



COFFITO

Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional

MINUTA DE ACÓRDÃO Nº XXX, DE XX DE XXXX DE 2016.

O PLENÁRIO DO CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL, no uso de suas atribuições e disposições regulamentares conferidas pela Lei nº 6.316, de 17 de dezembro de 1975, e pela Resolução-COFFITO nº 413, de 19 de janeiro de 2012, em que,

ACORDAM os Conselheiros do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, reunidos na sessão da xxxª Reunião Plenária Ordinária, em aprovar, por unanimidade, a normatização da utilização e/ou indicação de substâncias de livre prescrição pelo fisioterapeuta.

Para segurança da população assistida, os serviços de Fisioterapia devem ser ofertados dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo aos requisitos da legislação e regulamentos vigentes.

O Ministério da Saúde institucionalizou as Práticas Integrativas e Complementares de Saúde nos termos da Portaria Ministerial nº 971/2006.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) reconheceu a relevância social das práticas integrativas.

A Resolução-COFFITO nº 380/2010 regulamentou o uso pelo fisioterapeuta das Práticas Integrativas e Complementares em Saúde.

O Ministério da Saúde estabeleceu a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, por meio do Decreto Presidencial nº 5.813, de 22 de junho de 2006.

Houve recomendação pela Organização Mundial de Saúde (OMS) sobre uso racional e economicamente eficiente dos medicamentos por parte dos profissionais de Saúde.

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, e demais legislações e registros da ANVISA versam sobre os fitoterápicos e suas



restrições de prescrição, nos termos da RDC nº 138, de 29 de maio de 2003, bem como o formulário de fitoterápicos Farmacopeia Brasileira e a Farmacopeia Homeopática Brasileira.

A Portaria SVS/MS nº 40/1998 estabelece os níveis máximos de segurança de vitaminas e minerais.

A Resolução-RDC nº 139, de 29 de maio de 2003, republicada no DOU de 05/08/2003, dispôs sobre a isenção de registro de medicamentos homeopáticos industrializados sem a obrigatoriedade de prescrição.

A Resolução RDC nº 269/2005 da ANVISA regulamenta a ingestão diária recomendada (IDR).

A Portaria Interministerial nº 2.960, de 9/12/2008, aprovou o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos com o objetivo de, entre outros, construir um marco regulatório sobre plantas medicinais e fitoterápicos e estabeleceu critérios de inclusão e exclusão de espécies nas Relações Nacionais e Regionais de Plantas Medicinais, e que devem ser utilizados pelos prescritores como guia.

A Instrução Normativa-ANVISA nº 9, de 17 de agosto de 2009, trata dos florais.

Nem todas as ações elencadas no ato administrativo do Ministério da Saúde e neste acórdão estão incluídas na CBO/2002, revisada no ano de 2008, publicada em 2009, mas não concorrem com as ações de outros profissionais.

A Coordenação de Medicamentos Fitoterápicos e Dinamizados (COFID) esclareceu que não fica a cargo da ANVISA e nem do Ministério da Saúde regular as classes de medicamentos que cada profissional poderá prescrever, pois essa é uma atribuição de cada conselho de classe profissional, que, por meio do seu Conselho Federal, publica resoluções no âmbito de atuação de seus profissionais.

Os recursos de iontoforese e fonoforese são de utilização notória na prática clínica do fisioterapeuta há algumas décadas, e, para esse fim, utiliza substâncias biologicamente ativas e que carecem de normatização específica no Brasil para utilização por este profissional.



A Terapia Fotodinâmica é um recurso recentemente descoberto a partir da prática da fototerapia, sendo utilizadas substâncias fotossensíveis em baixas concentrações, que, sob a ação de *Laser ou Led*, podem ser ativadas e desencadear efeito terapêutico.

Nem todas as ações elencadas no ato administrativo do Ministério da Saúde e neste acórdão estão incluídas na CBO/2002, revisada no ano de 2008, publicada em 2009.

As práticas integrativas e complementares de saúde, em seus exatos termos, não concorrem com os atos profissionais previstos na reserva legal da assistência fisioterapêutica regulamentada.

O fisioterapeuta é ator importante na promoção, prevenção, educação, restauração e preservação da saúde.

O fisioterapeuta poderá adotar as referidas substâncias, de forma complementar a sua prática profissional, somente quando os produtos prescritos tiverem indicações de uso relacionadas com o seu campo de atuação e embasado em trabalhos científicos ou em uso tradicional reconhecido, atendendo aos critérios de eficácia e segurança, considerando-se as contraindicações e oferecendo orientações técnicas necessárias para minimizar os efeitos colaterais e adversos das interações existentes, assim como os riscos da potencial toxicidade dos produtos prescritos.

Este acórdão visa aperfeiçoar a regulamentação da normatização da utilização e/ou indicação de substâncias de livre prescrição pelo fisioterapeuta, considerando o atual contexto científico e social, para correta utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos/fitofármacos, medicamento antroposófico, medicamentos homeopáticos, medicamentos ortomoleculares, florais, medicamentos de livre venda para fonoforese e iontoforese, fotossensibilizadores para terapia fotodinâmica nos distúrbios cineticofuncionais e autorizar a prática de todos os atos complementares que estiverem relacionados à saúde do ser humano e que vierem a ser regulamentados pelo Ministério da Saúde, por meio de Portaria específica.

Este acórdão trata dos seguintes recursos: medicamentos fitoterápicos/fitofármacos, medicamentos homeopáticos, medicamentos antroposóficos, medicamentos ortomoleculares,



fotossensibilizadores para terapia fotodinâmica, iontoforese e fonoforese com substâncias de livre prescrição e florais como próprios da fisioterapia.

Fitoterapia

Fitoterápicos são considerados medicamentos obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com extratos vegetais. Fitofármaco, por definição, é uma “substância ativa, isolada de matérias-primas vegetais ou mesmo mistura de substâncias ativas de origem vegetal”.

Homeopatia e Antroposofia

Medicamentos homeopáticos são medicamentos dinamizados, preparados com base nos fundamentos da homeopatia, cujos métodos de preparação e controle estejam descritos na Farmacopeia Homeopática Brasileira, edição em vigor, outras farmacopeias homeopáticas, ou compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, com comprovada ação terapêutica descrita nas matérias médicas homeopáticas ou nos compêndios homeopáticos oficiais, reconhecidos pela ANVISA, estudos clínicos, ou revistas científicas. Respeitando-se a Instrução Normativa nº 5/2007 da ANVISA.

Não existe a obrigatoriedade de prescrição para os medicamentos dinamizados que possuam um único insumo ativo isentos de prescrição, conforme disposto na “Tabela de potências para registro e notificação de medicamentos dinamizados industrializados” – RDC nº 139, de 29 de maio de 2003.

Medicamentos Antroposóficos são medicamentos dinamizados preparados com base nos fundamentos da antroposofia, cujos métodos de preparação e controle constam nas Farmacopeias Homeopáticas e Código Farmacêutico Antroposófico ou compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, com comprovada indicação terapêutica, estudos clínicos, ou presentes em revistas científicas. A prescrição, dessa maneira, deve seguir as formulações farmacêuticas descritas na Farmacopeia e documentos oficiais da ANVISA.

Terapia Ortomolecular



O principal objetivo da Terapia Ortomolecular é restabelecer o equilíbrio do organismo. Isso é feito através do uso de substâncias naturais como vitaminas, minerais, enzimas, gliconutrientes, ácidos graxos e aminoácidos. Essas substâncias também são utilizadas no combate aos radicais livres.

Florais

No Ofício MS/SVS/GABIN nº 479/1998, datado de 23/10/1998, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde relata que as essências florais não constituem matéria submetida ao regime da vigilância sanitária, ao teor da Lei nº 6.360, de 23/09/1976, e seus regulamentos, não se tratando de medicamentos, drogas ou insumos farmacêuticos.

As essências florais são registradas como uma espécie de complemento alimentar, uma bebida tipo *brandy*, *álcool natural*, *de cereal*, *vinagre de maçã (como conservante)*, bonificado com essências de flores, não sendo, pois, legalmente consideradas medicamentos. O foco de atuação das essências está no nível energético, facilitando o melhor controle sobre o próprio corpo e uma maior participação espontânea no processo de cura. Todas as flores empregadas na preparação das essências são colhidas no campo, em estado silvestre (Parecer nº 23/93, 030/COIU, do Ministério da Agricultura e Reforma Agrária/Secretaria Nacional de Defesa Agropecuária).

Terapia Fotodinâmica e Fotosensibilizadores

A Terapia Fotodinâmica é uma técnica que associa radiação eletromagnética em um comprimento de onda apropriado, com uma substância medicamentosa fotosensibilizadora e o oxigênio molecular, a fim de promover um efeito tóxico pela formação de produtos altamente reativos em estruturas membranosas celulares e vasculares *in situ*.

Das Cargas Horárias

Os cursos de formação de caráter profissional em Fitoterapia/Fitofármaco e Terapia Ortomolecular devem cumprir efetiva carga horária mínima de 360 (trezentas e sessenta) horas.

Os cursos de formação de caráter profissional em Antroposofia e Homeopatia devem cumprir efetiva carga horária mínima de 800 (oitocentas) horas.



COFFITO

Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional

Os cursos de formação de caráter profissional em Terapia Floral devem cumprir efetiva carga horária mínima de 60 (sessenta) horas.

Os cursos de formação para Terapia Fotodinâmica de caráter profissional devem cumprir carga horária mínima de 60 (sessenta) horas.

Para fins de registro junto aos CREFITOs, em forma de apostilamento, os profissionais deverão apresentar comprovante de formação de caráter profissional nas áreas pretendidas.

O presente Acórdão será preponderante no aspecto ético-deontológico e sua não observância poderá ser, a juízo dos Conselhos Regionais e Federal, considerado como circunstância agravante de eventual pena imposta em processo ético, que avalia o exercício do profissional fisioterapeuta na utilização e/ou indicação de substâncias de livre prescrição.

Dr. Cássio Fernando Oliveira da Silva
Diretor-Secretário

Dr. Roberto Mattar Cepeda
Presidente do Conselho