



Orientações do Grupo Técnico de Trabalho de Suplementos Alimentares do CRF-SP e do Departamento de Orientação sobre dispensação de produtos que contém acetilcisteína

São Paulo, 9 de março de 2022

Considerando as diversas dúvidas recebidas pelo CRF-SP em relação aos produtos industrializados que contém acetilcisteína, esclarecemos que de acordo com o Anexo I da Instrução Normativa IN nº 86/2021 que *define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição*, a acetilcisteína possui classificação como medicamento isento de prescrição (não tarjado) nas concentrações máximas de:

- **600mg (comprimido efervescente e granulado):** quando indicada para secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares;
- **11,5mg/mL (solução nasal):** quando indicada para congestão nasal associada a rinites ou após procedimentos cirúrgicos no nariz;
- **40mg/mL (solução oral):** quando indicada para secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares.

No entanto, a acetilcisteína também aparece como constituente utilizada em suplemento alimentar no Anexo I da Instrução Normativa IN nº 28/18 que *estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares* com número de registro CAS (Chemical Abstracts Service) de 616-91-1.

ANEXO I - LISTA DE CONSTITUINTES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, EXCETO PARA OS SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES (0 A 12 MESES) OU CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA (1 A 3 ANOS)

Cisteína L-Cisteína (Retificado no DOU nº 199, de 16 de outubro de 2020)	CAS
Acetilcisteína/N-Acetil L-Cisteína	616-91-1

Desta forma, a cisteína (que pode ser obtida da fonte de acetilcisteína), poderá ser indicada/prescrita como suplementação alimentar para grupo populacional igual ou maior que 19 anos em quantidade máxima de 830mg diárias, conforme Anexo IV da mesma Instrução Normativa nº 28/2018.

Também informamos que a acetilcisteína é indicada como fonte de aminoácido cisteína quando utilizada em suplementos alimentares, conforme a página de **Constituintes Autorizados para Uso em Suplementos Alimentares** no site da Anvisa. Acesso junto ao link: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojM2M3NjkzYmMtODY0ZS00YzYzLTlhNGltM2M2NGNjZjk2YjhlIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWwzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDQ1ZjVIZGQ4MSJ9>



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Constituintes Autorizados para Uso em Suplementos Alimentares

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Aminoácidos

Constituintes Autorizados: Acetilcisteína/N-Acetil L-Cisteína

Alegações autorizadas e requisitos para uso da alegação: Todos

Constituintes Autorizados	CAS	Especificações	Função	Alegações autorizadas e requisitos para uso da alegação	Requisitos de Rotulagem Complementar e outros	Outras Informações
Acetilcisteína/N-Acetil L-Cisteína	616-91-1	European pharmacopoeia 9.0 USP 39	Fonte do aminoácido Cisteína	Não há alegações	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças" deve constar na rotulagem do produto.	

Nutriente/Substância Bioativa/Enzima: Todos

Nutriente/Substância Bioativa/Enzima	0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	Maiores 19 anos	Lactantes	Gestantes	Observações
Aminoácido Cisteína	Não autorizado	Não autorizado	Não autorizado	Não autorizado	Não autorizado	Mínimo: 42mg Máximo: 830mg	Não autorizado	Não autorizado	A soma da quantidade de metionina e cisteína deve ser de, no mínimo, 157,5 miligramas.

Diante do sobreposto, por meio das normas supracitadas, entendemos que o que difere o medicamento acetilcisteína do constituinte de suplemento alimentar acetilcisteína será a indicação do produto, ambos podendo ser comercializados na drogaria.

Portanto, o suplemento alimentar contendo acetilcisteína não poderá ser indicado para secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares e/ou congestão nasal associada a rinites ou após procedimentos cirúrgicos no nariz, sendo a indicação como fonte do aminoácido cisteína, por se tratar de um suplemento alimentar.

As atribuições do farmacêutico na área de dispensação de suplementos alimentares estão descritas na Resolução do CFF nº 661/2018 que dispõe sobre o cuidado farmacêutico relacionado a suplementos alimentares e demais categorias de alimentos na farmácia comunitária, consultório farmacêutico e estabelecimentos comerciais de alimentos e dá outras providências, abaixo referenciadas:

Art. 3º - O farmacêutico, no ato da dispensação de suplementos alimentares e demais categorias de alimentos, como etapa do cuidado, deve avaliar a prescrição e informar, por escrito ou verbalmente, ao paciente e/ou a seu cuidador, sobre sua utilização racional, quer estes sejam industrializados ou manipulados.

Art. 4º - O farmacêutico deverá avaliar a necessidade de uso do suplemento alimentar e demais categorias de alimentos, com base nas características do indivíduo, em evidências científicas quanto aos possíveis efeitos benéficos e/ou danosos à saúde, da conveniência do uso e custo.



Art. 5º - No processo da avaliação, seja do receituário ou para fins de autocuidado, o farmacêutico deverá considerar:

I-Reações adversas potenciais;

II-Interações potenciais com alimentos, suplementos, medicamentos, exames complementares e doenças;

III-Toxicidade (aguda, subcrônica e crônica);

IV-Precuações, advertências no uso e contraindicações;

V-Modo de uso relacionado à indicação/alegação de uso;

VI-Características do indivíduo (biológicas, socioeconômicas, culturais, psicológicas e valores).

Dessa forma, compete ao farmacêutico no momento de avaliar o receituário observar o modo de uso do produto prescrito, considerando a indicação e alegação de uso por parte do paciente.

Caso o farmacêutico verifique trata-se de prescrição com indicação de uso para secreções mucosas densas e viscosas nas vias respiratórias, decorrentes ou associadas a doenças broncopulmonares e/ou congestão nasal associada a rinites ou após procedimentos cirúrgicos no nariz, não cabe a dispensação do suplemento alimentar que contenha acetilcisteína, mas sim o medicamento.

Em caso de dúvidas sobre a prescrição recebida, compete ao farmacêutico entrar em contato com o prescritor para esclarecimentos de forma que a dispensação ocorra de forma correta em relação à indicação de uso. De acordo com a Resolução do CFF nº 357/01, artigo 23, em havendo necessidade, o farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas que tenha detectado no momento da avaliação do receituário.

Orientamos ao farmacêutico que realize a especificação correta ao fornecedor no momento da aquisição de produtos que contenham acetilcisteína, de forma que não haja dúvidas para fornecimento do suplemento alimentar ou do medicamento por parte do distribuidor/fabricante.

Em caso de dúvidas sobre este ou outros temas que envolvam a profissão farmacêutica, entre em contato com o Setor de Orientação Farmacêutica do CRF-SP: (11) 3067 1450 – opção 7, ou orientacao@crfsp.org.br .