



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.938/2010

(Publicada no D.O.U. de 05 de fevereiro de 2010, seção I, p.161)

REVOGADA

Resolução CFM nº 2004/2012

Estabelece normas técnicas para regulamentar o diagnóstico e procedimentos terapêuticos da prática ortomolecular e biomolecular, obedecendo aos postulados científicos oriundos de estudos clínico-epidemiológicos. Revoga a **Resolução CFM nº 1.500/1998**.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições conferidas pela **Lei nº 3.268**, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo **Decreto nº 44.045**, de 19 de julho de 1958, respectiva e posteriormente alterados pela **Lei nº 11.000**, de 15 de dezembro de 2004, e **Decreto nº 6.821**, de 14 de abril de 2009, e

CONSIDERANDO que o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional;

CONSIDERANDO que ao médico cabe zelar e trabalhar pelo perfeito desempenho ético da Medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão;

CONSIDERANDO que é dever do médico guardar absoluto respeito pela saúde e vida do ser humano, sendo-lhe vedado realizar atos não consagrados nos meios acadêmicos ou ainda não aceitos pela comunidade científica;

CONSIDERANDO que é vedado ao médico divulgar informação sobre assunto médico de forma sensacionalista, promocional ou de conteúdo inverídico;

CONSIDERANDO que é vedado ao médico usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para uso em nosso país, sem a devida autorização dos órgãos competentes e sem o consentimento do paciente ou de seu responsável legal, devidamente informados da situação e das possíveis consequências;

CONSIDERANDO a crescente divulgação, entre a população, de novos métodos terapêuticos baseados no emprego de substâncias visando o equilíbrio celular, e a insuficiente comprovação científica de algumas dessas propostas;

CONSIDERANDO a existência de extensa literatura científica sobre radicais livres, substâncias antioxidantes e nutrição humana;



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

CONSIDERANDO a dificuldade da transposição de informações originadas de dados de experimentações realizadas em animais ou em sistemas, órgãos, tecidos e células isoladas para a prática clínica diária;

CONSIDERANDO os riscos potenciais de doses inadequadas de produtos terapêuticos, tais como algumas vitaminas e certos sais minerais;

CONSIDERANDO a necessidade de definir limites de emprego, indicações e critérios científicos para a aplicação de procedimentos associados à prática ortomolecular;

CONSIDERANDO o que preceituam as Resoluções n^{os} [196/96](#) e [251/97](#), do Conselho Nacional de Saúde, que, respectivamente, contém as diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos e dispõe sobre a pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos;

CONSIDERANDO o teor das Portarias n^{os} [32](#), [33](#) e [40/98](#), da Secretaria de Vigilância Sanitária, que estabelecem normas para níveis de dosagens diárias de vitaminas e minerais em medicamento e a utilização diária pelo usuário;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na sessão plenária realizada em 14 de janeiro de 2010,

RESOLVE:

Art. 1º Os termos prática ortomolecular e biomolecular, habitualmente empregados, serão considerados equivalentes quando referidos à prática clínica que visa atingir o equilíbrio entre as células e as moléculas do corpo humano.

Art. 2º A prática ortomolecular pressupõe o emprego de técnicas que possam avaliar quais nutrientes (vitaminas, minerais, ácidos graxos ou aminoácidos) podem, eventualmente, estar em falta ou em excesso no organismo humano.

Art. 3º A identificação de alguma das deficiências ou excessos mencionados só poderá ser atribuída a erro nutricional ou distúrbio da função digestiva após terem sido investigadas e tratadas as doenças de base concomitantes.

Art. 4º Medidas higiênicas, dietéticas e de estilo de vida não podem ser substituídas por qualquer tratamento medicamentoso, suplementos de vitaminas, de sais minerais, de ácidos graxos ou aminoácidos.

Art. 5º Os tratamentos da prática ortomolecular devem obedecer às comprovações embasadas por evidências clínico-epidemiológicas que indiquem efeito terapêutico benéfico;

Art. 6º Os tratamentos propostos pela prática ortomolecular incluem:

- I. Correção nutricional e de hábitos de vida;



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

II. Reposição medicamentosa das deficiências de nutrientes;

III. Remoção de minerais, quando em excesso (ex.: ferro, cobre), ou de minerais tóxicos (ex.: chumbo, mercúrio, alumínio), agrotóxicos, pesticidas ou aditivos alimentares.

Art. 7º A reposição medicamentosa de comprovadas deficiências de nutrientes se fará de acordo com a existência denexo causal entre a reposição de nutrientes e a meta terapêutica ou preventiva.

Art. 8º A remoção de minerais, quando em excesso, ou de minerais tóxicos, agrotóxicos, pesticidas ou aditivos alimentares se fará de acordo com os seguintes princípios:

- I) O excesso de cada substância tóxica deverá ser considerado isoladamente;
- II) Existência, na literatura médica, de fundamentação bioquímica e fisiológica sobre o efeito deletério do excesso da substância tóxica considerada, bem como de dados que comprovem a possibilidade de correção efetiva por meio da remoção proposta;
- III) Além da melhoria dos parâmetros laboratoriais, deverá haver comprovação científica de utilidade clínica;
- IV) O valor terapêutico da remoção de determinada substância tóxica deverá ser avaliado para cada tipo de distúrbio.

Art. 9º São destituídos de comprovação científica suficiente quanto ao benefício para o ser humano sadio ou doente, e por essa razão têm vedados o uso e divulgação no exercício da Medicina, os seguintes procedimentos da prática ortomolecular e biomolecular, diagnósticos ou terapêuticos, que empregam:

- I) Para a prevenção primária e secundária, doses de vitaminas, proteínas, sais minerais e lipídios que não respeitem os limites de segurança (megadoses), de acordo com as normas nacionais e internacionais e os critérios adotados no art. 5º;
- II) EDTA (ácido etilenodiaminotetracético) para remoção de metais tóxicos fora do contexto das intoxicações agudas e crônicas;
- III) O EDTA e a procaína como terapia antienvhecimento, anticâncer, antiarteriosclerose ou voltadas para patologias crônicas degenerativas;
- IV) Análise do tecido capilar fora do contexto do diagnóstico de contaminação e/ou intoxicação por metais tóxicos;
- V) Antioxidantes para melhorar o prognóstico de pacientes com doenças agudas, observadas as situações expressas no art. 5º;
- VI) Antioxidantes que interfiram no mecanismo de ação da quimioterapia e da radioterapia no tratamento de pacientes com câncer;



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

VII) Quaisquer terapias antienvhecimento, anticâncer, antiarteriosclerose ou voltadas para doenças crônicas degenerativas, exceto nas situações de deficiências diagnosticadas cuja reposição mostra evidências de benefícios cientificamente comprovados.

Art. 10 A indicação ou prescrição de medida terapêutica da prática ortomolecular ou biomolecular é de exclusiva competência e responsabilidade do médico.

Art. 11 O Conselho Federal de Medicina providenciará, dentro de suas atribuições legais, no prazo de dois anos, a reavaliação da metodologia científica envolvida.

Art. 12 Revogam-se todas as disposições em contrário, em especial a Resolução CFM nº 1.500, publicada no Diário Oficial da União, Seção I, página 169, em 3 de setembro de 1998.

Art. 13 Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília-DF, 14 de janeiro de 2010.

ROBERTO LUIZ D'AVILA
Presidente

HENRIQUE BATISTA E SILVA
Secretário-geral



FUNDAMENTAÇÃO

A revisão da Resolução CFM 1.500/98, sobre a regulamentação da prática ortomolecular, surge da necessidade de se praticar Medicina de forma responsável, seguindo o hipocrático princípio "*primum non nocere*".

Na atual época, em que há crescente aumento de informações em todas as áreas do conhecimento, torna-se necessário para o bom exercício da Medicina avaliar judiciosamente esses dados. O excesso dos mesmos (alguns com valor científico questionável) em vários níveis de confiabilidade pode, em vez de auxiliar, mais confundir os médicos e, ao invés de benefícios, ocasionar riscos aos pacientes.

A Medicina, sustentada em lastros científicos, tem evoluído — principalmente nas últimas duas décadas — de uma orientação fundamentada no conhecimento biológico e na experiência clínica não sistemática para o paradigma da evidência clínico-epidemiológica que veio auxiliar a redução das incertezas das condutas médicas. Uma medicina embasada em evidências se refere ao uso explícito e consciencioso da melhor evidência atual para a tomada de decisões sobre os cuidados de pacientes. Sua prática significa integrar a experiência clínica individual com a melhor evidência clínica objetiva (clínico-epidemiológica) disponível a partir de pesquisas sistemáticas da literatura científica. As evidências com maior força para decisões terapêuticas são oriundas de estudos clínicos randomizados ou de revisões sistemáticas de vários estudos clínicos, incluindo as meta-análises, que se tornaram referenciais para a avaliação da eficácia e segurança de intervenções médicas. Desta forma, podemos dispor, atualmente, de informações oriundas de estratégias científicas suficientemente consistentes para nos auxiliar na tomada de decisões clínicas em benefício dos pacientes, com o menor risco possível.

Entretanto, é necessário integrar a melhor evidência clínico-epidemiológica com a experiência clínico-científica individual (entendendo-se, como tal, a proficiência e julgamento adquiridos por meio dos estudos, da pesquisa, da prática clínica). Portanto, necessitamos de profissionais capacitados nas melhores evidências clínico-epidemiológicas atuais sobre o tema para que realmente possamos desenvolver uma discussão sobre tão importante assunto.

Destarte, para podermos exercer uma prática médica cada vez melhor precisamos de informações científicas embasadas em evidências atuais da melhor qualidade.

Buscando atender a demanda da sociedade por uma boa prática ortomolecular, encaminhamos a seguinte proposta de resolução que altera a Resolução CFM nº 1.500/98, embasada em trabalhos científicos atuais, após revisar a literatura pertinente (I ou A) disponível até o momento, ressaltando as seguintes revisões sistemáticas e meta-análises sobre o emprego de antioxidantes e minerais como suplementos na prática clínica:

- Lancet 2003; 361: 2017-23. Use of antioxidant vitamins for the prevention of cardiovascular disease: meta-analysis of randomised trials. Meta-análise que incluiu



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

81.788 participantes com suplementação de vitamina E, em 7 estudos, e 138.113 participantes com suplementação de beta-caroteno, em 8 estudos.

- Ann Intern Med 2006; 145: 372-385. The efficacy and safety of multivitamin and mineral supplement use to prevent cancer and chronic disease in adults: a systematic review for a National Institutes of Health State-of-the-Science Conference. Revisão sistemática da literatura que avaliou tudo o que foi publicado sobre o assunto até fevereiro de 2006.
- JAMA 2007; 297: 842-857. Mortality in randomized trials of antioxidant supplements for primary and secondary prevention. Systematic Review and Meta-analysis. Revisão sistemática da literatura e meta-análise incluindo todos os estudos clínicos randomizados publicados até outubro de 2005, incluindo uso de beta-caroteno, vitamina A, vitamina C, vitamina E e selênio, num total de 68 estudos, com 232.606 participantes (385 publicações).

Brasília, 14 de janeiro de 2010.

HENRIQUE BATISTA E SILVA

Coordenador da Comissão para Revisão da Resolução CFM 1.500/98