GUIA Nº 85/2025

Principais contribuições da ABIFISA

Registro e notificação de fitoterápicos

Seminário Anvisa • 2026

GT Fitoterápicos

GUIA Nº 85/2025

GT DE FITOTERÁPICOS

DA CONSTRUÇÃO DO MARCO AO APRIMORAMENTO DO GUIA

Atuação técnica e institucional da ABIFISA desde 2012

2012–2024

Construção contínua

Tratativas, retomada das discussões e priorização na Agenda Regulatória.

2024–2025

Marco regulatório

7 reuniões do GT, consultas públicas, audiências e diálogos com a Anvisa.

2025

Minuta do Guia

95 contribuições técnicas apresentadas pelo GT de Fitoterápicos.

17/12/2025

Novo marco publicado

Transição da construção normativa para a aplicação e o aprimoramento.

2026 | APRIMORAMENTO DO GUIA Nº 85/2025

Discussão do texto publicado e consolidação dos pontos prioritários do setor.

6 REUNIÕES DO GT

30 CONTRIBUIÇÕES AO GUIA

Participação contínua em todas as etapas: construção, consulta, publicação e aprimoramento.

abifisa

ESTABILIDADE DOS IFAVs

1 ABORDAGENS ALTERNATIVAS

- Admitir alternativas cientificamente justificadas, conforme o ICH Q1A(R2).
- A miniaturização pode alterar exposição à umidade e ao oxigênio e não representar a embalagem comercial.

2 INÍCIO DO ESTUDO

- Permitir justificativa quando o estudo começar após três meses da fabricação, exceto quando houver evidências de instabilidade significativa nos 3 primeiros meses
- Sem comprometer a condução ou a leitura dos resultados.



abifisa

CONTROLE DIRECIONADO AO RISCO

Contaminantes e skip test

1

Ensaios de pureza

Evitar repetição automática quando se demonstrar ausência de introdução, formação, acúmulo ou concentração.

Exceções e atenção

A possibilidade não se aplica às micotoxinas. Pesticidas lipofílicos exigem atenção à concentração no processo.

2

Skip test

Remeter à RDC nº 658/2022, alinhar com fiscalização e orientar o gerenciamento de risco específico.

3

Nitrosaminas

Solicitação de discussão mais abrangente, que forneça orientação clara às empresas sobre a condução do gerenciamento de risco especificamente em fitoterápicos.

EVITAR SOBREPOSIÇÃO NORMATIVA

Terceirização de ensaios



Distinguir duas situações

1. **Terceirização contratada pelo detentor do registro ou da notificação.**

2. **Ensaio realizado pelo fabricante do IFAV no próprio sistema da qualidade.**

RDC nº 234/2018

Aplicável ao fabricante do IFAV quando o detentor deixa de executar o ensaio e usa diretamente esse resultado para liberar o insumo.

COMUNICAÇÃO CLARA COM O CONSUMIDOR

Bula e rotulagem

A nova forma de expressar a concentração pode mudar os valores declarados sem alterar a formulação.

Proposta

Permitir frase explicativa na bula e indicação na embalagem.



Evitar que uma adequação regulatória seja percebida como mudança no medicamento.

abifisa

Clareza, previsibilidade e aplicabilidade

As contribuições buscam adequar a aplicação do Guia às particularidades dos fitoterápicos, sem reduzir os requisitos de qualidade, segurança e eficácia.

ABIFISA à disposição para o diálogo técnico com a Anvisa.

PESQUISA ABIFISA



ABIFISA
PERCEPÇÃO SOBRE FITOTERÁPICOS

JUN/26

RELATÓRIO DE PESQUISA

opinion box

abifisa

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Todas as entrevistas foram coletadas utilizando o **Painel de Consumidores Opinion Box**, que possui +1MM de pessoas cadastradas.

OBJETIVO DA PESQUISA

Compreender a percepção e conhecimento do público sobre fitoterápicos.

SEGMENTAÇÃO PÚBLICO

Público geral, com homens e mulheres a partir de 18 anos, de todas as classes sociais e regiões do Brasil.

1.021
Entrevistas online

Período da coleta
24/06/2026 a 14/07/2026

Questionário
33 perguntas

Margem de erro
3,0 PP

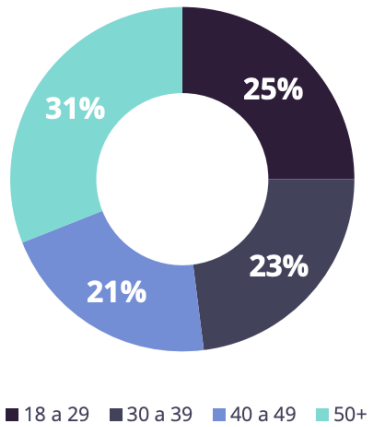
Intervalo de confiança
95%

Sexo

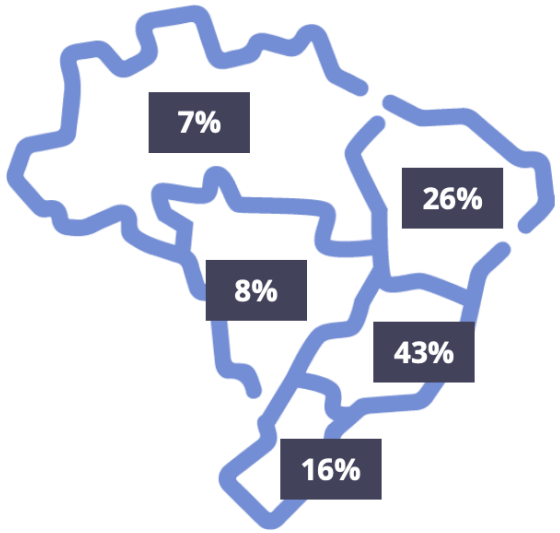
45% Homens

55% Mulheres

Faixa etária

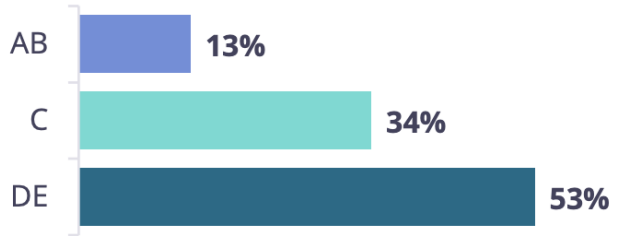


Região



Classe social

Renda familiar



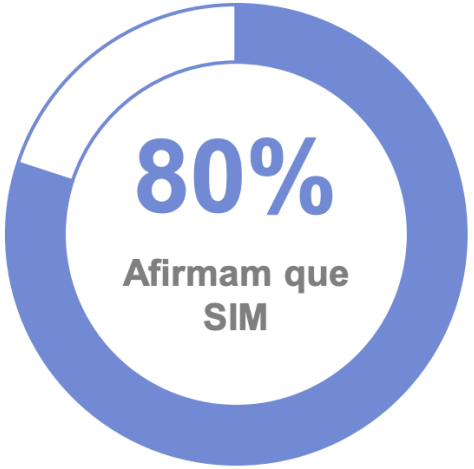
PRINCIPAIS INSIGHTS

O brasileiro demonstra alta familiaridade declarada com fitoterápicos, mas persistem dúvidas sobre o conceito.

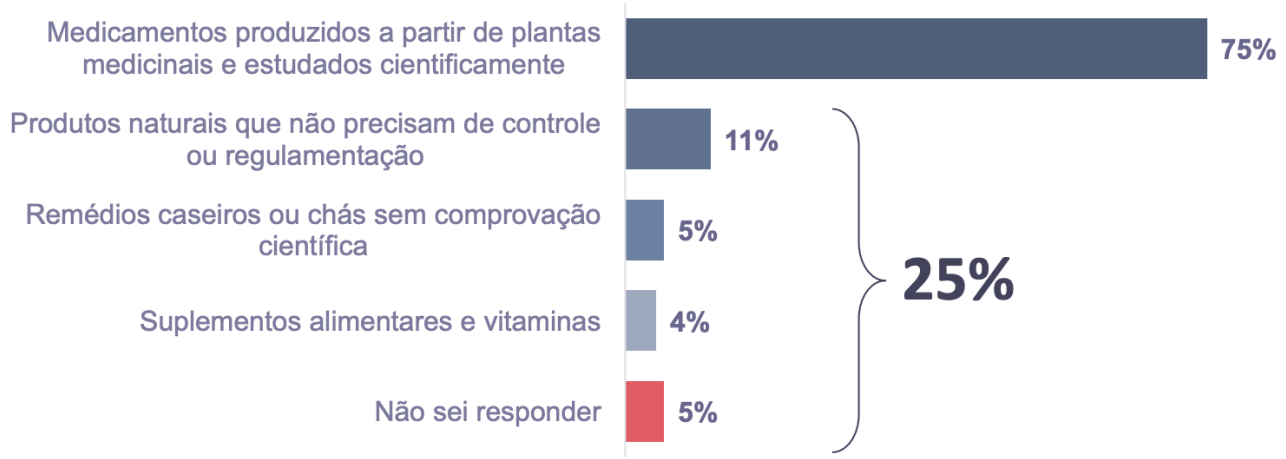
80% dos brasileiros afirmam saber o que são medicamentos fitoterápicos. Quando há um estímulo conceitual, 1 em cada 4 respondentes ainda não consegue identificar a definição correta do produto ou o confunde com chás caseiros, suplementos e produtos sem controle.

O desafio não é construir notoriedade do termo, mas qualificar ainda mais esse conhecimento.

O PÚBLICO SABE O QUE SÃO MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS?



E QUANDO ALGUNS CONCEITOS SÃO APRESENTADOS?



PERGUNTAS: Você sabe o que são medicamentos fitoterápicos? | Mesmo que você não tenha total certeza, qual das opções abaixo melhor descreve um medicamento fitoterápico?

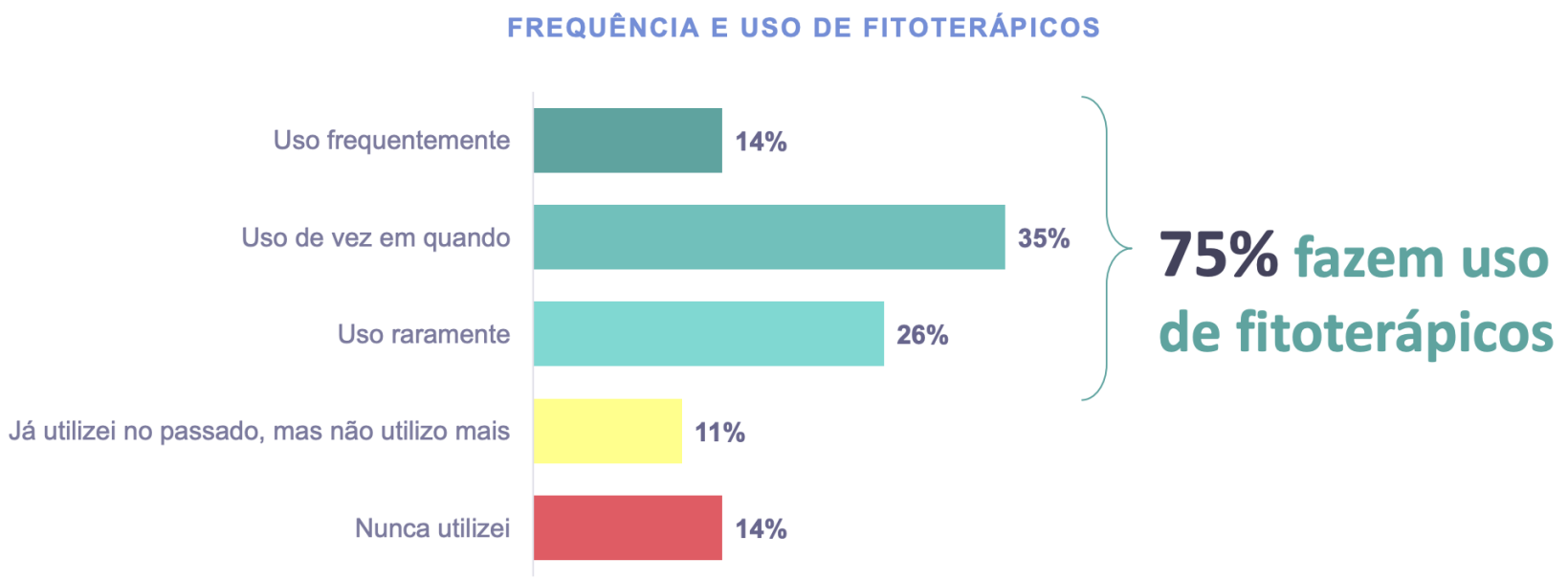
abifisa

PRINCIPAIS INSIGHTS

Fitoterápicos fazem parte da vida de 3 em cada 4 brasileiros.

Longe de ser uma categoria de nicho, o mercado de fitoterápicos já está presente na vida de **75%** dos brasileiros.

Contudo, **o consumo é predominantemente ocasional**: 61% utilizam "de vez em quando" ou "raramente", enquanto apenas 14% são usuários frequentes.



PERGUNTAS: Com qual frequência você utiliza medicamentos fitoterápicos?

PRINCIPAIS INSIGHTS

No entanto, ainda há dúvida entre medicamento fitoterápico, produto natural e suplemento.

Apenas **20%** dos brasileiros conseguem diferenciar os fitoterápicos de suplementos e outros produtos naturais (23% entre usuários, 13% entre quem deixou de usar e 12% entre quem nunca usou). Esse cenário é acompanhado por um **desequilíbrio de comunicação**: mais da metade da população percebe que os suplementos alimentares são muito mais divulgados.

FACILIDADE PARA DIFERENCIAR FITOTERÁPICOS DE PRODUTOS NATURAIS OU SUPLEMENTOS



E COMO A DIVULGAÇÃO É PERCEBIDA?

56%

Percebem muito mais divulgação e informações sobre suplementos alimentares

61% entre quem usa
46% entre quem deixou de usar
37% entre quem nunca usou

PERGUNTAS: Você acha fácil diferenciar o que é um medicamento fitoterápico do que é um produto natural comum ou suplemento? | Comparando os medicamentos fitoterápicos com os suplementos alimentares, como vitaminas e proteínas, como você percebe a divulgação deles?

abifisa

PRINCIPAIS INSIGHTS

Ativos naturais e menos efeitos colaterais sustentam o uso:

O uso de fitoterápicos se apoia principalmente **na presença de ativos naturais** e na **percepção de que provocam menos efeitos colaterais**. A eficácia percebida e preferência por iniciar tratamentos de forma natural também se consolidam como motivações relevantes.

O apelo dos ativos naturais se destaca ainda mais entre a **classe AB** (64%), indicando que essa característica é especialmente valorizada pelo público de maior poder aquisitivo.

O QUE MOTIVA QUEM USA FITOTERÁPICOS?



PERGUNTAS: Quais são os principais motivos que levam você a utilizar medicamentos fitoterápicos? Selecione até 3 opções.

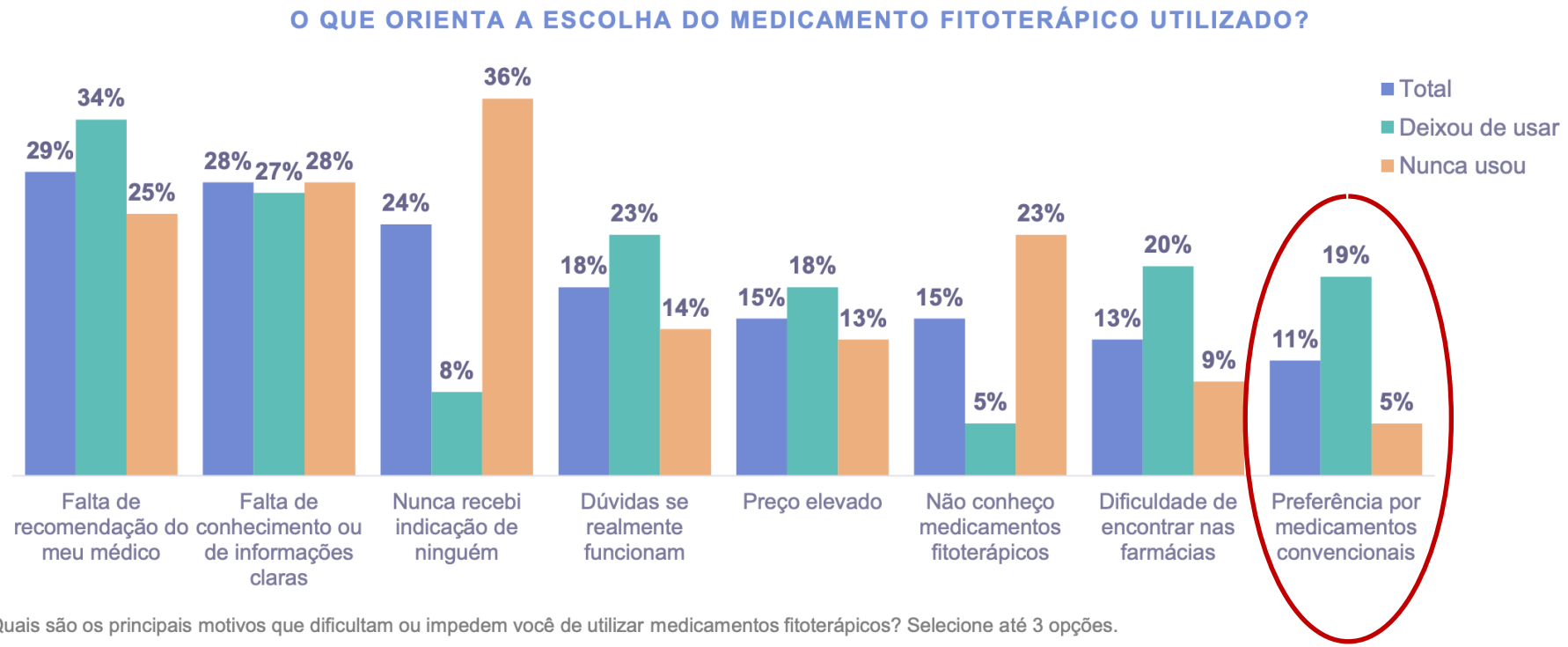
abifisa

PRINCIPAIS INSIGHTS

Falta de recomendação médica e de informação são os maiores obstáculos.

29% apontam a falta de recomendação médica e **28%** citam a falta de informações como barreiras.

Entre quem deixou de usar, a barreira do consultório se destaca e 20% apontam dificuldade em encontrar os produtos. Já para quem nunca usou, os maiores obstáculos são a ausência de indicação e conhecimento sobre a categoria.



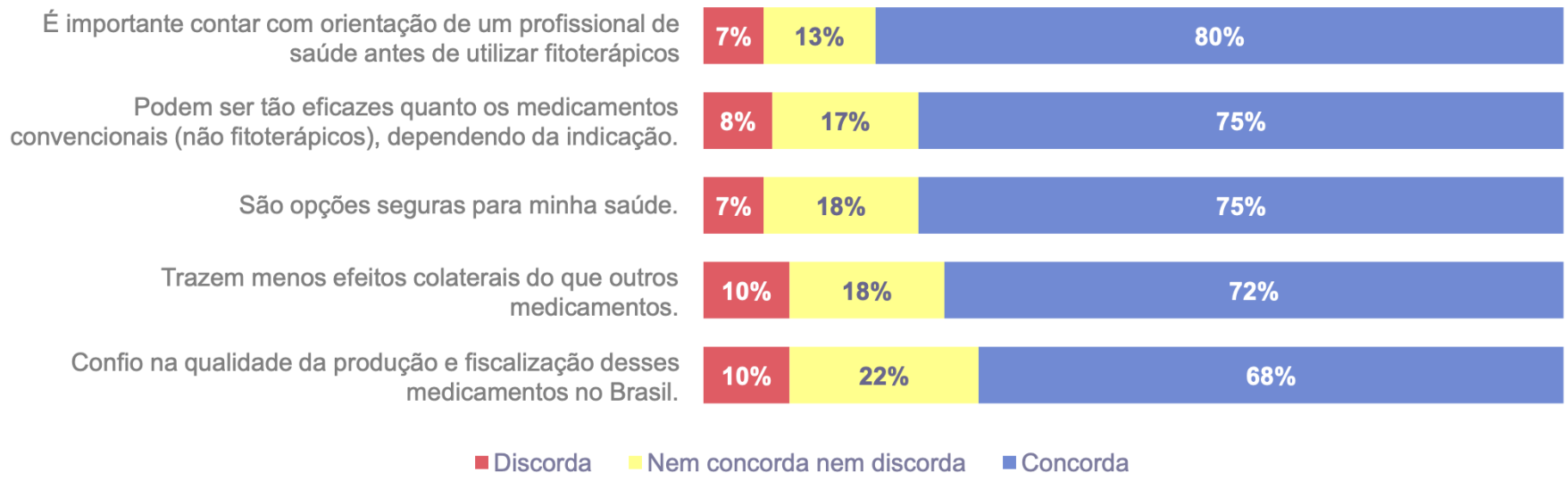
PERGUNTAS: Quais são os principais motivos que dificultam ou impedem você de utilizar medicamentos fitoterápicos? Selecione até 3 opções.

PRINCIPAIS INSIGHTS

Como eficácia, segurança e uso na rotina são percebidos?

O fitoterápico desfruta de uma reputação forte: **75%** concordam que são **opções seguras e igualmente eficazes** em relação a medicamentos convencionais. Além disso, 80% reconhecem que a orientação de um profissional de saúde é indispensável para o uso correto.

A população acolhe com facilidade o valor terapêutico da fitoterapia, desde que haja presença de profissionais de saúde e rigor informativo.



PERGUNTAS: Pensando no conceito apresentado, o quanto você concorda ou discorda das afirmações abaixo sobre os medicamentos fitoterápicos?

PRINCIPAIS INSIGHTS

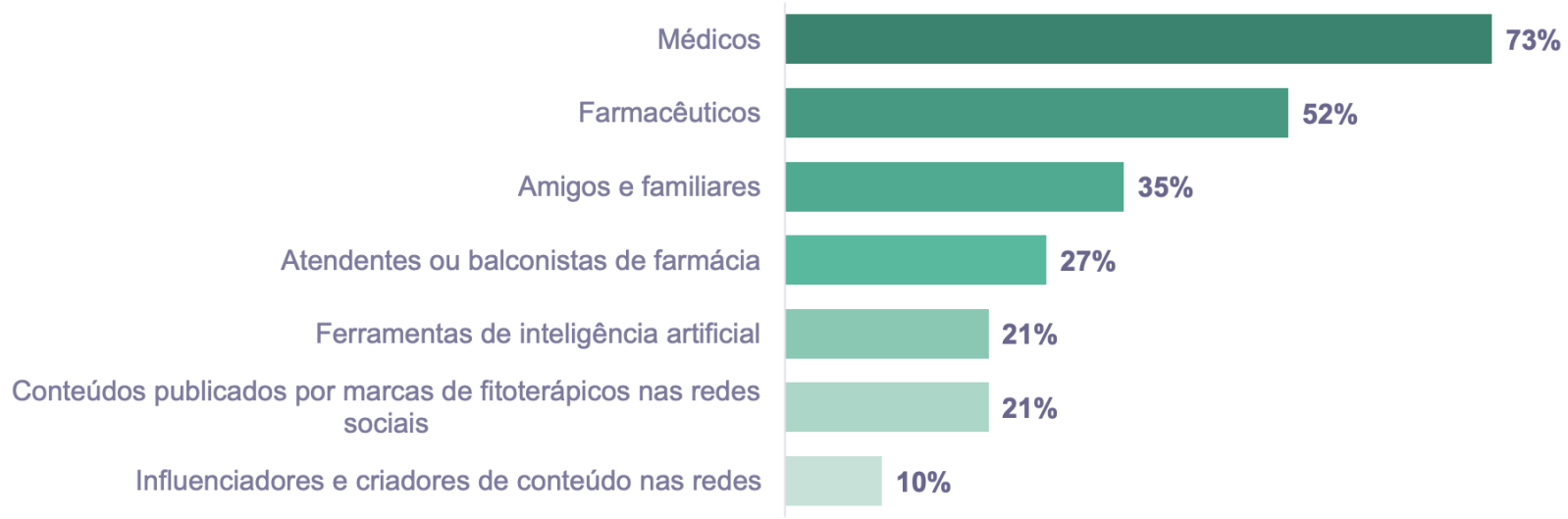
O ecossistema de confiança:

Os **médicos e farmacêuticos** detêm o monopólio da confiança no ecossistema de fitoterapia. Na outra ponta, as redes sociais e os influenciadores registram um severo déficit de credibilidade, gerando alta confiança apenas em 10% da população.

Em um detalhe surpreendente, as **ferramentas de Inteligência Artificial** já empatam com o conteúdo próprio de marcas comerciais e superam os influenciadores em confiança.

NÍVEL DE CONFIANÇA EM FONTES E CANAIS DE INFORMAÇÃO

(Confio muito + Confio Totalmente)



PERGUNTAS: O quanto você confia nas seguintes fontes ou canais de informação para tirar dúvidas ou receber indicações sobre medicamentos fitoterápicos?

abifisa

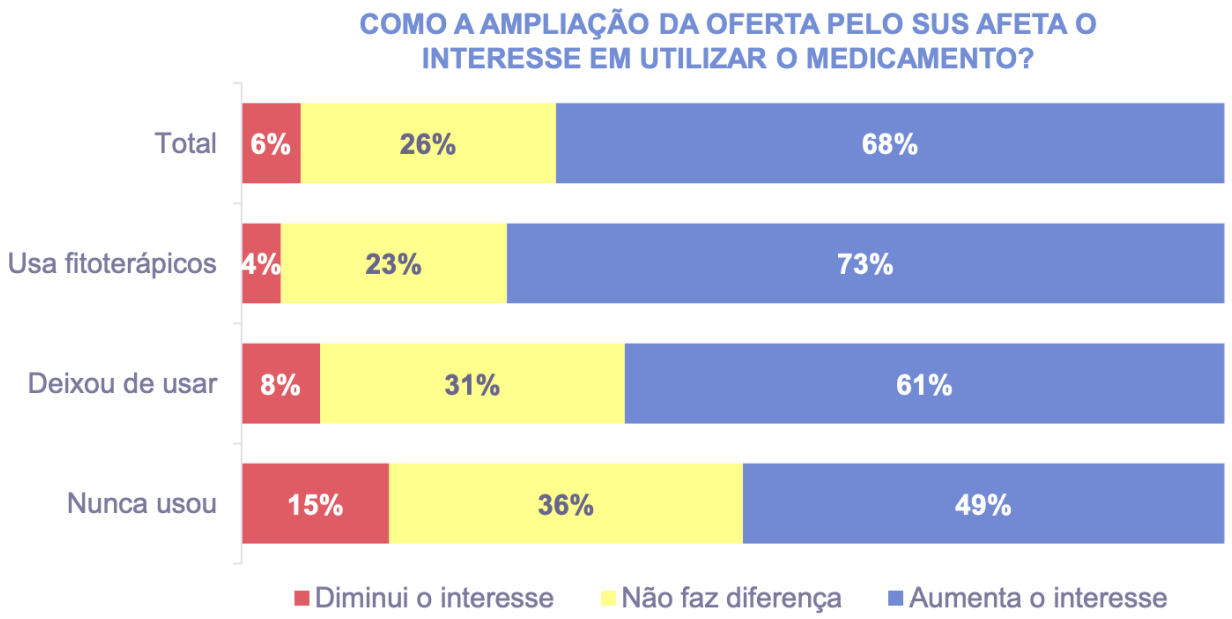
PRINCIPAIS INSIGHTS

SUS como alavanca: ampliação da oferta desperta interesse.

A ampliação da oferta de fitoterápicos no SUS tem o poder de **ativar o interesse de consumo de 68%** da população brasileira.

Para além de fidelizar os atuais usuários, a presença do SUS funciona como um motor de atração para 49% de quem nunca utilizou fitoterápicos.

O cenário aponta uma oportunidade de fortalecimento do **diálogo institucional** junto ao Ministério da Saúde.

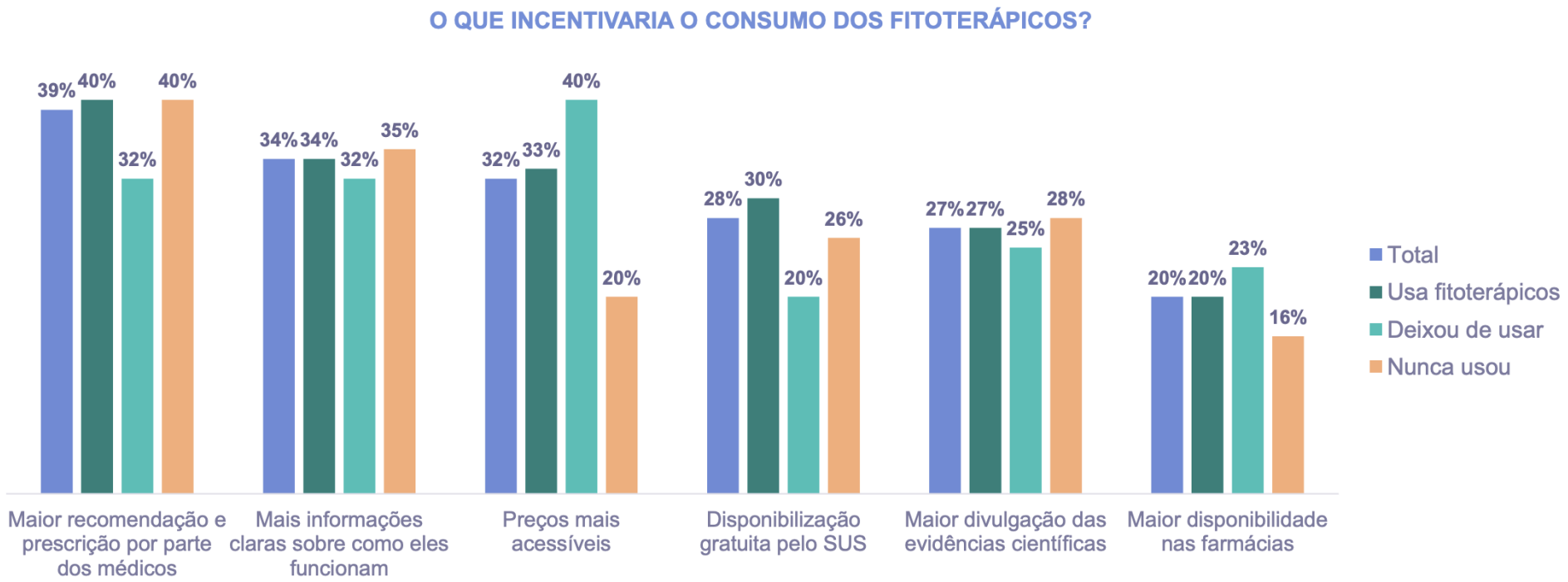


PERGUNTAS: Atualmente, alguns medicamentos fitoterápicos já são oferecidos pelo SUS. Caso essa oferta fosse ampliada, o seu interesse em utilizá-los seria:

PRINCIPAIS INSIGHTS

Presença médica, preço e informação são as alavancas do crescimento:

Os principais caminhos para **impulsionar o mercado de fitoterápicos** são a presença dos médicos, a divulgação de mais informações e a acessibilidade financeira, seja por preços mais acessíveis ou pela disponibilização gratuita através do Sistema Único de Saúde.



PERGUNTAS: O que mais incentivaria você a começar ou aumentar o uso de fitoterápicos? Selecione até 3 opções.

TAKEAWAYS

1

FOCO NOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE (FOMENTO CLÍNICO)

Os médicos e farmacêuticos lideram na confiança (73% e 52%, respectivamente) e a recomendação médica é a principal alavanca para os não-usuários começarem (40%).

A ABIFISA deve focar esforços institucionais em Educação Médica Continuada, criando canais de distribuição de evidências científicas sobre fitoterapia diretamente para associações e conselhos médicos (CRM/CRF).

2

SUS COMO CANAL DE LEGITIMAÇÃO

O fato de 68% da população geral elevar seu interesse por fitoterápicos se a oferta no SUS for ampliada indica uma profunda receptividade à medicina de base botânica regulamentada pelo Estado.

A ABIFISA pode produzir relatórios técnicos e estreitar relações com gestores de saúde pública para advogar pela expansão das Práticas Integrativas e Complementares (PICS) nos municípios brasileiros.

3

COMBATE À DESINFORMAÇÃO ONLINE COM RIGOR TÉCNICO

As redes sociais e influenciadores digitais sofrem de grave descrédito (apenas 10% confiam). A ABIFISA deve blindar institucionalmente o setor contra promessas milagrosas e desinformação na internet.

A associação pode incentivar a criação de portais oficiais que oferecem respostas técnicas, preenchendo a busca ativa de informação.

Acesse a pesquisa da ABIFISA!

