

sindusfarma

Rosana Mastellaro
Diretora Técnico- Regulatória e de Inovação
28/08/2026

Sindusfarma

Nossa história

1933

93 anos de experiência

+ 50

Eventos educacioanais por ano

655

Associados: indústrias farmacêuticas nacionais e internacionais e áreas afins

+ 95%

Das vendas do mercado no país

sindusfarma

Mercado - Fitoterápico no Brasil

CMED 2024

Tabela 2. Comparação do Faturamento e Quantidade Comercializada em 2023 e 2024, por tipo de registro sanitário.

Registro Sanitário	Faturamento		Quantidade	
	2023 (R$)	2023 X 2024 (nominal)**	2023	2023 x 2024***
Total	**160.732.533.833,83**	▲ **12,9%**	**6.072.380.590**	▲ **5,2%**
Biológico	48.517.524.623,93	▲ 25,9%	99.147.380	▲ 5,3%
Específico	10.242.733.960,19	▲ 11,8%	712.505.528	▲ 5,8%
Fitoterápico	824.943.647,95	▼ -3,0%	25.117.318	▼ -12,4%
Genérico	21.568.686.953,05	▲ 3,8%	2.751.035.284	▲ 11,0%
Novo	53.131.707.692,14	▲ 11,2%	968.069.247	= 0,0%
Similar	26.144.868.105,75	▼ 5,5%	1.516.504.776	▼ -0,6%
Outros*	302.068.850,82	▼ -40,9%	1.057	▼ -26,9%

Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas
* Outros refere-se a produtos classificados como Radiofármacos e Terapias Avançadas.
** Variação nominal do faturamento entre 2023 e 2024.
***Variação da quantidade de embalagens comercializadas entre 2023 e 2024.
Nota: Dados processados em julho/2025

Tabela 1. Quantidade de empresas, produtos, apresentações, princípios ativos e subclasses terapêuticas, por tipo de registro sanitário.

Tipo de Registro Sanitário	Empresas	Produtos	Apresentações	Princípios Ativos	Subclasses Terapêuticas
Total	**226**	**6.979**	**14.185**	**1.905**	**509**
Biológico	84	373	680	261	96
Específico	95	477	1.209	241	96
Fitoterápico	43	144	225	63	40
Genérico	89	2.620	4.859	539	216
Novo	124	1.128	2.638	961	339
Similar	129	2.230	4.553	777	271
Outros*	4	8	21	8	6

Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas
* Outros refere-se a produtos classificados como Radiofármacos e Terapias Avançadas.
Nota: Dados processados em julho/2025

Fonte: Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico SCMED 2025
Atualização: Agosto/2025

sindusfarma

Mercado – Fitoterápico no Brasil

2. Medicamentos fitoterápicos comercializados no Brasil – IQVIA

Valor acumulado	Unidades	Maior faturamento	Moléculas identificadas
R$ 10,61 bi	215,7 mi	2025	94

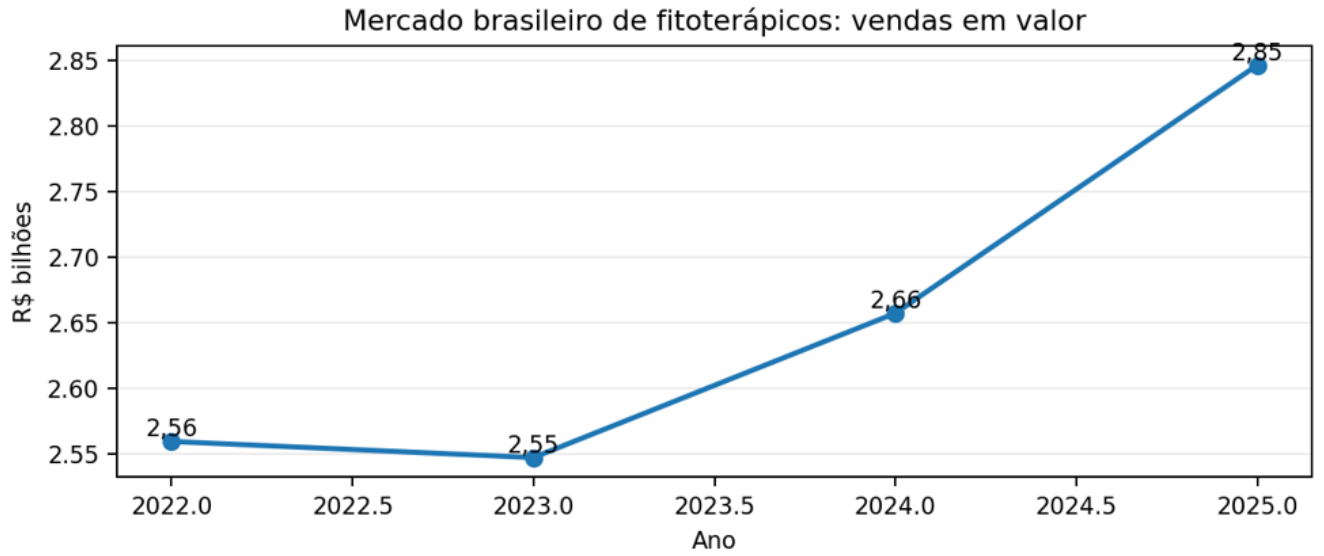


Figura 1. Evolução das vendas de medicamentos fitoterápicos em valor, IQVIA, 2022–2025.

sindusfarma

Mercado – Fitoterápico no Brasil

2.1 Evolução das unidades e perfil dos canais

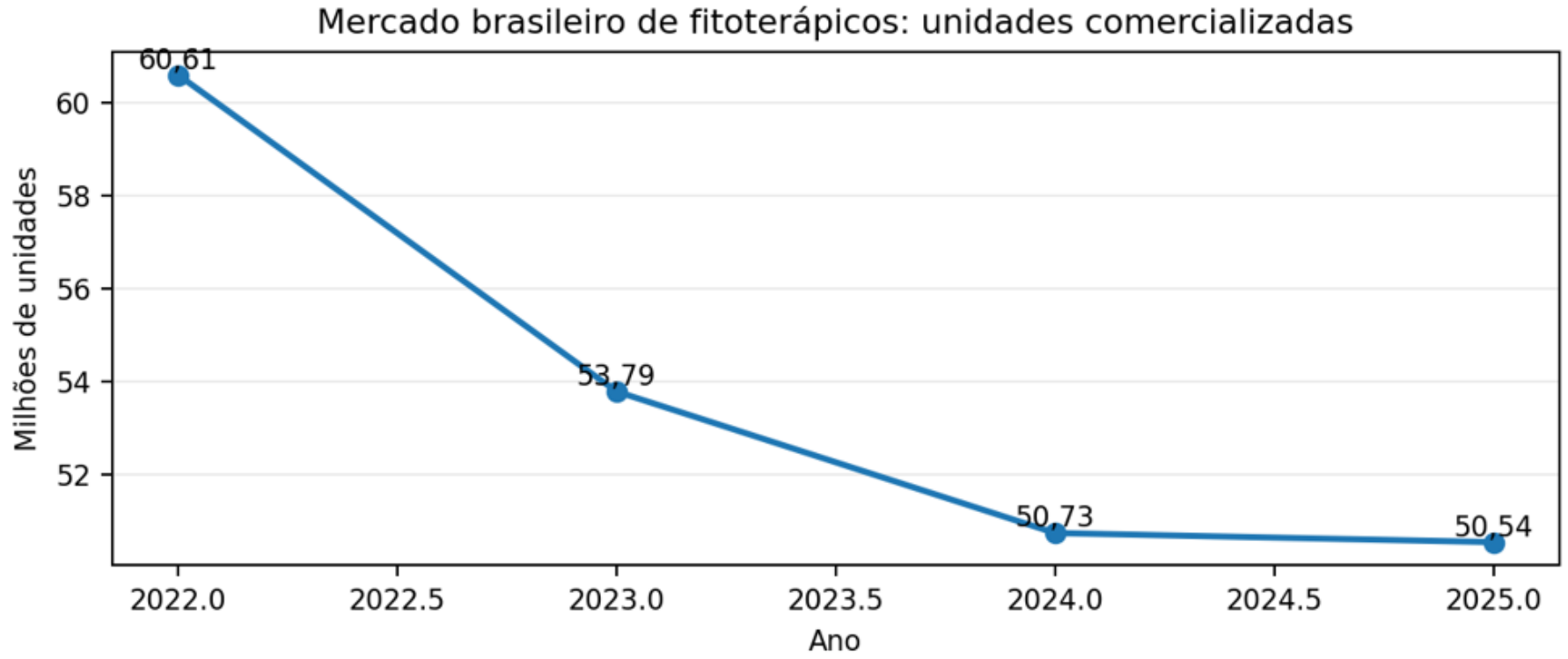


Figura 2. Evolução das unidades comercializadas, IQVIA, 2022–2025.

sindusfarma

Participação técnica: da consulta pública à norma

A construção regulatória combinou escuta pública, evidência técnica e amadurecimento institucional.

CP 1290/2024
Proposta de RDC sobre registro e notificação

Audiência pública
Debate aberto sobre o marco regulatório

RDC 1.004/2025 + INs
Pacote normativo publicado

Guia 85/2025
Implementação e orientações práticas

O papel do setor é contribuir com previsibilidade, proporcionalidade e aplicabilidade: regras claras favorecem qualidade, segurança, inovação e acesso.

- Valorizar a participação social como método regulatório.
- Mostrar que contribuições técnicas qualificam a norma e o Guia.
- Evitar uma fala apenas reivindicatória: reconhecer avanços antes de propor evolução.

sindusfarma

Sindusfarma e fitoterápicos: uma agenda construída há décadas

Presença contínua em eventos, debates técnicos e participação social.

2009 — **CP nº 31/2009**
Proposta de Resolução que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos ANVISA

2010 — **VIII Fórum Fitoterápico - Sindusfarma**
Notificação de drogas vegetais e produtos tradicionais

2014 — **IX Fórum Internaciona - Sindusfarma**
Convergência regulatória com Europa, EUA e América Latina

2018 — **Seminário Internacional - Sindusfarma**
Regulação, políticas brasileiras, avanços e perspectivas

2024-2026 — **CPs, audiência e novo marco**
RDC 1.004/2025, INs e Guia 85/2025



Palestrantes - IX Fórum Internacional de Fitoterápicos, 2014

A pauta de 2026 (com o Seminário) é mais um capítulo de uma trajetória de diálogo técnico, não um ponto de partida.

sindusfarma

8. Trajetória histórica dos Fóruns

O exame das sucessivas edições evidencia uma transformação clara da agenda.

Etapa inaugural — organização do setor

Fóruns I a V — até 2002

Nesse período, a pauta provavelmente se concentrou na caracterização dos fitomedicamentos e dos produtos naturais, no desenvolvimento tecnológico, no controle da qualidade e no fortalecimento da interação entre universidade e indústria.

Regulação em processo de consolidação

VI Fórum — 2004

A partir dessa edição, os debates passam a acompanhar de modo mais próximo a formulação e a modernização das normas sanitárias brasileiras aplicáveis aos medicamentos fitoterápicos.

Políticas públicas e desenvolvimento ganham centralidade

VII Fórum — 2006

Sob a influência da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, a discussão amplia seu alcance e passa a abranger desenvolvimento industrial, biodiversidade, assistência farmacêutica e atuação do poder público.

Abertura ao cenário internacional

VIII Fórum — 2010

Torna-se explícita a comparação do Brasil com outros mercados e autoridades reguladoras, enriquecida pela presença de especialistas estrangeiros e pelo debate sobre tendências globais.

Convergência entre regulação e mercado

IX Fórum — 2014

A agenda consolida, então, uma perspectiva integrada: regulação + políticas públicas + mercado + assistência farmacêutica + experiência internacional.



Novo marco regulatório: avanços que devem ser reconhecidos

Segurança e qualidade continuam sendo premissas. A evolução está em tornar os caminhos regulatórios mais claros, proporcionais e viáveis para diferentes perfis de fitoterápicos.

Biodiversidade: oportunidade regulatória com interface MMA-Anvisa

Lei 13.123/2015

Acesso ao patrimônio genético, conhecimento tradicional associado e repartição de benefícios.

Projeto Fitoterápicos MMA/PNUD/GEF

Uso sustentável da biodiversidade brasileira, cadeias produtivas, P&D e bioeconomia.

Farmacopeia e FFFB

Monografias e formulações como ponte técnica para qualidade, notificação e Farmácias Vivas.

Interface com Anvisa

A padronização farmacopeica apoia controle de qualidade e previsibilidade regulatória.

O desafio é conectar uso sustentável, conhecimento tradicional, qualidade farmacopeica e registro/notificação.

Fontes oficiais: AnvisaLegis RDC 1.004/2025; IN 410/2025; IN 411/2025; IN 412/2025; Guia 85/2025.

sindusfarma

Sindusfarma e os Fitoterápicos: uma trajetória de diálogo e construção

Há mais de duas décadas, o **Sindusfarma** participa ativamente da evolução técnico-regulatória dos **medicamentos fitoterápicos no Brasil.**

As nove edições do Fórum de Medicamentos Fitoterápicos **acompanharam a transformação do setor:**

Ciência e tecnologia → Regulação → Políticas públicas → Desenvolvimento industrial → Internacionalização e convergência regulatória

Hoje, diante das novas normas para regularização dos fitoterápicos industrializados e da construção do Guia nº 85/2025, **reafirmamos nosso compromisso com o diálogo entre Anvisa, setor produtivo, academia e sociedade,** contribuindo para um ambiente regulatório moderno, baseado em ciência e capaz de estimular inovação e ampliar o acesso.

> **"O futuro dos fitoterápicos se constrói unindo a riqueza da nossa biodiversidade, a força da ciência e uma regulação capaz de transformar conhecimento em inovação e saúde."**

sindusfarma



sindusfarma

Obrigada !

Rosana Mastellaro