

# Mapeamento e Caracterização das Empresas que Comercializam Fitoterápicos Industrializados e Manipulados no Brasil

## Mapping and Characterization of Companies Selling Industrialized and Compounded Phytotherapy in Brazil

Rosana Zau Mafra<sup>1</sup>

Rafael Lima Medeiros<sup>2</sup>

Gabriela Ramos Andrade<sup>3</sup>

Nadja Lepsch-Cunha<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Universidade Federal do Amazonas, Manaus, AM, Brasil

<sup>2</sup> Instituto Federal do Amazonas, Manaus, AM, Brasil

<sup>3</sup>Universidade Estadual do Amazonas, Manaus, AM, Brasil

<sup>4</sup>Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia, Manaus, AM, Brasil

### Resumo

Esta pesquisa foi motivada pela necessidade de se conhecer como os fitoterápicos são inseridos no mercado nacional, investigando a participação dos atores da Região Norte e a inclusão das espécies medicinais amazônicas. O estudo partiu da seleção de 33 espécies nativas com distribuição geográfica pelo Estado do Amazonas. Em seguida, foram levantados os produtos disponíveis no mercado nacional derivados dessas plantas, elencados em duas categorias: 1. fitoterápicos industrializados regulados pela Anvisa; e 2. fitoterápicos manipulados por farmácias magistrais e suplementos regulados por um conjunto de legislações não farmacêuticas, comercializadas no mercado virtual. Vinte variáveis foram subdivididas em quatro grupos: dados comerciais; composição; quantidades; e farmacologia. Dos 153 produtos identificados, 94,7% pertencem à categoria 2, sendo o guaraná (*Paullinia cupana*) a espécie com o maior número de produtos industrializados e manipulados/suplementos recuperados. A distribuição geográfica das empresas está concentrada na Região Sudeste do Brasil, corroborando análises anteriores publicadas. A presença de produtos irregulares no mercado *on-line* é possivelmente muito alta.

Palavras-chave: Fitoterápicos; Empresas; Comércio Eletrônico.

### Abstract

This research was prompted by the imperative to understand the process of integrating herbal medicines into the national market, with a focus on exploring the involvement of stakeholders from the North region and the incorporation of Amazonian medicinal species. The study commenced with the selection of 33 native species with geographic distribution throughout the State of Amazonas. Subsequently, the products available in the national market derived from these plants were identified and categorized into two groups: 1. industrially manufactured herbal medicines regulated by Anvisa; and 2. herbal medicines compounded by master pharmacies and supplements regulated by a set of non-pharmaceutical legislation, marketed *online*. Twenty variables were categorized into four groups: Commercial data; Composition; Quantities; and Pharmacology. Among the 153 products identified, 94.7% belonged to category 2, with guaraná emerging as the species with the highest number of industrially manufactured and compounded products/supplements recovered. The geographical distribution of companies primarily concentrated in the Southeast region of Brazil corroborates previous published analyses.

Keywords: Phytotherapeutics; Companies; E-commerce.

Áreas Tecnológicas: Bioprocessos. Bioeconomia.



# 1 Introdução

Pereira *et al.* (2023) apontam diversas lacunas na comercialização de medicamentos fitoterápicos, entre elas, a necessidade de exploração de canais alternativos de comercialização e a promoção do comércio, por associações comerciais ou agências.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) categoriza os fitoterápicos industrializados em “Medicamentos Fitoterápicos” (MF) e “Produtos Tradicionais Fitoterápicos” (PTF) e estabelece os requisitos para registro de ambos – RDC n. 26/2014 (Anvisa, 2014b) – e para a notificação de PTF. As duas categorias demandam apresentação de dossiê de comprovações de segurança e eficácia (ou efetividade para PTF), apontando um nível técnico-produtivo que requer capacitação industrial e tecnológica para a produção de inovações em produtos e processos. Essa etapa tecnológica industrial, portanto, é mais avançada do que a de produção de insumos intermediários no mercado de fitoterápicos.

Há também os fitoterápicos manipulados, que resultam da manipulação oficial ou magistral por farmacêutico das drogas ou derivados vegetais, também chamados de Insumos Farmacêuticos Ativos Vegetais (IFAV) – os quais possuem os Princípios Ativos (PA) da planta. O produto manipulado é elaborado a partir de tecnologias para padronização e estabilização das drogas e dos extratos, alguns deles desenvolvidos pelas próprias farmácias e descritos na Farmacopeia Brasileira (FB) e no Formulário de Fitoterápicos da FB. Nesse caso, a regulamentação junto à Anvisa se dá mediante o registro da farmácia de manipulação, desde que sejam prescritas por profissionais habilitados e que haja farmacêutico responsável que comprove as boas práticas das várias etapas do processo de manipulação (Anvisa, 2007, 2020).

A planta medicinal pode também ser comercializada como droga vegetal seca, embalada e identificada, por farmácias e ervanários (chás). É importante ressaltar que, nesse nível técnico-produtivo primário, os produtos podem não ser considerados medicamentos e, portanto, não podem conter indicações terapêuticas nos rótulos, ou informações como posologia ou restrições de uso. Por outro lado, podem também ser passíveis de regularização pela Anvisa como PTF por meio de processo mais simples de notificação (Anvisa, 2010).

Não obstante, a atividade produtiva e extrativista de plantas medicinais atende também aos mercados cosmético (fitocosméticos) e alimentício (suplementos alimentares; nutracêuticos). Ambas as rotas produtivas, por sua vez, atendem a outras exigências regulatórias que não as citadas anteriormente (Fulan, 2012; Carvalho *et al.*, 2012). São produtos que utilizam como matéria-prima a droga vegetal ou o derivado vegetal, porém, tanto as finalidades quanto os requisitos para regulação se diferenciam dos fitoterápicos industrializados (sejam MF ou PTF) e dos de manipulação.

Em virtude das diferenças regulatórias, a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina, 2015) demonstra suas “[...] preocupações com o aumento das vendas pela *internet* de suplementos alimentares, produtos da Medicina Tradicional Chinesa e produtos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), indicados falsamente como sendo medicamentos fitoterápicos”. De fato, uma diversidade enorme de produtos à base de espécies medicinais pode ser encontrada em comércios virtuais, atendendo à demanda da população. Porém, muitos desses produtos são irregulares, “[...] o que poderia potencialmente promover diversos danos à saúde, por não cumprirem com a com-

provação de controle de qualidade, de segurança e de eficácia/efetividade, podendo também causar possíveis interações e efeitos tóxicos aditivos”.

Em termos de mercado brasileiro de fitoterápicos, Manfio e Brum Jr. (2017) avaliam que este é economicamente relevante e possui potencial de crescimento. A Abifina (2015) informa que a espécie brasileira erva baleira (*Cordia curassavica* [Jacq.] Roem. e Schult., sinonímia de *Varronia curassavica* Jacq.), planta que compõe o medicamento Acheflan da Aché Lab. Farmacêuticos, que é um anti-inflamatório indicado para herpes, é líder de prescrição médica, com mais de 25% de participação de mercado. Representa quase o dobro do *market share* do produto que ocupa a segunda posição do mercado. No cenário internacional, além do México, a companhia tem contrato de venda de Acheflan com o Peru, Chile, EUA e Japão. O preço médio praticado na comercialização de fitoterápico, em 2019, foi de R\$ 35,09 (Brasil, 2021b).

De fato, dados do IMS Health/PPP (CFF, 2016) mostram que, em 2014 – ano da implementação da Resolução RDC n. 26/2014, que regulou o registro desses produtos (Anvisa, 2014b) – foram vendidas aproximadamente 56 milhões de unidades de fitoterápicos, com faturamento total de R\$ 1,1 bilhão no país. Entretanto, em 2019, a participação dos fitoterápicos no mercado total de medicamentos comercializados no Brasil declinou de 1,9% para 0,2% em unidades, e 2,8% para 0,003% em faturamento. Possivelmente, decorrente do aumento abrupto no rigor das exigências regulatórias (Manfio; Brum Jr., 2017; Brasil, 2021b; Hasenclever *et al.*, 2017).

As empresas detentoras de registros de produtos fitoterápicos possuem distribuição espacial bastante desigual no território nacional. Em 2015, 46,5% das empresas se concentravam no Estado de São Paulo, ao passo em que as empresas localizadas nos Estados do Amazonas, Ceará, Maranhão, Paraíba e Roraima deixaram de possuir registros em 2009 (Hasenclever *et al.*, 2017). Na década de 2010, a indústria de fitoterápicos no Brasil correspondia às empresas que, “[...] em sua maioria, têm características familiares de pequeno e médio porte” (Viana, 2014, p. 36). O porte da empresa, para a Anvisa, consiste na “[...] capacidade econômica de uma pessoa jurídica, determinada de acordo com o respectivo faturamento anual bruto” (Anvisa, 2006, p. 4).

Apesar de haver uma longa aceitação de uso de plantas medicinais entre a população no Brasil, apenas 25% dos fitoterápicos registrados vêm de espécies medicinais existentes na América do Sul (Carvalho *et al.*, 2008, *apud* Rodrigues, 2015, p. 268). Além disso, são também poucas as espécies nativas nas Listas do Ministério da Saúde e da Anvisa, listas que promovem compras governamentais para o SUS e/ou facilitam o registro simplificado e a notificação de fitoterápicos.

A submissão do dossiê de registro à Anvisa, sua consequente aprovação, e as regras ainda não internalizadas de acesso ao Patrimônio Genético, ao Conhecimento Tradicional Associado (CTA) e à Repartição de Benefícios exigidas pela Lei de Biodiversidade (Brasil, 2015) estão entre os fatores que parecem desmotivar empresas brasileiras a utilizarem plantas medicinais do continente sul-americano (Manfio; Brum Jr., 2017). Há um contrassenso aqui: as exigências são difíceis de cumprir, mas necessárias, até que haja alguma simplificação pela Anvisa que continue, no entanto, trazendo segurança, eficácia e qualidade. Por outro lado, as empresas precisam se estruturar para trabalhar no setor de medicamentos que são, por sua natureza e fim, mais exigentes.

Considerando o mercado potencial, a cultura de uso de plantas medicinais entre a população brasileira e os benefícios da fitoterapia para Atenção Básica no âmbito do SUS, este estudo

objetivou mapear a situação do mercado de fitoterápicos de plantas medicinais amazônicas no Brasil por meio da análise de fitoterápicos industrializados com registros válidos na Anvisa e das características gerais da comercialização de fitoterápicos industrializados e de manipulados/suplementos disponíveis para compra *on-line*. A junção dos fitoterápicos manipulados e dos suplementos como uma única categoria se deve ao fato de não ser possível, na maioria dos casos, distingui-los nas vendas *on-line*, em geral, irregulares. A pesquisa foi motivada pela necessidade de se conhecer o estado da arte de como os fitoterápicos são apresentados no mercado nacional (mesmo que de forma ilegal) com a finalidade de classificar para, posteriormente, subsidiar a priorização das espécies medicinais amazônicas para a produção de fitoterápicos.

## 2 Metodologia

As espécies de plantas medicinais amazônicas que foram utilizadas para a realização deste estudo são aquelas identificadas nas listas nacionais de regulação do mercado, chamadas aqui de Listas da Anvisa e do Ministério da Saúde, por Lepsch-Cunha e Frickmann (2024). Entre essas espécies, incluem-se as inseridas na Farmacopeia Brasileira (FB) e seus compêndios de padronização à manipulação e ao registro simplificado: o Formulário de Fitoterápicos da FB, Rename e Renisus (Anvisa, 2014b, 2014a, 2019b, 2021b; Brasil, 2009, 2020). Entre as plantas listadas, as autoras selecionaram aquelas que possuem distribuição pelo Estado do Amazonas, resultando em 33 espécies.

Foi realizado um levantamento de produtos fitoterápicos disponíveis no mercado nacional em dois tipos de consulta, considerando as duas modalidades: 1. Fitoterápicos industrializados com registros válidos (registrados como MF ou PTF pela Anvisa); e 2. Produtos à base de espécies medicinais manipulados e/ou suplementos alimentares (regulados por outras legislações ou irregulares), chamados aqui de “produtos à base das espécies medicinais estudadas”.

Para o levantamento dos fitoterápicos industrializados, foi consultado o portal de produtos registrados da Anvisa no período de 9 de outubro a 12 de novembro de 2021 (Anvisa, 2021a). Buscou-se a categoria “medicamentos”, dentro da classe “produtos”. Foi selecionado o filtro “fitoterápico” dentro do critério “categoria regulatória”. Desse modo, foram extraídas as seguintes informações: nome do produto, princípio ativo, número do registro, número do processo, nome e CNPJ da empresa produtora, situação do registro do produto (válido ou caduco/cancelado) e vencimento do registro. Em seguida, os dados foram padronizados, excluindo os registros válidos duplicados e os caducos.

Para o levantamento dos produtos à base das espécies medicinais estudadas, por sua vez, utilizou-se como plataforma de busca o mercado virtual Google Shopping. Foram extraídas as seguintes informações, quando disponíveis: composição, quantidade de princípio ativo e de produto, preço, distribuição, sejam plataformas generalistas de vendas, loja da empresa produtora ou farmácia magistral, parte da planta utilizada, forma farmacêutica, nível informacional sobre o produto na página de venda, indicações terapêuticas e origem da matéria-prima. Os descritores utilizados incluíram o nome científico da espécie seguido do termo “fitoterápico”. Quando identificado o mesmo produto em diferentes lojas virtuais, priorizou-se a loja da empresa produtora. No caso de não haver esta, optou-se por lojas de produtos naturais/fitoterápicos e, em terceira opção, uma das lojas de vendas genéricas como Mercado Livre, Americanas, Magazine Luiza, Shopee, entre outras. A plataforma não permite o uso de filtros, portanto os produtos foram selecionados de acordo com os seguintes critérios:

- a) Seleção de *websites* com extensão “.br” ou “.com” apresentados no idioma português (BR) e na moeda real (R\$).
- b) Exclusão de *websites* com extensão “.com” e cobrança na moeda real (R\$) seguido de “+ imposto (importação)”, ou com descrições em outro idioma (na página e/ou no produto).
- c) Exclusão de produtos em combos promocionais ou selecionados anteriormente.
- d) Limite de 20 produtos por espécie.

Como levantamento adicional, foram realizadas consultas na Receita Federal (Brasil, 2021a) usando o CNPJ das empresas, para identificação do porte, e a Unidade Federativa, tanto das produtoras de fitoterápicos industrializados, quanto de manipulados/suplementos.

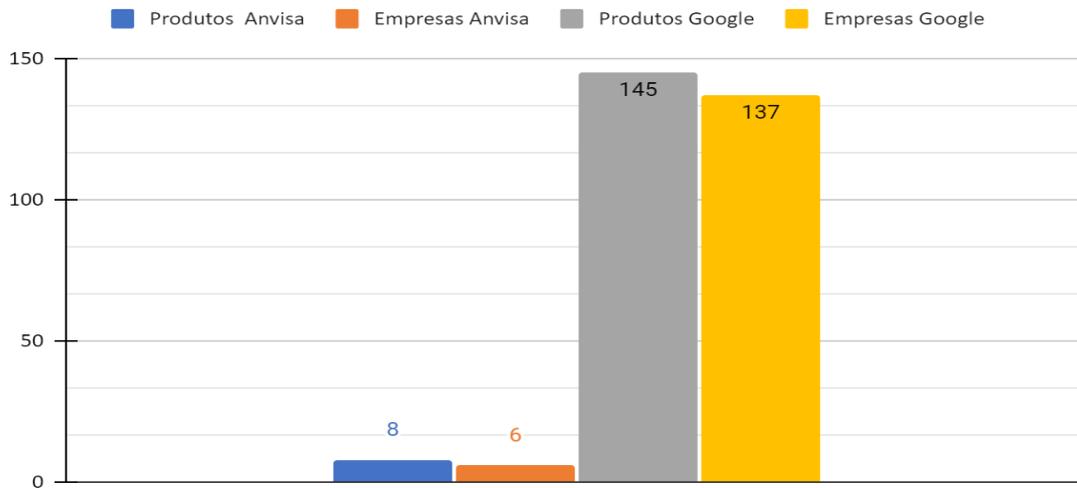
Os dados foram tabulados em planilha, utilizando o *software* Microsoft Excel, e os registros foram estruturados em quatro grupos, totalizando 20 variáveis:

- a) Dados comerciais – contendo oito variáveis: i. nome do produto; ii. empresa/marca; iii. porte da empresa; iv. CNPJ; v. Unidade da Federação; vi. CRF do responsável nos casos de farmácia de manipulação; vii. CNPJ da distribuidora; e viii. preço.
- b) Composição – três variáveis: i. simples (S) ou composto (C); ii. espécie(s) secundária(s) (nome científico, limitada a três espécies); iii. número de espécies no produto.
- c) Medida – quatro variáveis: i. medição em ‘mg’, para Princípio Ativo (PA); ii. medição em ‘ml’ para derivado vegetal (DRV), englobando extratos fluidos como tintura, alcoolatura, hidroalcoholatura, extrato glicólico, óleo essencial e hidrolato; e iii. medição em ‘g’, tanto para droga vegetal seca (DVS), seja inteira, rasurada ou em pó, quanto para semissólido (creme – CRE), e medição em ‘unidade’, tanto para cápsula (CAP) quanto para comprimido (COM).
- d) Farmacologia – cinco variáveis: i. parte da planta utilizada (folhas, sementes, bagas de sementes, caules, raízes, cascas, flores, fruto, planta inteira ou rasurada); ii. forma farmacêutica (DRV, DVS, CRE, CAP, COM); iii. país de origem da matéria-prima (quando informado na página consultada); iv. ações/indicações terapêuticas do produto; e v. nível de informações farmacêuticas sobre os produtos disponíveis na página de venda, considerando três tipos de informações: descrição da planta, indicação de posologia/mo de uso e contraindicações/advertências de uso, variando do nível informacional: pequeno - +, quando contém apenas um dos grupos informacionais a grande - + + +, quando contém os três.

### 3 Resultados e Discussão

Em 2021, existiam 342 produtos fitoterápicos industrializados provenientes de, pelo menos, 86 plantas medicinais e seus derivados, com registro válido na Anvisa, entre os quais, 26 produtos eram compostos de mais de uma espécie medicinal (Anvisa, 2021a). Desses fitoterápicos, menos de 3% correspondem às espécies amazônicas com distribuição no Estado do Amazonas. O levantamento na plataforma Google Shopping somou 94,7% dos produtos oriundos das espécies estudadas. O número de produtos e de empresas resultantes de cada estratégia de busca está expresso no Gráfico 1.

**Gráfico 1** – Número de empresas e fitoterápicos ou produtos à base das espécies estudadas nas plataformas de busca da Anvisa e do Google Shopping

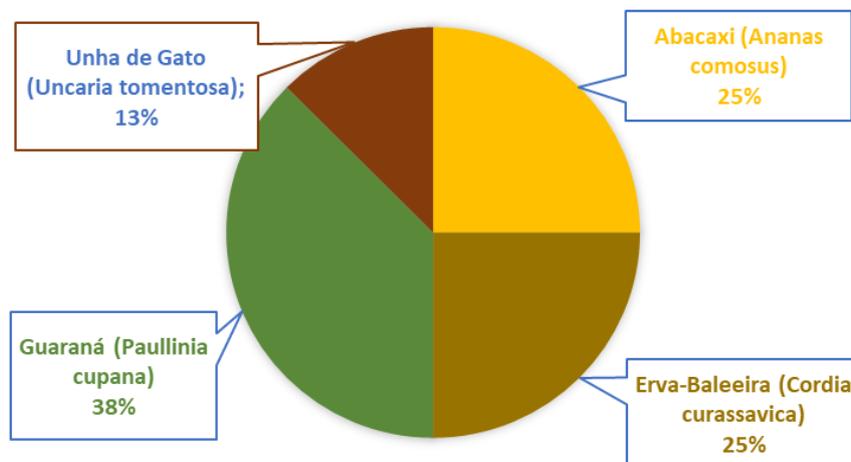


Fonte: Elaborado pelos autores deste artigo (2024)

### 3.13.1 Dados Comerciais

Das 33 espécies estudadas, foram identificados na Anvisa produtos industrializados de quatro espécies (12%). O guaraná (*Paullinia cupana* Kunth) é a planta com mais produtos recuperados (38%), seguido da erva baleeira (*Cordia curassavica* [Jacq.] Roem. e Schult.) e do abacaxi (*Ananas comosus* (L.) Merr.), que se equiparam em quantidade (25% para cada), e da unha de gato (*Uncaria tomentosa* [Willd. ex Schult.] DC) (12%), conforme se observa no Gráfico 2. A espécie *C. curassavica* foi considerada amazônica porque está geograficamente distribuída, conforme Flora do Brasil, pela Amazônia Legal, incluindo o Amazonas, além de sua distribuição mais ampla em outras partes do Brasil. Embora essa situação possa significar mais presença em herbários do que distribuição geográfica natural, decidiu-se por incluí-la neste estudo.

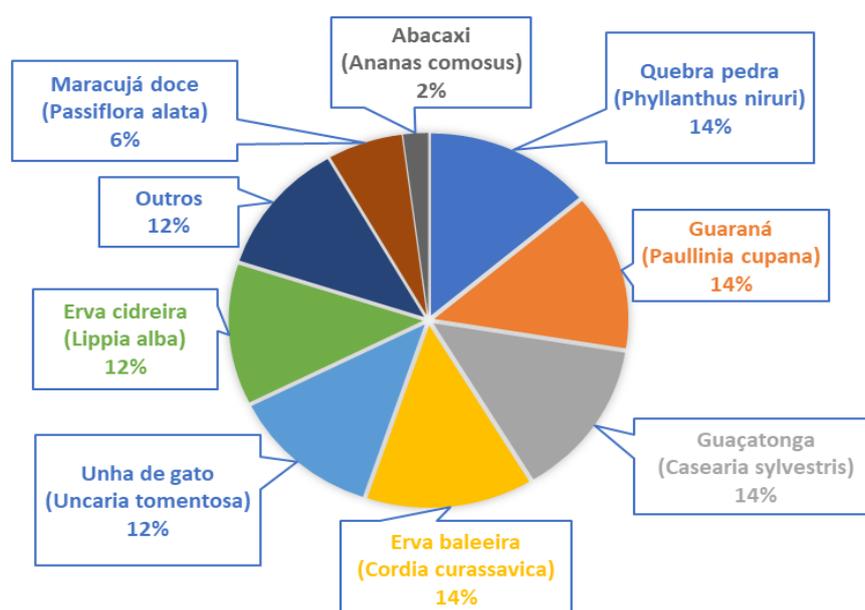
**Gráfico 2** – Fitoterápicos derivados de espécies medicinais amazônicas com distribuição no Estado do Amazonas recuperados na Anvisa



Fonte: Elaborado pelos autores deste artigo (2024)

No que tange às informações obtidas a partir das buscas no Google Shopping, foram encontrados produtos à base de 17 das 33 espécies priorizadas, isto é, a metade (51%). Nesse sentido, observa-se que guaraná, quebra-pedra (*Phyllanthus niruri* L.), guaçatonga (*Casearia sylvestris* Sw.) e erva baleeira são aquelas com maior número de produtos recuperados (14% para cada), seguidas de erva cidreira brasileira (*Lippia alba* [Mill.] N.E. Br. ex Britton & P. Wilson) e unha de gato (12% cada), conforme se observa no Gráfico 3. Vinte espécies com menos de seis produtos foram agrupadas em “Outros”.

**Gráfico 3** – Produtos derivados de espécies medicinais amazônicas com distribuição no Estado do Amazonas recuperados no Google Shopping



Fonte: Elaborado pelos autores deste artigo (2024)

Nota-se que 13 das 17 espécies com produtos identificados no Google Shopping não possuem produtos registrados válidos na Anvisa (76%). São elas: quebra pedra (encontrado nas duas espécies *Phyllanthus niruri* L. e *Phyllanthus tenellus* Roxb.), pau-ferro (*Libidibia ferrea* [Mart. ex Tul.] L.P. Queiroz), cacau (*Theobroma cacao* L.), guaçatonga (*Casearia sylvestris* Sw.), caju (*Anacardium occidentale* L.), erva-cidreira brasileira (*Lippia alba* [Mill.] N.E. Br. ex Britton & P. Wilson), maracujá doce (*Passiflora alata* Curtis), maracujá azedo (*Passiflora edulis* Sim.), baunilha (*Vanilla planifolia* Jacks. ex Andrews), cajurú (*Fridericia chica* [Bonpl.] L.G. Lohmann), pinhão roxo (*Jatropha gossypifolia* L.) e erva-de-bicho (*Persicaria punctata* [Elliot] Small).

Das quatro espécies amazônicas de produtos regulados pela Anvisa, três – unha de gato, guaraná e erva baleeira – estão também entre as espécies mais comercializadas no Google Shopping entre as estudadas. *Justicia pectoralis*, *Libidibia ferrea*, *Phyllanthus niruri*, *Paullinia cupana* e *Uncaria tomentosa* possuem possibilidades de registro simplificado e/ou notificação na Anvisa (Lepsch-Cunha; Frickmann, 2024), ainda assim, para essas três primeiras, não foram encontrados produtos dessas espécies registrados na Anvisa.

Quanto ao porte das empresas, seis das oito produtoras, dos oito fitoterápicos registrados na Anvisa no período da busca, foram classificadas como “Demais” (Anvisa, 2019a), conforme se observa na Tabela 1. Nesse sentido, compreende-se que a informação do porte dessas em-

presas não se caracteriza como uma informação capaz de distingui-las economicamente entre si, mas pode ser uma informação importante quando inserida numa avaliação multivariada, com outras informações que se somam. Esse resultado se mostra bem diferente para os produtos do mercado.

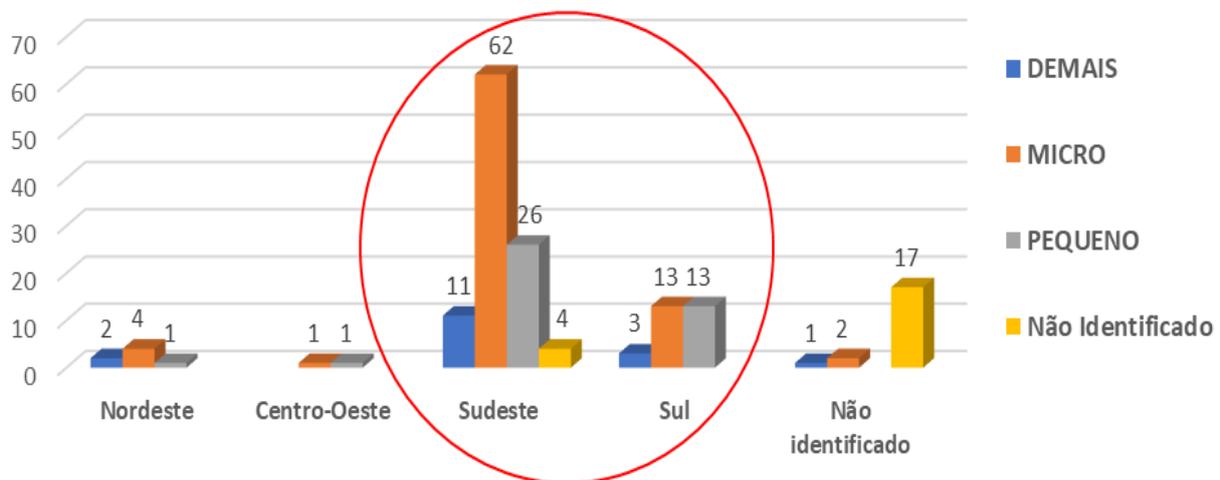
**Tabela 1** – Relação do porte e Unidade Federativa das empresas com fitoterápicos à base das espécies medicinais estudadas registrados na Anvisa

UNIDADES DA FEDERAÇÃO (UF)	DEMAIS	MICRO	PEQUENO	TOTAL	%
ES	1			1	12,5%
PE	2			2	25%
PR	1			1	12,5%
SC	2			2	25%
SP	2			2	25%
Total	8	0	0	8	100%

Fonte: Os autores (2024)

O mercado promissor justifica o faturamento das empresas de médio e grande porte, segundo Rodrigues (2015), para quem a rentabilidade elevada do setor desmistifica a ilegalidade desse mercado por muitas microempresas. Já a maioria das empresas dos 145 produtos recuperados no Google Shopping são microempresas (51%), conforme se observa no Gráfico 4, por região do país. Esse dado está em consonância aos resultados obtidos sobre empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos e oficinais no Estado do Rio de Janeiro por Alves *et al.* (2008), ainda na primeira década dos anos 2000, e pela Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais (Anfarmag, 2022).

**Gráfico 4** – Porte e distribuição regional das empresas de produtos à base das espécies medicinais estudadas comercializados no Google Shopping



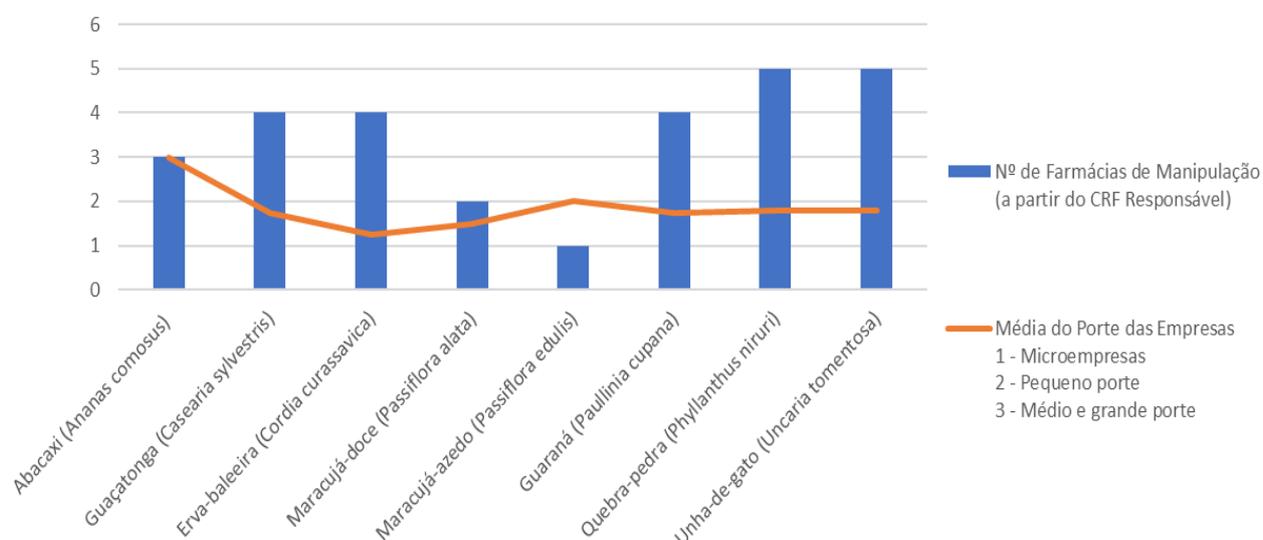
Fonte: Elaborado pelos autores deste artigo (2024)

Esse panorama aponta que as empresas brasileiras de produção e de distribuição de produtos à base de espécies medicinais no mercado *on-line* e que não são fitoterápicos regularizados na Anvisa tendem a ter “características de pequeno e médio porte” (Viana, 2014, p. 36). Na maioria dos casos, não é possível distinguir se as empresas são produtoras ou revendedoras de manipulados/suplementos. Assim, enquanto as empresas de fitoterápicos industrializados são de médio à grande porte, as empresas que comercializam produtos na internet possuem a prevalência de pequenas e microempresas que vendem ou produzem produtos à base de plantas com foco em uso terapêutico, segundo a classificação de porte disponibilizada pela Anvisa (2019a) para os produtos levantados em 2021 no Google Shopping. Como dito anteriormente, a categoria “manipulados” foi considerada conjuntamente com suplementos também pela dificuldade de os distinguir pelas informações disponíveis no Google Shopping. Mesmo assim, os resultados são importantíssimos para a compreensão dos mercados que começam a ser esclarecidos e separados.

Os dados não corroboram os levantados para fitoterápicos industrializados, em que todas as empresas são “Demais”, ou seja, de médio ou grande Porte (Tabela 1). Hasenclever *et al.* (2017) já haviam apontado, a partir de estudo comparativo entre 2009 e 2015, que os fitoterápicos industrializados registrados pela Anvisa são produzidos, em sua totalidade, por empresas de médio e grande porte. A partir desses resultados, conclui-se que a variável porte das empresas de fitoterápicos industrializados, por conter o mesmo resultado para todos os produtos, não distingue as espécies entre si. Por outro lado, para as empresas de produtos à base de plantas medicinais no mercado virtual, a variedade de portes dessa categoria contribui para a distinção entre as espécies.

No tocante à distribuição geográfica das empresas produtoras de fitoterápicos industrializados, a maioria está localizada na Região Sudeste. A mesma tendência ocorre com as empresas de produtos à base de plantas medicinais no mercado virtual, das quais praticamente metade se localiza em São Paulo (48%). Essa concentração já havia sido analisada por Hasenclever *et al.* (2017) para os fitoterápicos industrializados como uma distribuição desigual de empresas com registros de produtos fitoterápicos no Brasil. Nenhuma empresa, tanto dos produtos do mercado virtual quanto dos fitoterápicos industrializados, está localizada na Região Norte.

No que se refere às farmácias de manipulação identificadas, sendo consideradas as páginas ou *sites* de produtos que continham disponíveis os registros no Conselho Regional de Farmácia (CRF), a maioria dos registros recuperados refere-se a produtos à base de, em ordem decrescente, unha de gato (*Uncaria tomentosa* [Willd. ex Schult.] DC.) (5 empresas), quebra-pedra (*Phyllanthus niruri* L.) (5), guaçatonga (*Casearia sylvestris* Sw.) (4), erva baleeira (*Cordia curassavica* [Jacq.] Roem. & Schult.) (4), guaraná (*Paullinia cupana* Kunth) (4), abacaxi (*Ananas comosus* (L.) Merr.) (3), maracujá doce (*Passiflora alata* Curtis) (2) e maracujá azedo (*Passiflora edulis* Sim.) (1). Das 28 farmácias de manipulação cujos CRFs foram identificados, a maioria é de porte pequeno.

**Gráfico 5 – Média do porte das farmácias de manipulação**

Fonte: Elaborado pelos autores deste artigo (2024)

### 3.2 Composição

A maioria (85%) dos produtos manipulados/suplementos comercializados é de composição simples, ou seja, o produto contém princípio ativo de apenas uma planta. Esse dado converge com a tendência do mercado geral de medicamentos, que, em sua grande maioria (76,78%), consiste em monodrogas, ou seja, medicamentos que utilizam somente um princípio ativo em sua composição (Brasil, 2021b). No registro de fitoterápicos compostos, cada espécie componente deve apresentar todos os requisitos legais de segurança e eficácia separadamente, fato que torna ainda mais complexo o licenciamento do produto na Anvisa. Esse resultado também apresenta conformidade com a análise de Carvalho *et al.* (2018), que apontam que, em 2016, apenas dois dos mais de 330 fitoterápicos licenciados no Brasil eram compostos.

### 3.3 Medida

Devido à carência de informações sobre quantidade dos Princípios Ativos, não foi possível padronizar o estudo por unidade de Princípio Ativo, como se pretendia inicialmente. As formas farmacêuticas encontradas nos produtos industrializados foram creme, com quantidade máxima de 60g; derivado vegetal, com máximo de 100ml; e cápsula com quantidade variando de 30 a 120 unidades (Tabela 2).

**Tabela 2** – Quantidades máximas e mínimas dos produtos industrializados registrados na Anvisa

FORMA FARMACÊUTICA/ESPÉCIE	CREME		DERIVADO VEGETAL		CÁPSULA	
	MÁX. (G)	MÍN. (G)	MÁX. (ML)	MÍN. (ML)	MÁX. (UN.)	MÍN. (UN.)
Abacaxi ( <i>Ananas comosus</i> )			100	100		
Guaraná ( <i>Paullinia cupana</i> )					120	30
Erva-baleeira ( <i>Cordia curassavica</i> )	60	60	70	70		
Unha-de-gato ( <i>Uncaria tomentosa</i> )	10	10				
<b>Total Geral</b>	<b>60</b>	<b>10</b>	<b>100</b>	<b>70</b>	<b>120</b>	<b>30</b>

Fonte: Elaborada pelos autores deste artigo (2024)

As maiores quantidades de produtos à venda na forma de droga vegetal seca, derivado vegetal ou creme, medidos em gramas, corresponderam à unha-de-gato, à erva-cidreira e ao quebra-pedra, que chegaram a 1 kg de produto. Quanto aos derivados vegetais medidos em ml, destacam-se o crajirú e a guaçatonga, chegando a meio litro de produto. E, em termos de cápsula e comprimido, medidos em unidades, as maiores quantidades à venda corresponderam às espécies unha-de-gato, cacau e maracujá-doce (Tabela 3).

**Tabela 3** – Quantidades máximas e mínimas dos produtos à base das espécies medicinais selecionadas encontrados no mercado virtual

FORMAS FARMACÊUTICAS/ ESPÉCIES	DROGA VEGETAL SECA, DERIVADO VEGETAL E CREME		DERIVADO VEGETAL		CÁPSULA E COMPRIMIDO	
	MÁX. (G)	MÍN. (G)	MÁX. (ML)	MÍN. (ML)	MÁX. (UN.)	MÍN. (UN.)
Unha-de-gato ( <i>Uncaria tomentosa</i> )	1.000	40	200	100	120	5
Erva-cidreira ( <i>Lippia alba</i> )	1.000	20	30	5		
Quebra-pedra ( <i>Phyllanthus niruri</i> )	1.000	30	115	30	60	60
Crajirú ( <i>Fridericia chica</i> )	500	500	500	500	60	60
Guaçatonga ( <i>Casearia sylvestris</i> )	500	30	500	30	60	60
Caju ( <i>Anacardium occidentale</i> )	250	100				
Erva-baleeira ( <i>Cordia curassavica</i> )	60	50	200	5	60	60
Guaraná ( <i>Paullinia cupana</i> )	180	31	30	30	100	45
Cacau ( <i>Theobroma cacao</i> )					120	120
Maracujá-doce ( <i>Passiflora alata</i> )	100	100	150	100	120	30
Abacaxi ( <i>Ananas comosus</i> )			100	100	30	30
Pião-roxo ( <i>Jatropha gossypifolia</i> )	100	100				
Pau-ferro ( <i>Libidibia ferrea</i> )	100	100				

FORMAS FARMACÊUTICAS/ ESPÉCIES	DROGA VEGETAL SECA, DERIVADO VEGETAL E CREME		DERIVADO VEGETAL		CÁPSULA E COMPRIMIDO	
	MÁX. (G)	MÍN. (G)	MÁX. (ML)	MÍN. (ML)	MÁX. (UN.)	MÍN. (UN.)
Baunilha ( <i>Vanilla planifolia</i> )	100	2				
Maracujá-azedo ( <i>Passiflora edulis</i> )			30	30	60	60
Erva-de-bicho ( <i>Persicaria p.</i> )					60	60
Quebra-pedra ( <i>Phyllanthus t.</i> )			10	10		
<b>Total Geral</b>	<b>1.000</b>	<b>2</b>	<b>500</b>	<b>5</b>	<b>120</b>	<b>5</b>

Fonte: Elaborada pelos autores deste artigo (2024)

### 3.4 Farmacologia

Em relação à forma farmacêutica dos fitoterápicos industrializados, como já mencionado, foram identificados apenas cremes, derivados vegetais e cápsulas. Já o número de produtos nas diferentes formas farmacêuticas no mercado virtual, em ordem decrescente, foram: i. droga vegetal seca, com 53 produtos (seja inteira, rasurada ou em pó); ii. derivado vegetal, com 46 produtos (englobando extratos fluidos como tintura, alcoolatura, hidroalcoolatura, extrato glicólico, óleo essencial e hidrolato); iii. cápsulas, com 41 produtos; iv. creme, com 3 produtos; e v. comprimido, com apenas 1 produto recuperado. Assim, infere-se que droga vegetal seca, derivado vegetal e cápsulas são notadamente as formas farmacêuticas mais frequentes de produtos encontrados no mercado virtual, conforme mostra a Tabela 4.

**Tabela 4** – Relação entre as espécies medicinais estudadas e o preço dos produtos (a cada 100 medidas) das diferentes formas farmacêuticas encontradas no mercado virtual

FORMA FARMACÊUTICA	MÉDIA DE PREÇOS	NÚMERO DE PRODUTOS	DESVIO-PADRÃO
Comprimido (100 un.)	R\$ 39,99	1	-
Cápsulas (100 un.)	R\$ 34,62	41	R\$ 9,38
Creme (100 g)	R\$ 28,29	3	R\$ 7,01
Derivado Vegetal (100 ml)	R\$ 37,87	45	R\$ 9,57
Droga Vegetal Seca (100 g)	R\$ 47,77	53	R\$ 46,79
Média	R\$ 37,71	143 (total)	R\$ 12,90

Fonte: Elaborada pelos autores deste artigo (2024)

A média do preço encontrado no mercado virtual foi de R\$ 37,71, com desvio-padrão médio de R\$ 12,90, compatível ao divulgado pelo Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico de 2019, que foi de R\$ 35,09 (Brasil, 2021b). Devido à carência de informações sobre quantidade dos Princípios Ativos, foi feita uma padronização do preço por 100 unidades/g/ml de quantidade de produto para fins de comparação.

Em relação aos preços encontrados por forma farmacêutica, cabe destacar que a Droga Vegetal Seca teve maior preço médio devido à espécie baunilha (*Vanilla planifolia* Jacks. ex

Andrews), cujo preço encontrado foi de R\$ 624,00 por 100g de favas secas, o que elevou o desvio-padrão dessa categoria (R\$ 46,79). Retirando-se exclusivamente esse produto da lista, o preço médio da categoria se tornaria R\$ 22,25, o mais acessível financeiramente. Nesse cenário, o comprimido, categoria com maior valor agregado e nível técnico-produtivo entre os considerados no estudo, seria o com maior preço, de R\$ 39,99.

Em relação ao nível informacional das páginas de venda do mercado virtual (Tabela 5), observa-se que a maioria (65%, relativo aos níveis “++” e “+++”) contém informações médicas/terapêuticas, como posologia/modo de uso e/ou contraindicações/advertências de uso. Esse dado aponta para a possibilidade de irregularidade desses produtos, uma vez que a indicação dessas informações é restrita apenas aos medicamentos, sejam fitoterápicos ou não.

**Tabela 5** – Nível de informações médicas/terapêuticas dos produtos à base de espécies medicinais selecionadas nas páginas de vendas do mercado virtual

ESPÉCIES	+	++	+++
Caju ( <i>Anacardium occidentale</i> )	0,00%	100,00%	0,00%
Abacaxi ( <i>Ananas comosus</i> )	0,00%	0,00%	100,00%
Guaçatonga ( <i>Casearia sylvestris</i> )	45,00%	20,00%	35,00%
Erva-baleeira ( <i>Cordia curassavica</i> )	25,00%	25,00%	50,00%
Crajirú ( <i>Fridericia chica</i> )	66,67%	0,00%	33,33%
Pião-roxo ( <i>Jatropha gossypifolia</i> )	0,00%	0,00%	100,00%
Pau-ferro ( <i>Libidibia ferrea</i> )	0,00%	100,00%	0,00%
Erva-cidreira ( <i>Lippia alba</i> )	50,00%	22,22%	27,78%
Maracujá-doce ( <i>Passiflora alata</i> )	22,22%	44,44%	33,33%
Maracujá-azedo ( <i>Passiflora edulis</i> )	50,00%	0,00%	50,00%
Guaraná ( <i>Paullinia cupana</i> )	36,84%	5,26%	57,89%
Quebra-pedra ( <i>Phyllanthus niruri</i> )	31,58%	21,05%	47,37%
Quebra-pedra ( <i>Phyllanthus tenellus</i> )	0,00%	100,00%	0,00%
Erva-de-bicho ( <i>Persicaria punctata</i> )	0,00%	0,00%	100,00%
Cacau ( <i>Theobroma cacao</i> )	0,00%	0,00%	100,00%
Unha-de-gato ( <i>Uncaria tomentosa</i> )	38,89%	33,33%	27,78%
Baunilha ( <i>Vanilla planifolia</i> )	50,00%	50,00%	0,00%
<b>Total Geral</b>	<b>35,00%</b>	<b>25,00%</b>	<b>40,00%</b>

Legenda: o nível informacional varia de pequeno ou “+”, quando contém apenas um dos grupos informacionais, a grande ou “+++”, quando contém os três grupos de informações médicas/terapêuticas. Considerou-se três grupos de informações: i. descrição da planta; ii. indicação de posologia/modo de uso; e iii. contraindicações/advertências de uso.

Fonte: Elaborada pelos autores deste artigo (2024)

Embora muitos produtos sejam, de fato, irregulares, com suas páginas de venda informando os usos terapêuticos e, às vezes, incluindo bulas ou folhetos informativos, essas estratégias irregulares de mercado mostram que há uma demanda de mercado potencial para essas espécies. Parece haver uma “confiança” por parte da população sobre a atividade terapêutica dessas

plantas medicinais em resposta ao uso tradicional e se questiona a influência dessa credibilidade na produção e na comercialização oportunista de produtos irregulares.

## 4 Considerações Finais

Os dados levantados demonstram que as variáveis passíveis de distinguir as espécies para analisar a comercialização foram a quantidade de produtos, a quantidade de empresas e o porte das empresas de produtos à base de espécies medicinais no mercado virtual. Embora evidencie informações importantes sobre a comercialização dos fitoterápicos, nenhuma das empresas mapeadas está localizada na Região Norte.

Entre as espécies selecionadas nas listas da Anvisa e do MS e com distribuição pelo Estado do Amazonas, o estudo identificou o guaraná como a espécie com mais produtos industrializados. O guaraná, a quebra-pedra, a guaçatonga e a erva baleeira são as espécies com maior número de produtos à base de espécies medicinais no mercado virtual recuperados entre as 33 espécies investigadas. Identificou-se, corroborando a literatura científica, que a maioria das empresas de fitoterápicos e de produtos à base de espécies medicinais estão concentradas na Região Sudeste do país, ressaltando que nenhuma empresa foi identificada na Região Norte. Também, que as empresas de fitoterápicos industrializados são de porte médio ou grande (classificadas como “Demais”), ao passo que as do mercado virtual, em sua maioria, são microempresas.

Cabe ressaltar que os estudos publicados até então sobre fitoterápicos se referem, em sua maioria, aos industrializados. Sendo assim, o levantamento de produtos à base de espécies medicinais comercializados *on-line* apresenta informações novas e, ao mesmo tempo, importantes para se entender um mercado mais amplo, em que a regulamentação ou é realizada pelo Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), mais branda se comparada à Anvisa, ou é inexistente. Ademais, os dados levantados ampliam o entendimento das rotas tecnológicas da cadeia nacional de fitoterápicos.

Este trabalho, portanto, possibilitou compreender a complexidade do processo de classificação para posterior priorização das espécies no desenvolvimento de cadeias de fitoterápicos. A estruturação e a alimentação do banco de dados que foi gerado são de extrema importância para que a priorização seja pautada em informações confiáveis e atualizadas.

## 5 Perspectivas Futuras

Considerando que a irregularidade dos produtos vendidos *on-line* afetam diretamente a saúde do consumidor, uma vez que o controle de qualidade não é realizado de forma plena pelas autoridade competentes e, portanto, não há a verificação da presença de contaminantes, de marcadores químicos e do doseamento correto que identificam o produto e qualificam sua eficácia diagnóstica, espera-se que a continuidade de estudos dessa natureza oportunizem ações de conscientização contra práticas enganosas à saúde humana, como produtos que trazem bulas ou roteiros que prescrevem o suposto medicamento para doenças que ainda não possuem pesquisa suficiente de comprovação de efeito, seja tanto em testes pré-clínicos, quanto clínicos; e

que, além de não atuarem na melhoria da doença e da possibilidade de contaminação, afetam também indiretamente o mercado regulado e ético, porque o consumidor muitas vezes não diferencia a seriedade e a conformidade regulatória entre esses produtos.

Outras ações se referem à compreensão da competição desleal desse mercado, conforme apresentado neste estudo, quando se observa que os produtos irregulares acabam por desqualificar os medicamentos fitoterápicos industrializados e os manipulados produzidos em farmácias de manipulação cumpridoras de toda a legislação pertinente.

Na dimensão das políticas públicas, os achados apontam para a necessidade de produzir estratégias para fomentar a criação de empresas de fitoterápicos nos estados da Região Norte, onde estão as matérias-primas e seus produtores e os conhecimentos tradicionais que dão origem aos produtos.

## Agradecimentos

Os autores agradecem à Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Amazonas (FAPEAM) pelo suporte na realização desta pesquisa.

## Referências

ABIFINA – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES. **Acheflan, primeiro medicamento 100% brasileiro, será lançado no México**. Notícias. Publicado em 1º de abril de 2015. Disponível em: <https://abifina.org.br/outras-noticias/acheflan-primeiro-medicamento-100-brasileiro-sera-lancado-no-mexico/>. Acesso em: 3 abr. 2024.

ALVES, N. D. C. *et al.* Avaliação da adequação técnica de indústrias de medicamentos fitoterápicos e oficinas do Estado do Rio de Janeiro. **Ciência e Saúde Coletiva**, [s.l.], v. 13, n. SUPPL. 0, p. 745-753, 2008. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232008000700025>. Acesso em: 3 abr. 2024.

ANFARMAG – ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS. **Panorama Setorial 2022**. São Paulo, 2022. Disponível em: <https://conteudo.anfarmag.org.br/panorama-setorial-anfarmag-2022>. Acesso em: 8 abr. 2024.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 222, de 28 de dezembro de 2006**. Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônico no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. 2006. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%282%29RDC\\_222\\_2006\\_COMP.pdf/87ee071c-886e-47ac-94af-5590aaa2011e](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%282%29RDC_222_2006_COMP.pdf/87ee071c-886e-47ac-94af-5590aaa2011e). Acesso em: 21 dez. 2021.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC n. 67, de 8 de outubro de 2007**. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais [...]. Brasília, DF: Anvisa, 2007.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC n. 10 de março de 2010**. Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2010.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC n. 18, de 3 de abril de 2013**. Dispõe sobre as boas práticas de processamento [...] de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF: Anvisa, 2013.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Instrução Normativa n. 2 de 13 de maio de 2014**. Publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado. Brasília, DF: Anvisa, 2014a. p. 1-32.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC n. 26, de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2014b.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Porte de empresas: esclareça todas as suas dúvidas – cosmetovigilância – Anvisa**. 2019a. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_returnToFullPageURL=http%3A%2F%2Fantigo.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp\\_auth%3D4M02UDxT%26p\\_p\\_id%3D3%26p\\_p\\_lifecycle%3D1%26p\\_p\\_state%3Dnormal%26p\\_p\\_state\\_rcv%3D1&\\_101\\_assetEntryId=5450476&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=porte-de-empresas-esclareca-todas-as-suas-duvidas&inheritRedirect=true](http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_returnToFullPageURL=http%3A%2F%2Fantigo.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_auth%3D4M02UDxT%26p_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D1%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_state_rcv%3D1&_101_assetEntryId=5450476&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=porte-de-empresas-esclareca-todas-as-suas-duvidas&inheritRedirect=true). Acesso em: 21 dez. 2021.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 298, de 12 de agosto de 2019**. Dispõe sobre a aprovação da Farmacopeia Brasileira. 6. ed. Brasília, DF: Anvisa, 2019b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira/arquivos/7984json-file-1>. Acesso em: 20 dez. 2021.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais**. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/fitoterapicos>. Acesso em: 4 ago. 2021.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Consulta**. 2021a. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/>. Acesso em: 4 ago. 2021.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira**. 2. ed. Brasília, DF: Anvisa, 2021b. p. 223. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-fitoterapico/arquivos/2021-fffb2-final-c-cap2.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **MS elabora Relação de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS. Agência Saúde**. Brasília, DF: [s.n.], 2009. p. 1-3.

BRASIL. **Lei n. 13.123, de 20 de maio de 2015**. [...] dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade [...]. Brasília, DF: Anvisa, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME2020**. Brasília, DF, 2020. p. 217. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmacutica/medicamentos-rename>. Acesso em: 20 dez. 2021.

BRASIL. Ministério da Fazenda. Receita Federal. **Emissão de Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral**. Brasília, DF. 2021a. Disponível em: [http://servicos.receita.fazenda.gov.br/Servicos/cnpjreva/Cnpjreva\\_Solicitacao.asp](http://servicos.receita.fazenda.gov.br/Servicos/cnpjreva/Cnpjreva_Solicitacao.asp). Acesso em: 13 dez. 2021.

BRASIL. Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED). **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2019**. 2021b. p. 80. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/informes/anuario-estatistico-2019-versao-final.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2021.

CARVALHO, A. C. B. *et al.* Regulação Brasileira em Plantas Medicinais e Fitoterápicos. **Revista Fitos**, [s.l.], v. 7, n. 1, p. 5-16, 2012. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/19195/2/7.pdf>. Acesso em: 21 dez. 2021.

CARVALHO, A. C. B. *et al.* The Brazilian market of herbal medicinal products and the impacts of the new legislation on traditional medicines. **Journal of Ethnopharmacology**, [s.l.], v. 212, n. 2.017, p. 29-35, May, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jep.2017.09.040>.

CFF – CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Memento Fitoterápico estimula uso de plantas medicinais**. 2016. p. 1-2. Disponível em: <https://www.cff.org.br/impresao.php?noticia=3805>. Acesso em: 21 dez. 2021.

FULAN, M. R. Plantas e Extratos Vegetais na Indústria. **Aditivos e Ingredientes**, [s.l.], p. 37-42, 2012. Disponível em: <http://quintaismortais.blogspot.com.br/2012/11/plantas-e-extratos-vegetais-na.html>. Acesso em: 21 dez. 2021.

GUILHERMINO, J. F. *et al.* Desafios e complexidade para inovação a partir da biodiversidade brasileira. **Rev. Pesq. Inov. Farm.**, [s.l.], v. 4, n. 1, p. 18-30, 2012.

HASENCLEVER, L. *et al.* The Brazilian phytotherapics industry: Challenges and opportunities. **Ciência e Saúde Coletiva**, [s.l.], v. 22, n. 8, p. 2.559-2.569, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.29422016>.

LEPSCH-CUNHA, N.; FRICKMANN, F. S. Potenciais fitoterápicos nas perspectivas da regulamentação e da pesquisa e desenvolvimento no Brasil com enfoque em plantas medicinais amazônicas. **Revista Fitos**, Rio de Janeiro, Supl. 1, p. e1478, 2024. e-ISSN: 2446-4775. Disponível em: <https://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/1478>. Acesso em: 21 jul. 2024.

MANFIO, J. L.; BRUM JR., L. Desafios do Desenvolvimento dos Dossiês de Registro de Medicamentos Fitoterápicos. **Arquivos de Ciências da Saúde da Unipar**, [s.l.], v. 21, n. 1, p. 47-52, 2017. DOI: <https://doi.org/10.25110/arqsaude.v21i1.2017.5863>.

PEREIRA, J. D. A. *et al.* Cadeira de produção de fitoterápicos e a agricultura familiar: uma revisão sistemática da literatura. In: CONGRESSO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE ECONOMIA, ADMINISTRAÇÃO E SOCIOLOGIA RURAL, 61., 2023, Piracicaba. **Agropecuária do futuro: tecnologia, sustentabilidade e a segurança alimentar – Anais**. Piracicaba: ESALQ/USP, 2023. (SOBER 2023).

RODRIGUES, W. Competitividade e mudança institucional na cadeia produtiva de plantas medicinais no Brasil. **Interações**, Campo Grande, v. 17, n. 2, p. 267-277, 2015. DOI: <https://doi.org/10.20435/1984042x2016210>.

TRAVENSOLI, M. M. **A inserção da Fitoterapia no SUS**: desafios e perspectivas com base na experiência de alguns municípios brasileiros. 2016. 71f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) – Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, São Paulo, 2016.

VIANA, M. N. **Estudo de Caso do Desenvolvimento de Medicamento Fitoterápico Inovador dos Instrumentos Adotados para sua Proteção Intelectual**. 2014. 114f. Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) – Instituto Nacional da Propriedade Intelectual, Rio de Janeiro, 2014.

## Sobre os Autores

### **Rosana Zau Mafra**

*E-mail*: rosanazau@ufam.edu.br

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7133-9824>

Doutora em Gestão da Inovação em Biotecnologia pela Universidade Federal do Amazonas em 2018.

Endereço profissional: Universidade Federal do Amazonas, Faculdade de Estudos Sociais, Departamento de Economia, Câmpus Universitário, Av. Rodrigo Otávio, n. 6.200, Coroado, Setor Norte, Manaus, AM. CEP: 69080-900.

### **Rafael Lima Medeiros**

*E-mail*: rafa.comp\_adm@hotmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2036-869X>

Doutor em Gestão da Inovação em Biotecnologia pela Universidade Federal do Amazonas em 2017.

Endereço profissional: Instituto Federal do Amazonas, Rod. Carlos Braga, s/n, Km 1, Zona Rural, Iranduba, AM. CEP: 69415-000.

### **Gabriela Ramos Andrade**

*E-mail*: ambiental.gra@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5942-0945>

Pós-graduanda *lato sensu* em Amazon Rainforest Business pela Universidade Estadual do Amazonas em 2024

Endereço profissional: Universidade Federal do Amazonas, Faculdade de Ciências Agrárias, Núcleo de Etnoecologia da Amazônia Brasileira, Av. General Rodrigo Octavio Jordão Ramos, n. 1.200, Coroado I, Manaus, AM. CEP: 69067-005.

### **Nadja Lepsch-Cunha**

*E-mail*: nadja.lepsch@mdic.gov.br

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0977-4147>

Doutora em Ecologia pelos Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia e por Georgetown University em 2003

Endereço profissional: Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, Secretaria de Economia Verde, Descarbonização e Bioindústria, Departamento de Bioindústria e Insumos Estratégicos da Saúde, Esplanada dos Ministérios Bloco J, Brasília, DF. CEP: 70050-000.