

FACULDADE DE TECNOLOGIA PADRE DANILO DE OLIVEIRA OHL

**BEATRIZ DE SOUZA SILVA
MARCOS HENRIQUE NUNES SALVADOR
MIQUEIAS FEITOSA DA GRAÇA
THAMIRES GONÇALVES DA SILVA
JOELSON ALVES DO NASCIMENTO**

**Estudo comparativo sobre as barreiras de acesso dos produtos fitoterápicos
brasileiros aos mercados americano e europeu.**

**BARUERI
2026**

**BEATRIZ DE SOUZA SILVA
MARCOS HENRIQUE NUNES SALVADOR
MIQUEIAS FEITOSA DA GRAÇA
THAMIRES GONÇALVES DA SILVA
JOELSON ALVES DO NASCIMENTO**

**Estudo comparativo sobre as barreiras de acesso dos produtos fitoterápicos
brasileiros aos mercados americano e europeu.**

Artigo científico apresentado à banca examinadora da Faculdade de Tecnologia de Barueri como requisito parcial para obtenção do título de tecnólogo em Comércio Exterior

Orientador: Prof^º. Me. Joelson Alves do Nascimento

Resumo

O presente estudo analisa como a insuficiência de estruturação, normatização, valorização científica e financiamento limita a competitividade internacional dos produtos fitoterápicos brasileiros. A pesquisa parte da constatação de que, apesar de o Brasil possuir uma das maiores biodiversidades do planeta e amplo conhecimento tradicional associado ao uso de plantas medicinais, o país ainda apresenta baixa inserção no mercado global de fitoterápicos. O trabalho investiga as principais barreiras regulatórias, técnicas e científicas impostas pelos mercados da União Europeia e dos Estados Unidos, com foco nas exigências das agências EMA, FDA e ANVISA. Metodologicamente, trata-se de uma pesquisa exploratória, qualitativa e bibliográfica, complementada por entrevista semiestruturada com especialista da área farmacêutica. Os resultados evidenciam que a escassez de investimentos em pesquisa e desenvolvimento, a baixa divulgação internacional de monografias nacionais, a ausência de padronização técnica, a dificuldade de harmonização regulatória e a fragilidade dos mecanismos de proteção da propriedade intelectual reduzem a capacidade competitiva do setor. Além disso, observa-se que a dependência tecnológica externa e as assimetrias regulatórias dificultam a inserção dos fitoterápicos brasileiros em mercados mais exigentes. Conclui-se que o fortalecimento da indústria fitoterápica nacional depende de políticas públicas integradas, investimentos em infraestrutura científica, incentivo à inovação, ampliação das pesquisas clínicas e adoção de mecanismos eficientes de certificação e proteção da biodiversidade brasileira.

Palavras-chave: Fitoterápicos. Comércio internacional. Biodiversidade brasileira

Abstract

This study analyzes how the lack of structuring, regulation, scientific recognition, and investment limits the international competitiveness of Brazilian herbal medicines. The research is based on the observation that, despite Brazil possessing one of the greatest biodiversities in the world and extensive traditional knowledge associated with medicinal plants, the country still has limited participation in the global herbal products market. The study investigates the main regulatory, technical, and scientific barriers imposed by the European Union and United States markets, focusing on the requirements established by EMA, FDA, and ANVISA. Methodologically, the research is exploratory, qualitative, and bibliographic, complemented by a semi-structured interview with a pharmaceutical sector specialist. The findings demonstrate that the lack of investment in research and development, the low international dissemination of national monographs, the absence of technical standardization, the difficulty of regulatory harmonization, and weaknesses in intellectual property protection mechanisms reduce the sector's competitive capacity. Furthermore, external technological dependence and regulatory asymmetries hinder the insertion of Brazilian herbal medicines into highly demanding international markets. The study concludes that strengthening the Brazilian herbal medicine industry depends on integrated public policies, investments in scientific infrastructure, incentives for innovation, expansion of clinical research, and the adoption of efficient certification mechanisms and biodiversity protection strategies.

Keywords: Herbal Medicines. International Trade. Brazilian Biodiversity.

Sumário

1	INTRODUÇÃO	5
2	OBJETIVO	7
2.1	OBJETIVO GERAL	7
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	7
3	JUSTIFICATIVA	8
4	REFERENCIAL TEÓRICO	9
4.1	FUNDAMENTOS E CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS FITOTERÁPICOS	9
4.2	O COMÉRCIO INTERNACIONAL DE FITOTERÁPICOS	10
4.3	DISCREPÂNCIAS ENTRE A BIODIVERSIDADE BRASILEIRA E A PRODUÇÃO DE FITOTERÁPICOS	11
4.4	OS DESAFIOS REGULATÓRIOS E CIENTÍFICOS NO RECONHECIMENTO DOS FITOTERÁPICOS	12
4.4.1	O Modelo Europeu (EMA)	12
4.4.2	O Modelo Norte-Americano (FDA)	13
4.4.3	Modelo brasileiro - ANVISA	15
4.5	A PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL E A SOBERANIA CIENTÍFICA	16
5	METODOLOGIA	18
5.1	TIPO E MÉTODO DA PESQUISA	18
5.2	AMOSTRA DA PESQUISA	18
5.3	INSTRUMENTO, COLETA E ANÁLISE DE DADOS	19
6	ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	20
6.1	A FALTA DE DIVULGAÇÃO DE MONOGRAFIAS NACIONAIS	20
6.2	A RIQUEZA DO BRASIL E BIODIVERSIDADE	23
6.3	FALTA DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO	23
6.4	COMPARATIVO ENTRE FDA, EMA e ANVISA	26
6.5	Proteção de patentes e biopirataria	28
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	31
	Referências	33
	APÊNDICES	35

1 INTRODUÇÃO

O mercado global de medicamentos fitoterápicos tem crescido bastante nas últimas décadas. Esse aumento é impulsionado pela busca por alternativas à medicina convencional, pelo interesse em terapias naturais e pelo reconhecimento do potencial das plantas medicinais. Segundo dados da Fortune Business Insights (2025), o setor movimenta cerca de 100 bilhões de dólares por ano no mundo, com destaque para os mercados da União Europeia e dos Estados Unidos. Esses locais têm alta demanda por produtos naturais, mas também exigem sistemas rigorosos de controle sanitário e regulatório.

Nesse cenário, o Brasil se destaca por ter uma das maiores biodiversidades do planeta e por um vasto conhecimento tradicional sobre o uso de plantas medicinais. Esses fatores mostram seu potencial para se tornar um exportador significativo de fitoterápicos. No entanto, esse potencial ainda não se traduziu em destaque no mercado internacional devido a problemas técnicos, científicos e regulatórios que dificultam a competitividade das empresas brasileiras (Sizukusa; Fontoura; Krieger, 2023).

Um dos principais desafios são as barreiras regulatórias. No Brasil, o registro de medicamentos fitoterápicos é controlado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Nos Estados Unidos, esses produtos são classificados conforme as regras da Food and Drug Administration (FDA), geralmente como suplementos alimentares. Na União Europeia, os fitoterápicos devem cumprir as exigências da European Medicines Agency (EMA), que estabelece critérios rigorosos para a comprovação científica de eficácia e segurança.

As diferenças entre esses regulamentos fazem com que as empresas brasileiras precisem ajustar seus produtos a diferentes padrões de qualidade, documentação técnica e exigências clínicas. Isso requer investimentos significativos em pesquisa, desenvolvimento e certificações (Oliveira; Ropke, 2016). Além disso, há uma discrepância entre a grande biodiversidade do Brasil e sua baixa participação na produção e exportação de fitoterápicos. Essa situação está ligada à ausência de políticas mais eficazes de inovação tecnológica, à falta de infraestrutura laboratorial e ao baixo investimento em bioprospecção, o que dificulta a transformação do conhecimento tradicional em produtos mais valiosos.

Outro ponto importante é a proteção da propriedade intelectual, que ainda é frágil no Brasil e isso contribui para práticas de biopirataria e para a perda de controle científico sobre os recursos genéticos nacionais.

Diante desse contexto, esta pesquisa busca responder à seguinte pergunta: quais são os principais desafios regulatórios e técnicos enfrentados pelas empresas brasileiras de medicamentos fitoterápicos no registro e na exportação para os mercados dos Estados Unidos e da União Europeia?

A investigação parte da hipótese de que as barreiras regulatórias internacionais, combinadas com a falta de padronização técnica e a escassez de estudos clínicos robustos

sobre eficácia e segurança, representam os principais obstáculos para a competitividade dos fitoterápicos brasileiros no comércio internacional.

2 OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GERAL

Este trabalho tem como objetivo realizar uma análise comparativa das regulamentações aplicáveis aos produtos fitoterápicos nos mercados da União Europeia e dos Estados Unidos, com foco nos requisitos estabelecidos pela EMA (European Medicines Agency) e pelo FDA (Food and Drug Administration). Por meio de pesquisa bibliográfica, análise documental e entrevista semiestruturada com um especialista da área, busca-se identificar e discutir as principais barreiras regulatórias, técnicas e científicas que influenciam o acesso e a comercialização internacional dos fitoterápicos brasileiros, comparando os diferentes marcos regulatórios e seus impactos para o setor.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

A pesquisa busca identificar e classificar as principais exigências regulatórias da EMA e do FDA que representam barreiras não tarifárias para os fitoterápicos brasileiros, mapear a cadeia de valor dos fitoterápicos nacionais desde a bioprospecção até a exportação, compreender as necessidades de P&D, propor um modelo de harmonização regulatória e de certificação que facilite a adequação dos produtos brasileiros aos padrões europeus e norte-americanos.

3 JUSTIFICATIVA

Como justificativa para este estudo, podem ser observadas diferentes dimensões que se complementam, a fim de compreender os motivos pelos quais o Brasil, mesmo possuindo uma das maiores biodiversidades do planeta, não ocupa uma posição de destaque no mercado global de fitoterápicos.

No campo acadêmico, aprofundar o estudo sobre barreiras não-tarifárias específicas, como as barreiras técnicas e as barreiras regulatórias, vislumbramos uma possível contribuição para a literatura na área de Comércio Exterior, complementando informações já existentes ao correlacionar a riqueza da biodiversidade brasileira com os desafios de acesso aos maiores mercados consumidores desses produtos, visando assim colaborar com um estudo de caso complexo e de alto valor estratégico.

Do ponto de vista econômico veremos que o mercado de fitoterápicos cresce de forma acelerada, sendo avaliado globalmente em US\$ 233,08 bilhões em 2024 com uma projeção de atingir a marca de US\$ 437 bilhões em 2032, uma vez que a Europa dominando o mercado com 44,55% da participação em 2024, seguida pelos Estados Unidos, com um mercado que poderá chegar em US\$ 37,90 bilhões em 2032 de acordo com dados da Fortune Business Insights (2025). Sendo assim, com a superação das barreiras regulatórias e técnicas, o Brasil poderá se transformar em um enorme potencial exportador, estimulando a inovação tecnológica, econômica e agregando um valor inestimável aos produtos nacionais de alto valor agregado.

Por fim, analisando estrategicamente, ao identificar os principais pontos das barreiras regulatórias dos mercados europeus e norte-americanos, o estudo poderá oferecer um ponto de partida para a atuação coordenada de órgãos como a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial) e agências de fomento à exportação visando a proteção do patrimônio genético e o combate a biopirataria.

4 REFERENCIAL TEÓRICO

4.1 FUNDAMENTOS E CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS FITOTERÁPICOS

A origem do conhecimento do homem sobre as virtudes das plantas confunde-se com sua própria história. Certamente surgiu, à medida que tentava suprir suas necessidades básicas, por meio das casualidades, tentativas e observações, conjunto de fatores que constituem o empirismo. (Almeida, 2011)

A eficácia dos medicamentos de origem vegetal é fato desde as mais remotas civilizações, na chamada “Matriz Geográfica” da civilização ocidental: o quadrante noroeste que envolvia Europa (Mar Mediterrâneo), África Setentrional (Vale do Rio Nilo), Ásia Ocidental (Mesopotâmia) e as regiões entre os rios Tigre e Eufrates. (Almeida, 2011)

O uso de vegetais superiores com fins terapêuticos é uma prática universal, sendo a fitoterapia a base dos cuidados de saúde em todas as culturas ao longo da história. (Alves, 2013)

No contexto brasileiro, esta tradição é de longa data e foi amplamente documentada pelos naturalistas viajantes que estiveram no país nos séculos XVI, XVII e XVIII, registrando a vasta flora e o emprego das plantas pelas populações nativas. O trabalho desses pesquisadores, como o registro de plantas utilizadas pelos indígenas no século XVI, demonstra a riqueza histórica do conhecimento associado à biodiversidade (Alves, 2013).

Estima-se que o Brasil possua aproximadamente uma quinta parte da flora mundial e que o uso medicinal de muitas espécies data de séculos antes da vinda dos portugueses, em 1500. A existência de seis principais biomas, a Amazônia, o Cerrado, a Mata Atlântica, a Caatinga, o Pantanal e as pradarias do Extremo Sul, variáveis em clima e elevação, resulta na imensa diversidade observada. Cada espécie varia geneticamente e pode expressar, em condições de estresse, substâncias necessárias à sua sobrevivência, principalmente na defesa contra predadores e doenças. Essas defesas químicas das plantas podem agir farmacologicamente em animais, inclusive no ser humano, em prol da saúde. O uso empírico tradicional tem, assim, uma base científica. No entanto, é fundamental que a análise química do material usado em ensaios farmacológicos e clínicos seja definida, pois uma variedade química da planta pode ter uma ação distinta de outra variedade. (Gilbert; Alves; Favoreto, 2022).

Conforme Gilbert, Alves e Favoreto (2022), a pouca divulgação internacional da flora medicinal sul-americana leva à crença de que a fitoterapia eficaz e segura depende de plantas de outros continentes, como as europeias e asiáticas, cujas pesquisas são conhecidas. Apesar disso, há um vasto acervo de pesquisas, estudos e produções científicas sobre a flora medicinal brasileira, e as monografias visam tornar esse conhecimento mais acessível.

4.2 O COMÉRCIO INTERNACIONAL DE FITOTERÁPICOS

Segundo dados apontados pela Fortune Business Insights no ano de 2025, o mercado de fitoterápicos teve um crescimento relevante devido à constante demanda da população global por produtos de uso natural com menos riscos. No entanto, a inserção competitiva do Brasil neste cenário promissor é bastante dificultada por conta das barreiras estruturais e exigências de certificação internacional dos principais mercados consumidores que são os Estados Unidos e a Europa.

Segundo dados da Fortune Business Insights (2025), o mercado global de fitoterápicos foi avaliado em US\$233,08 bilhões em 2024, com a previsão de que possa atingir US\$ 437 bilhões até o ano de 2032, apresentando uma taxa de crescimento anual de 8,23% no período de 2025 a 2032. A Europa domina o mercado, detendo cerca de 44,55% da participação no ano de 2024, seguida pelos Estados Unidos, no qual o mercado deve atingir US\$ 37,90 bilhões em 2032. Este crescimento se dá pois o consumidor médio europeu está optando por medicamentos de uso mais naturais que tenham menos riscos de efeitos colaterais.

De acordo com a ONU (2023), cerca de 40% dos produtos farmacêuticos atuais têm uma base de produto natural, e medicamentos de referência derivam da medicina tradicional, incluindo aspirina, artemisinina, usada para combater a malária, e tratamentos de câncer infantil e que 170 Estados-membros relataram à OMS que fazem uso da medicina tradicional, o que reforça a relevância global do setor.

Em contraste com essa realidade, segundo apontou ([Albuquerque, 2025](#)), o Brasil apostou na atração de empresas multinacionais estrangeiras, considerando que a produção local de farmoquímicos e medicamentos viria acompanhada pela transferência de tecnologia, o que não se concretizou. A falta de investimento em P&D é evidente, com a despesa nacional nessa área em declínio nos últimos anos. Em 2017, chegou a R\$ 41,2 bilhões, o menor patamar desde 2012, segundo o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI). Em 2017, o investimento em P&D atingiu o menor patamar desde 2012, com R\$ 41,2 bilhões. O próprio Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) teve seu orçamento significativamente reduzido em 2020.— excluindo salários e despesas obrigatórias, sobraram R\$ 3,7 bilhões para investimentos, 30% a menos que em 2019, em valores reais.

O principal diferencial competitivo do Brasil reside em sua biodiversidade e no conhecimento tradicional associado e está em um momento decisivo para consolidar seu protagonismo. Seu território tem uma biodiversidade inigualável, infraestrutura científica avançada e talentos qualificados, mas ainda enfrenta gargalos em investimento e escala de execução de projetos aplicados ([Albuquerque, 2025](#)), para transformar esse potencial em protagonismo internacional, as empresas brasileiras precisam superar as barreiras estruturais e atender às rigorosas exigências de certificação.

4.3 DISCREPÂNCIAS ENTRE A BIODIVERSIDADE BRASILEIRA E A PRODUÇÃO DE FITOTERÁPICOS

Para (Oliveira, 2025), os fitoterápicos representam uma fração significativa da história da medicina tradicional e permanecem relevantes no mercado farmacêutico atual.

Apesar de o Brasil possuir a maior biodiversidade do planeta, abrigando, segundo relatório do Ministério do Meio Ambiente (BRASIL. Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, 2025),

Cerca 15% a 20% de toda a diversidade biológica mundial, abrigando 44 mil espécies da flora e mais de 8 mil espécies de fungos e possuindo um vasto conhecimento tradicional associado ao uso de plantas medicinais, o país não conseguiu ainda consolidar um papel de protagonismo como exportador de fitoterápicos.

O país enfrenta dificuldades na estruturação da sua cadeia de desenvolvimento tecnológico na indústria de fitoterápicos, devido à falta de estruturação das empresas e um certo desdém para com investimentos financeiros, logísticos e operacionais nesta área, fazendo com que o país não atue em todas as etapas de desenvolvimento de produção dos produtos farmacológicos, que se tornam cada vez mais requisitados no mercado internacional.

A maior parte dos laboratórios instalados no país não opera nas etapas de desenvolvimento de novos fármacos, por não possuir cultura, infraestrutura e recursos humanos capacitados para as atividades de P&D, adotando o papel de simples usuária de tecnologia. [...] Grande parte do aporte financeiro [...] Destina-se à adequação de área física para cumprimento de normas sanitárias ou expansão da escala de produção, sem que o valor agregado ou o impacto financeiro no sistema de saúde seja necessariamente um determinante da escolha dos produtos fabricados (Biazús, 2008).

Discorrendo um pouco mais sobre os problemas estruturais que o Brasil enfrenta na produção de medicamentos de origem farmacológica, Mesquita (2025), salienta que a discrepância entre a biodiversidade e a produção industrial brasileira é um reflexo de desafios estruturais que resultam na condição de o país ser “megadiverso e ’megadependente”.

O Brasil não controla as etapas mais avançadas da pesquisa científica e da produção industrial, visto que “as atividades estratégicas da cadeia produtiva, como a P&D e a produção de farmoquímicos, permanecem concentradas no exterior” (Mesquita, 2025) .

Tal cenário reflete a problemática apontada na teoria da dependência, onde o Brasil, historicamente submisso às influências externas, adota políticas que frequentemente reforçam a centralização e dependência de estruturas de poder hegemônicas. A baixa representatividade da flora brasileira nas políticas de fitoterapia e nos registros de medicamentos fitoterápicos é um exemplo dessa limitação (Mesquita, 2025).

A necessidade de desenvolvimento tecnológico avançado para a produção pode limitar o acesso de pequenas comunidades a esses produtos, especialmente em áreas

rurais e remotas, pois gera dependência de atores mercantis concentrados nos centros econômicos do país (Mesquita, 2025).

O avanço na área de fitoterápicos é um processo que demanda uma análise minuciosa e completa de todas as suas etapas. Para (Oliveira; Ropke, 2016), o desenvolvimento tecnológico desses medicamentos exige um estudo detalhado da sua cadeia produtiva, que, em sua essência, abrange o percurso integral do produto: desde o cultivo e manejo da matéria-prima até a comercialização do medicamento acabado.

O déficit em relação aos medicamentos tem o agravante da indústria farmacêutica brasileira ser majoritariamente transformadora de matéria-prima, atuando apenas nos últimos estágios da cadeia produtiva do medicamento. Assim, devido às grandes barreiras de entrada no mercado, principalmente econômicas, a indústria farmacêutica brasileira precisa aproveitar as oportunidades oferecidas pelos recursos naturais do país e o conhecimento popular em plantas medicinais para desenvolver produtos inovadores baseados na sua biodiversidade. (Biazús, 2008 p.18).

De acordo com Oliveira (2013), os principais entraves da Medida Provisória nº 2.186-16/2001 para a indústria farmacêutica e de biotecnologia são: (1) a ausência de mecanismos adequados de regularização e a aplicação de multas desproporcionais à lucratividade dos produtos; (2) os atrasos e o aumento dos custos nos processos de pesquisa e desenvolvimento; e (3) a insegurança jurídica relacionada ao acesso ao conhecimento tradicional associado.

4.4 OS DESAFIOS REGULATÓRIOS E CIENTÍFICOS NO RECONHECIMENTO DOS FITOTERÁPICOS

A regulamentação internacional de medicamentos fitoterápicos passou por importantes transformações ao longo das últimas décadas, principalmente em razão do crescimento do mercado de produtos naturais, da ampliação do consumo de suplementos botânicos e da necessidade de criação de mecanismos regulatórios capazes de equilibrar segurança sanitária, eficácia terapêutica e desenvolvimento econômico da indústria farmacêutica.

4.4.1 O Modelo Europeu (EMA)

A European Medicines Agency (EMA) é regida pela Diretiva 2001/83/CE, que estabelece um código comunitário responsável por normatizar todos os países da União Europeia em uma única diretiva, buscando reduzir a burocratização existente em razão das diferentes interpretações legislativas de cada país sobre o uso de medicamentos. Conforme evidenciado pelo Jornal Oficial das Comunidades Europeias, a diretiva foi criada com o objetivo de garantir a proteção da saúde pública, sem impedir o desenvolvimento da indústria farmacêutica e o comércio de medicamentos na Comunidade Europeia. Além disso,

reconhece que as disparidades entre as legislações nacionais dificultavam o comércio de medicamentos e impactavam diretamente o funcionamento do mercado interno europeu, tornando necessária a harmonização dessas disposições ([European Parliament, 2004](#)).

Após a criação da Diretiva 2001/83/CE, considerada um marco para a regulamentação farmacêutica europeia, houve a necessidade de uma nova diretiva voltada especificamente aos medicamentos fitoterápicos tradicionais, resultando na criação da Diretiva 2004/24/CE. Essa nova diretiva faz referência direta à Diretiva 2001/83/CE, a qual exigia que os pedidos de autorização para comercialização de medicamentos fossem acompanhados de um dossiê contendo informações e documentos relativos aos ensaios físico-químicos, biológicos, microbiológicos, farmacológicos, toxicológicos e clínicos, com o objetivo de comprovar a qualidade, segurança e eficácia do produto.

Entretanto, a própria Diretiva 2001/83/CE já previa certa flexibilização regulatória, estabelecendo que, caso o requerente apresentasse referências detalhadas à literatura científica publicada, demonstrando utilização medicinal bem estabelecida, eficácia reconhecida e nível aceitável de segurança, não seria necessária a apresentação de resultados de testes pré-clínicos ou ensaios clínicos adicionais.

Nesse contexto, a Diretiva 2004/24/CE aprofunda essa discussão ao reconhecer que muitos medicamentos derivados de princípios ativos vegetais, apesar de sua longa tradição de uso, não atendiam plenamente aos requisitos científicos exigidos pela diretiva anterior, como estudos robustos e ensaios clínicos completos, tornando-se inelegíveis para autorização de comercialização convencional. Além disso, a diretiva destaca que essas exigências dificultavam o comércio de medicamentos tradicionais na Comunidade Europeia e provocavam distorções concorrenciais entre os fabricantes.

Dessa forma, a Diretiva 2004/24/CE passou a reconhecer que, devido às características peculiares dos medicamentos fitoterápicos tradicionais, seria necessário um procedimento especial e simplificado de registro para determinados produtos. Contudo, esse regime simplificado somente poderia ser aplicado quando não fosse possível obter autorização de comercialização pelos critérios convencionais previstos na Diretiva 2001/83/CE. Segundo a diretiva, a longa tradição de uso do medicamento permite reduzir a necessidade de ensaios clínicos, desde que a eficácia terapêutica do produto seja considerada plausível com base no uso tradicional documentado ([European Parliament, 2004](#)).

4.4.2 O Modelo Norte-Americano (FDA)

Nos Estados Unidos, a regulamentação de suplementos alimentares e produtos botânicos passou por significativa transformação com a criação do Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA) de 1994, oficialmente denominado Public Law 103-417 — 108 Stat. 4325. Essa legislação alterou o Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) com o objetivo de estabelecer critérios regulatórios específicos para suplementos alimentares,

criando uma estrutura normativa própria para produtos dietéticos, ervas, extratos vegetais e compostos botânicos ([United State of American, 1994](#)).

O texto legislativo demonstra que o Congresso americano passou a considerar os suplementos alimentares como instrumentos relevantes para promoção da saúde e prevenção de doenças crônicas, destacando a crescente utilização de vitaminas, minerais e ervas pela população americana. Além disso, a legislação afirma que políticas preventivas relacionadas à nutrição e ao uso adequado de suplementos poderiam reduzir custos médicos e contribuir para a melhoria da saúde pública ([United State of American, 1994](#)).

Outro ponto central da legislação foi a preocupação em evitar barreiras regulatórias consideradas excessivas para suplementos alimentares. O DSHEA estabelece que o governo federal não deveria impor restrições desproporcionais capazes de limitar o acesso da população a produtos considerados seguros, defendendo a criação de uma estrutura regulatória federal mais racional e uniforme para suplementos dietéticos ([United State of American, 1994](#)).

A legislação também criou oficialmente a categoria dos “dietary supplements”, definindo que suplementos alimentares poderiam incluir vitaminas, minerais, aminoácidos, ervas, produtos botânicos, concentrados, metabólitos, constituintes e extratos vegetais. Dessa forma, diversos produtos fitoterápicos passaram a ser legalmente reconhecidos como suplementos alimentares dentro do sistema regulatório americano ([United State of American, 1994](#)).

Além disso, o DSHEA flexibilizou o controle regulatório prévio do FDA ao estabelecer que os suplementos alimentares seriam considerados seguros, salvo demonstração de risco significativo à saúde pública. Nesse modelo, o ônus da prova relacionado à insegurança do produto passou a recair majoritariamente sobre o FDA, enquanto fabricantes e distribuidores passaram a possuir maior autonomia na comercialização desses produtos ([United State of American, 1994](#)).

Outro aspecto importante da legislação refere-se às alegações relacionadas aos suplementos alimentares. O DSHEA permitiu a utilização de publicações científicas, artigos acadêmicos e materiais técnicos relacionados aos suplementos, desde que as informações não fossem falsas ou enganosas e apresentassem equilíbrio científico ([United State of American, 1994](#)).

Da mesma forma, a legislação autorizou declarações relacionadas ao suporte nutricional e aos efeitos dos suplementos sobre a estrutura e função do organismo humano, permitindo alegações ligadas ao bem-estar e à manutenção da saúde. Entretanto, a lei proibiu alegações diretas relacionadas ao diagnóstico, tratamento, cura ou prevenção de doenças específicas sem avaliação do FDA ([United State of American, 1994](#)).

O DSHEA também estabeleceu critérios obrigatórios de rotulagem, exigindo a identificação dos ingredientes, quantidades utilizadas, origem botânica e informações nutricionais dos suplementos alimentares comercializados. Além disso, a legislação criou regras especí-

ficas para novos ingredientes dietéticos, determinando que produtos contendo substâncias não comercializadas anteriormente deveriam apresentar histórico de uso seguro ou evidências científicas suficientes relacionadas à segurança do ingrediente ([United State of American, 1994](#)).

Outro ponto relevante foi a criação de diretrizes relacionadas às boas práticas de fabricação, armazenamento e embalagem dos suplementos alimentares, bem como a criação da Commission on Dietary Supplement Labels e do Office of Dietary Supplements dentro do National Institutes of Health (NIH), órgãos responsáveis pelo desenvolvimento de pesquisas científicas, estudos regulatórios e avaliação de informações relacionadas aos suplementos dietéticos e produtos botânicos ([United State of American, 1994](#)).

4.4.3 Modelo brasileiro - ANVISA

Uma das grandes barreiras enfrentadas pelas empresas brasileiras do setor de produtos fitoterápicos encontra-se no próprio órgão regulador do país. As exigências burocráticas impostas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) impactam desde as etapas de pesquisa até a comercialização final dos produtos, reduzindo a competitividade da indústria nacional ([Oliveira; Ropke, 2016](#)).

No Brasil, a regulamentação desse setor passou por diversas atualizações visando mitigar os riscos associados a falhas de qualidade, como a contaminação cruzada, a degradação de compostos ativos e a adulteração de espécies vegetais. Além disso, a publicação da RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, estabeleceu critérios mais rigorosos para o registro de medicamentos fitoterápicos e para a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. ([Perfeito; Silva, 2026](#))

Segundo ([Oshiro *et al.*, 2016](#)), a atualização da legislação e das monografias presentes na Farmacopeia Brasileira contribuiu para ampliar a credibilidade e a segurança no uso de medicamentos fitoterápicos.

Dando continuidade ao processo de modernização regulatória do setor fitoterápico, o arcabouço regulatório brasileiro para produtos de origem vegetal passou por uma profunda atualização com a publicação da RDC nº 1.004/2025 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), revogando a RDC nº 26/2014 ([Perfeito; Silva, 2026](#)).

A nova norma aproximou a regulamentação brasileira dos padrões regulatórios internacionais previstos na Diretiva 2004/24/CE, além de incorporar as monografias da Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Dessa forma, a RDC nº 1.004/2025 harmoniza o Brasil com referências regulatórias internacionais, exigindo adequação tecnológica da indústria farmacêutica, ao mesmo tempo em que preserva as garantias sanitárias aos pacientes e resguarda o uso da biodiversidade por povos e comunidades tradicionais ([Perfeito; Silva, 2026](#)).

4.5 A PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL E A SOBERANIA CIENTÍFICA

A exploração comercial de recursos biológicos e o conhecimento tradicional associado levantam desafios de propriedade intelectual (PI) e de soberania científica. Regimes de PI tradicionais (patentes), frequentemente não se adequam bem à proteção de saberes coletivos, o que pode provocar apropriação indevida e processos de biopirataria. De acordo com Costa (2006), Soberania nacional sobre os recursos biológicos: por este princípio definiu-se que os Estados têm direito sobre os recursos os quais estiverem sob sua jurisdição, assim como a autoridade sobre o acesso a estes recursos.

Os Estados têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos segundo suas políticas ambientais. A soberania nacional implica o direito do Estado decidir sobre a proibição ou não de direitos de propriedade intelectual sobre formas vivas. O TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) ignora esse direito ao estabelecer a necessidade de patentes para microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais e variedades vegetais (SILVIA CAROLINA COSTA, 2006).

A implementação do Protocolo de Nagoya e dos sistemas nacionais de Acesso e Repartição de Benefícios (ABS), tem impacto direto sobre desenvolvimentos e exportações de fitoterápicos: estudos sobre a implementação brasileira mostram que, embora o arcabouço (Lei 13.123/2015 e a ratificação do Protocolo), traga princípios de repartição justa, persistem desafios práticos — procedimentos complexos, sobreposição institucional e insegurança jurídica — que aumentam custo e tempo para pesquisa, desenvolvimento e negociação de licenciamento. Isso tende a desestimular tanto parcerias público-privadas quanto investimentos externos responsáveis, salvo quando há clareza e previsibilidade jurídica (Relly, 2024).

No campo da inovação, o conceito de “soberania científica” refere-se à capacidade de conduzir pesquisas e desenvolvimento (P&D), caracterizar fitoquimicamente amostras produzidas localmente e controlar a cadeia de dados e benefícios. A literatura mostra que muitas nações com alta biodiversidade acabam fornecendo matéria-prima sem capturar o valor agregado, devido à insuficiência de investimentos em P&D, infraestrutura analítica e políticas de propriedade intelectual (PI) que integrem a proteção do conhecimento tradicional. Entre esses mecanismos está o sistema *sui generis*, que oferece proteção específica para saberes tradicionais e práticas culturais, permitindo que comunidades locais mantenham direitos sobre seu conhecimento e recebam benefícios quando ele é utilizado comercialmente.

Outras estratégias incluem cláusulas de coautoria e acordos de repartição justa de benefícios. Propostas acadêmicas recentes sugerem combinar esses mecanismos de PI adaptados com políticas de certificação de origem e sustentabilidade, visando transformar a biodiversidade em vantagem competitiva, mantendo o controle nacional sobre amostras e

dados (Ribeiro, 2022).

Pesquisas sobre países que implementaram mecanismos claros de acesso e repartição de benefícios (ABS) e políticas industriais voltadas à bioeconomia indicam que a combinação de regulação previsível, investimento em P&D e incentivos à certificação (GAP/GMP) está associada a uma maior captura de valor agregado nas cadeias de fitoterápicos. Esses achados fornecem referência para propostas de políticas públicas brasileiras (CNI, 2022).

5 METODOLOGIA

5.1 TIPO E MÉTODO DA PESQUISA

Esta pesquisa utilizou o método de pesquisa exploratória, que segundo (Gil, 1989), é utilizado principalmente nas ciências sociais, com o objetivo de proporcionar uma visão global do problema ou de identificar possíveis fatores que o influenciam ou são por ele influenciados.

O estudo utilizou uma abordagem de pesquisa qualitativa, de caráter descritivo e exploratório, utilizando como procedimentos técnicos a revisão bibliográfica Sistemática e a Análise Documental de regulamentos nacionais e internacionais.

A metodologia foi estruturada para identificar e analisar as principais barreiras regulatórias, técnicas e comerciais que dificultam a exportação de medicamentos fitoterápicos brasileiros para os mercados dos Estados Unidos e da União Europeia.

De acordo com (Gil, 1991), as pesquisas exploratórias têm como objetivo proporcionar maior familiaridade com o problema, com vistas a torná-lo mais explícito ou a construir hipóteses. enquanto as pesquisas descritivas têm como objetivo primordial a descrição das características de determinada população ou fenômeno ou o estabelecimento de relações entre variáveis.

5.2 AMOSTRA DA PESQUISA

Segundo Moresi (2003), as pesquisas sociais abrangem um universo de elementos tão grande que impossibilita considerá-los em sua totalidade. Por essa razão, nas pesquisas sociais é muito frequente trabalhar com uma amostra, ou seja, com uma parte representativa do universo.

O presente trabalho busca obter uma amostra de empresas do segmento, permitindo entendimento mais amplo e uma compreensão aprofundada de modo a possibilitar a análise e interpretação das complexidades regulatórias de jurisdições específicas sobre medicamentos fitoterápicos. A escolha por uma amostragem não probabilística alinha-se a essa necessidade, pois o valor do estudo reside na interpretação cuidadosa dos documentos selecionados, e não em uma contagem aleatória.

Portanto, a amostragem não-probabilística tem como característica principal não fazer uso de formas aleatórias de seleção, torna-se impossível a aplicação de formas estatísticas para cálculo, por exemplo, entre outros, de erro de amostra ou seja, não podem ser objeto de certos tipos de tratamento estatístico (Moresi, 2003).

5.3 INSTRUMENTO, COLETA E ANÁLISE DE DADOS

A pesquisa qualitativa ocupa-se com aspectos da realidade que não podem ser quantificados, centrando-se na compreensão e explicação da dinâmica das relações sociais. Busca entender o significado das ações e das interações humanas, interpretando os fenômenos segundo a perspectiva dos participantes. (Minayo, 2001).

A Análise de Conteúdo é a técnica de pesquisa que visa a descrever e interpretar o conteúdo de toda classe de documentos e materiais, possibilitando um constante 'ir e vir' entre o manifesto e o latente, entre o que está dito e o que subjaz ao dito e que deve ser descoberto (Minayo, 2001).

Segundo Oliveira (2008), a análise de conteúdo possui diferentes técnicas que podem ser abordadas pelos pesquisadores. Isto dependerá da vertente teórica seguida pelo sujeito que a aplicará. Assim podem ser sintetizadas as várias técnicas, neste presente trabalho será realizada a análise temática ou categorial e a análise de avaliação ou representacional.

6 ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

6.1 A FALTA DE DIVULGAÇÃO DE MONOGRAFIAS NACIONAIS

Como já apresentado no referencial teórico, a insuficiente divulgação de monografias científicas contribui para a baixa representatividade internacional dos fitoterápicos brasileiros, tanto na produção de medicamentos fitoterápicos quanto na obtenção de patentes, contrastando com a vasta biodiversidade nacional. De acordo com o Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima (BRASIL, 2025), o território brasileiro abriga cerca de 15% a 20% de toda a biodiversidade mundial, tanto na fauna quanto na flora.

Os fatores relacionados à perda de competitividade internacional podem estar associados à crença de que a fitoterapia sul-americana, incluindo a brasileira, não possui o mesmo grau de relevância científica e tradicionalmente consolidada que a fitoterapia europeia e oriental, além da menor difusão internacional de monografias técnicas relacionadas às espécies vegetais brasileiras (Gilbert; Alves; Favoreto, 2022).

Corroborando com o que foi apresentado por Gilbert, Alves e Favoreto (2022), contamos com a participação de um especialista atuante na área de pesquisa e manipulação farmacêutica, exercendo atualmente o cargo de farmacêutico RT (responsável técnico). O entrevistado possui aproximadamente 15 anos de experiência profissional na área, com atuação prática em pesquisas laboratoriais relacionadas à extração de princípios ativos de plantas medicinais, incluindo participação em estudos desenvolvidos em laboratórios universitários voltados à flora amazônica. Além disso, o especialista possui experiência em análises laboratoriais, desenvolvimento de extratos fitoterápicos e processos relacionados à padronização e validação de substâncias vegetais utilizadas em aplicações farmacêuticas.

Tabela 1 – A falta de divulgação de monografias nacionais

	Categoria: Falta de monografias científicas, baixa difusão internacional e seus impactos na competitividade dos fitoterápicos brasileiros
	Definição: Verificar como a insuficiente documentação científica, a baixa difusão internacional das pesquisas brasileiras e a limitação de monografias impactam a competitividade internacional da indústria fitoterápica brasileira.

continua na próxima página

Tabela 1 – *continuação*

T1	“O mercado asiático é bem consolidado na área da fitoterapia, exportando para o mundo inteiro [...] existe uma prática chinesa relacionada aos fitoterápicos há mais de 6 mil anos, portanto é notório que eles possuem um mercado altamente estruturado. [...] Os chineses possuem mais de 6 mil anos de catalogação e registro sobre as substâncias e plantas que utilizam, o que lhes proporciona vasta experiência na área. Em contrapartida, o Brasil enfrenta um problema relacionado aos povos originários, cuja tradição era predominantemente oral [...] muitas informações se perderam ao longo do tempo. Embora diversas plantas tenham sido apresentadas pelos próprios nativos ao conhecimento popular, grande parte desse saber tradicional não foi devidamente documentado.
T2	[...] No caso, por exemplo, do Brasil, nós temos uma quantidade absurda de fitoterápicos, mas nós temos uma pesquisa muito pequena. Quando eu estava no laboratório com o doutor que é bem renomado no meio científico, nós tínhamos mais de 2.300 espécies de plantas fitoterápicas catalogadas, porém menos de 200 haviam sido efetivamente pesquisadas [...] as nossas plantas precisam ser melhor trabalhadas.
T3	Existe uma instituição de referência nessa área, a Faculdade de Lavras, em Minas Gerais, além da obra ‘Tratado das Plantas Medicinais’, que reúne mais de 400 espécies nativas do Brasil e demonstra a eficácia dessas plantas. Trabalhos como esse contribuem para desmistificar a ideia de improviso associada à América Latina, evidenciando que o Brasil possui uma base científica muito boa, que precisa apenas ser mais conhecida e difundida internacionalmente.
T4	[...] Nós temos que primeiro pensar em bloco. A América Latina historicamente sempre ocupou a posição de fornecedora de matérias-primas, como ouro, madeira, alimentos e carne, fazendo com que países do chamado ‘primeiro mundo’ enxergassem a região como um espaço de ‘segundo escalão’. O entrevistado afirma que os países latino-americanos possuem uma das maiores biodiversidades do planeta e destaca a necessidade de valorizar esse potencial científico e natural, demonstrando que a América Latina possui capacidade para avançar tecnologicamente e ampliar sua relevância internacional.

continua na próxima página

Tabela 1 – *continuação*

T5	[. . .] Quando a gente fala em Brasil, o Brasil hoje já possui uma posição muito boa no exterior, especialmente na área científica e de desenvolvimento. O entrevistado destaca que a pesquisa brasileira possui elevado potencial científico e afirma que diversos pesquisadores nacionais poderiam ter alcançado maior reconhecimento internacional ao longo da história. Como exemplo, cita o caso de Vital Brazil, responsável pelo desenvolvimento do soro antiofídico específico para diferentes tipos de serpentes, descoberta considerada extremamente relevante para a medicina. Segundo o entrevistado, mesmo diante da importância científica da descoberta, o reconhecimento internacional foi limitado pelo fato de o pesquisador ser latino-americano, evidenciando uma possível desvalorização histórica das produções científicas oriundas da América Latina.
----	---

Elaborado pelos autores com base na coleta de dados realizada

Em concordância com Gilbert, Alves e Favoreto (2022), o entrevistado, no trecho um (T1), salienta a grande divulgação e documentação da cultura asiática para a produção da medicina fitoterápica. Em contrapartida, destaca que a difusão do conhecimento sobre ervas medicinais no Brasil foi tradicionalmente transmitida de forma oral entre gerações, o que contribuiu para uma menor sistematização documental desses conhecimentos, destoando da cultura chinesa, que sempre teve o costume de registrar e documentar diferentes descobertas ao longo de mais de 6 mil anos.

Nos trechos dois e três (T2) e (T3), o entrevistado aborda um tema muito importante para a análise: a falta de monografias, catalogações e divulgação científica. Ao mesmo tempo em que afirma que o Brasil possui uma boa base científica, também destaca o número reduzido de pesquisas catalogadas e estudos científicos desenvolvidos na área. Isso ocorre porque, apesar da existência de bons pesquisadores e profissionais, a falta de investimentos faz com que haja estudos de qualidade, porém em quantidade limitada.

Nos trechos quatro e cinco (T4) e (T5), o entrevistado aborda um tópico muito relevante para o desenvolvimento desta pesquisa, concordando com o pensamento de Mesquita (2025). A autora discute a teoria da dependência, segundo a qual o Brasil se submete a pressões externas e acaba subordinado às grandes potências mundiais, enfraquecendo seu poder político e decisório, além de limitar sua abrangência no mercado fitoterápico global. O trecho cinco (T5) também apresenta afirmações importantes, corroborando a ideia de que, por estar inserido na América Latina, o país sofre certo preconceito em relação às produções literárias e científicas. Como exemplo, é citado o caso de Vital Brazil, cuja contribuição científica possuía grande relevância para a medicina, mas acabou não recebendo o devido reconhecimento internacional, evidenciando a desvalorização histórica de produções científicas oriundas da América Latina.

6.2 A RIQUEZA DO BRASIL E BIODIVERSIDADE

É de conhecimento difundido que o Brasil possui uma imensa riqueza biológica. Segundo dados do relatório do Ministério do Meio Ambiente (BRASIL. Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, 2025), o país concentra aproximadamente 15% a 20% de toda a diversidade biológica mundial, abrigando 44 mil espécies da flora e mais de 8 mil espécies de fungos, além de possuir um vasto conhecimento tradicional associado ao uso de plantas medicinais.

Apesar de toda essa biodiversidade, o país ainda não consegue aproveitar plenamente esse recurso de forma estratégica, seja pela falta de investimentos em pesquisa e desenvolvimento, seja pela limitada transformação desse potencial biológico em inovação tecnológica e industrial.

Mesquita (2025) salienta que a discrepância entre a biodiversidade e a produção industrial brasileira é reflexo de desafios estruturais, resultando na condição de o país ser “megadiverso e megadependente”.

Tabela 2 – A riqueza do Brasil em biodiversidade

	Categoria: A riqueza da biodiversidade brasileira e seu potencial para o desenvolvimento da indústria fitoterápica
	Definição: Verificar como a ampla biodiversidade brasileira e o conhecimento tradicional associado representam um potencial estratégico para o crescimento da indústria fitoterápica nacional e sua inserção competitiva no comércio internacional.
T1	[...] No caso, por exemplo, do Brasil, nós temos uma quantidade absurda de fitoterápicos, mas nós temos uma pesquisa muito pequena.
T2	[...] é valorizar o nosso potencial e crescer dentro desse espaço que temos, considerado um dos mais ricos do planeta. Em biodiversidade, sem dúvida, é o mais rico. A diversidade de plantas e animais do nosso bioma é enorme, e não existe outro igual ao nosso.
T3	[...] Eu creio que vamos evoluir muito, porque a quantidade de ervas que temos e que ainda precisam ser pesquisadas e catalogadas é gigantesca. Ainda não temos noção da quantidade de ervas existentes.

Elaborado pelos autores com base na coleta de dados realizada

6.3 FALTA DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

A presente análise retoma discussões já abordadas pelos autores do referencial teórico, incorporando também a experiência prática do entrevistado, que atua há mais de 15 anos na área de pesquisa e desenvolvimento de produtos fitoterápicos. Os relatos apresentados durante a entrevista corroboram as observações de Biazús (2008), especialmente

no que se refere à escassez de recursos humanos qualificados e à limitação estrutural da cadeia produtiva farmacêutica brasileira.

Além disso, as contribuições do entrevistado convergem com a análise de Mesquita (2025), ao evidenciarem as dificuldades estruturais enfrentadas pelo Brasil no desenvolvimento científico e tecnológico do setor fitoterápico, bem como a dependência externa em relação às etapas mais avançadas da pesquisa, inovação e desenvolvimento farmacêutico. Dessa forma, os relatos reforçam a ideia de que, apesar da ampla biodiversidade nacional, o país ainda enfrenta entraves significativos para transformar esse potencial biológico em inovação tecnológica e competitividade internacional.

Tabela 3 – A Falta de pesquisa e desenvolvimento

	Categoria: A insuficiência de pesquisa e desenvolvimento e seus impactos na competitividade da indústria fitoterápica brasileira.
	Definição: Verificar como a falta de investimentos em pesquisa e desenvolvimento, a limitação tecnológica, a carência de infraestrutura científica e a baixa produção de estudos impactam o desenvolvimento e a competitividade internacional da indústria fitoterápica brasileira.
T1	[...] hoje as pesquisas com fitoterápicos praticamente estão centralizadas apenas em universidades públicas, e isso é muito ruim. Essas pesquisas deveriam estar presentes em todas as universidades, e nós deveríamos adotar, por exemplo, um dos modelos americanos, no qual as empresas financiam as universidades para desenvolver pesquisas em diferentes tipos de plantas. Nós temos alguns medicamentos fitoterápicos no Brasil, e muitos deles surgiram exatamente dessa forma, por meio de pesquisas desenvolvidas em parceria com a indústria farmacêutica.
T2	[...] primeiro pesquisa, falta pesquisa, depois falta também a questão do resultado de uso [...] na maioria das plantas ainda não existem relatórios detalhados comprovando seus efeitos. Então, falta aí o estudo clínico para comprovar que aquela planta realmente tem esse potencial.
T3	estamos falando de aproximadamente 5 a 10 anos de projeto de desenvolvimento, geralmente até mais de 10 anos [...] a pesquisa realizada em nosso laboratório com plantas voltadas ao tratamento de câncer de próstata e mama apresentou resultados promissores, chegando ao ponto de a placa de Petri zerar o tumor. Entretanto, mesmo após mais de 15 anos de estudos, o medicamento ainda não foi consolidado. Dessa forma, o desenvolvimento de um fitoterápico pode, muitas vezes, ser mais demorado do que o de um medicamento alopático.

continua na próxima página

T4	[...] O desenvolvimento do fitoterápico, não é tão simples como quando se trabalha com um produto isolado [...] no laboratório são realizadas pesquisas com cannabis, utilizando tanto canabinoides isolados quanto o extrato completo da planta. Enquanto os compostos isolados são mais fáceis de controlar, os extratos vegetais apresentam maior complexidade, pois cada lote possui variações na composição dos princípios ativos. Fatores como clima, solo, pragas e condições de cultivo influenciam diretamente essa composição [...] mesmo plantas da mesma espécie podem apresentar concentrações diferentes de princípios ativos. Dessa forma, os fitoterápicos possuem uma dificuldade natural de padronização, tornando necessária a realização de análises laboratoriais e do COA em todos os lotes para garantir maior controle e padronização.
T5	[...] a primeira dificuldade que nós temos é a mão de obra especializada [...] no Brasil, nós temos uma categoria chamada de terapeutas naturais. São pessoas que não possuem formação acadêmica, mas que pesquisam plantas medicinais, e a grande maioria possui baixa qualificação técnica. Apesar de, às vezes, possuírem conhecimento sobre as plantas e sobre os processos de extração, ainda existem limitações para a realização de pesquisas dentro das normas exigidas para a elaboração de monografias sobre as plantas.

Elaborado pelos autores com base na coleta de dados realizada

O entrevistado vai ao encontro das afirmações dos autores quando, no trecho um (T1), apresenta uma percepção semelhante à de Albuquerque (2025), que afirma que o Brasil apostou na atração de empresas multinacionais com a expectativa de que o desenvolvimento local fosse acompanhado pela transferência de tecnologia, o que não se concretizou. Além disso, a insuficiência de investimentos em pesquisa e desenvolvimento também se evidencia na redução dos recursos destinados à área, uma vez que, em 2017, os investimentos em P&D atingiram R\$ 41,2 bilhões, representando o menor patamar registrado desde 2012. O entrevistado complementa essa discussão ao afirmar que, em vez de o país buscar apenas investimentos externos, seria necessário estabelecer parcerias com grandes empresas para impulsionar a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico.

No trecho dois (T2), o entrevistado reflete que o principal problema para o desenvolvimento da indústria brasileira na exportação de fitoterápicos é a falta de pesquisa e desenvolvimento, em consonância com Mesquita (2025), que afirma que o Brasil não controla as etapas mais avançadas da pesquisa científica, fazendo com que as atividades de maior refino e qualificação permaneçam concentradas no exterior. Ainda no T2, o entrevistado afirma que faltam estudos clínicos para comprovar que a planta realmente possui potencial nas extrações de princípios ativos, sendo essa uma das principais exigências da Diretiva 2001/83/CE, que determina a necessidade de comprovação científica, estudos farmacológicos, toxicológicos e clínicos para autorização de comercialização.

Seguindo para o trecho três (T3), o entrevistado afirma, com base em suas próprias experiências, que o desenvolvimento de um fármaco é um processo trabalhoso e complexo, que pode ultrapassar uma década de estudos. O entrevistado traz à tona uma experiência pessoal relacionada ao desenvolvimento de um medicamento voltado ao tratamento de câncer de próstata e mama, aproximando-se da ideia de Oliveira e Ropke (2016), que afirmam que o avanço dessa área demanda uma análise minuciosa de todas as etapas do processo.

Em complemento a essa análise sobre a dificuldade do desenvolvimento de produtos fitoterápicos, o entrevistado, no trecho quatro (T4), afirma que garantir a reprodutibilidade dos extratos fitoterápicos em diferentes lotes é um processo extremamente complexo, devido a fatores como clima, solo e diversas outras condições que interferem diretamente na composição dos princípios ativos. Oliveira e Ropke (2016) afirmam que o desenvolvimento tecnológico de medicamentos fitoterápicos exige um estudo detalhado da cadeia produtiva, abrangendo todo o percurso do produto, desde o cultivo e manejo da matéria-prima até a comercialização do medicamento acabado. Em consonância com essa afirmação, Gilbert, Alves e Favoreto (2022) destacam que é necessário que o material utilizado em testes farmacológicos e clínicos passe por uma análise química adequada, pois diferentes variações de uma mesma planta podem apresentar ações farmacológicas distintas.

6.4 COMPARATIVO ENTRE FDA, EMA e ANVISA

A análise comparativa entre os modelos regulatórios da ANVISA, FDA e EMA evidencia diferenças significativas na forma como Brasil, Estados Unidos e União Europeia classificam, autorizam e fiscalizam os produtos fitoterápicos. Enquanto a ANVISA enquadra esses produtos como medicamentos fitoterápicos ou produtos tradicionais fitoterápicos, exigindo comprovação de segurança, qualidade e eficácia ou validação por uso tradicional, o FDA adota uma abordagem mais flexível, classificando grande parte desses produtos como suplementos alimentares. Já a EMA apresenta um modelo mais harmonizado e rigoroso, com distinção entre medicamentos de uso bem estabelecido e medicamentos tradicionais fitoterápicos.

Tabela 4 – Comparativo FDA, EMA e ANVISA

Critério	ANVISA (Brasil)	FDA (EUA)	EMA (Europa)
Classificação	Medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos	Suplementos alimentares (sem categoria específica para fitoterápicos)	Medicamentos fitoterápicos (uso tradicional e uso bem estabelecido)

continua na próxima página

Tabela 4 – *continuação*

Critério	ANVISA (Brasil)	FDA (EUA)	EMA (Europa)
Abordagem regulatória	Regulamentação sanitária com exigência de segurança e eficácia ou uso tradicional	Regulamentação mais liberal baseada na DSHEA (1994)	Regulamentação harmonizada com critérios bem definidos
Evidência científica	Exige estudos clínicos, literatura científica ou uso tradicional validado	Não exige comprovação prévia de eficácia	Exige evidência proporcional (mais rigor para uso bem estabelecido)
Controle de qualidade	Rigoroso (padronização, marcadores químicos, pureza)	Baseado em boas práticas (GMP), menos rigor na padronização	Alto rigor (padronização, pureza e consistência)
Padronização de extratos	Obrigatória	Não obrigatória de forma rígida	Fortemente exigida
Rotulagem	Alegações terapêuticas somente se aprovadas	Alegações funcionais permitidas com disclaimer	Alegações baseadas em monografias oficiais
Alegações de saúde	Restritas e regulamentadas	Mais flexíveis (“suporte à saúde”)	Estritamente controladas
Registro/ autorização	Necessário registro ou notificação	Necessário registro ou notificação	Necessário registro (centralizado ou nacional)
Ensaio clínicos	Podem ser exigidos	Não exigidos para suplementos	Exigidos conforme categoria
Uso tradicional	Aceito como evidência (com critérios)	Pouco relevante na regulamentação	Aceito (mínimo 30 anos, sendo 15 na UE)
Monografias oficiais	Farmacopeia Brasileira e listas da ANVISA	Não possui sistema estruturado	Monografias do HMPC (EMA)
Fiscalização	Pré e pós-mercado	Principalmente pós-mercado	Pré e pós-mercado
Harmonização internacional	Moderada	Baixa	Alta (entre países da UE)
Políticas públicas	Integração com o SUS e práticas integrativas	Foco no mercado consumidor	Forte integração regulatória entre países

Elaborado pelos autores com base na coleta de dados realizada

No caso norte-americano, a regulamentação baseada no DSHEA permite maior facilidade de acesso ao mercado, uma vez que não exige comprovação prévia de eficácia para suplementos alimentares. Entretanto, essa flexibilidade limita as alegações terapêuticas diretas, permitindo apenas declarações relacionadas ao suporte à saúde, desde que acompanhadas de advertências específicas. Por outro lado, o modelo europeu exige maior robustez documental, controle de qualidade, padronização de extratos e comprovação de uso tradicional por, no mínimo, 30 anos, sendo 15 anos dentro da União Europeia, o que representa uma barreira relevante para espécies vegetais brasileiras sem histórico de consumo documentado naquele território.

A ANVISA, por sua vez, apresenta um modelo intermediário, com forte controle sanitário, exigência de registro ou notificação, padronização de extratos e possibilidade de reconhecimento do uso tradicional mediante critérios regulatórios. Apesar de possuir maior aproximação com o modelo europeu, especialmente após atualizações normativas recentes, o sistema brasileiro ainda enfrenta desafios relacionados à burocracia, à necessidade de maior harmonização internacional e à dificuldade de transformar a biodiversidade nacional em produtos competitivos no mercado externo.

Dessa forma, o comparativo demonstra que as barreiras de acesso dos fitoterápicos brasileiros aos mercados americano e europeu não estão relacionadas apenas à existência de biodiversidade ou potencial científico, mas também às diferenças regulatórias, às exigências de comprovação, à padronização dos produtos e ao reconhecimento internacional das monografias e estudos nacionais. Assim, compreender esses três modelos permite identificar os principais entraves enfrentados pelo Brasil para ampliar sua participação no mercado global de fitoterápicos.

6.5 Proteção de patentes e biopirataria

A importância da proteção do território brasileiro e de sua soberania fica evidenciada na frase de Costa (2006), na qual o autor relata que os Estados têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos segundo suas políticas ambientais. A soberania nacional implica o direito de o Estado decidir sobre a proibição ou não de direitos de propriedade intelectual sobre formas vivas.

Tabela 5 – Proteção de patentes e biopirataria

	Categoria: Proteção do patrimônio biológico brasileiro e do conhecimento tradicional associado
	Definição: Verificar como a proteção por patentes, a regulamentação do acesso ao patrimônio genético e a preservação do conhecimento tradicional podem contribuir para evitar a biopirataria e fortalecer a competitividade da indústria fitoterápica nacional
T1	[...] A falta de reconhecimento e proteção dessa riqueza pode gerar prejuízos ao país. Tivemos o caso do cupuaçu, em que o Japão tentou patentear-lo como se fosse deles, o que exigiu medidas voltadas à proteção da flora e da fauna brasileiras.
T2	[...] Essas plantas, com o tempo, acabam se espalhando pelo mundo de forma natural. No entanto, precisamos proteger a nossa biodiversidade. Infelizmente, não é possível garantir sua proteção integral, pois o Brasil possui dimensões continentais, o que dificulta o controle da circulação irregular dessas espécies.
T3	[...] A planta, por si só, não pode ser patenteada. Uma empresa não consegue patentear uma espécie vegetal específica. No entanto, podem ser criados mecanismos para proteger sua origem, por meio de documentos que comprovem que determinada espécie é nativa de uma região específica

Elaborado pelos autores com base na coleta de dados realizada.

No trecho um (T1), o entrevistado apresenta uma discussão relacionada à proteção do patrimônio biológico nacional ao mencionar o caso do cupuaçu e a tentativa de apropriação indevida desse recurso por outro país. Essa percepção vai ao encontro de Costa (2006), que afirma que a soberania nacional sobre os recursos biológicos estabelece o direito dos Estados de controlar e decidir sobre o acesso aos recursos existentes sob sua jurisdição. O entrevistado complementa essa ideia ao destacar que a ausência de reconhecimento e proteção adequada dessa riqueza pode gerar prejuízos ao país, reforçando a necessidade de mecanismos jurídicos voltados à proteção da biodiversidade brasileira.

No trecho dois (T2), o entrevistado evidencia a dificuldade de garantir a proteção integral da biodiversidade brasileira devido às dimensões territoriais do país e à complexidade de controlar a circulação irregular de espécies. Essa percepção aproxima-se das observações de Relly (2024), que apontam que, embora a implementação do Protocolo de Nagoya e dos sistemas de Acesso e Repartição de Benefícios (ABS) tenham estabelecido princípios voltados à proteção dos recursos genéticos, ainda persistem desafios relacionados a procedimentos complexos, insegurança jurídica e dificuldades operacionais. Dessa forma, o relato do entrevistado reforça que fatores estruturais podem dificultar a efetividade dos mecanismos de proteção existentes.

Seguindo para o trecho três (T3), o entrevistado destaca que a planta, em sua forma natural, não pode ser patenteada, embora seja possível adotar mecanismos destinados

à proteção de sua origem. Tal entendimento aproxima-se das observações apresentadas por Ribeiro (2022), que defende a utilização de mecanismos específicos de propriedade intelectual, como sistemas *sui generis*, certificações de origem e instrumentos voltados à proteção do conhecimento tradicional associado. O entrevistado complementa essa discussão ao afirmar que documentos que comprovem a origem de determinada espécie podem representar uma alternativa para fortalecer a proteção dos recursos biológicos nacionais e evitar processos relacionados à biopirataria.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao longo da pesquisa, buscamos analisar e evidenciar, de forma aprofundada, os impactos das barreiras regulatórias e dos entraves técnicos e científicos impostos pelos mercados da União Europeia e dos Estados Unidos na inserção competitiva dos medicamentos fitoterápicos brasileiros. Isto posto, confirmou-se a hipótese de que a robustez das exigências regulatórias internacionais, associada a severas deficiências estruturais internas no Brasil, como a escassez de estudos clínicos e a falta de padronização técnica, constitui um obstáculo não tarifário que limita e impede a conversão da maior biodiversidade do planeta em protagonismo comercial global.

O estudo evidencia que o paradoxo de o Brasil se consolidar como um país “mega-diverso e megadependente” decorre de escolhas político-econômicas históricas e de um persistente déficit estrutural em Pesquisa e Desenvolvimento. Enquanto grandes potências mundiais e o mercado asiático amparam-se em milênios de catalogação e em uma agressiva estratégia de fomento à bioprospecção, o Brasil ainda sofre com a fragmentação do conhecimento tradicional, historicamente transmitido de forma oral pelos povos originários e sem registro sistemático.

A carência na difusão internacional de monografias científicas sobre as espécies nativas sul-americanas gera uma percepção errônea, no exterior, de que a nossa flora carece de validação analítica, o que relega o país, na divisão internacional do trabalho, à mera posição de fornecedor de matérias-primas de baixo valor agregado.

No âmbito regulatório, o estudo comparativo demonstrou as assimetrias metodológicas entre a ANVISA, o FDA e a EMA, as quais exigem das empresas exportadoras brasileiras um esforço hercúleo de adaptação.

O modelo norte-americano, pautado na flexibilidade do DSHEA, classifica esses produtos como suplementos alimentares, transferindo a responsabilidade pela comprovação da segurança para o pós-mercado e proibindo alegações terapêuticas diretas. Em contrapartida, o rígido modelo europeu estabelece um divisor de águas entre o uso bem estabelecido e o registro simplificado para medicamentos fitoterápicos tradicionais, exigindo critérios de eficácia plausível fundamentados em pelo menos 30 anos de uso documentado, sendo obrigatoriamente 15 anos dentro do território europeu. Essa exigência temporal e geográfica aniquila as chances de inserção imediata das espécies nativas dos biomas brasileiros na Europa, dada a óbvia ausência desse histórico de consumo naquele continente.

Internamente, a evolução normativa da ANVISA, culminando na recente publicação da RDC nº 1.004/2025 (em substituição à RDC nº 26/2014), sinaliza um movimento crucial de alinhamento e harmonização internacional ao absorver as monografias da EMA. Contudo, as barreiras burocráticas nacionais e os custos operacionais de adequação laboratorial sufocam a competitividade da indústria transformadora local, que, em sua grande maioria, carece de recursos humanos capacitados e de infraestrutura analítica para executar as

etapas avançadas de síntese, isolamento de marcadores químicos e ensaios clínicos robustos. A insegurança jurídica gerada por legislações complexas de acesso ao patrimônio genético e repartição de benefícios (ABS), a despeito dos avanços da Lei nº 13.123/2015 e do Protocolo de Nagoya, adiciona custos e prazos proibitivos, desestimulando parcerias público-privadas inovadoras.

Ademais, os relatos práticos obtidos junto à experiência laboratorial confirmaram o elevado grau de complexidade intrínseco ao desenvolvimento de fitoterápicos, cujos projetos frequentemente ultrapassam uma década de execução. Diferentemente dos medicamentos alopáticos sintéticos, compostos por moléculas isoladas e facilmente controláveis, os extratos vegetais complexos sofrem interferências diretas de variáveis ambientais irreprodutíveis, como o clima, o solo, a sazonalidade e o manejo fitossanitário. Essas flutuações exigem análises de Certificado de Análise (CoA), lote a lote, extremamente rigorosas para assegurar a padronização e a reprodutibilidade farmacológica, demandando aportes financeiros e tecnológicos que a indústria nacional ainda não está habituada ou estruturada a realizar em larga escala.

Para mitigar tais fragilidades e descortinar o vasto potencial exportador do país, propõe-se uma estratégia de comércio exterior coordenada e multifacetada. É premente a superação do isolamento acadêmico das universidades públicas por meio do desenho de novos arranjos de financiamento inspirados no modelo norte-americano, em que a iniciativa privada subsidia ativamente a pesquisa aplicada. Conjuntamente, o Estado brasileiro deve assumir um papel indutor na formulação de políticas públicas e, sobretudo, no direcionamento de orçamento financeiro para apoiar a pesquisa aplicada e o estímulo à bioeconomia, promovendo a integração entre a ANVISA, o INPI e agências de promoção de exportações para blindar o patrimônio genético nacional contra a biopirataria e apoiar a propriedade intelectual *sui generis* dos saberes tradicionais.

Por fim, podemos concluir que o avanço tecnológico na área de fitoterápicos e a conquista de fatias robustas nos mercados consumidores da Europa e dos Estados Unidos exigem que o Brasil transite de uma postura passiva de utilizador de tecnologia para uma condição de soberania científica. A riqueza biológica nacional só se converterá em ativo econômico estratégico e sustentável quando as barreiras técnicas internas forem superadas por meio de investimentos maciços em infraestrutura laboratorial, qualificação profissional da mão de obra e padronização internacional de processos de cultivo e fabricação, garantindo que os produtos brasileiros alcancem o padrão de pureza e a reprodutibilidade exigidos além-fronteiras.

Referências

- ALBUQUERQUE, F. **Parcerias Público-Privadas (PPPs) como Ferramenta Estratégica para a Inovação em Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) no Brasil**. ABIQUIFI - Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos, 2025. Disponível em: <https://abiquifi.org.br/parcerias-publico-privadas-ppps-como-ferramenta-estrategica-para-a-inovacao-em-insumos-farmacuticos-ativos-ifas-no-brasil/>. Acesso em: 28 out. 2025. Citado na página 10.
- ALMEIDA, M. Z. de. Plantas medicinais. **EDUFBA**, Salvador, p. 33 –, 2011. Disponível em: <https://static.scielo.org/scielobooks/xf7vy/pdf/almeida-9788523212162.pdf>. Acesso em: 04/11/2025. Citado na página 9.
- ALVES, L. F. Produção de Fitoterápicos no Brasil: História, Problemas e Perspectivas. **Rev. Virtual Quim.**, p. 450 – 513, jul. 2013 2013. ISSN 1984-6835. Disponível em: <https://rvq-sub.s bq.org.br/index.php/rvq/article/view/414>. Acesso em: 25 out. 2025. Citado na página 9.
- BRASIL. Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima. Biodiversidade e Biomas. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade-e-biomas>. Acesso em: 29 out. 2025. Citado na página 11.
- EUROPEAN PARLIAMENT. Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. **Official Journal**, European Parliament, p. 85 – 90, 2004. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2004/24/oj>. Acesso em: 17 maio 2026. Citado na página 13.
- GIL, A. C. **Como Elaborar Projetos de Pesquisa**. [s.n.], 1991. Disponível em: https://sgcd.fc.unesp.br/Home/helber-freitas/gil_como_elaborar_projetos_de_pesquisa_anto.pdf. Acesso em: 03 nov. 2025. Citado na página 18.
- GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. São Paulo: Atlas, 1989. Disponível em: <https://www.kufunda.net/publicdocs/METODOS%20E%20TECNICAS%20DE%20PESQUISA%20SOCIAL%20-%20ANTONIO%20GIL.pdf>. Acesso em: 03 nov. 2025. Citado na página 18.
- GILBERT, B.; ALVES, L. F.; FAVORETO, R. de F. Monografias de Plantas Medicinais Brasileiras e Aclimatadas: Volume II. FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2022. Disponível em: <https://books.scielo.org/id/p7jsg/pdf/gilbert-9786557081778.pdf>. Acesso em: 29 out. 2025. Citado 2 vezes nas páginas 9 e 20.
- MINAYO, M. C. de S. Pesquisa Social. Teoria, método e criatividade. **Petrópolis: Vozes, 2001**, 2001. Disponível em: https://www.faed.udesc.br/arquivos/id_submenu/1428/minayo__2001.pdf. Acesso em: 29 out. 2025. Citado na página 19.
- MORESI, E. **Metodologia da Pesquisa**. 2003. Monografia (PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM GESTÃO DO CONHECIMENTO E TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO) — UNIVERSIDADE CATÓLICA DE BRASÍLIA. Disponível em: <https://www.inf.ufes.br/~pdcosta/ensino/2010-2-metodologia-de->

[pesquisa/MetodologiaPesquisa-Moresi2003.pdf](#). Acesso em: 03 nov. 2025. Citado na página 18.

OLIVEIRA, A. C. D.; ROPKE, C. Os dez anos da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) e os principais entraves da cadeia produtiva de extratos vegetais e medicamentos fitoterápicos no Brasil. **Revista Fitos**, FIOCRUZ, 2016. ISSN 2446-4775. Disponível em: <https://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/333>. Acesso em: 03 nov. 2025. Citado na página 15.

OLIVEIRA, V. B. de. Registro de fitoterápicos no Brasil: uma análise de dados. **Revista Fitos**, Rio de Janeiro, 2025. ISSN 2446-4775. Disponível em: <https://revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/1819/1724>. Acesso em: 28 out. 2025. Citado na página 11.

OSHIRO, M. C. *et al.* A evolução do registro e prescrição de fitoterápicos no Brasil sob a perspectiva legal e sanitária. **Vigilância Sanitária em Debate**, Vigilância Sanitaria em Debate: Sociedade, Ciencia y Tecnologia, v. 4, n. 4, Novembro 2016. ISSN 2317-269X. Disponível em: <https://doi.org/10.22239/2317-269x.00790>. Citado na página 15.

PERFEITO, M. L. G.; SILVA, R. E. da. DA RDC Nº 26/2014 À RDC Nº 1.004/2025: ANÁLISE DAS INOVAÇÕES E IMPACTOS REGULATÓRIOS NO SETOR DE FITOTERÁPICOS. **Revista Tópicos**, Revista Tópicos, v. 4, n. 31, p. 1 – 25, Março 2026. ISSN 2965-6672. Disponível em: <https://doi.org/10.70773/revistatopicos/774079834>. Citado na página 15.

RELLY, E. Brazil's implementation of access and benefit-sharing and the Nagoya Protocol: Analyzing some trends and positions in the ongoing debate. **Genetic Resources**, v. 5, n. 10, p. 65 – 80, 2024. ISSN 2708-3764. Disponível em: <https://www.genresj.org/index.php/grj/article/view/genresj.GKTE3850>. Acesso em: 29 out. 2025. Citado na página 16.

UNITED STATE OF AMERICAN. Dietary Supplement Health and Education Act of 1994. **PUBLIC LAW 103-417**, p. 108 STAT. 4325 –, 1994. Disponível em: <https://www.congress.gov/103/statute/STATUTE-108/STATUTE-108-Pg4325.pdf>. Acesso em: 17 maio 2026. Citado 2 vezes nas páginas 14 e 15.

Apêndices

TRANSCRIÇÃO SINTETIZADA DA ENTREVISTA COM ESPECIALISTA EM PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

Entrevistado: Especialista em pesquisa e desenvolvimento (Farmacêutico R&T).
Contexto: Discussão sobre barreiras regulatórias, técnicas, científicas e mercadológicas relacionadas à exportação de fitoterápicos brasileiros.

1. Comparativo Regulatório: FDA, EMA e ANVISA

Pergunta: Quais exigências de órgãos regulatórios internacionais representam as maiores barreiras para a validação da exportação?

Resposta: Os principais obstáculos estão ligados ao controle sanitário rigoroso. Órgãos como o FDA e a EMA focam na prevenção de contaminação por fungos, ovos de insetos e pragas que possam desequilibrar ecossistemas locais. Isso exige mecanismos preventivos complexos, como tratamentos por radiação UV ou gama, que garantam a pureza do material vegetal sem comprometer o princípio ativo.

Pergunta: Existe diferença no tratamento regulatório entre produtos latino-americanos e de outros mercados?

Resposta: Sim. Mercados asiáticos, como China e Coreia, possuem uma tradição milenar consolidada e documentada, o que lhes confere maior reconhecimento histórico e facilidade de aceitação. Em contraste, produtos latino-americanos enfrentam um preconceito estrutural, sendo muitas vezes subestimados em sua capacidade técnica e científica, apesar da excelência de instituições como a USP e o Hospital das Clínicas.

2. Monografias e Padronização Científica

Pergunta: Como o senhor avalia a disponibilidade e qualidade das monografias brasileiras?

Resposta: Existem materiais de altíssima qualidade, como o “Tratado das Plantas Medicinais” (UFLA), que cataloga centenas de espécies nativas. No entanto, esses materiais apresentam baixa difusão internacional. A falta de tradução e de uma política de divulgação científica robusta impede que o conhecimento nacional seja validado globalmente.

Pergunta: Quais os caminhos para melhorar a padronização e validação científica?

Resposta: É fundamental ampliar os investimentos em catalogação sistemática e incentivar a produção científica voltada para o mercado externo. A transição do conhecimento empírico/popular para o rigor acadêmico documentado é o único caminho para superar as barreiras técnicas internacionais.

3. Desafios em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)

Pergunta: Quais as principais dificuldades técnicas e documentais encontradas em laboratório?

Resposta: As limitações estão centradas na pesquisa clínica e na comprovação de eficácia a longo prazo. A variabilidade biológica das plantas (influenciada por solo, clima e safra) torna a padronização de extratos extremamente complexa, exigindo análises de lote (COA) constantes e equipamentos de alta precisão que nem sempre estão disponíveis.

Pergunta: Quanto tempo pode levar o desenvolvimento completo de um fitoterápico?

Resposta: O processo é longo e rigoroso, podendo ultrapassar dez anos desde a identificação do princípio ativo até a validação clínica final e aprovação pelos órgãos reguladores. No Brasil, a falta de infraestrutura moderna pode estender ainda mais esses prazos.

Pergunta: Quais os maiores desafios estruturais para o P&D no Brasil?

Resposta: A escassez de investimentos públicos e privados, o número reduzido de pesquisadores especializados em fitoterapia e a baixa integração entre universidades e empresas. Muitas vezes, laboratórios dependem de doações privadas para manter equipamentos básicos de análise.

4. Biodiversidade e Competitividade Nacional

Pergunta: A biodiversidade brasileira é aproveitada adequadamente para fins comerciais?

Resposta: Não. Embora o Brasil detenha entre 15% e 20% da biodiversidade mundial distribuída em cinco biomas, poucas espécies foram efetivamente estudadas e transformadas em produtos de alto valor agregado. O país ainda atua majoritariamente como exportador de matéria-prima bruta.

Pergunta: Como fortalecer a competitividade do Brasil no setor?

Resposta: Através da valorização da biodiversidade nacional aliada ao incentivo científico. É necessário desenvolver a tecnologia dentro do país para vender o produto final processado, e não apenas o recurso natural, seguindo exemplos de sucesso como a Embrapa e o setor aeroespacial.

5. Propriedade Intelectual e Biopirataria

Pergunta: De que forma a biopirataria afeta o setor de fitoterápicos?

Resposta: A biopirataria gera uma perda massiva de conhecimento tradicional e oportunidades econômicas. Casos como a fosfoetanolamina e a polilaminina, desenvolvidas no Brasil mas patenteadas no exterior, demonstram a fragilidade nacional em proteger suas

descobertas, resultando em prejuízos financeiros e científicos catastróficos.

Pergunta: Como proteger a propriedade intelectual e os recursos nacionais?

Resposta: É necessária a ampliação de políticas públicas de proteção e o fortalecimento dos mecanismos de patenteamento. O país precisa de agilidade burocrática e suporte financeiro para que o pesquisador consiga registrar suas descobertas no Brasil antes que sejam apropriadas por laboratórios estrangeiros.