



sindusfarma

Visão da Indústria Farmacêutica sobre
qualidade, rastreabilidade e boas
práticas de fabricação

Sindusfarma

Nossa história

1933



92 anos de
experiência

+ 30 mil



Profissionais do
setor
participaram do
Programa
Educativo do
Sindusfarma

630



Associados:
indústrias
farmacêuticas
nacionais e
internacionais e
áreas afins

+ 95%



Das vendas do
mercado no país



sindusfarma

Sindusfarma

Áreas de Atividade



Estratégia
Regulatória
& Política



Relações
Técnicas e
Científicas



Colaboração em
Pesquisa,
Desenvolvimento
e Inovação



Preço,
Coparticipação
& ATS



Acesso a
Mercado
(Público &
Privado)



Política
Tarifária
& Fiscal



Relações
Legais e de
Compliance



Competitividade
& Inteligência de
Mercado



Relações
Trabalhistas
& Sindicais



Relações
Institucionais &
Governamentais



Logística Reversa
Farmacêutica



Programa
Educativo do
Sindusfarma



sindusfarma

Grupo de Trabalho de Suplementos

Sindusfarma

Novembro de 2025



Contexto

- Crescimento acelerado do mercado de suplementos alimentares (proteínas, aminoácidos, vitaminas, bioativos, etc.)
- Regulação sanitária **fragmentada**: dependência exclusiva de normas infralegais
 - RDC nº 243/2018 - requisitos sanitários dos suplementos alimentares;
 - IN nº 28/2018 - Lista Positiva de suplementos;
 - RDC nº 843/2024 - alimentos embalados e documentos para notificação à Anvisa.
- Indícios de irregularidades: alto índice de reprovação em avaliações sanitárias recentes



**2/3 dos suplementos
avaliados pela Anvisa
têm irregularidades**

Problemas do setor



Alto índice de reprovação

Anvisa cancelou 2/3 (277 de 423) das notificações de suplementos avaliados, até julho de 2025.



Cenário de incertezas:

Apesar do alto índice de reprovações, a Agência prorrogou até 1º de setembro de 2026 o prazo para que as empresas se adequem às normas de segurança e qualidade.



Irregularidades:

Ausência de estudos de estabilidade, falhas em padrões sanitários, como ingredientes, doses e validade.



Risco de adulteração:

Investigações comprovam utilização de substâncias impróprias para humanos.



Indicações terapêuticas:

Indicações de saúde vedadas pela Anvisa e propagandas com promessas de cura, prevenção e tratamento de doenças.

Bem como, utilização de nomes comerciais patenteados de maneira irregular.

Fiscalização



sindusfarma

À margem da Lei

A fiscalização esbarra em limitações operacionais e estruturais. Já o mercado de suplementos conta com comércio digital, importações paralelas e diversos pontos de venda não regularizados.



Não há exigência formal de estabelecimento de um sistema de qualidade que correlacione os insumos e ingredientes utilizados na cadeia produtiva.



A violação da legislação de propriedade industrial configura concorrência desleal e aproveitamento indevido da reputação de um medicamento registrado. Caracteriza propaganda enganosa ao sugerir efeitos terapêuticos.

A Anvisa é clara: suplementos não podem fazer promessas de prevenção ou tratamento de doenças, nem podem se apresentar como alternativas naturais a fármacos.



O caso dos emagrecedores

Deteção de sibutramina e metoclopramida em alimentos para atletas.

Yano HM, Guardia RCA, Auricchio MT. (2011)
Revista Instituto Adolfo Lutz

INTRODUÇÃO

Suplementos vitamínicos, minerais e alimentos para atletas têm sido consumidos com a finalidade de complementar a dieta cotidiana de pessoas saudáveis, no entanto, alguns tipos de substâncias ativas podem estar presentes nestes produtos. Alimentos contendo efedrina e cafeína, adição de hormônios anabolizantes e de outros fármacos como a sibutramina produzem efeitos farmacológicos¹⁻³.

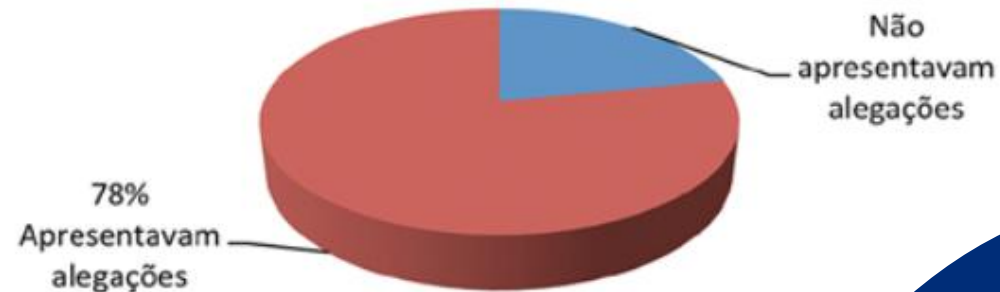
Rótulos sem declarar a origem do fabricante



Rótulos com dizeres em idioma estrangeiro



Rótulos com alegações de propriedades funcionais e/ou saúde



Distribuição em % de 86 amostras de rótulos de produtos comercializados como "alimentos para atletas", 2011

Farmácias Magistrais

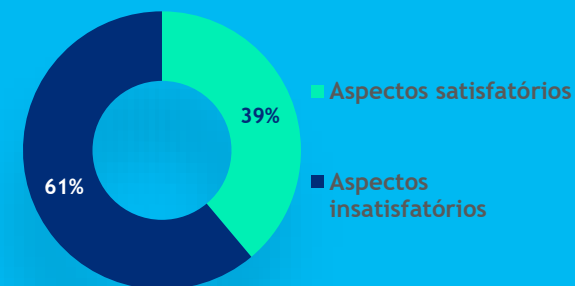
Lacunas legais

As farmácias magistrais vêm apresentando desvio de finalidade, uma vez que devem **manter sua atuação restrita ao atendimento personalizado** com **formulações individualizadas**.

A produção padronizada e seriada, como é vista hoje, desvinculada de prescrições individuais, implica riscos sanitários, além de contribuir para a concorrência desleal com a indústria farmacêutica.

Em 2022, **18** farmácias foram inspecionadas e, na ocasião, **11** estabelecimentos apresentaram algum aspecto insatisfatório.

A perpetuação desse contexto pode levar ao uso indiscriminado de substâncias de alto risco, falta de sistema de qualidade, potencial para efeitos adversos graves, propaganda irregular e perda de confiança no setor.



Pleitos do setor

Sistema de qualidade



Estabelecimento de um sistema de qualidade que correlacione a identificação de lote, com insumos e ingredientes utilizados, data de fabricação, prazo da validade, mapa da distribuição e uso dos ingredientes da Lista Positiva (IN 28/2018).

CBPF



Exigência de CBPF para a fabricação e a manipulação de suplementos, com prazos adequados e transição responsável para o setor.

Vendas online



Autorização de vendas online apenas de produtos regularizados, com responsabilidade solidária das plataformas diante de irregularidades.

Publicidade



Publicidade restrita às normas da Anvisa (IN 28/2018), sem indicações de tratamento, prevenção ou cura. Vedação a indicações terapêuticas enganosas e informações sem comprovação científica.

Manipulação



Manipulação apenas individualizada, com prescrição profissional; proibida produção em escala e produção de suplementos com alternativas industriais regularizadas.



sindusfarma

Alterações possíveis



Sugestão de alteração do setor

Art. __ A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 25-C:

“Art. 25-C. É permitida a produção e a comercialização de produtos farmacêuticos pelas farmácias magistrais e oficinais certificadas em Boas Práticas Magistrais e Oficinais pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme critérios definidos em regulamento.

§1º Os produtos de que trata o caput deste artigo deverão ser individualizados e destinados exclusivamente a consumidor identificado em prescrição ou orientação profissional, sendo vedada sua fabricação em série ou para fins comerciais sem a devida regularização específica.

§2º Os insumos farmacêuticos ativos, inclusive os de origem vegetal, utilizados pelos estabelecimentos dispostos no caput deste artigo deverão possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou por autoridade reguladora estrangeira equivalente, conforme critérios definidos em regulamento.

§3º Fica vedada a manipulação de produtos farmacêuticos sob patente vigente ou que possuam alternativa industrial regularizada pela Anvisa e comercializada no País, bem como a utilização de nome comercial em produtos magistrais e oficinais.”



Referências

ANO, Helena Miyoco; GUARDIA, Rita Cristina Agostinho; AURICCHIO, Mariângela Tirico. Detecção de sibutramina e metoclopramida em alimentos para atletas. Revista do Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, v. 70, n. 4, p. 599-605, out./dez. 2011. Disponível em: <https://periodicos.saude.sp.gov.br/RIAL/article/view/32520>

https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000843&seqAto=000&valorAto=2024&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/int0028_26_07_2018.pdf

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0243_26_07_2018.pdf

<https://g1.globo.com/fantastico/noticia/2025/11/30/clinicas-em-areas-nobres-jatinho-e-ilha-paradisiaca-operacao-revela-luxo-por-tras-de-esquema-clandestino-de-medicamentos-para-emagrecer.ghtml>

<https://g1.globo.com/saude/noticia/2025/11/29/dois-tercos-dos-suplementos-avaliados-pela-anvisa-tem-irregularidades-uso-sem-controle-pode-causar-lesoes-hepaticas-e-cardiovasculares.ghtml>

<https://www.camara.leg.br/noticias/1224729-grupo-de-trabalho-discute-nova-legislacao-para-suplementos-alimentares-e-aponta-riscos-ao-consumidor#:~:text=C%C3%A2mara%20dos%20Deputados-,Grupo%20de%20Trabalho%20discute%20nova%20legisla%C3%A7%C3%A3o%20para,e%20aponta%20riscos%20ao%20consumidor&text=O%20Grupo%20de%20Trabalho%20sobre,e%20a%20fiscaliza%C3%A7%C3%A3o%20desses%20produtos.>

<https://www.cnnbrasil.com.br/politica/suplementos-estao-em-zona-cinza-da-legislacao-diz-relator-de-pl-a-cnn/>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/produtos-irregulares/emagrecedores>

<https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2023/06/02/ozempic-natural-para-emagrecer-conheca-substancia-que-viralizou-nas-redes.htm>

<https://www12.senado.leg.br/noticias/audios/2025/10/projeto-de-lei-estabelece-regras-para-suplementos-alimentares>

Obrigado!



Renato Benine

Diretor de Relações
Institucionais do Sindusfarma

E-mail para contato:
relacoesinstitucionais@sindusfarma.org.br
renato.benine@sindusfarma.org.br