

Sua marca no mundo com propósito



Como abrir sua

CONSULTORIA
Regulatória
Cosmética

Projeto Integrado
Módulo: Farmácia industrial

SUMÁRIO

Por que uma consultoria regulatória?	03
Análise SWOT	04
Missão, Visão e Valores	05
Aspectos regulatórios	06
Apresentação do portfólio	07
Clientes	08
Infraestrutura	09
Plano financeiro	10
Considerações Finais	11



POR QUE CONSULTORIA REGULATÓRIA?

A busca por novos produtos que devem alinhar a expectativa dos clientes e as complexidades regulatórias se torna um desafio para qualquer indústria. Visando isso, a consultoria regulatória vem, não como um prestador de serviço, mas como um parceiro essencial no desenvolvimento, crescimento e amadurecimento de um produto.

- Movimento de US\$15,97 bi globalmente, em assuntos regulatórios;
- CAGR 8,53% entre 2024 e 2025;
- Alta complexidade regulatória pode ser um desafio mas também uma oportunidade.
- Crescimento do setor cosmético.



ANÁLISE SWOT

Ferramenta de gestão estratégica que permite avaliar as forças, fraquezas, oportunidades e ameaças de um modelo de negócio.

Forças: Equipe especializada em regulamentação sanitária; experiência com ANVISA; atendimento personalizado.

Fraquezas: Necessidade de ampliar divulgação e presença digital.

Oportunidades: Crescimento do mercado farmacêutico e cosmético; demanda por regularização de novos produtos.

Ameaças: Mudanças constantes na legislação; alta competitividade entre consultorias.

MISSÃO, VISÃO E VALORES

Missão:

Garantir o suporte técnico e regulatório para empresas do setor farmacêutico, assegurando qualidade, conformidade e eficiência nos processos.

Visão:

Ser referência nacional em consultoria regulatória, reconhecida pela excelência técnica e ética profissional.

Valores:

Comprometimento;
Transparência;
Inovação;
Responsabilidade;
Ética;
Qualidade nos Serviços.

ASPECTOS REGULATÓRIOS

Chegando até aqui, você viu as oportunidades e desafios do negócio. Agora, precisamos saber quais documentos são necessários para estar em legalidade com os órgãos reguladores.

5.1 Licenças e Alvarás

Para o funcionamento regular, serão necessárias as seguintes autorizações:

- Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela ANVISA;
- Licença Sanitária Municipal, concedida pela Vigilância Sanitária local;
- Alvará de Funcionamento da Prefeitura;
- Registro do responsável técnico farmacêutico no CRF.



5.2 Documentação Obrigatória

- Contrato social e CNPJ;
- Comprovante de vínculo do responsável técnico;
- Manual de Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padrão (POPs);
- Plano de gerenciamento de resíduos;
- Certificados de calibração e manutenção de equipamentos.



PORTFÓLIO

E agora? Quais produtos e serviços vamos oferecer?

Abaixo está o portfólio que poderá integrar o seu negócio:

- Consultoria para registro de cosmético;
- Elaboração de dossiês técnicos e relatórios de estabilidade;
- Adequação de rotulagem conforme normas da ANVISA;
- Assessoria em Boas Práticas de Fabricação (BPF);
- Treinamentos técnicos e regulatórios para equipes internas.



Há várias lacunas que podem ser exploradas, como por exemplo:

- Atendimento especializado por farmacêuticos experientes.
- Acompanhamento individualizado de processos junto à ANVISA.
- Ferramentas digitais para acompanhamento de protocolos regulatórios.
- Atualização constante com base nas RDCs vigentes.

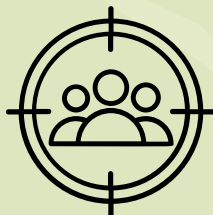


ANÁLISE DE MERCADO

Assim como toda empresa, é necessário definir quem será o alvo do seu negócio. Essa etapa é importante para alavancar vendas e direcionar produtos.

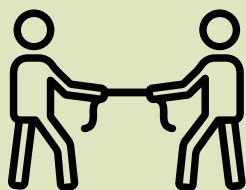
Público-Alvo

Empresas cosméticas que necessitam de suporte técnico e regulatório.



Análise da Concorrência

O setor conta com consultorias de pequeno e médio porte. O diferencial competitivo está na personalização do atendimento, prazos reduzidos e acompanhamento direto com o cliente.



- Atualmente, 161 mil empresas de consultoria especializada estão em funcionamento no país, o que intensifica a concorrência

Estratégia de Preços

Os serviços serão precificados com base na complexidade do processo regulatório, considerando custos operacionais, valor técnico e competitividade de mercado.



INFRAESTRUTURA

A consultoria regulatória não é um negócio que necessita de um espaço físico, como um escritório, para funcionar. Pode-se iniciar o seu negócio em sua própria casa, e para isso precisa apenas de um computador com acesso a internet.

Entretanto, ao realizar o acompanhamento da consultoria ponta-a-ponta, um espaço especializado faz total diferença, com equipamentos modernos e equipe competente. Para isso, o investimento será mais alto, e uma alternativa estratégica seria a realização de parcerias com laboratórios técnicos, que possuem equipamentos e pessoal capacitado.



PLANO FINANCEIRO

Se gostou da consultoria e pretende abrir o seu negócio, abaixo estão os custos, retorno do investimento (ROI) e o ponto de equilíbrio. (Lembrando que são valores estimados, eles podem sofrer algumas alterações de acordo com a região, nível dos profissionais e padrão do escritório):

Investimento inicial: R\$ 50.000,00 a 120.000,00

Despesas de pessoal (com encargos trabalhistas 70%) - R\$ 28.000,00

Despesas fixas: R\$ 13.000,00

Receita estimada da consultoria: R\$ 46.000,00

Ponto de equilíbrio (considerando margem de 40%): R\$ 87.000,00/mês.

ROI anual: ~70%

Payback: 16 meses

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A crescente complexidade regulatória torna indispensável contar com consultorias capazes de transformar normas em soluções simples, seguras e eficientes. Em um mercado dinâmico e altamente competitivo, oferecer produtos em conformidade não é apenas obrigação, é um diferencial estratégico.

Consultorias especializadas se tornam parceiras essenciais para quem busca acelerar lançamentos, evitar retrabalhos, elevar a qualidade e fortalecer a credibilidade da marca. O setor oferece inúmeras oportunidades para quem investe em conhecimento, agilidade e inovação, mesmo diante de desafios como atualizações constantes e concorrência crescente.

A mensagem final é clara:

quem entrega valor real, excelência técnica e visão estratégica se destaca.

O futuro do mercado é promissor — e este é o momento ideal para fazer parte dele.

Autores: Alícia Cristina Lúcia Dias - RA: 22001763

Bárbara Vieira - RA: 22001119

Gustavo Henrique Andreato - RA: 23000853

Ivy Assalim Uliana - RA: 22001577

Leonardo Pizol Ferreira - RA: 20001351

Paula Aparecida dos Santos - RA: 22001434

Orientador: Prof. Me. Adriano dos Santos Oliveira