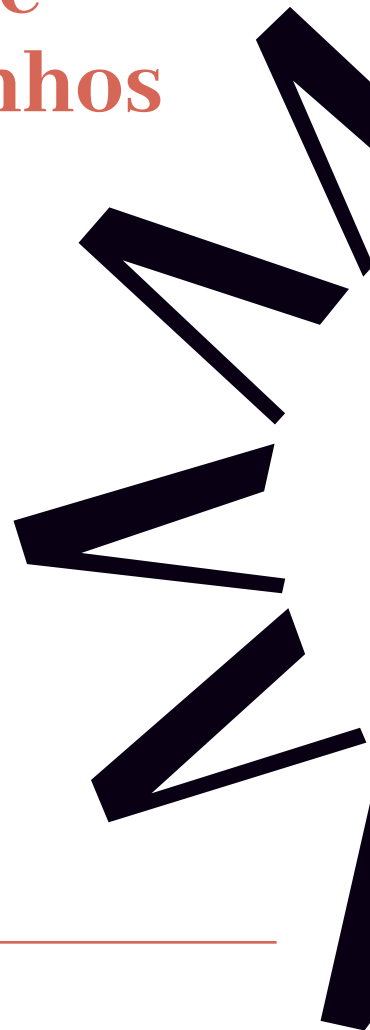

Facilitar o Acesso de Medicamentos Isentos de Prescrição Favorece Consumidores e Traz Ganhos de Bem-estar

Cláudio D. Shikida*
Doutor em Economia pela UFRGS

Luan Sperandio*
Bacharel em Direito pela Ufes



I. Os benefícios dos medicamentos isentos de prescrição (MIPs)

A comercialização de medicamentos¹ não é tratada de forma homogênea pela regulação. De acordo com regras especificadas pelas autoridades sanitárias, eles podem ser enquadrados como medicamentos com prescrição (MRx) e isentos de prescrição (MIP), com estes últimos disponíveis sem receita médica devido à sua segurança e eficácia ao se observar as orientações de uso. Eles são destinados a tratar sintomas e males menores, como resfriados comuns, dores de cabeça, azias no estômago e leves inflamações na garganta.

O uso desses medicamentos disponíveis sem receita médica de forma correta é considerado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) uma parte importante dos cuidados de saúde, estando inserido no contexto de autocuidado — prática que envolve também hábitos saudáveis, como atividade física regular, alimentação nutritiva e lazer. Entre as vantagens, está a comodidade, em virtude do paciente não precisar se direcionar a um serviço de saúde para tratar um sintoma já conhecido.

Entre os MIPs mais vendidos no Brasil estão, por exemplo, o Dorflex (enxaqueca), Novalgina (dor e febre por causa de gripe e resfriado), Neosaldina (dor de cabeça), Sal de fruta Eno (para tratar azia ou má digestão), Vick (tosse e congestão nasal), Allegra (alergia) e o Tylenol (febre)².

Todavia, a atual regulamentação no tocante à comercialização de MIPs no Brasil é antiga, datada de 1973³, mostrando-se em descompasso com outros países do mundo, em que há maior flexibilidade de vendas no varejo. Muitos países permitem a venda

em supermercados, ou até mesmo em boxes de auto-atendimento⁴. Na prática, ao restringir de forma não-razoável a livre concorrência no país, o acesso de brasileiros a medicamentos seguros tem sido prejudicado, trazendo prejuízos de bem-estar.

II. A regulamentação dos MIPs pela Anvisa

A disponibilidade para uso de um medicamento não é algo trivial, pois casos graves de intoxicação constituem-se em um importante problema de saúde pública. Há, portanto, um grande rol de critérios para um medicamento passar a ser classificado como isento de prescrição a fim de garantir a segurança em seu uso.

Nesse sentido, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia que integra o Ministério da Saúde, estabelece a necessidade de sete critérios a serem preenchidos de forma concomitante: 1. tempo mínimo de comercialização de 10 anos, sendo ao menos cinco anos no Brasil como medicamento sob prescrição; 2. Segurança, incluindo baixo potencial de toxicidade; 3. Sintomas facilmente identificáveis, sem necessidade de monitoramento laboratorial e com sintomas de doenças não graves e com evolução inexistente ou muito lenta; 4. Utilização por curto período de tempo; 5. Ser manejável pelo paciente; 6. Apresentar baixo potencial de risco, mesmo que haja utilização equivocada do medicamento, incluindo finalidade diferente da preconizada em bula, abuso da utilização do medicamento em quantidade e/ou tempo superior ao recomendado e intoxicação; e 7. Não apresentar dependência⁵.

¹ Produtos farmacêuticos, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (BRASIL, 2010b). Vide https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html

² <https://guiadafarmacia.com.br/ranking-top-10-medicamentos-isentos-de-prescricao/>

³ Vide http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm

⁴ Canadá, Estados Unidos, Holanda, Inglaterra e Suíça são alguns dos exemplos. No caso da legislação do estado norte-americano da Flórida, por exemplo, há, inclusive, a disposição de máquinas de autoatendimento para medicamentos isentos de prescrição médica.² <https://guiadafarmacia.com.br/ranking-top-10-medicamentos-isentos-de-prescricao/>

⁵ Vide https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2016/rdc0098_01_08_2016.pdf

Esse rol restritivo faz com que, dentre os milhares de medicamentos registrados no Brasil⁶, apenas 52 substâncias sejam classificadas como MIPs. Essa relação é atualizada de forma regular pela Diretoria Colegiada da Anvisa⁷, mas em virtude da complexidade e rigidez do processo estabelecido, o número cresceu de forma marginal desde que foi estabelecida a atualização periódica pelo órgão, a partir de 2016⁸.

Neste século, houve um gradual aumento da disponibilidade de medicamentos no Brasil, de forma que Duarte FG, Paula MN, Vianna NA, Almeida MCC, Moreira Jr ED (2021) analisaram o grau de segurança de medicamentos com e sem prescrição no período entre 2009 e 2018. Na amostra, ocorreram 85.811 internações hospitalares devido à intoxicação medicamentosa. **Os pesquisadores apontaram que 97% delas foram causadas por intoxicação por MRx e apenas 3% causadas por MIP**, com incidência média de internações por MRx (4,16 por 100 mil habitantes), muito superior à por MIP (0,13 por 100 mil habitantes), isto é, uma mortalidade aproximadamente 50 vezes maior⁹.

Também identificou-se que, apesar da maior disponibilidade, uma tendência da incidência das internações por MRx estacionária, mas com aumento da mortalidade, enquanto houve tendência decrescente na mortalidade e na incidência de internações por MIP no mesmo período¹⁰.

Ato contínuo, apesar da segurança apontada pelos MIPs, há na atual regulamentação brasileira uma grande restrição mercadológica, mitigando o acesso da população ao não permitir

a comercialização destes no varejo. As únicas exceções são farmácias, drogarias, posto de medicamento e unidade volante ou dispensário de medicamentos¹¹.

O debate a este respeito encontra muito ruído e desinformação. Uma forma de se pensar o problema é usar a ótica *farmacoeconômica*. Neste sentido, a pergunta relevante diz respeito ao custo-benefício de um medicamento ser classificado como um MIP, bem como de sua disponibilidade de comercialização em mais pontos comerciais. É o que se faz na próxima seção.

III. MIPs e a Economia do Bem-Estar

A questão dos MIPs relaciona-se a um debate mais amplo sobre os benefícios de se permitir maior auto-medicação em alguns casos. **A este respeito, Noone; Blanchette (2018) fizeram uma revisão sistemática da literatura no período 1990-2016, selecionando 71 artigos e encontraram evidências favoráveis à auto-medicação¹².**

A literatura, aliás, mostra que a transformação de alguns medicamentos em MIPs pode ter impactos positivos sobre a economia e sobre a saúde dos indivíduos. **Por exemplo, Moura; Barros (2020) mostram que a venda de MIPs por supermercados gerou uma queda de 4% a 6% em seus preços¹³.**

Um caso mais específico, envolvendo medicamentos para hipertensão, foi alvo de estudo no Japão. Uchikura et al. (2011) encontraram impactos positivos tanto em custos como em

⁷ A última instrução normativa que atualizou a relação é de 9 março de 2022, sendo definida pela Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia que integra o Ministério da Saúde.

Vide <https://cff.org.br/userfiles/IN%20120%20-%20DE%209%20DE%20MARCO%20DE%202022.pdf>

⁸ Vide https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau.delegis/anvisa/2016/rdc0098_01_08_2016.pdf

⁹ Vide <https://www.scielo.br/j/rsp/a/wWW8WnNdVWWfZ4Ww6dfsWB/L/?format=pdf&lang=pt>

¹⁰ ibidem

¹¹ Vide http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm

¹² Aspectos transversais da discussão sobre automedicação são sistematizados em Singer; Cannon (2020).

¹³ A própria decisão de se alterar o status de um medicamento pode ser pensada como consequência da competição (potencial ou efetiva) no mercado. Interessante, neste sentido, é o modelo teórico desenvolvido por Hollenbeak (1999), que analisa o potencial competitivo de um genérico na decisão de se passar um medicamento por prescrição para um MIP.

expectativa de vida para homens e mulheres em sua amostra¹⁴.

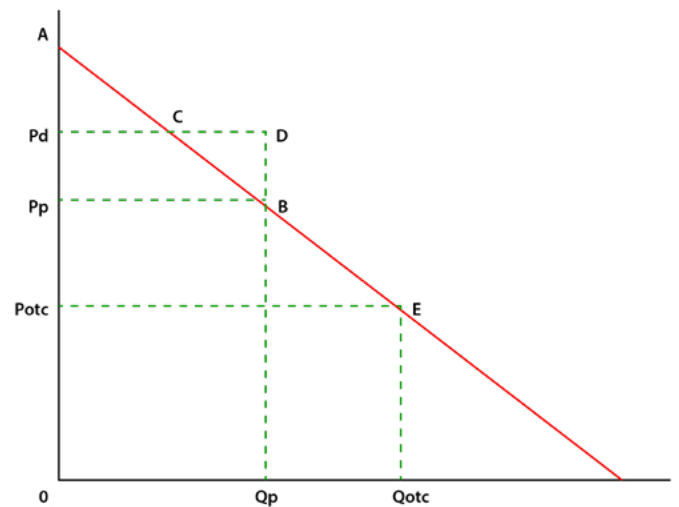
Para o Brasil, Halila et al. (2015) fizeram uma revisão da literatura sobre o tema, encontrando evidências moderadamente favoráveis à eficácia e à segurança de alguns medicamentos. Em um segundo artigo, Rodrigues (2017) chamou a atenção para a necessidade de estudos que estimem os impactos econômicos dos MIPs. Esse impacto econômico de mudanças legais é melhor tratado sob a ótica da economia do bem-estar. Assim, seja analisando a alteração no status de um medicamento, ou a ampliação da oferta dos MIPs por meio da permissão de sua venda em supermercados, a pergunta importante é se o bem-estar da sociedade muda positivamente:

Exemplo 1 - A sociedade ganha ou perde com a transformação de um medicamento antes obtido apenas sob prescrição médica em MIP?

Podemos obter alguns insights a partir de um exercício gráfico simples. Resumidamente, o que se faz é mostrar uma situação inicial em que o medicamento é vendido sob prescrição. Nesta situação, calcula-se o nível de bem-estar líquido da sociedade. Em seguida, calcula-se o novo nível de bem-estar para a situação em que o mesmo

medicamento é transformado em MIP.

A diferença entre estes dois níveis de bem-estar nos dá o ganho (ou a perda) que a sociedade terá, com a mudança na legislação¹⁵. A figura 1, a seguir, ilustra o argumento.



de bem-estar para a situação em que o mesmo medicamento é transformado em MIP.

A diferença entre estes dois níveis de bem-estar nos dá o ganho (ou a perda) que a sociedade terá, com a mudança na legislação¹⁵. A figura 1, a seguir, ilustra o argumento.

Neste gráfico, é bom esclarecer, temos, como eixo horizontal a quantidade do medicamento em análise e, no vertical, seu preço. A curva linear em vermelho representa a demanda de um consumidor representativo.

Considera-se, inicialmente, que o custo da prescrição seja subsidiado pelo governo, de forma que o consumo do remédio será Q_p , ao preço (com subsídio) é P_p . Sem o subsídio, o preço unitário seria P_d .

Nesta situação, o excedente bruto do consumidor corresponde à área do trapézio ABQ_p0 e o custo,

¹⁴ Conforme o resumo do artigo: "We conducted a cost-effectiveness analysis from a social perspective over a lifetime horizon using a Markov Model in 50-year-old men and women with grade I hypertension. They were divided into 3 groups: 1) untreated group; 2) consultation group visiting a clinic and receiving prescriptions for ACE inhibitors; and 3) OTC group purchasing OTC ACE inhibitors. The cost of OTC medications was estimated based on a previous study of willingness to pay (¥7,237/month). Average life expectancies in both the OTC and consultation groups were 20.20 for men and 22.63 for women, while in the untreated group it was 19.97 for men and 22.47 for women. Incremental costs per expected life-year (ICER) were ¥1,743,557 for men and ¥8,647,069 for women in the OTC group and ¥3,819,861 for men and ¥9,639,844 for women in the consultation group. These results suggest that longer life expectancies can be achieved with ACE inhibitors, and the total cost is decreased using OTC ACE inhibitors compared with ethical drugs. OTC ACE inhibitors therefore appear to be a useful alternative for patients who do not have time to visit a clinic regularly."

¹⁵ A análise a seguir baseia-se fortemente no apêndice de Andersson; Hatziandreu (1992).

para o consumidor, é de $PpBQp_0$. A diferença nos dá o benefício líquido individual, que é a área $ABPp$.

A existência do subsídio, contudo, faz com que o relevante, na discussão do custo-benefício para a sociedade, seja o benefício líquido social que, neste caso, é igual à área correspondente à diferença $ABQp_0 - PdDQp_0$. Observe que o resultado desta subtração pode ser negativo, positivo ou nulo, dependendo dos valores dos parâmetros.

A mudança legal que dispensa a prescrição do medicamento, transformando-o em MIP, faz com que o subsídio deixe de existir e, assim, o preço será $Potc$ (preço do medicamento over-the-counter (OTC) ou, em português, MIP). Supondo que todos os consumidores anteriores continuem usando o medicamento, a este novo preço, a quantidade demandada será $Qotc$. O benefício líquido para a sociedade é $AEPotc (= AEQotc_0 - PotcEQotc_0)$.

Comparando-se o benefício líquido inicial com o que se obtém após a mudança do status do medicamento, em termos geométricos, temos a área: $AEPotc - ABQp_0 + PdDQp_0 = PdDBEPotc$.

Embora os autores não nos dêem uma estimativa desta área, em seu artigo, são apresentados os resultados de outros três estudos que estimaram o custo-benefício da mudança ilustrada. Além disso, Peter Temin [Temin (1992)], por meio de estimações de curvas de demanda por alguns medicamentos, chegou, no caso de remédios para tosse e resfriado (cough-and-cold), ao seguinte resultado:

The calculated consumer surplus from switching cough-and-cold medicines for 1989 is \$700 million. [Temin (1992), p.367]

Embora este seja um exercício importante, vimos anteriormente que a transformação de medicamentos para MIPs não ocorre com frequência no Brasil, o que limita os potenciais ganhos de bem-estar desta política para a sociedade.

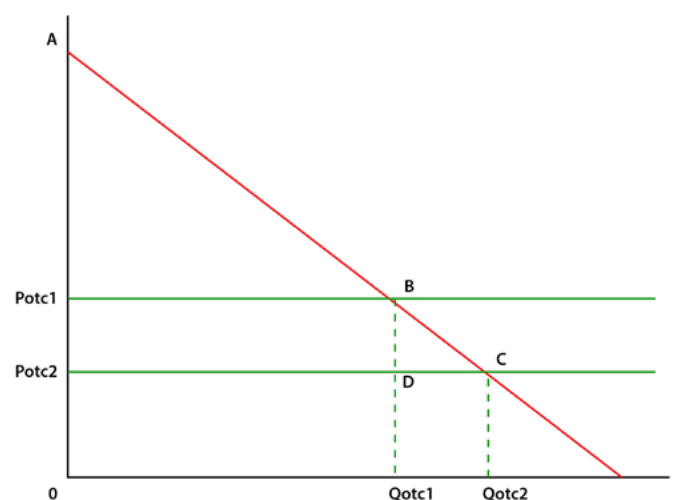
Mais promissor, talvez, é pensar na inclusão de consumidores por meio do aumento da

concorrência. É este o tema do próximo exemplo.

Exemplo 2 - Permitindo a venda de MIPs em supermercados e similares

Outro exercício diz respeito à questão da ampliação da venda de MIPs. A relevância da questão pode ser compreendida quando se pensa que, durante o período mais intenso de distanciamento social, em 2020, vários cidadãos poderiam ter diminuído sua exposição ao vírus se pudessem adquirir alguns MIPs no ponto de venda mais próximo à sua casa: farmácias ou supermercados.

A expansão do mercado de um MIP pode ser visualizada na figura 2 a seguir.



Para simplificar a análise, considera-se que a oferta de medicamentos é paralela ao eixo horizontal. A situação inicial do mercado é a comercialização de $Qotc_1$ unidades de um certo MIP ao preço unitário $Potc_1$.

A permissão para que supermercados e similares também possam vender o MIP faz com que a curva de oferta se desloque para baixo. Na figura 2 percebe-se que a quantidade comercializada aumenta para $Qotc_2$ e o novo preço unitário cai para o nível $Potc_2$. O ganho de bem-estar é: $Potc_1BCPotc_2$, gerada pela queda no preço e pelo aumento da quantidade

comercializada.

Há evidências empíricas de que o aumento da oferta pela introdução de novos ofertantes aumentem o bem-estar? Moura; Barros (2020) encontraram, para Lisboa, que a **competição gerada pela entrada de supermercados gerou uma queda de aproximadamente 6% nos preços praticados pelas farmácias.**

Em ambos os exercícios vale destacar alguns outros pontos. **Primeiro, a queda do preço não necessariamente gera uma compra ‘desenfreada’ dos remédios por parte dos consumidores.** Como em qualquer mercado (e neste não é diferente), a queda do preço pode gerar aumentos menos que proporcionalmente/na mesma proporção/mais do que proporcionalmente na quantidade demandada pelo mercado.

Em segundo lugar, também em ambos os exemplos, **a ampliação da quantidade comercializada deve-se, em parte, pela queda de preço que atrai novos consumidores.** Em outras palavras, não é só o preço mais barato para os consumidores já existentes: pessoas que não tinham como comprar o medicamento passam a ter acesso ao mesmo.

Outro ponto destacado, tanto por Temin (1992) quanto por Andersson; Hatzianreou (1992), no caso do primeiro exemplo, é que **a mudança no status do medicamento também poupa custos com visitas ao médico.** É importante lembrar que estes custos são a soma de elementos objetivos (como o preço do deslocamento, como a passagem de ônibus) e subjetivos (como o valor do tempo do indivíduo).

Por exemplo, um pedreiro doente gastaria não somente o valor do combustível para se deslocar até o consultório do médico – seja no sistema de saúde público ou privado – mas também perderia um valor que deixaria de obter no tempo em que se desloca e aguarda pela consulta, resultando em prejuízos econômicos e perda de bem-estar. Pode-se perder quase um turno de trabalho neste caso e pedreiros não são exatamente as pessoas mais ricas

da sociedade¹⁶. O uso eficiente do tempo é, claro, muito valorizado por quem mais necessita dele.

O segundo exemplo, no qual o MIP passa a ser vendido também em supermercados e similares, também corrobora o argumento do uso eficiente do tempo, já que um indivíduo que more próximo a um supermercado encontrará o mesmo MIP que encontraria em uma farmácia mais distante.

Ambos os exemplos supõem, obviamente, que a agência reguladora seja eficiente em sua missão de zelar pelo bem-estar dos consumidores. Não se trata, no exemplo 1, de transformar quaisquer remédios em MIPs, tampouco pensando no exemplo 2, de liberar novos postos de venda sem algum cuidado para a estocagem destes.

IV. Tentativas de mudanças legislativas

Desde a década de 1990 houve diversas iniciativas legislativas a fim de alterar a Lei 5.991/1973 e flexibilizar a venda de MIPs no comércio varejista e similares.

No governo de Itamar Franco, dispositivo contido na MP 542/94 permitiu a comercialização deles em supermercados, armazéns, empórios e lojas de conveniência. Contudo, ao ser convertida em lei, essa permissão foi suprimida.

Já no governo de Dilma Rousseff foi incluído e aprovado pelo Congresso Nacional ao longo da tramitação da MP 549/11 emenda que autorizava essa comercialização no mesmo sentido. Contudo, ao convertê-la na Lei Ordinária 12649/2012, a então presidente da República vetou o dispositivo incluído.

¹⁶ Sobre o uso do tempo, ver, por exemplo, Hamermesh (2019). A própria economia moderna, em que os serviços de delivery ganham destaque – a despeito da pandemia – é uma consequência direta do aumento da produtividade que levou boa parte das sociedades a desfrutarem de mais tempo livre (ver, por exemplo, a introdução de Sandland; Orsborn (2021).

Nas legislaturas mais recentes, houve destaque para o PL 9482/18, do deputado federal Ronaldo Martins (PRB-CE) e do PL (3589/19), do senador Flávio Bolsonaro (Patriota-RJ), além da tentativa de inclusão do fim da proibição de venda de MIPs em supermercados ao longo da tramitação da MP 881/19. Contudo, nenhuma dessas ocasiões prosperou.

Em projetos mais recentes, tanto o PL 1774/19, do deputado Glaustin Fokus (PSC-GO), quanto o PL 1896/21, do deputado Darci de Matos (PSD-SC), autorizam supermercados e estabelecimentos similares a vender medicamentos que dispensam receita médica, mas aguardam votação e aprovação no Congresso Nacional.

V. Considerações finais

O mercado de venda dos MIPs representou em 2019 um faturamento de R\$ 8,2 bilhões, enquanto os medicamentos sob prescrição alcançaram R\$ 77,6 bilhões. A venda de ambos atualmente é permitida somente às farmácias e drogarias sob o argumento de que esse controle sanitário é necessário para garantir a segurança dos usuários, evitando problemas de saúde pública.

Contudo, apesar do aumento da disponibilidade de MIPs na última década e meia, não há evidências de aumento de número ou gravidade de intoxicações em virtude de medicações sem prescrição médica, com as internações por intoxicação medicamentosa ocorrendo, sobretudo por MRx.

Nesse sentido, o rigoroso rol de critérios restritivos estabelecidos pela Anvisa para classificar um medicamento como MIP contribui para a segurança de sua comercialização em outros ambientes varejistas, como supermercados. Se essa política pública fosse implementada, há evidências de que a maior concorrência e disponibilidade geraria redução de custos na oferta.

Esse conjunto de evidências corrobora para um entendimento de que a reserva de mercado

estabelecida pela Lei 5.991/1973 não pareça razoável no contexto atual.

Além disso, a legislação criada há quase cinco décadas parece em descompasso com os princípios constitucionais da livre concorrência e da livre iniciativa presentes na carta magna, em que a intervenção governamental deve ser tratada como exceção. Com o advento da Lei 13.874/2019 (Lei da Liberdade Econômica), a reserva de mercado identificada no segmento também pode ser tipificada como abuso de poder regulatório.

Por fim, conforme demonstrado pela teoria econômica, há evidências de que facilitar o acesso de medicamentos isentos de prescrição favorecerá consumidores ao possibilitar maior concorrência, resultando em preços mais baixos e incluir possivelmente consumidores que, atualmente, não consomem MIPs por questões econômicas. Esse combo de benefícios tende a trazer ganhos de bem-estar à luz da literatura evidenciada no presente trabalho.

VI. Referências bibliográficas

ANDERSSON, F.; HATZIANDREU, E. The Costs and Benefits of Switching a Drug from Prescription-Only to Over-the-Counter Status A Review of Methodological Issues and Current Evidence. *PharmacoEconomics*, v. 2, n. 5, p. 388–396, 1992.

HALILA, G. C.; CZEPULA, A. I. DOS S.; OTUKI, M. F.; CORRER, C. J. Review of the efficacy and safety of over-the-counter medicine. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, v. 51, n. 2, p. 403–414, 2015.

HAMERMESH, D. S. *Spending time: the most valuable resource*. Oxford University Press, 2019.

HOLLENBEAK, C. S. The Effect of Generic Competition on Prescription to Over-the-Counter Switching. *Pharmacoeconomics*, v. 16, n. 6, p. 661–668, 1999.

MOURA, A.; BARROS, P. P. Entry and price competition in the over-the-counter drug market

after deregulation: Evidence from Portugal. *Health Economics (United Kingdom)*, v. 29, n. 8, p. 865–877, 2020.

NOONE, J.; BLANCHETTE, C. M. The value of self-medication: summary of existing evidence. *Journal of Medical Economics*, v. 21, n. 2, p. 201–211, 2018. Informa UK Ltd. Disponível em: <<https://doi.org/10.1080/13696998.2017.1390473>>..

RODRIGUES, A. C. Utilização de medicamentos isentos de prescrição e economias geradas para os sistemas de saúde: uma revisão. *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde*, v. 9, n. 1, p. 128–136, 2017.

SANDLAND, M.; ORSBOURN, C. *Delivering the digital restaurant: your roadmap to the future of food*. Amplify Publishing, 2021.

SINGER, J. A.; CANNON, M. F. Drug Reformation - end government's power to require prescriptions. 2020.

TEMIN, P. Realized Benefits from Switching Drugs. *Journal of Law and Economics*, v. 35, n. 2, p. 351–369, 1992.

UCHIKURA, T. U.; OKOI, N. Y.; ASHIGUCHI, M. H.; OCHIZUKI, M. M. Pharmacoeconomic Evaluation of Hypothetical Over-the-counter Angiotensin-converting Enzyme (ACE) Inhibitors for the Prevention of Stroke In Patients with Grade I Hypertension. *Yakugaku Zasshi*, v. 131, n. 4, p. 571–580, 2011.