

## A RECLASSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS RX PARA OTC NO BRASIL: PERSPECTIVAS, DESAFIOS E OPORTUNIDADES

Amanda Albuquerque de Oliveira<sup>1</sup>

**RESUMO:** A reclassificação de medicamentos de venda sob prescrição (RX) para isentos de prescrição (OTC) é um fenômeno crescente no mercado farmacêutico global, refletindo tendências de autonomia do paciente, desoneração dos sistemas de saúde e expansão de mercado para indústrias. Este artigo examina os aspectos regulatórios, econômicos e sociais que permeiam a reclassificação de medicamentos no Brasil, com destaque para o debate atual sobre medicamentos como os inibidores de bomba de próton, cuja reclassificação está em estudo pela ANVISA. A partir de uma revisão bibliográfica, análise documental e inclusão de dados de mercado e experiências internacionais, o estudo identifica oportunidades e reflexões em torno da expansão do mercado OTC no país.

**Palavras-chave:** Reclassificação. Medicamentos OTC. Regulação sanitária. Indústria farmacêutica. Acesso à saúde. 994

**ABSTRACT:** The reclassification of prescription-only medicines (RX) to over-the-counter (OTC) drugs is a growing trend in the global pharmaceutical market, driven by patient autonomy, health system relief, and industry expansion. This article examines the regulatory, economic, and social aspects surrounding drug reclassification in Brazil, highlighting the ongoing debate on drugs such as proton pump inhibitors (PPIs), which are currently under evaluation by ANVISA. Based on a literature review, document analysis, and updated market data, the study identifies opportunities and insights regarding the expansion of the OTC market in the country.

**Keywords:** Reclassification. OTC medicines. Health regulation. Pharmaceutical industry. Healthcare access.

---

<sup>1</sup>Bacharel em Farmácia, Pós-graduada em Administração de Empresas pela UNIFESP.

## 1. INTRODUÇÃO

A reclassificação de medicamentos RX para OTC reflete tendências de ampliação do acesso à saúde, racionalização dos recursos do sistema de saúde público e empoderamento do paciente. No Brasil, este processo é regulamentado pela ANVISA e envolve critérios técnicos e avaliação criteriosa de aspectos relacionados à segurança e eficácia dos medicamentos. A discussão sobre esse fenômeno envolve interesses de diversos setores, desde órgãos reguladores até a indústria farmacêutica e os consumidores. Este artigo busca analisar os aspectos regulatórios, mercadológicos e sociais que envolvem esse processo no Brasil, destacando o exemplo dos inibidores de bomba de próton, que vêm sendo estudados quanto à possibilidade de reclassificação, e agregando dados de mercado e experiências internacionais para ampliar a compreensão do tema.

## 2. REFERENCIAL TEÓRICO

A regulamentação sanitária no Brasil é regida por princípios que visam a proteção da saúde pública, conforme preceitos da Constituição Federal e da Lei 9.782/1999, que cria a ANVISA.<sup>995</sup> A reclassificação de medicamentos é um mecanismo presente em diversos países, como Estados Unidos, Reino Unido e Austrália, onde há regulação específica e critérios definidos para essa mudança. No Brasil, o processo segue diretrizes técnicas estabelecidas caso a caso. Estudos apontam que a reclassificação está associada ao crescimento do mercado de autocuidados e ao fortalecimento do papel dos farmacêuticos. Segundo dados da IQVIA (2023), o mercado global de medicamentos OTC movimentou cerca de US\$ 157 bilhões em 2022, com crescimento médio anual de 4,2%. No Brasil, segundo a Abrafarma (2023), medicamentos isentos de prescrição representam 29% do volume total comercializado em farmácias. Esses dados evidenciam a relevância econômica da categoria. A análise também incorpora estudos da OMS (1998), experiências de reclassificação bem-sucedidas no Reino Unido e nos EUA, além de relatórios da própria ANVISA, que disponibiliza consultas públicas e notas técnicas sobre o tema.

### 3. METODOLOGIA

A pesquisa adotou abordagem qualitativa e exploratória, com revisão bibliográfica, análise documental e levantamento de dados secundários sobre o mercado farmacêutico. As fontes consultadas incluíram legislações nacionais, publicações científicas, boletins da ANVISA, relatórios da Abrafarma e dados estatísticos de instituições como IQVIA e OMS. Também foram analisadas experiências internacionais documentadas em estudos comparativos. O objetivo foi compreender os critérios e elementos técnicos considerados no processo de reclassificação de medicamentos no Brasil, bem como identificar padrões e resultados observados em outros países.

### 4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

O processo de reclassificação de medicamentos no Brasil ocorre de forma cuidadosa e baseada em avaliações técnicas. A ANVISA analisa diferentes aspectos, como perfil de segurança, histórico de uso, possibilidade de autodiagnóstico e rotulagem adequada. Um exemplo atual é o debate sobre os medicamentos inibidores de bomba de próton (IBPs),<sup>996</sup> amplamente utilizados para distúrbios gástricos e que têm sido considerados em processos de reavaliação para possível uso como OTC. Dados da IQVIA (2023) indicam que os IBPs representam uma das classes mais comercializadas no mundo no segmento OTC. Na comparação internacional, o Reino Unido reclassificou medicamentos com omeprazol para venda sem prescrição desde 2004, com resultados positivos na redução de visitas desnecessárias ao clínico geral. A experiência brasileira caminha de forma cautelosa, com consultas públicas e audiências regulatórias conduzidas pela ANVISA. A análise mostra que a reclassificação bem-sucedida pode ampliar o acesso e promover autonomia no cuidado em saúde, mantendo a segurança do paciente como eixo central. A atuação dos profissionais farmacêuticos é essencial nesse contexto, garantindo a orientação adequada ao consumidor e evitando o uso indiscriminado.

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A reclassificação de medicamentos RX para OTC no Brasil é um tema em desenvolvimento e cercado de responsabilidade técnica. A discussão sobre classes terapêuticas como os inibidores de bomba de próton demonstra o avanço dos estudos e a maturidade do debate no país. O processo regulatório deve continuar pautado por critérios técnicos e diálogo entre os diversos agentes do setor. A incorporação de dados de mercado, evidências internacionais e estatísticas sobre o comportamento dos consumidores fortalece o embasamento das políticas públicas sobre o tema. Parcerias entre governo, indústria, profissionais de saúde e sociedade civil são fundamentais para ampliar o acesso responsável aos medicamentos isentos de prescrição, mantendo a segurança e o uso racional como prioridades.

## REFERÊNCIAS

ABRAFARMA. Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias. Panorama Setorial 2023. Disponível em: <https://www.abrafarma.com.br>. Acesso em: 25 jul. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 138, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre os medicamentos isentos de prescrição. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 103, p. 33-34, 30 maio 2003. 997

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

CARRARO, Fernanda S. A importância da classificação de medicamentos. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, São Paulo, v. 46, n. 2, p. 235-242, 2010.

FERREIRA, Tatiane L.; RIBEIRO, Marcelo G. Acesso a medicamentos e a função da regulação sanitária no Brasil. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 28, n. 9, p. 1684-1692, 2012.

FREITAS, Carla D. et al. Medicamentos isentos de prescrição: perfil e percepção de consumidores. Revista de Saúde Pública, São Paulo, v. 47, n. 1, p. 106-112, 2013.

GOMES, Ricardo C. O mercado de OTC no Brasil e no mundo. Revista Panorama Farmacêutico, São Paulo, ano 19, n. 230, p. 18-21, 2020.



IQVIA. Tendências do mercado farmacêutico mundial. Relatório Global, 2023. Disponível em: <https://www.iqvia.com>. Acesso em: 25 jul. 2025.

MOTA, Ana Paula; LEITE, Cláudia Q. S. Autocuidado e uso racional de medicamentos: uma revisão. *Revista Brasileira de Ciências da Saúde*, Maceió, v. 16, n. 3, p. 321–328, 2018.

OMS – Organização Mundial da Saúde. *The role of the pharmacist in self-care and self-medication*. Geneva: WHO, 1998.

SILVA, Juliana A.; BARBOSA, Hélio M. Reclassificação de medicamentos no Brasil: análise de processos regulatórios. *Revista de Administração em Saúde*, São Paulo, v. 17, n. 66, p. 32–38, 2017.