

Medicamentos no Varejo



Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPS) - DEFINIÇÃO



Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPS)

- ✓ Medicamento que pode ser **vendido, comprado, solicitado, fornecido, dispensado ou doado** sem **obrigatoriedade de nenhuma formalização de documento emitido por profissional legalmente habilitado para prescrevê-lo** - Exemplos: anti-inflamatórios, analgésicos, antitérmicos, antialérgicos, relaxantes musculares etc., vendidos em gôndolas de farmácias e drogarias no Brasil.
- ✓ RDC Anvisa 98/2016: um MIP precisa:
 - a) Ser indicado para o **tratamento de doenças não graves** e com **evolução lenta ou inexistente**.
 - b) Possuir **reações adversas com causalidades conhecidas, baixo potencial de toxicidade** e de **interações medicamentosas**.
 - c) Ser utilizado por um **curto período ou pelo tempo previsto na bula no caso de medicamentos de uso preventivo** (não existem "MIPs de uso contínuo").
 - d) Ser de **fácil manejo pelo paciente**, cuidador ou mediante orientação pelo farmacêutico.
 - e) Apresentar **baixo potencial de risco** ao paciente.
 - f) **Não possuir potencial de gerar dependência química ou psíquica**

Brasil: MEDICAMENTOS SEGUNDO O TIPO DE PRESCRIÇÃO

CATEGORIAS INDICADAS POR MEIO DE TARJAS COLORIDAS NA EMBALAGEM



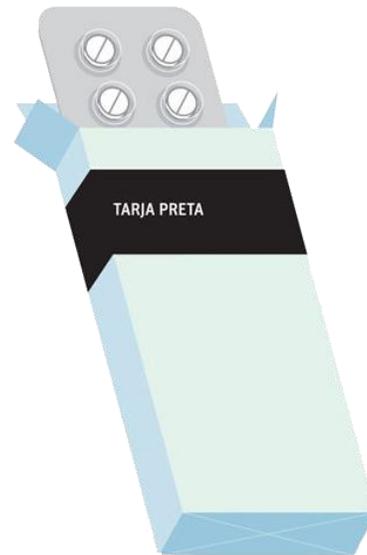
Sem Tarja

Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs), podem ser adquiridos sem prescrição livremente por qualquer pessoa



Tarja Preta

Medicamentos de **VENDA SOB PRESCRIÇÃO** por médico ou dentista **com retenção de receita.**



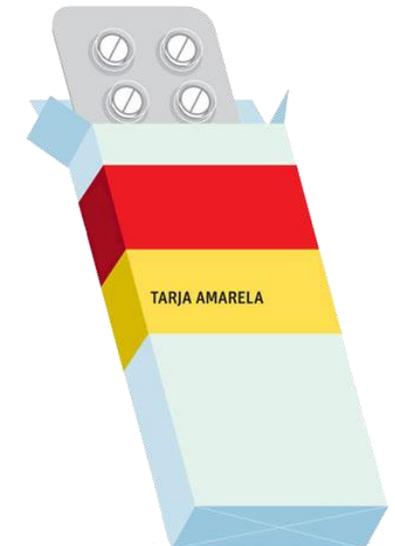
Tarja Vermelha

Medicamentos de **VENDA SOB PRESCRIÇÃO** por médico ou dentista **com ou sem retenção de receita**



Tarja Amarela

São os medicamentos **Genéricos.** Na embalagem consta o nome do princípio ativo do remédio.



Brasil: MIPS

NÃO SE DISTINGUE MIPS DE MEDICAMENTOS DE ALTO RISCO



MIPs **sujeitos à mesma regulação** de medicamentos tarja preta e tarja vermelha

- ✓ Apesar de **serem considerados seguros mesmo quando obtidos sem prescrição**
- ✓ **Maior burocracia encarece** os produtos e **dificulta o acesso** pela população
- ✓ Desde 2018, não há mais controle sobre os preços dos MIPS



Os objetivos da regulamentação de MIPS:

1. Garantir sua **qualidade, segurança e eficácia**.
2. Para melhorar a **saúde pública**.
3. Para **estimular a competitividade** da indústria de produtos não prescritos.



MIPS só podem ser comercializados em:

1. Farmácias;
2. Drogarias;
3. Postos de medicamentos e unidades volantes; e
4. Dispensários de medicamentos

ONLINE INCLUSIVE!

Brasil: MIPS

NÃO SE DISTINGUE MIPS DE MEDICAMENTOS DE ALTO RISCO



MIPs **sujeitos à mesma regulação** de medicamentos tarja preta e tarja vermelha

- ✓ Apesar de **serem considerados seguros mesmo quando obtidos sem prescrição**
- ✓ **Maior burocracia encarece** os produtos e **dificulta o acesso** pela população
- ✓ Desde 2018, não há mais controle sobre os preços dos MIPS



Os objetivos da regulamentação de MIPS:

1. Garantir sua **qualidade, segurança e eficácia**.
2. Para melhorar a **saúde pública**.
3. Para **estimular a competitividade** da indústria de produtos não prescritos.



MIPS só podem ser comercializados em:

1. Farmácias;
2. Drogarias;
3. Postos de medicamentos e unidades volantes; e
4. Dispensários de medicamentos

ONLINE INCLUSIVE!

Mercado Brasileiro de MIPS (2017)



Faturamento **R\$17,2 bi**

Exportações **US\$ 303 mi**

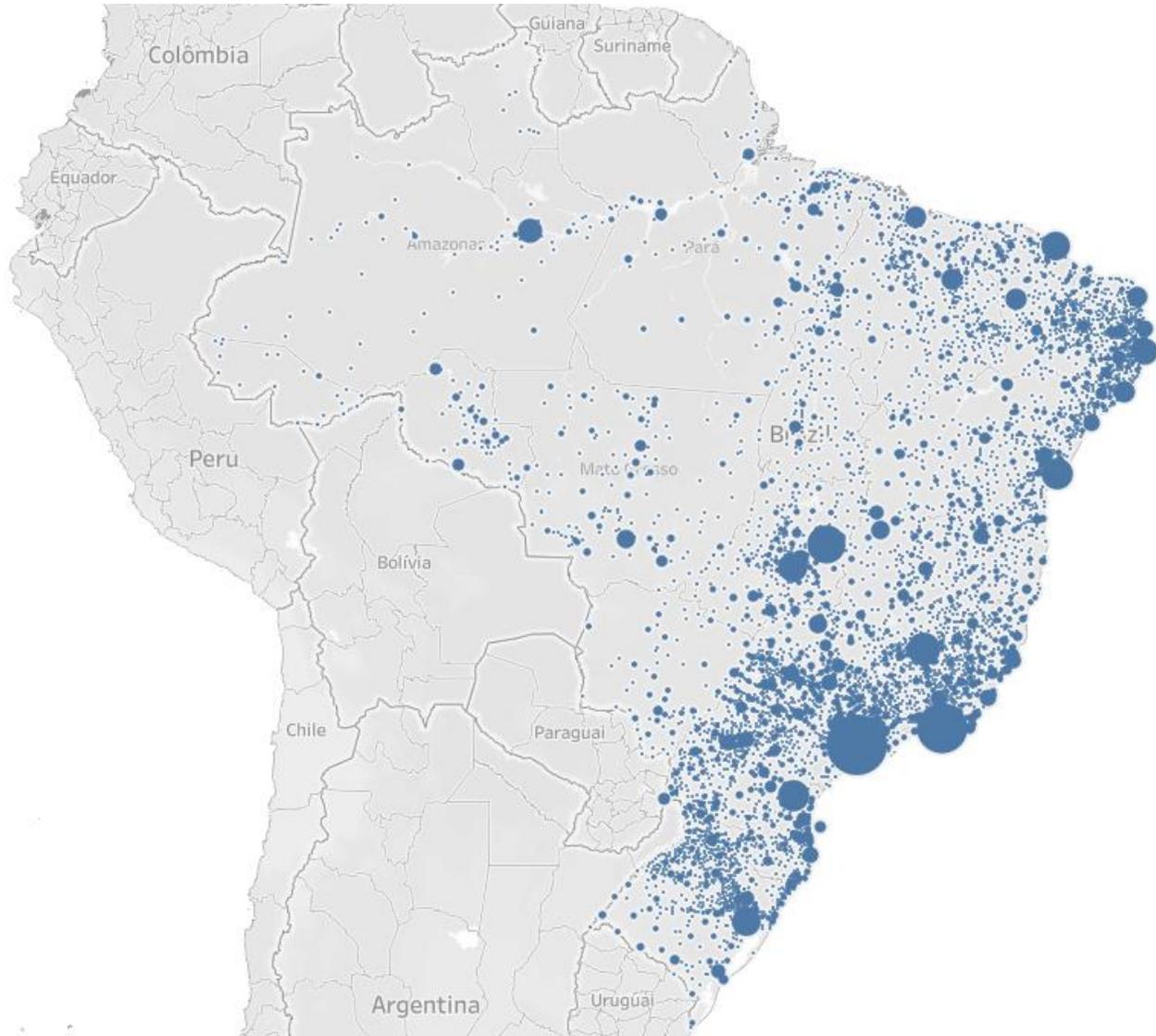
Recolhimento de Impostos **R\$5,1bi**

0,13% do PIB

25 mil empregos diretos

Não há Farmácias em todo lugar

Farmácias são concentradas e pequenos municípios sofrem com sua carência



Quase 100 municípios

não possuem farmácia ou similar

522 (9,3%) com 1 ou nenhuma

Em diversas as localidades os **estabelecimentos não funcionam todos os dias da semana**

Medida derrubará os preços!

A AMPLICAÇÃO DOS LOCAIS DE VENDA POSSIBILITA MENORES PREÇOS AOS MIPS

Diversos exemplos demonstram a queda de preços com o aumento de estabelecimentos que podem comercializar MIPS



Portugal

A partir de 2005 houve uma **liberalização** na venda de MIPS em Portugal, com a autorização para venda em **supermercados** e **outlets**.

Resultado:



Farmácias: **Queda de 6%** nos preços

Supermercados: Vendiam em média **20% mais barato que as farmácias**



Brasil

Em 1995, uma liminar **permitiu a venda de MIPS em supermercados por alguns meses**

Resultado:



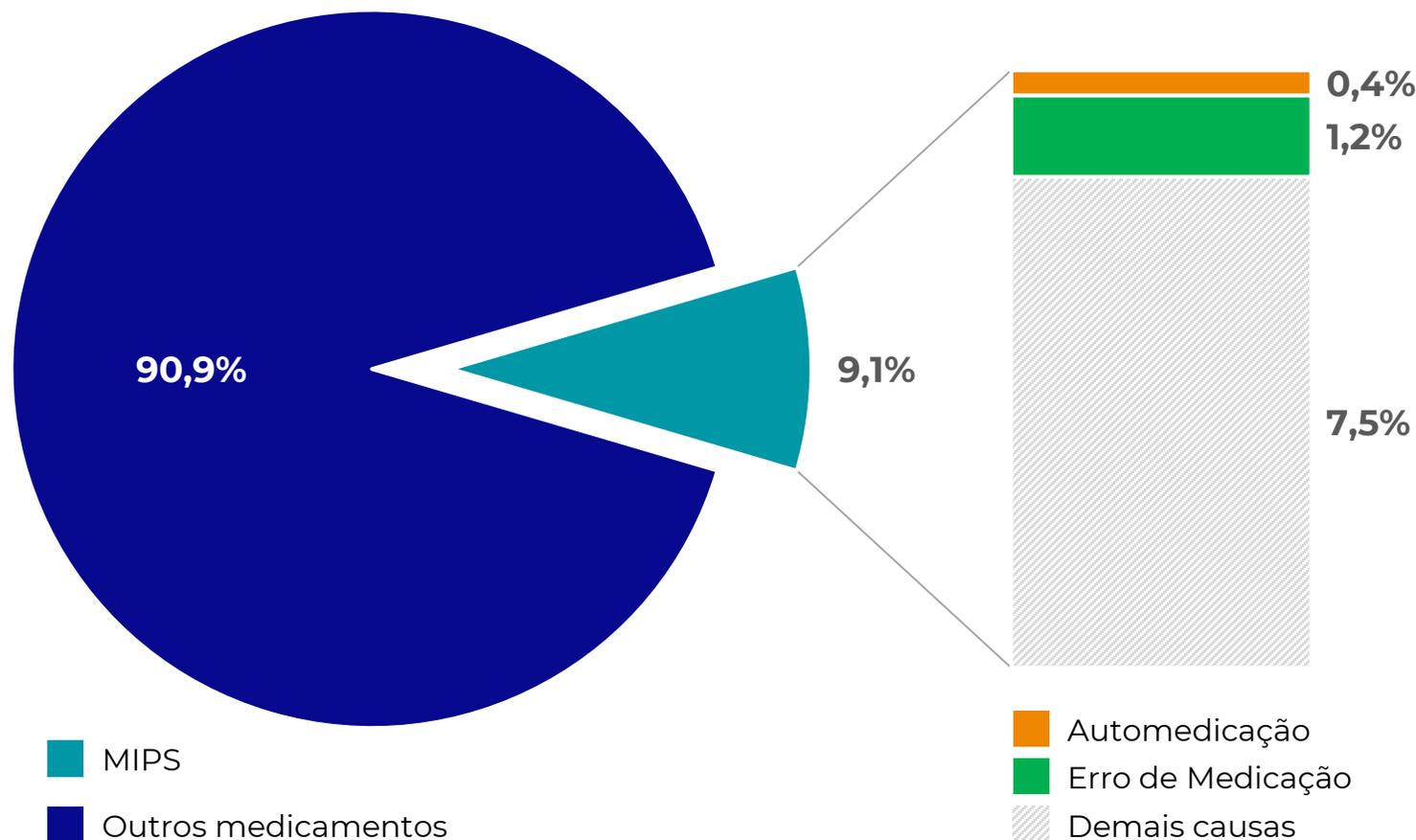
Preços dos supermercados eram até **35% mais barato que as farmácias**

Exposição Humana à Intoxicação – DATATOX (2015-2020)

INTOXICAÇÃO POR MIPS É MENOR QUE 10% DOS CASOS. INTOXICAÇÕES POR AUTOMEDICAÇÃO E ERRO NA MEDICAÇÃO PELO PACIENTE REPRESENTAM 1,6%



Total de casos de intoxicação humana no Brasil em 6 anos (de 2015 a 2020): **156.134**



Intoxicação **por uso de MIPS** representa **menos de 10%** (14.274) dos casos, e **apenas 1,6%** decorrem de **automedicação ou erro na medicação.**

Economia de Recursos

MIPS SÃO UMA IMPORTANTE FONTE DE ECONOMIA DE RECURSOS PARA O SUS



Estudos demonstram o potencial de economia de recursos com MIPS

Segundo estudos da Fundação Instituto Administração (FIA), o uso de MIPS gera uma **economia anual de R\$ 364 milhões** para o SUS.

Para **cada R\$ 1,00 gasto com MIPS**, são **economizados até R\$ 7,00 pelos cofres públicos** (números de 2013)

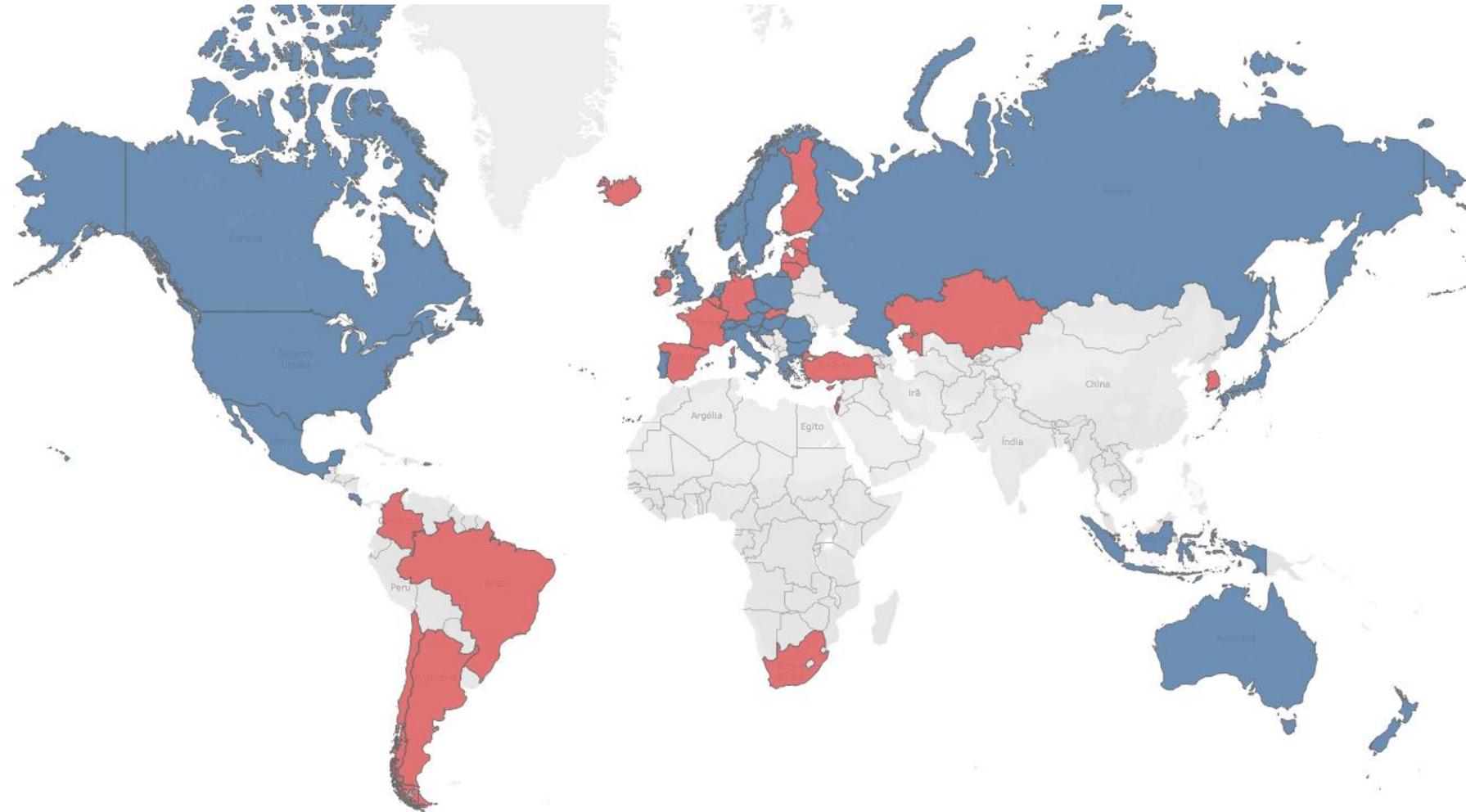


Se 50% dos casos de doenças comuns de maior impacto fossem tratados com MIPS, seria possível **economizar US\$ 2 bilhões para a saúde pública**

Venda de MIPs fora de Estabelecimentos Farmacêuticos

A venda de MIPs fora de farmácias e drogarias é prática já consolidada

A permissão para venda de MIPs fora de farmácias e drogarias **é uma prática consolidada entre a maioria dos membros da OCDE**



■ Em outros estabelecimentos
■ Apenas farmácias e drogarias

Exemplos de Países que liberam a venda de MIPs



Canadá

Schedule 1: requer **receita médica** e **farmacêutico**;

Schedule 2: não necessita de **receita médica**, mas exige **farmacêutico**;

Schedule 3: sem **receita médica**, mas vendido em área sob supervisão de **farmacêutico**; e

Unscheduled: dispensa **receita médica** e pode ser vendido em **qualquer comércio**.



Reino Unido

Prescription Only Medication (POM): requer **receita médica** para venda por **farmacêutico**;

Pharmacy Medicines (P): medicamentos que devem ser vendidos em área sob supervisão de **farmacêutico**.

General Sales List (GSL): não requer **receita médica** e pode ser vendido em **qualquer comércio**;



Holanda

Prescrição UR: vendido somente **com prescrição**;

Prescrição UA: vendido somente **em farmácia**;

Prescrição UAD: vendido somente **em farmácia** ou **em drogaria**; e

AV: pode ser vendido em **lojas gerais**.

Exemplos de Países que liberam a venda de MIPs



Canadá

Schedule 1: requer **receita médica** e **farmacêutico**;

Schedule 2: não necessita de **receita médica**, mas exige **farmacêutico**;

Schedule 3: sem **receita médica**, mas vendido em área sob supervisão de **farmacêutico**; e

Unscheduled: dispensa **receita médica** e pode ser vendido em **qualquer comércio**.



Reino Unido

Prescription Only Medication (POM): requer **receita médica** para venda por **farmacêutico**;

Pharmacy Medicines (P): medicamentos que devem ser vendidos em área sob supervisão de **farmacêutico**.

General Sales List (GSL): não requer **receita médica** e pode ser vendido em **qualquer comércio**;



Holanda

Prescrição UR: vendido somente **com prescrição**;

Prescrição UA: vendido somente **em farmácia**;

Prescrição UAD: vendido somente **em farmácia** ou **em drogaria**; e

AV: pode ser vendido em **lojas gerais**.

MIPs vendidos em **qualquer comércio**

Exemplos de Países que liberam a venda de MIPs



Existem 2 tipos de medicamentos que dispensam a receita médica:

- ✓ Os MIPs autorizados para venda **exclusivamente em farmácias**, e
- ✓ Os MIPs que podem ser vendidos em **estabelecimentos que não sejam farmácias (desde 2008)**.

Artículo 226, V y VI de la Ley General de Salud

Requisitos para MIP:

- ✓ Eficácia e segurança ao longo do tempo (pelo menos 5 anos)
- ✓ Fácil autodiagnóstico, autogestão e autoavaliação da resposta;
- ✓ Eficácia e segurança em todas as faixas etárias da população ou pelo menos na maioria.
- ✓ Possuir ampla margem terapêutica

Exemplos de Países que liberam a venda de MIPs



Estados Unidos

- ✓ A regulamentação dos *over-the-counter drugs (OTC - MIPs)* é feita pelo *Food and Drug Administration (FDA)*
- ✓ Os MIPs podem ser vendidos em **diversos estabelecimentos incluindo supermercados e postos de conveniência**

Segundo estudos recentes:



US\$ 1 gasto em OTC economiza

US\$ 7,20, do Sistema de Saúde, na média



90% dos usuário/s procurariam o médico caso não tivessem/ acesso ao OTC



U\$ 146 bi economizados em custo do medicamento e da consulta médica

Conclusão

- ✓ A regulação brasileira atual sobre MIPs possui falhas e restringe os canais de distribuição **encarecendo os produtos** e **diminuindo o acesso**
- ✓ A venda de MIPs fora de farmácias e drogarias é **prática já difundida em diversos países**
- ✓ **Segundo dados obtidos, as taxa de acidentes e intoxicação com MIPs é baixa**
- ✓ **Estudos demonstram a queda nos preços e economia nos custos para saúde com a maior oferta de MIPs**