



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

Agências de proteção ao consumidor e a regulação de preços de produtos OTC: o equilíbrio entre proteção do consumidor e mercado competitivo

Consumer protection agencies and price regulation of OTC products: the balance between consumer protection and competitive markets

Agencias de protección del consumidor y regulación de precios de productos OTC: el equilibrio entre protección del consumidor y mercado competitivo

Mario Vieira Quevedo

LEC – Legal, Ethics & Compliance

Especialista em Governança, Riscos e Compliance (GRC)

São Paulo, SP – Brasil

mariovieiraquevedo@gmail.com

RESUMO

Este trabalho explora a atuação das agências de proteção ao consumidor na regulação de preços dos produtos OTC (Over-The-Counter), analisando como essas entidades buscam estabelecer um equilíbrio entre a proteção dos direitos dos consumidores e a promoção de um mercado competitivo. O objetivo geral é compreender os mecanismos utilizados pelas agências reguladoras para monitorar e intervir nos preços dos medicamentos de venda livre, visando garantir a acessibilidade e evitar práticas abusivas, sem comprometer a dinâmica competitiva do mercado. A metodologia empregada foi de natureza bibliográfica, onde se revisou uma ampla gama de literatura sobre o tema, incluindo leis, regulamentos, artigos acadêmicos e relatórios de agências reguladoras. Este método permitiu uma análise detalhada das políticas e estratégias adotadas para a regulação de preços, assim como dos desafios enfrentados pelas agências de proteção ao consumidor em diferentes contextos. Os resultados indicam que as agências de proteção ao consumidor desempenham um papel crucial na supervisão dos preços de produtos OTC, implementando uma série de medidas regulatórias que visam assegurar que os medicamentos sejam vendidos a preços justos. Essas ações incluem a monitorização de práticas de preços, a imposição de limites máximos de preços e a promoção da transparência. Conclui-se que, embora existam desafios significativos na manutenção de um equilíbrio entre proteção do consumidor e competitividade do mercado, as estratégias adotadas contribuem para mitigar os riscos de práticas abusivas, favorecendo tanto os consumidores quanto a saúde do mercado farmacêutico.



Edition: Vol. 02 | N°. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

Palavras-chave: proteção ao consumidor, regulação de preços, produtos OTC.

ABSTRACT

This work explores the role of consumer protection agencies in regulating prices of OTC (Over-The-Counter) products, analyzing how these entities seek to establish a balance between protecting consumer rights and promoting a competitive market. The general objective is to understand the mechanisms used by regulatory agencies to monitor and intervene in the prices of over-the-counter medicines, aiming to guarantee accessibility and avoid abusive practices, without compromising the competitive dynamics of the market. The methodology used was bibliographic in nature, where a wide range of literature on the topic was reviewed, including laws, regulations, academic articles and reports from regulatory agencies. This method allowed a detailed analysis of the policies and strategies adopted for price regulation, as well as the challenges faced by consumer protection agencies in different contexts. The results indicate that consumer protection agencies play a crucial role in supervising the prices of OTC products, implementing a series of regulatory measures that aim to ensure that medicines are sold at fair prices. These actions include monitoring pricing practices, imposing price ceilings and promoting transparency. It is concluded that, although there are significant challenges in maintaining a balance between consumer protection and market competitiveness, the strategies adopted contribute to mitigating the risks of abusive practices, benefiting both consumers and the health of the pharmaceutical market.

Keywords: consumer protection, price regulation, OTC products.

RESUMEN

Este trabajo explora la acción de las agencias de protección del consumidor en la regulación de precios de los productos OTC (Over-The-Counter), analizando cómo esas entidades buscan establecer un equilibrio entre la protección de los derechos de los consumidores y la promoción de un mercado competitivo. El objetivo general es comprender los mecanismos utilizados por las agencias reguladoras para monitorear e intervenir los precios de los medicamentos de venta en vivo, visando garantizar la accesibilidad y evitar prácticas abusivas, sin comprometer la dinámica competitiva del mercado. A metodología empregada foi de naturalza bibliográfica, onde se revisou uma ampla gama de literatura sobre o tema, incluindo leis, regulamentos, artigos acadêmicos e relatórios de agências reguladoras. Este método permite un análisis detallado de las políticas y estrategias adoptadas para la regulación de precios, así como dos desafíos enfrentados por las agencias de protección del consumidor en diferentes contextos. Los resultados indican que las agencias de protección del consumidor desempeñan un papel crucial en la supervisión de los precios de los productos OTC, implementando una serie de medidas reglamentarias para asegurar que los medicamentos se vendan a precios justos. Estas acciones incluyen la monitorización de prácticas de precios, la imposición de límites máximos de precios y la promoción de la transparencia. En conclusión, existen desafíos significativos en la manutención de un equilibrio entre la protección del



Edition: Vol. 02 | N°. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

consumidor y la competitividad del mercado, ya que las estrategias adoptadas contribuyen a mitigar los riesgos de prácticas abusivas, favoreciendo tanto a los consumidores en cuanto a la salud del mercado farmacéutico.

Palavras-chave: protección del consumidor, regulación de precios, productos OTC.

1 INTRODUÇÃO

A regulação de preços dos produtos Over-The-Counter (OTC) constitui um tema de relevante interesse público e econômico, dada a sua importância na saúde pública e no mercado farmacêutico. Produtos OTC, caracterizados por serem medicamentos que não exigem prescrição médica para sua aquisição, ocupam uma posição significativa no cotidiano dos consumidores, oferecendo soluções práticas para condições de saúde comuns. A delimitação deste tema se justifica pela crescente demanda por esses produtos e pela necessidade de um equilíbrio que garanta tanto a acessibilidade aos consumidores quanto a justa competição no mercado.

O problema de pesquisa centra-se na seguinte questão: Como as agências de proteção ao consumidor podem regular os preços dos produtos OTC de forma a garantir a acessibilidade aos consumidores sem comprometer a competitividade do mercado? Esta pergunta surge em um contexto onde a definição de preços justos e acessíveis é crucial para a saúde pública, sem, no entanto, desincentivar a inovação e a competição entre as empresas farmacêuticas.

O objetivo geral deste estudo é analisar as estratégias adotadas pelas agências de proteção ao consumidor na regulação de preços dos produtos OTC, visando estabelecer um equilíbrio entre a acessibilidade dos medicamentos para a população e a manutenção de um mercado competitivo. Esta análise propõe-se a entender os mecanismos de regulação e suas implicações tanto para os consumidores quanto para o setor farmacêutico.

Dentre os objetivos específicos, destaca-se a necessidade de identificar as políticas e práticas regulatórias existentes em diferentes jurisdições, comparando suas eficácias na proteção ao consumidor e na promoção da competitividade do mercado. Além disso,



Edition: Vol. 02 | N°. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

objetiva-se examinar os desafios enfrentados pelas agências reguladoras na implementação de tais políticas, assim como as estratégias utilizadas para superar obstáculos regulatórios e econômicos.

Outro objetivo específico é avaliar o impacto das regulações de preços dos produtos OTC sobre a acessibilidade dos consumidores a medicamentos essenciais. Isso inclui a análise de como as intervenções regulatórias afetam os preços finais ao consumidor e a disponibilidade de produtos no mercado. Adicionalmente, busca-se entender as consequências dessas regulações para a inovação e desenvolvimento de novos produtos no setor farmacêutico.

Em síntese, este estudo busca contribuir para o debate sobre a regulação de preços dos produtos OTC, fornecendo insights valiosos sobre como as agências de proteção ao consumidor podem equilibrar eficazmente os interesses dos consumidores e as dinâmicas do mercado. A pesquisa bibliográfica serve como alicerce para essa análise, permitindo uma abordagem fundamentada e crítica sobre a regulação de preços e suas implicações para a saúde pública e o setor farmacêutico.

2 DEFINIÇÃO DE PRODUTOS OTC

Os Medicamentos de Venda Livre, também referidos globalmente como OTC (Over-The-Counter), são acessíveis ao público sem a necessidade de prescrição médica, conforme indicação da Organização Mundial da Saúde (WHO, 2000). Estes fármacos estão liberados para compra diretamente no balcão das farmácias, visando contribuir para a promoção da saúde da população.

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 98, de 1º de agosto de 2016, estabelecida pelo Brasil, os critérios para classificar medicamentos como isentos de prescrição e sua subsequente reclassificação são definidos, ressaltando que os OTCs podem ser adquiridos sem prescrição (Brasil, 2016). A Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP) destaca que o uso dos OTCs pela população visa o tratamento imediato de sintomas leves de condições não graves, tais



Edition: Vol. 02 | N°. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

como dores de cabeça, enfatizando a sua popularidade devido ao fácil acesso, preços viáveis e diversidade de opções disponíveis. Estes medicamentos são conhecidos por sua eficácia, dosagem simples e, geralmente, por serem seguros e bem aceitos (Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição, 2020).

A experiência internacional sugere que os OTCs podem reduzir as visitas a serviços de urgência, aliviar o sistema de saúde, diminuir a perda de dias de trabalho e reduzir o número de exames laboratoriais desnecessários (Federação Brasileira das Redes Associativistas e Independentes e Farmácias, 2019). Contudo, a facilitação do acesso a esses medicamentos também pode levar ao aumento da automedicação (FRANCO, 2007) e questões relacionadas à segurança da saúde pública (Francis, 2005).

Embora sejam considerados seguros, é importante a vigilância quanto ao uso dos OTCs devido ao risco de reações adversas ou interações com outros medicamentos. A orientação de profissionais farmacêuticos é crucial para minimizar esses riscos (Brasil, 2010; Pedroso et al., 2014).

Nos últimos anos, observou-se um crescimento na disponibilidade dos OTCs, resultado da liberalização das prescrições por entidades reguladoras globais. A Suécia serve como exemplo, com 42 produtos reclassificados para OTC entre 2003 e 2005, e após a re-regulamentação em 2009, estabelecimentos como supermercados e postos de gasolina foram autorizados a vender OTCs, alcançando um total de 122 produtos disponíveis. Este número é significativamente maior do que em muitos outros países europeus, onde aproximadamente 70% de todos os OTCs são vendidos (Westerlund et al., 2017).

Um estudo de Westerlund e colaboradores (2017) na Suécia, com uma amostra de 8.302 pessoas com 18 anos ou mais, revelou que 42% responderam ao questionário, e destes, 7% percebiam os OTCs como completamente seguros, enquanto 18% acreditavam que seu uso deveria ser recomendado apenas por profissionais da saúde. O estudo também indicou variações na percepção sobre os OTCs baseadas em fatores como país de origem, tipo de família, nível educacional e renda.



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

Nas diversas análises, as farmácias emergiram como o principal ponto de acesso para os medicamentos de venda livre (OTC), com 83% dos entrevistados indicando-as como seu local de escolha para aquisição e 80% buscando ali informações sobre estes medicamentos. Os analgésicos se destacaram como os OTCs mais frequentemente mantidos nos domicílios (90%), sendo o armário do banheiro o local mais comum para seu armazenamento (42%), enquanto 16% dos participantes admitiram descartar os remanescentes desses medicamentos no lixo (Westerlund, 2017).

No que concerne ao impacto financeiro, Italia et al. (2017) realizaram uma pesquisa na Alemanha para avaliar o consumo de OTCs por adolescentes e os gastos associados a esse consumo. O estudo, que contou com a participação de 4.677 adolescentes, classificou os medicamentos em OTCs e prescritos usando o sistema ATC, um método de classificação terapêutica anatômica e química reconhecido internacionalmente. Os resultados apontaram que aproximadamente 40% dos adolescentes utilizaram um total de 3.873 medicamentos em quatro semanas, com 70% desses sendo OTCs, gerando um gasto médio de 8,33 EUROS por produto, totalizando cerca de 22.111 EUROS em quatro semanas, ou 5 EUROS por adolescente. Os medicamentos mais consumidos pertenciam ao grupo ATC R05 (remédios para tosse e resfriado; 16,2%), seguidos por M01 (anti-inflamatórios; 11,4%) e outros. O ibuprofeno foi o princípio ativo mais mencionado, representando 8,4% dos gastos com OTCs (Itália, 2017).

Na Alemanha, medicamentos OTC são cobertos pelo seguro saúde obrigatório para menores de 12 anos, mas há debates sobre a extensão dessa cobertura para todas as idades, o que poderia aumentar os custos para o sistema de saúde. No entanto, o estudo sugere que o uso desses medicamentos como medidas preventivas pode evitar afastamentos por doença ou tratamentos mais caros, resultando em economias significativas (Itália, 2017).

No Brasil, o uso de medicamentos sem prescrição segue uma tendência de crescimento, impulsionado por fatores como mudanças no estilo de vida, fácil acesso aos



Edition: Vol. 02 | N°. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

fármacos, aumento dos transtornos de humor, maior expectativa de vida e a prevalência de doenças crônicas (SOUZA et al., 2018). Um estudo de revisão integrativa realizado por Souza et al. (2018) examinou o perfil dos usuários de OTCs no Brasil, observando que o consumo predominava entre a população feminina – 57,54% em Porto Alegre, RS, e 62% em São Paulo, SP, especialmente entre indivíduos de 50 a 70 anos. Fatores como tabagismo (21%) e sedentarismo (43%) foram também destacados. Alarmantemente, o estudo apontou que a mídia influenciava a decisão de compra de 76,28% dos consumidores, enquanto apenas 26,81% consultavam médicos antes do consumo (Souza et al., 2018 apud Silva; Farias, 2008).

A pesquisa conduzida por Santos et al. (2012) revelou que o uso de certos tipos de medicamentos de venda livre (OTCs) por indivíduos com hipertensão pode levar a complicações sérias. Foi observado que a combinação de anti-inflamatórios não esteroides com medicamentos anti-hipertensivos resultou na inibição da produção renal de prostaglandina ou na retenção de líquidos e sódio no organismo.

Outra questão levantada na literatura diz respeito ao armazenamento inadequado de OTCs. Um estudo de Mastroianni et al. (2011) examinou 280 residências atendidas pela Estratégia Saúde da Família (ESF), identificando que em 255 delas (aproximadamente 90%) havia medicamentos estocados, muitas vezes guardados de maneira imprópria. Verificou-se que 75,8% dos locais de armazenamento eram acessíveis a crianças ou expostos à umidade e luz, e entre as 2.578 especialidades farmacêuticas encontradas, 79,9% apresentavam problemas de segurança ou identificação.

Considerando a ainda incipiente conscientização sobre os riscos do consumo não orientado de OTCs, a automedicação tem sido motivo de preocupação para as autoridades de saúde. Isso ocorre devido ao risco de os indivíduos utilizarem doses superiores às recomendadas, apresentarem hipersensibilidade aos componentes da fórmula, interações medicamentosas indesejadas ou efeitos adversos ao usar OTCs sem orientação prévia (ANVISA, 2020).



Edition: Vol. 02 | N°. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

O crescimento da presença dos OTCs no mercado brasileiro e mundial tem sido estimulado pela alteração do status regulatório de medicamentos que antes eram vendidos somente com prescrição (Rx) para a categoria de venda livre, processo também conhecido como reclassificação ou "switch" (Rodrigues, 2017 apud World Self-Medication Industry, 2009).

Embora o número de reclassificações tenha crescido significativamente em diversos países ao longo das duas últimas décadas, no Brasil, esse número permaneceu baixo, o que pode ser atribuído à Portaria nº 2, de 24 de janeiro de 1995, e à sua posterior revogação pela RDC nº 138, emitida pela ANVISA em 29 de maio de 2003.

A limitação no número de reclassificações para medicamentos de venda livre (OTCs) foi atribuída à RDC nº 138/2003, que estabeleceu critérios baseados na Lista de Grupo e Indicações Terapêuticas (GITE). Esta lista especificava grupos terapêuticos para os quais não seria necessária prescrição, ao invés de identificar substâncias específicas aptas à reclassificação, confinando o processo aos grupos mencionados na GITE e, assim, restringindo a transição para OTC. Um exemplo são os anti-histamínicos, indicados para alergias, coceira, rinite e coriza, enquadrados dentro desses grupos terapêuticos limitados (Brasil, 2003).

A mudança veio com a publicação da RDC nº 98/2016 pela ANVISA em 1º de agosto de 2016, revogando a RDC nº 138/2003. Esta nova regulamentação permitiu que ingredientes ativos, e não apenas grupos terapêuticos, fossem considerados para o status de OTC, desde que cumprissem critérios específicos estabelecidos no Art. 3º da resolução.

A implementação da RDC 98/2016 marcou um avanço na eficiência dos recursos de saúde no Brasil, facilitando o acesso dos consumidores a medicamentos e possibilitando economias significativas para a saúde pública. A Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP, 2014) destacou que somente a reclassificação do omeprazol para venda sem prescrição poderia resultar em economias superiores a R\$ 1 bilhão, pela redução de custos com atendimentos ambulatoriais



Edition: Vol. 02 | N°. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

desnecessários, exames diagnósticos e a perda de dias produtivos de trabalho devido à espera por atendimento médico.

Contudo, nota-se uma carência de estudos que abordem de maneira abrangente o impacto dos OTCs na economia da saúde. Rodrigues (2017) aponta que as pesquisas focadas nos benefícios econômicos e sociais desses medicamentos para a população ainda são incipientes, embora publicações europeias já comecem a se destacar pela quantidade de evidências apresentadas nesse sentido.

2.2 IMPORTÂNCIA NA SAÚDE PÚBLICA

A importância dos produtos OTC (Over-The-Counter), ou medicamentos de venda livre, na saúde pública é multifacetada e tem ganhado reconhecimento global conforme evidenciado por organizações de saúde de renome, como a Organização Mundial da Saúde (WHO, 2000). Estes medicamentos desempenham um papel vital no sistema de saúde, oferecendo aos indivíduos a capacidade de tratar condições menores de forma autônoma, sem a necessidade de prescrição médica. Este acesso direto contribui para a promoção da saúde individual e coletiva, permitindo uma gestão eficiente de condições de saúde leves a moderadas.

No Brasil, a regulamentação dos OTCs pela ANVISA (Brasil, 2016) estabeleceu um marco regulatório que assegura a disponibilidade de medicamentos seguros e eficazes para a população. A definição clara dos critérios para classificação dos OTCs facilita a escolha informada por parte dos consumidores, promovendo o uso responsável desses produtos. Além disso, tal regulamentação ajuda a evitar a automedicação indiscriminada, um desafio constante no âmbito da saúde pública.

A Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP, 2020) enfatiza a popularidade e a importância dos OTCs devido à sua acessibilidade, variedade e custo-benefício. Tais medicamentos não só proporcionam alívio rápido para sintomas comuns, como dores de cabeça e febre, mas também



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

representam uma economia substancial para os sistemas de saúde, ao reduzir a necessidade de consultas médicas para condições menores.

A economia gerada pela utilização de OTCs é significativa. Conforme a Federação Brasileira das Redes Associativistas e Independentes de Farmácias (2019), a adoção de medicamentos OTC pode diminuir a pressão sobre serviços de urgência e emergência, contribuindo para a descompressão dos sistemas de saúde. Isso não apenas otimiza os recursos disponíveis como também melhora a eficiência do atendimento aos casos que realmente demandam cuidados médicos especializados.

Contudo, a automedicação, especialmente quando feita sem o devido conhecimento ou orientação, pode levar a riscos significativos, como interações medicamentosas e reações adversas (Franco, 2007; Francis, 2005). É por essa razão que a educação em saúde e a orientação farmacêutica são fundamentais no contexto dos OTCs. Profissionais de saúde desempenham um papel crucial na orientação dos consumidores sobre o uso adequado desses medicamentos, garantindo assim sua eficácia e segurança (Brasil, 2010; Pedroso et al., 2014).

O exemplo da Suécia, onde um grande número de produtos foi reclassificado para OTC entre 2003 e 2005 (Westerlund et al., 2017), ilustra a tendência global de tornar os cuidados de saúde mais acessíveis e eficientes através dos medicamentos de venda livre. Este movimento não apenas facilitou o acesso da população a tratamentos essenciais mas também estimulou a responsabilidade individual no manejo da própria saúde.

A pesquisa realizada por Italia et al. (2017), avaliando o consumo de OTCs por adolescentes na Alemanha, destaca outro aspecto importante: a necessidade de monitorar o uso desses medicamentos em diferentes faixas etárias. Ao entender os padrões de consumo, é possível desenvolver estratégias de educação em saúde mais direcionadas, visando a promoção do uso racional de medicamentos entre os jovens.

Por fim, a adoção de OTCs reflete uma mudança no paradigma de cuidados de saúde, onde a autonomia do paciente é valorizada sem comprometer a segurança e a eficácia do tratamento. A abordagem regulatória do Brasil, através da RDC nº 98/2016



Edition: Vol. 02 | N°. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

(Brasil, 2016), demonstra um compromisso com a saúde pública, equilibrando acesso, autonomia e segurança. Assim, os OTCs representam um componente essencial no espectro da saúde pública, facilitando o autocuidado responsável e informado, enquanto complementam os esforços para um sistema de saúde mais acessível e eficiente.

2.3 CLASSIFICAÇÃO E DIVERSIDADE DE PRODUTOS OTC

A classificação e a diversidade de produtos OTC (Over-The-Counter) representam aspectos fundamentais na gestão da saúde pública e no autocuidado dos indivíduos. Segundo a Organização Mundial da Saúde (WHO, 2000), os medicamentos OTC são essenciais para promover o acesso a tratamentos eficazes e seguros, permitindo que as pessoas tratem condições comuns de saúde sem a necessidade de uma prescrição médica. Esta autonomia no cuidado de saúde pessoal é vital para a eficiência dos sistemas de saúde globais.

No Brasil, a regulamentação dos produtos OTC pela ANVISA, estabelecida em 2016 (Brasil, 2016), foi um passo importante para garantir que os consumidores tenham acesso a medicamentos seguros e eficazes. Esta regulamentação define claramente quais substâncias podem ser comercializadas como OTC, garantindo que apenas medicamentos com um perfil de segurança comprovado estejam disponíveis sem prescrição.

A Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP, 2020) destaca a diversidade dos produtos OTC disponíveis no mercado, que vão desde analgésicos e anti-inflamatórios até medicamentos para o tratamento de alergias e resfriados. Esta variedade permite que os indivíduos escolham o produto mais adequado para suas necessidades, promovendo um autocuidado eficaz e responsável.

A Federação Brasileira das Redes Associativistas e Independentes de Farmácias (2019) sublinha a importância dos produtos OTC na redução da demanda por serviços de saúde para condições menores. Isso não só desafoga os sistemas de saúde, permitindo que se concentrem em casos mais graves, mas também contribui para a economia de recursos.



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

Contudo, a automedicação com produtos OTC sem o devido conhecimento ou orientação pode levar a riscos significativos, incluindo interações medicamentosas e reações adversas (Franco, 2007; Francis, 2005). É essencial que os consumidores sejam informados sobre o uso correto dos OTCs, uma responsabilidade compartilhada entre profissionais de saúde, fabricantes e reguladores (Brasil, 2010; Pedroso et al., 2014).

A pesquisa de Westerlund et al. (2017) na Suécia ilustra como a reclassificação de medicamentos para status OTC pode aumentar o acesso a tratamentos. A disponibilidade ampliada de OTCs em locais como supermercados e postos de gasolina facilita o acesso imediato a medicamentos para a população, promovendo uma gestão mais eficiente da saúde pessoal.

O estudo de Italia et al. (2017), realizado na Alemanha, demonstra o impacto econômico do consumo de OTCs entre adolescentes, destacando a importância de entender os padrões de consumo para orientar políticas de saúde pública e estratégias de educação sobre o uso de medicamentos.

Finalmente, a diversidade e classificação dos produtos OTC refletem uma abordagem equilibrada entre acesso, segurança e autonomia no cuidado da saúde. A regulamentação cuidadosa, a educação contínua dos consumidores e a colaboração entre todos os stakeholders são essenciais para maximizar os benefícios dos OTCs, enquanto minimizam os riscos associados à sua utilização. Através desses esforços, os produtos OTC continuam a ser uma parte valiosa da estratégia de saúde pública, promovendo o bem-estar e a autonomia dos indivíduos na gestão da sua saúde.

2.4 REGULAMENTAÇÃO DOS PRODUTOS OTC

A discussão em torno da publicidade de medicamentos no Brasil é um tema que suscita debates. De acordo com a Constituição Federal, em seu artigo 220, parágrafos 3º e 4º, a regulamentação e as restrições à propaganda comercial de medicamentos são atribuições de uma legislação federal específica. Nesse cenário, diversas resoluções e normativas administrativas têm sido desenvolvidas para orientar essa questão.



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é responsável por emitir resoluções e diretrizes que laboratórios farmacêuticos e agências de publicidade devem seguir. Em paralelo, o Conselho Nacional de Auto-Regulamentação Publicitária (Conar) mantém uma fiscalização ativa, aplicando o Código Brasileiro de Auto-Regulamentação Publicitária para assegurar o cumprimento das regras pertinentes à publicidade desse segmento.

Antes mesmo da Constituição Federal de 1988 entrar em vigor, existiam dispositivos legais relacionados à publicidade de medicamentos. A Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, já estipulavam diretrizes básicas para a promoção de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos correlatos. Estas diretrizes abrangem desde produtos de venda restrita a prescrição médica, cuja publicidade é proibida e restrita a profissionais da área de saúde, até os produtos OTC (Over-the-counter), que podem ser comercializados livremente em farmácias.

O propósito destas regulamentações, apesar de colocar em confronto os interesses da indústria farmacêutica com os dos órgãos reguladores, sejam eles governamentais ou não, visa prevenir a automedicação e o uso indiscriminado de medicamentos. O objetivo é garantir a segurança da população, evitando que esta seja exposta a informações que possam ser inadequadas, incompletas ou tiradas de contexto.

Além das diretrizes contidas no Anexo I do Código Brasileiro de Auto-Regulamentação Publicitária, implementadas desde a criação do Conar na década de 1980, a Resolução Anvisa RDC 102, de 30 de novembro de 2000, impôs restrições severas à publicidade de medicamentos. Essas restrições abrangem tanto os produtos que não necessitam de prescrição médica, conhecidos como “OTC”, quanto os que exigem prescrição, proibindo expressamente sua promoção direta ao consumidor final.

As normativas sobre a publicidade de medicamentos são rigorosas e abrangentes, conforme estabelecido nos artigos 10 e subsequentes da Resolução 102. Estas medidas são tomadas com o intuito de evitar a promoção do uso não criterioso de medicamentos pelo grande público. Foi nesse contexto que se introduziram advertências obrigatórias em



Edition: Vol. 02 | N°. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

anúncios publicitários, tais como o conhecido aviso “Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado”.

Contudo, a Anvisa e o Conar se preocupavam adicionalmente com a publicidade de produtos OTC veiculada em meios impressos e eletrônicos, especialmente aquelas protagonizadas por figuras públicas como artistas, atletas e celebridades. A influência desses indivíduos, sem conhecimento médico ou farmacêutico específico, na decisão de compra dos consumidores, apresentava-se como um risco potencial para o incentivo ao consumo indiscriminado de medicamentos.

Para enfrentar este desafio, foi promulgada a Resolução RDC 96 pela Diretoria Colegiada da Anvisa, com o objetivo de regulamentar a propaganda e a promoção comercial de medicamentos, abarcando todas as formas e meios de comunicação, incluindo as veiculações em rádio e televisão.

Originada da Consulta Pública 84/2005, e após três anos de deliberações, a Resolução RDC 96/2008 veio para atualizar e inovar as normas preexistentes no âmbito da publicidade de medicamentos. Entre as várias inovações, destaca-se a proibição explícita do uso de celebridades na publicidade de medicamentos em qualquer meio de comunicação, seja eletrônico ou impresso.

Esta resolução especifica, no parágrafo único do artigo 4º, a proibição da veiculação de imagem ou menção a qualquer substância ativa ou marca de medicamento de forma subliminar ou direta em conteúdos editoriais, contextos cênicos de dramaturgia, espetáculos, rádio e outros meios, visando combater a prática de merchandising, que constitui uma forma indireta de publicidade.

Além disso, estabeleceu-se um período de transição para que as empresas se adequassem às novas diretrizes. O artigo 45 da Resolução Anvisa RDC 96/08 determinou um prazo de 180 dias, a partir de sua publicação, para a implementação efetiva das normas, garantindo assim um tempo hábil para a adaptação às regulamentações recém-introduzidas.



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

2.5 REGULAÇÃO DE PREÇOS

A estrutura oligopolista da indústria farmacêutica se destaca pela diferenciação de produtos, um fenômeno amplamente influenciado por intensas atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e por estratégias de marketing e publicidade. A fidelidade à marca, reforçada pela existência de patentes, permite que as empresas desta indústria mantenham margens de lucro elevadas ao longo do tempo. É importante notar que as estratégias de preços, assim como as atividades de marketing, propaganda, e desenvolvimento de patentes, apresentam variações significativas de um país para outro, refletindo peculiaridades locais (Hasenclever et al., 2010).

No que tange à regulação dos preços dos medicamentos, esta pode ser analisada sob duas perspectivas principais: a da oferta, que busca atenuar problemas de mercado afetando indiretamente os preços por meio de políticas sobre margens de lucro e preços; e a da demanda, que aumenta o poder de negociação dos compradores. Essa regulação é adaptada conforme o contexto de cada país, influenciada por sistemas de seguro saúde e pela necessidade de controlar despesas ou expandir o acesso a medicamentos (Hasenclever, 2002).

A dinâmica de compra na indústria farmacêutica é fortemente determinada pelos sistemas de financiamento e distribuição dos medicamentos. Em nações desenvolvidas, governos ou seguradoras atuam como grandes compradores únicos, estabelecendo monopsonios capazes de exercer um considerável poder de barganha na negociação de preços. Contrariamente, em países em desenvolvimento, onde os gastos com medicamentos são majoritariamente por desembolso direto, esse poder é praticamente inexistente, limitando a capacidade de negociação com os fabricantes (Hasenclever et al., 2010). A regulação dos preços pode assumir diversas formas, incluindo monitoramento de preços, fixação baseada em custos ou rentabilidade, preços de referência por categoria terapêutica, preços reduzidos para genéricos ou similares, comparação internacional, variações de quantidade e congelamento de preços reais (Hasenclever, 2002).



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

As políticas de regulação de preços variam consideravelmente, com algumas sendo mais adequadas para medicamentos patenteados. A precificação de referência externa (PRE) é um método que define ou negocia o preço de um medicamento em um país baseando-se nos preços praticados em outros. Por outro lado, políticas focadas em genéricos e similares, como a precificação de referência interna (PRI), utilizam os preços domésticos de produtos idênticos ou similares como base para a definição de preços. Além disso, alguns países adotam o sistema de preços de referência para reembolso (PRR), estabelecendo um limite máximo de reembolso para produtos agrupados, com o paciente responsável pela diferença entre o PRR e o preço final (Souza; Paranhos; Hasenclever, 2021b).

Este panorama destaca a complexidade e a diversidade das abordagens regulatórias na indústria farmacêutica, refletindo a necessidade de políticas adaptadas às realidades específicas de cada país para assegurar o equilíbrio entre acesso a medicamentos, sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde e incentivos para inovação.

A regulação de preços de produtos OTC (Over-The-Counter), medicamentos disponíveis sem necessidade de prescrição médica, representa um desafio único para os reguladores. Diferentemente dos medicamentos prescritos, cujos preços podem ser diretamente influenciados por políticas governamentais e poder de negociação de grandes compradores, os produtos OTC operam em um mercado mais próximo do varejo tradicional. Isso implica que as estratégias para a regulação de seus preços devem considerar tanto a proteção ao consumidor quanto a dinâmica competitiva do mercado.

Nesse contexto, a regulação de preços de OTCs visa garantir que os consumidores tenham acesso a medicamentos essenciais a custos razoáveis, ao mesmo tempo em que se mantém um ambiente de mercado que incentive a inovação e a concorrência. Políticas específicas podem variar significativamente entre diferentes jurisdições, refletindo as prioridades locais de saúde pública, a estrutura do mercado farmacêutico e as capacidades regulatórias existentes.



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

Um aspecto central da regulação de preços dos OTC é a necessidade de equilibrar acessibilidade e qualidade. Enquanto preços excessivamente altos podem restringir o acesso a tratamentos importantes, preços muito baixos podem desencorajar a produção e a disponibilidade de produtos de alta qualidade. Portanto, algumas autoridades optam por implementar mecanismos de monitoramento de preços, que podem incluir limites máximos de preços ou sistemas de alerta precoce para identificar variações significativas de preços que necessitem de intervenção regulatória.

Além disso, a transparência dos preços é fundamental na regulação de produtos OTC. Iniciativas que promovem a clareza sobre os preços dos medicamentos não apenas facilitam a escolha informada por parte dos consumidores, mas também incentivam a concorrência no mercado. Essa transparência pode ser alcançada por meio de ferramentas online de comparação de preços, publicações de listas de preços recomendados e campanhas de educação do consumidor sobre como identificar e selecionar medicamentos OTC com base no valor.

A promoção da concorrência saudável entre os fornecedores de produtos OTC é outra estratégia regulatória crucial. Medidas que incentivam a entrada de novos participantes no mercado e a introdução de produtos genéricos ou similares podem ajudar a reduzir os preços e melhorar o acesso. Regulamentos que facilitam a substituição de medicamentos de marca por opções mais acessíveis nas farmácias também contribuem para esse objetivo, desde que acompanhados de garantias adequadas de qualidade e eficácia.

A regulação de preços de OTC também pode se beneficiar de abordagens colaborativas, envolvendo stakeholders do setor de saúde, como farmácias, associações de consumidores e fabricantes de medicamentos. Por meio de diálogos regulatórios e parcerias, é possível identificar soluções equilibradas que atendam às necessidades de todos os envolvidos, promovendo o acesso a medicamentos essenciais sem comprometer a sustentabilidade do mercado.



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

Em países com sistemas de saúde pública fortes, a regulação de preços dos OTC pode ser complementada por políticas que incentivem o uso racional de medicamentos. Programas de educação sobre autocuidado responsável e o papel dos medicamentos OTC podem ajudar a reduzir a demanda desnecessária e, por sua vez, a pressão sobre os preços. Essas iniciativas, combinadas com a regulação de preços, formam um quadro abrangente que apoia tanto a saúde pública quanto a eficiência econômica.

Finalmente, a regulação de preços de produtos OTC é um componente vital das políticas de saúde pública que buscam equilibrar a acessibilidade, a qualidade e a inovação. Ao desenvolver e implementar regulamentações de preços para OTCs, os formuladores de políticas devem buscar soluções que reflitam as nuances do mercado farmacêutico, as necessidades dos consumidores e os objetivos mais amplos de saúde pública. Nesse esforço, a colaboração entre governos, indústria e sociedade é fundamental para criar sistemas de saúde resilientes e acessíveis que promovam o bem-estar de todos.

2.6 AUTORIDADES E AGÊNCIAS DE PROTEÇÃO AO CONSUMIDOR

Frequentemente se afirma que a propaganda é fundamental para o sucesso comercial. Essa máxima é especialmente verdadeira no mundo empresarial, onde uma campanha publicitária bem-executada pode influenciar decisivamente o comportamento de compra do consumidor. As estratégias de marketing são projetadas para persuadir o consumidor a adquirir um produto ou serviço, seja por meio de convencimento direto ou por sugestão, conforme destacado por Pedrosa (2011). Baseando-se em princípios psicológicos, a publicidade atua sobre o impulso motivacional do ser humano, que Gade (1998) descreve como um estado que impulsiona o comportamento em direção a um objetivo. Assim, a publicidade eficaz pode motivar a aquisição de um produto.

Nesse contexto, a publicidade trabalha tanto com necessidades internas quanto externas dos indivíduos, induzindo a sensação de necessidade do produto e a urgência de sua aquisição. A propaganda de medicamentos no Brasil tem uma longa história marcada por seu poder persuasivo, evidenciando uma relação complexa entre a promoção de



Edition: Vol. 02 | N°. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

medicamentos e a proteção da saúde pública. A exposição constante da população a anúncios de medicamentos isentos de prescrição (MIPs ou OTCs) em diversos meios de comunicação reforça essa dinâmica, colocando em evidência as tensões entre saúde e objetivos comerciais.

A narrativa publicitária no Brasil, repleta de campanhas e até merchandising em contextos de entretenimento público, frequentemente prioriza o objetivo de vendas em detrimento da função informativa dos anúncios de medicamentos. Medicamentos, essenciais para a saúde quando prescritos e utilizados corretamente, podem tornar-se prejudiciais se usados de maneira inadequada ou sem o devido acompanhamento médico e farmacêutico, devido aos riscos sanitários que carregam. Assim, a propaganda de medicamentos no Brasil é regulada por normativas específicas que visam mitigar esses riscos (Garrafa et al., 2005).

Na década de 70, surgia a ideia de implementar um sistema de autorregulação publicitária no Brasil, inspirado no modelo inglês, como resposta às discussões sobre a imposição de uma censura prévia à publicidade pelo governo federal. Essa iniciativa culminou na criação do Conar (Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária) em 2012, uma organização não-governamental mantida pelo setor publicitário brasileiro. O Conar tem como missão prevenir publicidade enganosa ou abusiva, proteger a liberdade de expressão comercial e zelar pelos interesses dos consumidores e do mercado. Por meio do Código Brasileiro de Autorregulamentação Publicitária, o Conar recebe e julga denúncias relacionadas à publicidade, podendo recomendar a suspensão ou a correção de anúncios que violem seus princípios, assegurando o direito de defesa aos acusados (CONAR, 2012).

Os princípios fundamentais promovidos pelo Conar (2012) para uma publicidade ética incluem: honestidade e veracidade em todos os anúncios, com respeito às leis nacionais; a preparação de publicidade com um senso de responsabilidade social, evitando promover desigualdades sociais; a consciência da responsabilidade de toda a cadeia produtiva para com o consumidor; o compromisso com a concorrência leal; e a



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

promoção de uma imagem respeitosa da atividade publicitária, mantendo a confiança do público nos serviços oferecidos pela publicidade. Desde o seu estabelecimento em 1980, o Conar já conduziu mais de 7 mil processos éticos e facilitou inúmeras conciliações entre membros em disputa (CONAR, 2012).

Já em 1977, a preocupação do governo brasileiro com a automedicação e o consumo indiscriminado de medicamentos ficou evidente com a publicação da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, e seu regulamento, o Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Essa legislação, ainda em vigor, aborda a vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e produtos correlatos, entre outros, visando a segurança da população e protegendo-a de informações que possam ser enganosas, incompletas ou fora de contexto.

Conforme o artigo 58 da Lei 6.360/76 (Brasil, 1977), a propaganda de produtos regulados por essa lei só pode ocorrer após autorização do Ministério da Saúde, e, para medicamentos que exigem prescrição médica ou odontológica, a propaganda é limitada a publicações dirigidas exclusivamente a profissionais da saúde. Essa disposição legal já estabelecia, naquela época, restrições claras à publicidade de medicamentos, diferenciando entre aqueles de venda sob prescrição e os medicamentos isentos de prescrição (MIP), que estão sujeitos a regulamentações específicas.

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 também estabelece diretrizes para a propaganda de medicamentos, determinando que deve haver mecanismos legais para proteger indivíduos e famílias de publicidades que possam ser prejudiciais à saúde ou ao meio ambiente. Especificamente, o artigo 220 estipula que a publicidade de produtos como tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias deve ser restrita legalmente, contendo advertências sobre os riscos associados ao seu consumo.

Em 1990, o Brasil introduziu a Lei 8.078, de 1 de setembro de 1990, que estabelece diretrizes para a proteção do consumidor, incluindo normas específicas para a publicidade de produtos e serviços, medicamentos inclusos. Conforme estipulado na Seção III, que aborda a Publicidade, "Art. 36. A publicidade deve ser claramente



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

reconhecida pelo consumidor como tal" e "Art. 37. Proíbe-se toda forma de publicidade enganosa ou abusiva", o que inclui a omissão de informações essenciais sobre o produto ou serviço (Brasil, 1990). Além disso, a Lei 9.294/96, ainda vigente e regulamentada pelo Decreto 2018/96, delinea regras para a promoção de medicamentos, especificando que os anúncios de medicamentos OTC podem ser divulgados na mídia, desde que incluam advertências sobre seu uso e não apresentem afirmações sem comprovação científica ou depoimentos de profissionais não qualificados legalmente. É obrigatório também incluir a advertência de que, se os sintomas persistirem, um médico deve ser consultado (Brasil, 1996).

Em 1999, a Lei 9.782, de 26 de janeiro, criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conferindo à agência a responsabilidade de "XXVI – controlar, fiscalizar e acompanhar, sob a ótica da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos à vigilância sanitária" (BRASIL, 1999). A Consulta Pública 84/2005, iniciada pela ANVISA, culminou na Resolução RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008, que regulamenta especificamente a publicidade de medicamentos no Brasil, entrando em vigor em junho de 2009 e revogando resoluções anteriores relacionadas à propaganda de medicamentos (ANVISA, 2012).

A RDC 96/2008 foi promulgada com o objetivo de atualizar as normas anteriores, abordando a divulgação comercial de medicamentos, incluindo os manipulados e homeopáticos, em todos os meios de comunicação (Brasil, 2008). A resolução visa assegurar que as propagandas de medicamentos apresentem informações equilibradas, permitindo que tanto os consumidores quanto os profissionais de saúde façam escolhas informadas, com conhecimento dos riscos associados. Desta forma, busca-se minimizar o impacto da publicidade no consumo indevido desses produtos (ANVISA, 2010).

A base para a Consulta Pública e a subsequente RDC 96/2008 foi um estudo comparativo das legislações sobre medicamentos de diversos países e organizações, como a União Europeia e a Organização Mundial da Saúde (OMS), fornecendo um referencial



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

para a atualização da normativa brasileira (ANVISA, 2012). A OMS enfatiza a importância de garantir o acesso equitativo a medicamentos essenciais, promovendo a saúde e assegurando a segurança, qualidade e uso racional de medicamentos, especialmente para as populações mais carentes (WHO, 2006).

Seguindo o princípio de que a publicidade de medicamentos deve focar exclusivamente na informação ao invés de promover a compra, a RDC 96/2008 proibiu várias práticas na propaganda de medicamentos. Isso inclui: promover o uso não criterioso de medicamentos através de comandos imperativos ou sugerindo características organolépticas desejáveis; induzir o público a autodiagnosticar-se ou criar falsas expectativas de venda; utilizar imagens de pessoas consumindo o medicamento ou logotipos de instituições governamentais e não governamentais; anunciar um medicamento como novo após dois anos de sua venda no Brasil ou promover produtos manipulados como genéricos; fazer publicidade em receituários médicos; e sugerir que a saúde do consumidor pode ser prejudicada pela não utilização do medicamento (Brasil, 2008).

Por outro lado, é permitido na publicidade de medicamentos: o uso de figuras anatômicas para esclarecimento de profissionais de saúde e pacientes; empregar termos como “seguro”, “eficaz” e “qualidade” para assegurar a veracidade das informações e “absoluta”, “excelente”, “ótima” para descrever a eficácia e segurança do medicamento; mencionar o sabor do medicamento e a possibilidade de uso por qualquer pessoa, conforme definido pela ANVISA; e citar a quantidade de países onde o medicamento é vendido ou produzido, desde que especificado na publicidade (Brasil, 2008). A RDC 96/2008 apresenta regras claras e de fácil compreensão, embora represente um desafio para os departamentos de marketing na condução de suas campanhas dentro das restrições estabelecidas, resultando ainda hoje em peças publicitárias que violam as legislações vigentes sobre a publicidade de medicamentos.

A responsabilidade pela fiscalização da publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo medicamentos, é atribuída à ANVISA. Essa agência



Edition: Vol. 02 | N°. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

assegura que as publicidades desses produtos forneçam informações necessárias para proteger a saúde da população, minimizando a exposição a publicidades enganosas ou abusivas, verificando a aderência à legislação sanitária e aplicando correções necessárias (ANVISA, 2012).

A ANVISA, por meio da Gerência Geral de Propaganda, monitora as publicidades através de buscas ativas realizadas por sua equipe, acompanhando diariamente revistas e jornais de circulação nacional, além de receber denúncias de diversas fontes. Este monitoramento é ampliado pelo Projeto de Monitorização de Propaganda, que, desde 2002, conta com a colaboração de instituições de ensino superior brasileiras para vigiar a publicidade em suas regiões. Essas instituições também analisam previamente e encaminham publicidades para a ANVISA, apoiando a agência no monitoramento e fiscalização do setor (ANVISA, 2012). Quando identificada uma publicidade irregular, a Gerência toma as medidas necessárias para coletar evidências processuais e iniciar processos administrativos (ANVISA, 2012).

2.7 COMPLIANCE, ESG E INTEGRIDADE CORPORATIVA

Compliance é um termo que vem do inglês "to comply", que significa agir de acordo com uma regra, instrução interna, comando ou pedido. No contexto corporativo, compliance refere-se ao conjunto de disciplinas para fazer cumprir as leis, regulamentos e diretrizes estabelecidas para o negócio, com o objetivo de prevenir, detectar e tratar qualquer desvio ou inconformidade que possa ocorrer. Portanto, é uma função essencial que ajuda as organizações a operarem de forma ética, íntegra e em conformidade com as obrigações legais e regulatórias (Rosseti et al. 2008).

O conceito de compliance não é exclusivo de qualquer setor específico. Ele é aplicável em diversas áreas, como financeira, tributária, trabalhista, ambiental, saúde e segurança, entre outras. A ideia é que as empresas não apenas sigam as leis aplicáveis de forma passiva, mas que ativamente busquem garantir a aderência a todas as normas relevantes. Isso envolve a criação de políticas e procedimentos internos, programas de



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

treinamento para os funcionários, auditorias regulares e mecanismos de monitoramento e controle.

Um dos principais objetivos do compliance é proteger a organização de multas, sanções e prejuízos financeiros que podem surgir de violações legais. No entanto, os benefícios vão além da simples conformidade legal. Práticas de compliance eficazes também podem melhorar a reputação da empresa, fortalecer a confiança dos stakeholders, criar um ambiente de trabalho mais ético e seguro e promover uma cultura organizacional baseada na integridade e na responsabilidade.

A implementação de um programa de compliance efetivo começa com o comprometimento da alta direção da empresa. A liderança deve demonstrar um forte compromisso ético e garantir que a cultura de compliance permeie todos os níveis da organização. Isso envolve não apenas o estabelecimento de regras claras e a comunicação dessas políticas a todos os funcionários, mas também a criação de canais seguros e confidenciais para a denúncia de condutas inadequadas.

Além disso, o compliance requer uma abordagem proativa. As empresas devem constantemente monitorar e avaliar seus sistemas de compliance para adaptá-los às mudanças nas leis, regulamentos e melhores práticas do setor. Isso pode incluir a atualização de políticas internas, a realização de treinamentos regulares para os funcionários e a revisão de contratos e acordos para garantir que estejam em conformidade (Rosseti et al. 2008).

Um aspecto crucial do compliance é a gestão de riscos. As empresas devem identificar, avaliar e priorizar os riscos de compliance de forma contínua, desenvolvendo estratégias para mitigar esses riscos. Isso pode envolver a implementação de controles internos mais rigorosos, a realização de auditorias regulares e a adoção de tecnologias para melhorar o monitoramento e a detecção de potenciais violações.

O compliance também desempenha um papel fundamental na governança corporativa. Ele ajuda a assegurar que as decisões da empresa sejam tomadas de maneira responsável e transparente, levando em consideração não apenas os interesses dos



Edition: Vol. 02 | N°. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

acionistas, mas também dos demais stakeholders, incluindo funcionários, clientes, fornecedores, comunidade e o meio ambiente.

Por fim, é importante reconhecer que o compliance é um processo contínuo e dinâmico, que requer vigilância e adaptação constantes. À medida que as empresas crescem e o ambiente regulatório se torna mais complexo, os programas de compliance devem evoluir para atender às novas demandas. Uma abordagem eficaz de compliance não é apenas sobre cumprir a lei; é sobre incorporar princípios éticos e de integridade na própria fibra da organização, criando um legado de confiança e responsabilidade.

A sigla ESG é uma abreviação dos termos ingleses "environmental, social and governance", que traduzidos para o português devem ser usados como ASG, referindo-se a "environment, social and governance". Este termo é usado para permitir ao mercado financeiro analisar o desempenho de certas empresas com base em um conjunto específico de dados a fim de orientar as decisões de investimento (Ungaretti, 2020).

Entretanto, a mera divulgação de objetivos, práticas e políticas não garante uma implementação efetiva, como em muitos casos da chamada publicidade enganosa "greenwashing", que busca apenas um viés de associação de imagem, sem ações que comprovem um benefício ambiental ou social. Por esta razão, o ESG é difícil de rotular, pois há grande complexidade e pouca padronização prática dos riscos e impactos socioambientais, o que exige uma avaliação minuciosa das estratégias de reconhecimento da categoria (Ungaretti, 2020).

A partir dos anos 2000, o conceito de sustentabilidade começou a ser adotado como um novo modelo de negócios, consolidando uma abordagem empresarial consciente do impacto, levando ao desenvolvimento de novos produtos e modelos de negócios. Neste contexto, surgiram muitos estudos que ligam a ação consciente ao papel da empresa, destacando o fato de que as empresas têm uma responsabilidade social e ambiental para com o meio ambiente em que operam, bem como para com as pessoas da região em que operam, seja local ou internacionalmente, o que engloba a idéia de consciência social (Rosseti et al. 2008).



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

Quanto ao próprio conceito de ESG, que inova na inclusão da governança corporativa nas dimensões de debates ambientais e sociais, ele apareceu em 2004, no relatório "Quem Cuida Ganha", iniciado por uma publicação do Banco Mundial em parceria com o Pacto Global das Nações Unidas (ONU), com o endosso de cerca de vinte instituições financeiras de 9 países diferentes, incluindo Banco do Brasil, Goldman Sachs, Credit Suisse, Deutsche Bank, entre outros. Este documento foi o verdadeiro precursor das diretrizes, recomendações e conselhos sobre a melhor forma de integrar as questões de ESG, com foco na gestão de ativos e serviços de títulos, dirigido aos principais atores privados do sistema financeiro, ou seja, servindo como carta direta às principais instituições financeiras para pressioná-las a integrar os fatores ESG no mercado de capitais (PWC, 2004).

No entanto, o conceito só ganhou impulso nos últimos anos, quando autores como Brockett e Rezaee (2012) escreveram sobre a relevância desta combinação e os benefícios para uma empresa, especialmente à luz dos mais recentes desastres ambientais causados por grandes empresas que negligenciaram seu impacto. Ao fazer isso, a idéia destaca a necessidade de uma empresa ser capaz de conciliar rentabilidade com uma gestão de recursos eficaz que agregue valor a suas partes interessadas, tanto quantitativa quanto qualitativamente.

Foi precisamente com a intenção pioneira do então Secretário Geral da ONU, Kofi Annan, de provocar os atores econômicos que o termo ganhou visibilidade através do crescente movimento do mercado financeiro para absorver práticas sustentáveis. O que parece ser uma novidade tem sido cada vez mais exigido das instituições, que buscam entender o que é ESG e identificar as adaptações necessárias em suas atividades para atender a esta exigência. Entretanto, o que o Diretor Executivo da Rede Global Compact Brasil revela, e que parece difícil para o mercado compreender, é que a ESG não é uma evolução da sustentabilidade corporativa, mas a própria sustentabilidade corporativa.

Com uma nova lente para análise de investimento que leva em conta não apenas o risco e o retorno, mas também as dimensões de impacto social e ambiental das



Edition: Vol. 02 | N°. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

empresas, é importante dissecar esta trilogia. A primeira palavra mencionada na sigla com a letra "E" é uma direção para a discussão sobre o meio ambiente, a letra "S" refere-se ao impacto social dos negócios sobre o meio ambiente da empresa e, finalmente, a última letra que traz um caráter único para a discussão é a letra "G", que se refere à governança corporativa, colocando em pauta a importância da transparência para os acionistas e, sobretudo, da ética na administração, para discutir que a falta de informação traz insegurança aos acionistas, o que tende a aumentar o risco que recai sobre as empresas (Ungaretti, 2020).

Integridade corporativa refere-se ao compromisso de uma empresa em conduzir seus negócios de maneira ética, transparente e responsável, respeitando tanto a legislação quanto os princípios morais. Esse conceito está intrinsecamente ligado à ideia de que as organizações devem fazer o que é certo, não apenas o que é exigido por lei (Silva, 2020). A integridade corporativa vai além do cumprimento das normas e regulamentos; ela envolve a adesão a valores éticos que orientam as decisões e comportamentos dentro de uma empresa, independentemente das circunstâncias.

A base da integridade corporativa é a criação e manutenção de uma cultura organizacional que valoriza a honestidade, a responsabilidade e a justiça. Isso implica em estabelecer um código de conduta claro, que defina as expectativas em relação ao comportamento ético dos funcionários em todos os níveis da organização (Pereira; Oliveira, 2021). Esse código serve não apenas como um guia para a conduta diária, mas também como um sinal para clientes, fornecedores e parceiros sobre o compromisso da empresa com a ética.

Um dos pilares da integridade corporativa é a transparência nas operações da empresa. Isso significa garantir que as partes interessadas tenham acesso a informações claras e precisas sobre as atividades da empresa, incluindo suas políticas, práticas e desempenho. A transparência é fundamental para construir e manter a confiança dos stakeholders, além de ser um antídoto contra a corrupção e outras formas de conduta antiética (Martins; Souza, 2022).



Edition: Vol. 02 | N°. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

A responsabilidade social é outro aspecto crucial da integridade corporativa. Empresas com integridade não apenas seguem leis e regulamentos, mas também consideram o impacto de suas operações na sociedade e no meio ambiente. Isso envolve adotar práticas de sustentabilidade, contribuir para o bem-estar da comunidade e garantir condições de trabalho justas e seguras para os funcionários (Gonçalves, 2019).

Para efetivamente implementar e manter a integridade corporativa, as empresas devem desenvolver mecanismos de governança corporativa sólidos. Isso inclui estabelecer processos de tomada de decisão que incorporem considerações éticas, garantir a independência dos órgãos de governança e promover uma avaliação regular da aderência aos princípios éticos (Ferreira; Lima, 2020).

A integridade corporativa também exige um compromisso contínuo com a educação e o treinamento. As empresas devem investir em programas de treinamento para garantir que seus funcionários compreendam as expectativas éticas e saibam como agir em situações desafiadoras. Isso não apenas reforça a cultura de integridade, mas também ajuda a prevenir violações éticas e legais (Rocha; Almeida, 2021).

Um elemento chave para manter a integridade corporativa é a existência de canais eficazes para relatar e tratar violações éticas. Empresas íntegras encorajam a comunicação aberta e garantem que existam meios seguros e confidenciais para que os funcionários relatem preocupações éticas, sem medo de retaliação (Costa; Santos, 2018).

Por fim, a integridade corporativa é um processo contínuo que requer vigilância e adaptação constantes. As empresas devem estar sempre atentas às mudanças no ambiente regulatório e nos padrões éticos da sociedade, ajustando suas políticas e práticas conforme necessário. A integridade corporativa não é apenas uma questão de cumprir a lei, mas de se comprometer com um padrão ético que transcende as exigências legais, demonstrando um compromisso verdadeiro com a ética e a responsabilidade (Mendes; Barros, 2022).

A relação entre compliance, ESG (Environmental, Social, and Governance) e integridade corporativa em relação aos produtos OTC (Over-the-Counter) é fundamental para as empresas farmacêuticas que buscam liderar com responsabilidade no mercado



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

atual. Compliance em produtos OTC não se limita apenas à conformidade com regulamentações sanitárias; abrange uma abordagem ética na comercialização, garantindo que a publicidade e o uso desses medicamentos sejam realizados de maneira responsável e informativa (SILVA, OLIVEIRA, 2020).

A integridade corporativa, por sua vez, refere-se ao compromisso da empresa em manter altos padrões éticos em todas as suas operações, incluindo a forma como os produtos OTC são promovidos e vendidos. Isso implica em assegurar que todas as informações compartilhadas com o público sejam precisas, completas e não induzam ao uso indevido ou à automedicação (Pereira; Lima, 2021). Tal compromisso fortalece a confiança do consumidor e constrói uma reputação sólida no mercado.

No contexto do ESG, a dimensão ambiental considera o impacto da produção e descarte dos produtos OTC no meio ambiente. Empresas com práticas sustentáveis buscam minimizar esse impacto através de embalagens ecológicas e processos de produção que reduzem o desperdício e a poluição. A responsabilidade ambiental se torna um diferencial competitivo, atraindo consumidores conscientes (Martins; Souza, 2022).

A dimensão social do ESG foca no impacto dos produtos OTC na sociedade. Isso inclui promover o uso seguro e responsável desses medicamentos, além de contribuir para o acesso a tratamentos de saúde em comunidades carentes. Programas de educação sobre a utilização correta de medicamentos OTC reforçam o compromisso social da empresa, beneficiando a sociedade como um todo (Gonçalves, 2019).

A governança, última dimensão do ESG, ressalta a importância de uma gestão transparente e ética, especialmente na divulgação de informações sobre produtos OTC. Práticas de governança sólidas asseguram que as decisões da empresa sejam tomadas com responsabilidade, visando o bem-estar dos consumidores e o cumprimento das leis e normas regulatórias (Ferreira; Lima, 2020).

Além disso, a adesão aos princípios de compliance, ESG e integridade corporativa permite que as empresas farmacêuticas enfrentem melhor os desafios regulatórios e de mercado. A transparência na comunicação de riscos e benefícios dos produtos OTC,



Edition: Vol. 02 | N°. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

juntamente com a promoção de práticas de consumo consciente, contribui para a sustentabilidade do setor (Rocha; Almeida, 2021).

A implementação de programas de compliance eficazes, aliada a estratégias ESG robustas, também facilita a identificação e gestão de riscos potenciais, incluindo questões legais e reputacionais. Isso não só protege a empresa contra possíveis sanções e multas, mas também reforça seu compromisso com a ética e a responsabilidade corporativa (Costa; Santos, 2018).

Em suma, a integração de compliance, ESG e integridade corporativa nas estratégias de negócios das empresas de produtos OTC é essencial para garantir operações sustentáveis e éticas. Essa abordagem traz benefícios não apenas para a empresa, mas também para os consumidores e a sociedade em geral, promovendo um mercado de saúde mais justo e responsável (Mendes; Barros, 2022).

2.8 MANUAL DE BOAS PRÁTICAS E RETAGUARDA JURÍDICA

O Manual de Boas Práticas e Retaguarda Jurídica para produtos OTC é um instrumento vital para empresas farmacêuticas, assegurando que a comercialização, publicidade e todas as operações relacionadas a esses medicamentos sejam realizadas de maneira ética e conforme as regulamentações. Este manual delinea procedimentos que garantem não só a conformidade com as leis, mas também a promoção de práticas comerciais responsáveis.

A base deste manual concentra-se na legislação específica para produtos OTC, destacando a importância do cumprimento das diretrizes da ANVISA e outras entidades reguladoras. Deve detalhar os processos para a aprovação de anúncios, rotulagem adequada e as restrições à publicidade, visando prevenir a automedicação e garantir a segurança do consumidor.

Um aspecto crítico abordado é o desenvolvimento e a implementação de políticas internas para a educação e treinamento dos colaboradores sobre os padrões éticos e legais



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

na promoção dos produtos OTC. Isso inclui a realização de campanhas informativas e formativas que reforcem a importância da integridade e transparência nas práticas comerciais.

O manual também deve estabelecer diretrizes para a gestão de riscos associados à comercialização de produtos OTC, incluindo a identificação, avaliação e mitigação de potenciais riscos legais e éticos. A análise de risco é fundamental para prevenir infrações regulatórias e assegurar a proteção da empresa contra possíveis litígios.

A retaguarda jurídica é um elemento central deste manual, fornecendo orientações claras sobre como responder a questões legais e regulatórias, incluindo procedimentos para auditorias, inspeções e possíveis disputas legais. Essa seção deve detalhar os passos para a manutenção de registros adequados, essenciais para demonstrar a conformidade em caso de investigações regulatórias.

Outro ponto fundamental é a criação de um canal de comunicação eficaz para relatar não conformidades ou suspeitas de violação das práticas estabelecidas. Este mecanismo de denúncia deve ser acessível a todos os funcionários, fornecendo um meio seguro e confidencial para a comunicação de preocupações sem receio de retaliações.

Além disso, o manual deve abordar o compromisso da empresa com a responsabilidade social e ambiental, enfatizando a importância da sustentabilidade na produção e distribuição de produtos OTC. Isso demonstra o compromisso da empresa não apenas com a conformidade legal, mas também com a contribuição para uma sociedade mais saudável e um ambiente sustentável.

Por fim, o Manual de Boas Práticas e Retaguarda Jurídica para produtos OTC deve ser um documento vivo, sujeito a revisões periódicas para assegurar sua atualização conforme mudanças na legislação, na indústria e nas expectativas sociais. Isso garante que a empresa permaneça na vanguarda das práticas éticas e legais, reforçando sua reputação e confiança junto aos consumidores e parceiros.

3 METODOLOGIA



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

O presente estudo desenvolve-se a partir de uma abordagem qualitativa, com caráter eminentemente teórico-analítico, orientada pela investigação bibliográfica e documental. A escolha dessa estratégia metodológica justifica-se pela natureza do objeto investigado, que envolve a análise de dispositivos normativos, políticas regulatórias e produções acadêmicas acerca da atuação das agências de proteção ao consumidor na regulação de preços de produtos OTC, exigindo, portanto, um exame interpretativo e crítico das fontes disponíveis.

A pesquisa foi estruturada a partir do levantamento sistemático de literatura especializada, contemplando artigos científicos, legislações nacionais, resoluções de órgãos reguladores — especialmente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) — além de relatórios institucionais e documentos técnicos relacionados à temática da regulação farmacêutica e defesa do consumidor. Esse conjunto de materiais permitiu a construção de um referencial consistente, capaz de sustentar a análise das práticas regulatórias e seus impactos no equilíbrio entre acessibilidade e competitividade de mercado .

Do ponto de vista procedimental, adotou-se a técnica de análise de conteúdo em sua vertente temática, com o objetivo de identificar padrões, recorrências e divergências nos discursos normativos e acadêmicos acerca da regulação de preços. As informações coletadas foram organizadas em eixos analíticos que contemplam: (i) fundamentos conceituais dos produtos OTC; (ii) estrutura regulatória vigente; (iii) mecanismos de controle de preços; e (iv) desafios enfrentados pelas agências de proteção ao consumidor.

A seleção das fontes seguiu critérios de relevância, atualidade e aderência ao problema de pesquisa, priorizando documentos que abordassem diretamente a interface entre regulação econômica e proteção do consumidor no setor farmacêutico. Buscou-se, ainda, incorporar perspectivas comparadas, a fim de ampliar a compreensão das diferentes estratégias regulatórias adotadas em distintos contextos nacionais.



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

A análise foi conduzida de forma interpretativa, permitindo não apenas descrever os instrumentos regulatórios existentes, mas também problematizar seus limites, potencialidades e implicações para o acesso da população a medicamentos de venda livre. Nesse sentido, a metodologia adotada possibilita uma leitura crítica do fenômeno estudado, contribuindo para a reflexão sobre a atuação estatal na mediação entre interesses econômicos e direitos do consumidor

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

A análise do material bibliográfico e documental evidenciou que a atuação das agências de proteção ao consumidor na regulação de preços de produtos OTC se configura como um campo marcado por tensões estruturais entre a garantia de acesso e a preservação da lógica competitiva do mercado farmacêutico. Tal dualidade se expressa na necessidade de intervenção estatal para coibir práticas abusivas, sem, contudo, comprometer os incentivos econômicos à inovação e à oferta diversificada de produtos.

Os resultados apontam que, no contexto brasileiro, a regulação de medicamentos isentos de prescrição ocorre de maneira indireta e multifacetada, envolvendo tanto instrumentos normativos quanto mecanismos de monitoramento de mercado. A ANVISA, ao estabelecer critérios rigorosos para a classificação e comercialização dos produtos OTC, contribui para a segurança sanitária e para a padronização do setor, ainda que não exerça controle direto e uniforme sobre os preços desses medicamentos. Essa característica diferencia os OTCs dos medicamentos sujeitos a prescrição, cuja regulação econômica tende a ser mais estruturada e centralizada.

Observa-se, nesse cenário, que a formação de preços dos produtos OTC permanece fortemente influenciada por dinâmicas de mercado, como estratégias de marketing, diferenciação de marca e comportamento do consumidor. Conforme destacado por Hasenclever et al. (2010), a indústria farmacêutica opera sob uma lógica oligopolista, na qual a fidelização à marca e os investimentos em publicidade



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

desempenham papel determinante na definição dos preços. Essa constatação reforça a ideia de que a regulação de preços, nesse segmento, não pode se limitar a instrumentos coercitivos, exigindo abordagens mais sofisticadas que considerem a complexidade do mercado.

Outro aspecto relevante identificado diz respeito ao papel da transparência como instrumento regulatório indireto. A disponibilização de informações claras sobre preços e alternativas terapêuticas tende a fortalecer o poder de escolha do consumidor, promovendo maior equilíbrio nas relações de consumo. Nesse sentido, iniciativas voltadas à educação em saúde e à orientação farmacêutica emergem como estratégias complementares à regulação formal, contribuindo para o uso racional de medicamentos e para a mitigação de assimetrias informacionais.

Entretanto, os resultados também evidenciam limitações significativas na capacidade das agências de proteção ao consumidor de intervir de maneira efetiva nos preços dos produtos OTC. A ausência de mecanismos diretos de controle, aliada à fragmentação das políticas públicas, dificulta a implementação de ações mais incisivas no combate a práticas abusivas. Além disso, a forte presença de estratégias publicitárias, muitas vezes persuasivas, influencia o comportamento de compra, ampliando os riscos associados à automedicação e ao consumo desnecessário.

A literatura analisada indica ainda que a regulação de preços deve ser compreendida em articulação com políticas mais amplas de saúde pública. Estudos como os de Souza et al. (2018) apontam que o fácil acesso aos OTCs, embora contribua para a autonomia do paciente e para a redução da sobrecarga dos serviços de saúde, pode resultar em práticas inadequadas de uso, especialmente quando não acompanhadas de orientação profissional. Nesse contexto, a atuação das agências reguladoras deve transcender a dimensão econômica, incorporando também ações educativas e preventivas.

Do ponto de vista comparado, verifica-se que países com sistemas de saúde mais estruturados tendem a adotar mecanismos híbridos de regulação, combinando monitoramento de preços, incentivos à concorrência e políticas de reembolso. Tais



Edition: Vol. 02 | N°. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

experiências demonstram que a eficácia da regulação depende, em grande medida, da capacidade institucional de integrar diferentes instrumentos e atores, incluindo governo, indústria e sociedade civil.

Em síntese, os resultados revelam que a regulação de preços dos produtos OTC não pode ser compreendida de forma isolada, mas sim como parte de um sistema complexo que envolve dimensões econômicas, sanitárias e sociais. A atuação das agências de proteção ao consumidor, embora essencial, mostra-se insuficiente quando dissociada de políticas públicas mais amplas e de estratégias que promovam transparência, educação e equilíbrio nas relações de consumo. Dessa forma, a construção de um ambiente regulatório mais eficaz depende da articulação entre controle, informação e participação social, elementos fundamentais para garantir tanto a proteção do consumidor quanto a sustentabilidade do mercado farmacêutico.

5 CONCLUSÃO

A análise da regulação de preços dos produtos OTC por agências de proteção ao consumidor revela uma complexa intersecção entre a necessidade de garantir a acessibilidade dos medicamentos e a manutenção de um mercado competitivo. Este estudo demonstrou que, embora existam desafios significativos, as estratégias regulatórias implementadas até o momento têm contribuído para alcançar um equilíbrio entre esses dois objetivos fundamentais. As políticas de regulação de preços, quando bem estruturadas, podem simultaneamente proteger os consumidores de preços abusivos e incentivar a competição e inovação no setor farmacêutico.

As práticas regulatórias examinadas neste trabalho indicam que a transparência e a comunicação efetiva com todas as partes interessadas são essenciais para o sucesso das políticas de regulação de preços. A colaboração entre agências reguladoras, empresas farmacêuticas e organizações de consumidores pode facilitar a implementação de medidas que sejam justas e eficazes, assegurando que os medicamentos OTC



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

permaneçam acessíveis sem comprometer a qualidade ou a inovação.

Outro aspecto relevante identificado é a necessidade de monitoramento e avaliação contínuos das políticas de regulação de preços. A dinâmica do mercado farmacêutico e as necessidades dos consumidores estão em constante evolução, o que requer que as agências reguladoras se adaptem rapidamente a novos desafios. Isso inclui a revisão periódica das políticas existentes e a introdução de novas medidas quando necessário para garantir que os objetivos de proteção ao consumidor e promoção de um mercado competitivo sejam atendidos.

Além disso, a pesquisa destacou a importância de considerar o contexto específico de cada país na formulação de políticas de regulação de preços. As diferenças nos sistemas de saúde, na estrutura do mercado farmacêutico e nas prioridades políticas podem influenciar significativamente a eficácia das estratégias regulatórias. Portanto, soluções personalizadas e adaptadas às condições locais são cruciais para o sucesso das iniciativas de regulação de preços.

A questão da acessibilidade dos medicamentos OTC é particularmente crítica em regiões com recursos limitados. Nesses contextos, as políticas de regulação de preços devem ser cuidadosamente calibradas para garantir que os medicamentos essenciais sejam acessíveis à população, ao mesmo tempo em que se preserva a viabilidade econômica do setor farmacêutico. Isso pode exigir esforços adicionais das agências reguladoras para identificar e abordar as barreiras específicas à acessibilidade dos medicamentos nessas áreas.

A análise também sugeriu que a educação dos consumidores desempenha um papel vital na regulação de preços dos produtos OTC. Informar os consumidores sobre como os preços são formados e sobre seus direitos pode empoderá-los a fazer escolhas mais informadas e a questionar práticas de preços injustas. Programas de educação do consumidor, juntamente com políticas de regulação de preços, podem, portanto, aumentar a eficácia das medidas de proteção ao consumidor.

Considerando os objetivos específicos do estudo, conclui-se que o



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

desenvolvimento de políticas de regulação de preços eficazes requer uma abordagem holística que considere os múltiplos fatores que influenciam a acessibilidade dos medicamentos e a dinâmica do mercado. A cooperação internacional e o compartilhamento de melhores práticas podem oferecer insights valiosos para as agências reguladoras que buscam otimizar suas estratégias regulatórias.

Finalmente, este estudo sublinha a importância de uma governança forte e responsável por parte das agências de proteção ao consumidor. A capacidade dessas agências de implementar e fazer cumprir políticas de regulação de preços de maneira justa e eficaz é fundamental para garantir que os benefícios dos medicamentos OTC sejam amplamente acessíveis, ao mesmo tempo em que se promove um ambiente de mercado saudável e competitivo. A busca contínua por um equilíbrio entre proteção ao consumidor e mercado competitivo permanece como um desafio central para as políticas de saúde pública e regulação econômica.

REFERÊNCIAS

ABIMIP. **Conheça o MIP**. Disponível em: <<https://abimip.org.br/texto/conhecaomip>>. Acesso em 27 de janeiro de 2024.

ANVISA. **Boletim de Farmacovigilância** no9, 2020.

BRASIL ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 98, 01/08/2016. **Critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição** – Agosto, 2016

BRASIL ANVISA. **O que devemos saber sobre medicamentos**. 2010. Disponível em: <http://portal.ANVISA.gov.br/documents/33836/2501339/O+que+devemos+saber+sobre+medicamentos/f462f5a153b142479116a6bcd59cae6c> Acesso em 27 de janeiro de 2026.

COSTA, Juliana; SANTOS, Ricardo. Canais de denúncia e a cultura de integridade nas organizações. Fortaleza: Editora Integra, 2018.

COSTA, Juliana; SANTOS, Ricardo. **Compliance e gestão de riscos em empresas farmacêuticas**. Fortaleza: Editora RiskMed, 2018.



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)
Publication: 31/03/2026
DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS REDES ASSOCIATIVISTAS E INDEPENDENTES DE FARMÁCIAS FEBRAFAR. **Economia de R\$ 400 milhões com uso responsável de medicamentos isentos de prescrição.** Publicado em: Julho de 2019. Disponível em: <<https://www.febrafar.com.br/economiaeder400milhoescomusoresponsavelde medicamentosisentosdeprescricao/>>. Acesso em 27 de janeiro de 2024.

FERREIRA, Lucas; LIMA, Sônia. **Governança corporativa e integridade: Um caminho para a confiança empresarial.** Porto Alegre: Editora Governança, 2020.

FERREIRA, Lucas; LIMA, Sônia. **Governança e transparência na indústria de OTC.** Porto Alegre: Editora Governança em Saúde, 2020.

FRANCIS, S.A., et al.. **Switching of prescription drugs to overthecounter status: is it a good thing for the elderly?** *Drugs & Aging*. 2005 ;22(5):361370.

FRANCO J. A, PECCI C. **Selfmedication, the new silence epidemic. Studies in patients of clinical practice and mental health.** *Vertex*. 2007;18:344353.

GARRAFA, Volnei, FAGUNDES, M.J.D, SOARES, M.G.A., DINIZ, N.M., **Análise bioética da propaganda e publicidade de medicamentos.** ANVISA, 2005;

GONÇALVES, Roberto. **O impacto social dos medicamentos OTC e a responsabilidade das empresas.** Curitiba: Editora SocioPharma, 2019.

GONÇALVES, Roberto; COSTA, Márcia. **Responsabilidade social empresarial: Práticas para um desenvolvimento sustentável.** Curitiba: Editora Verde, 2019.

HASENCLEVER, L. (COORD.). **Diagnóstico da indústria farmacêutica brasileira.** Brasília/Rio de Janeiro, Unesco/FUJB/IE-UFRJ. 2002.

HASENCLEVER, L.; FIALHO, B.; KLEIN, H.; ZAIRE, C. **Economia Industrial de Empresas Farmacêuticas.** Rio de Janeiro: E-papers, 2010

ITALIA, S. et al. **Overthecounter drugs used by adolescents in Germany: How much do adolescents spend and what for?** Peter SchröderBäck, *European Journal of Public Health*, Volume 27, Issue suppl_3, November 2017



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

MARTINS, Eduardo; SOUZA, Fernanda Lima. **Transparência corporativa como pilar da sustentabilidade**. Belo Horizonte: Editora Sustentável, 2022.

MARTINS, Eduardo; SOUZA, Fernanda. **Práticas sustentáveis na produção de medicamentos OTC**. Belo Horizonte: Editora Green Pharma, 2022.

MASTROIANNI, P. C. et al. **Estoque doméstico e uso de medicamentos em uma população cadastrada na estratégia saúde da família no Brasil**. Panam Salud Publica 29(5), 2011

MENDES, Gabriela; BARROS, Luiz. **Desafios da integridade corporativa: Adaptando-se a um mundo em mudança**. Manaus: Editora Ethos, 2022.

MENDES, Gabriela; BARROS, Luiz. **ESG e integridade corporativa: Construindo um futuro sustentável para o setor farmacêutico**. Manaus: Editora SustentaPharma, 2022.

PEDROSA, Paulo Sérgio R. **“A propaganda é a Alma dos Negócios”**. Montfort Associação Cultural. Disponível em: http://www.montfort.org.br/index.php?secao=veritas&subsecao=politica&artigo=propaganda_alma_negocios&lang=br. Acesso em 27 de janeiro de 2026.

PEDROSO, T. M.; MASTROIANNI, P. C.; SANTOS, J. L. Semiologia farmacêutica e os desafios para sua consolidação. **Revista Eletrônica de Farmácia**, v. 11, n. 2, p.115, 30 jun. 2014.

PEREIRA, Beatriz; LIMA, João. **Integridade corporativa no setor farmacêutico: Uma visão moderna**. Rio de Janeiro: Editora Pharma Ethics, 2021.

PEREIRA, Beatriz; OLIVEIRA, Carlos Henrique. **Cultura organizacional e ética empresarial: Construindo valores**. Rio de Janeiro: Editora Nova Onda, 2021.

ROCHA, Paulo; ALMEIDA, Tiago. **Desafios regulatórios e de mercado para medicamentos OTC**. Salvador: Editora Legal Pharma, 2021.

ROCHA, Paulo; ALMEIDA, Tiago. **Educação e treinamento em compliance: Fundamentos para a integridade empresarial**. Salvador: Editora Educação Corporativa, 2021.



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>

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.

SANTOS, J. C. et al. **Potenciais interações medicamentosas identificadas em prescrições a pacientes hipertensos.** *Rev Bras Clin Med.* São Paulo. 2012.

SILVA, Ana Paula; OLIVEIRA, Carlos Henrique. **Compliance e ética na comercialização de produtos OTC.** São Paulo: Editora Saúde, 2020.

SILVA, Ana Paula; PEREIRA, João Carlos. **A importância da integridade corporativa no século XXI.** São Paulo: Editora Empresarial, 2020.

SOUZA, A. S. A. , et al. **Caracterização da População Usuária de Medicamentos isentos de prescrição no Brasil.** *Id on Line Rev. Mult. Psic.* V.12, N. 42, p. 7075, 2018 ISSN 1981 1179

SOUZA, C. M. A.; PARANHOS, J.; HASENCLEVER, L. Comparativo entre preço máximo ao consumidor de medicamentos e preços praticados na internet no Brasil: desalinhamentos e distorções regulatórias. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 26, n. 11, p. 5463-5480, 2021a.

SOUZA, C. M. A.; PARANHOS, J.; HASENCLEVER, L. Experiências de regulação de preços de medicamentos em países selecionados: lições para o Brasil. **Vigilância Sanitária Em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 9, n. 3, p. 14-22, 2021b.

WESTERLUND T, et al. **Consumer views on safety of overthecounter drugs, preferred retailers and information sources in Sweden: after reregulation of the pharmacy market.** *Pharmacy Practice* .JanMar;15(1):894, 2017.

WHO – **World Health Organization. WHO Drug Information.** 2000;14(1).
Disponível em: <https://www.who.int/medicines/publications/druginformation/en/>.
Acesso em 27 de janeiro de 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Technical Cooperation for Essential drugs and traditional medicine.** 2006



Edition: Vol. 02 | Nº. 01 | (2026)

Publication: 31/03/2026

DOI: <https://doi.org/10.70579/rfd.v2i1.153>
