

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2026

(Do Sr. MARCELO CRIVELLA)

Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, e o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, para vedar a adição de margem de comercialização sobre medicamentos fornecidos como insumos no atendimento hospitalar ou ambulatorial humano ou veterinário, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 6º-A:

“Art. 6º-A É vedada às instituições prestadoras de serviços de saúde humana a adição de qualquer margem de comercialização sobre medicamentos fornecidos como insumos direta e exclusivamente vinculados ao atendimento hospitalar ou ambulatorial de pacientes.

§ 1º O valor cobrado a título de medicamento, nas hipóteses previstas no caput, deverá limitar-se ao custo efetivo de aquisição do produto, acrescido dos custos operacionais necessários e razoáveis relacionados à logística, armazenamento, controle de qualidade, gestão de estoque e perdas técnicas comprovadas, observados os critérios e limites definidos pela CMED.



§ 2º O disposto neste artigo aplica-se exclusivamente aos medicamentos empregados como insumos indispensáveis e indissociáveis do ato clínico, cirúrgico ou terapêutico realizado no âmbito do estabelecimento de saúde, não caracterizando atividade de comércio ou revenda.

§ 3º Caracterizam-se como insumos indissociáveis, para os fins deste artigo, os medicamentos:

I – administrados diretamente ao paciente durante procedimento, internação ou atendimento ambulatorial realizado no estabelecimento de saúde;

II – necessários à execução imediata do ato assistencial, sem os quais o procedimento não pode ser adequadamente realizado;

III – que integram protocolo clínico específico do procedimento ou tratamento realizado no estabelecimento.

§ 4º Não se caracterizam como insumos indissociáveis, sujeitando-se às regras da comercialização regular:

I – medicamentos prescritos para uso domiciliar ou ambulatorial continuado;

II – medicamentos de uso crônico dispensados para continuidade de tratamento fora do estabelecimento;

III – medicamentos fornecidos em regime de alta hospitalar ou após conclusão do procedimento ambulatorial.

§ 5º O disposto neste artigo não se aplica às hipóteses de comercialização regular de medicamentos ao público, realizadas em farmácias ou drogarias, ainda que localizadas em estabelecimentos hospitalares, desde que observada a legislação sanitária e regulatória pertinente.



§ 6º Os estabelecimentos de saúde deverão, quando solicitado pelo paciente, beneficiário de plano de saúde, operadora de plano de saúde ou órgão de defesa do consumidor, comprovar documentalmente o custo de aquisição e os custos operacionais dos medicamentos utilizados como insumos, garantindo-se o direito à informação previsto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Código de Defesa do Consumidor.

§ 7º A CMED, ouvida a agência nacional de vigilância sanitária e os órgãos de defesa do consumidor regulamentará, no prazo de 90 (noventa) dias contados da publicação desta Lei:

I – os critérios objetivos para identificação de medicamentos como insumos indissociáveis do ato assistencial;

II – os limites e parâmetros para inclusão de custos operacionais no valor cobrado;

III – as hipóteses de exclusão e os casos especiais que demandem tratamento diferenciado;

IV – os mecanismos de comprovação documental dos custos de aquisição e operacionais.

§ 8º O descumprimento do disposto neste artigo sujeita o estabelecimento infrator às sanções previstas na Lei nº 8.078, de 1990, sem prejuízo das penalidades administrativas estabelecidas órgão nacional de vigilância sanitária e pela CMED, que incluem:

I – advertência;

II – multa em valor definido na regulamentação;

III – suspensão temporária da atividade;

IV – interdição do estabelecimento, nos casos de reincidência ou gravidade.



§ 9º A fiscalização do cumprimento deste artigo será exercida pelos órgãos de vigilância sanitária e regulatória de comercialização dos entes federados e pelos órgãos de defesa do consumidor, no âmbito de suas respectivas competências.

§ 10. O disposto neste artigo não implica controle de preços, intervenção na livre iniciativa ou limitação à atividade econômica, restringindo-se à vedação de margem comercial quando o medicamento integrar indissociavelmente o serviço prestado.

.....”

Art. 2º O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, que dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e dá outras providências, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 7º-A:

“Art. 7º-A É vedada às clínicas, hospitais e demais estabelecimentos prestadores de serviços veterinários a adição de qualquer margem de comercialização sobre medicamentos de uso veterinário fornecidos como insumos direta e exclusivamente vinculados ao atendimento clínico, cirúrgico, hospitalar ou ambulatorial de animais.

§ 1º O valor cobrado a título de medicamento, nas hipóteses previstas no caput, deverá limitar-se ao custo efetivo de aquisição do produto, acrescido dos custos operacionais necessários e razoáveis relacionados à logística, armazenamento, controle de qualidade, gestão de estoque e perdas técnicas comprovadas, observada a legislação específica e a regulamentação do órgão executivo federal competente.



§ 2º O disposto neste artigo aplica-se exclusivamente aos medicamentos empregados como insumos indispensáveis e indissociáveis do ato profissional veterinário realizado no âmbito do estabelecimento, não caracterizando atividade de comércio ou revenda.

§ 3º Caracterizam-se como insumos indissociáveis, para os fins deste artigo, os medicamentos:

I – administrados diretamente ao animal durante procedimento, internação ou atendimento realizado no estabelecimento veterinário;

II – necessários à execução imediata do ato profissional veterinário, sem os quais o procedimento não pode ser adequadamente realizado;

III – que integram protocolo clínico específico do procedimento ou tratamento realizado no estabelecimento.

§ 4º Não se caracterizam como insumos indissociáveis, sujeitando-se às regras da comercialização regular:

I – medicamentos prescritos para uso domiciliar ou continuado;

II – medicamentos de uso crônico dispensados para continuidade de tratamento fora do estabelecimento;

III – medicamentos fornecidos em regime de alta ou após conclusão do procedimento.

§ 5º O disposto neste artigo não se aplica à comercialização regular de medicamentos de uso veterinário ao público, realizada por estabelecimentos legalmente autorizados, ainda que situados em dependências de clínicas ou hospitais veterinários, desde que observada a legislação sanitária e regulatória pertinente.



§ 6º Os estabelecimentos veterinários deverão, quando solicitado pelo proprietário ou responsável pelo animal, ou por órgão de defesa do consumidor, comprovar documentalmente o custo de aquisição e os custos operacionais dos medicamentos utilizados como insumos, garantindo-se o direito à informação previsto na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Código de Defesa do Consumidor.

§ 7º O órgão executivo federal competente regulamentará, ouvida a agência nacional de vigilância sanitária e os órgãos de defesa do consumidor, no prazo de 90 (noventa) dias contados da publicação desta Lei:

I – os critérios objetivos para identificação de medicamentos veterinários como insumos indissociáveis do ato profissional;

II – os limites e parâmetros para inclusão de custos operacionais no valor cobrado;

III – as hipóteses de exclusão e os casos especiais que demandem tratamento diferenciado;

IV – os mecanismos de comprovação documental dos custos de aquisição e operacionais.

§ 8º O descumprimento do disposto neste artigo sujeita o estabelecimento infrator às sanções previstas na Lei nº 8.078, de 1990, sem prejuízo das penalidades administrativas estabelecidas pelos órgãos de vigilância e regulação federais e de fiscalização do exercício profissional da medicina veterinária, que incluem:

I – advertência;

II – multa, cujos valores serão estabelecidos em regulamento;

III – suspensão temporária da atividade;



IV – interdição do estabelecimento, nos casos de reincidência ou gravidade.

§ 9º A fiscalização do cumprimento deste artigo será exercida pelo órgão executivo federal, pelos órgãos de vigilância sanitária dos entes subnacionais, pelos conselhos regionais de medicina veterinária e pelos órgãos de defesa do consumidor, no âmbito de suas respectivas competências.

§ 10. O disposto neste artigo não implica controle de preços, intervenção na livre iniciativa ou limitação à atividade econômica, restringindo-se à vedação de margem comercial quando o medicamento integrar indissociavelmente o serviço prestado.

.....”

Art. 3º O disposto nos arts. 6º-A da Lei nº 10.742, de 2003, e 7º-A do Decreto-Lei nº 467, de 1969, aplica-se igualmente às relações entre estabelecimentos de saúde e operadoras de planos de saúde, observadas as disposições da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que *dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde*.

Parágrafo único. As operadoras de planos de saúde, pacientes e usuários, têm direito a auditar e receber comprovação documental dos custos de medicamentos cobrados pelos prestadores de serviços de saúde, nos termos dos §§ 6º dos arts. 6º-A da Lei nº 10.742, de 2003, e 7º-A do Decreto-Lei nº 467, de 1969.

Art. 4º Os contratos em vigor entre estabelecimentos de saúde e seus usuários, beneficiários ou operadores de planos de saúde deverão ser adequados ao disposto nesta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados de sua entrada em vigor.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data sua publicação, produzindo os seus efeitos após decorridos 180 (cento e oitenta) dias.



JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei tem por objetivo conferir previsão legal expressa à vedação da cobrança de margem de comercialização sobre medicamentos fornecidos como insumos indissociáveis do atendimento hospitalar ou ambulatorial, tanto no âmbito da saúde humana quanto da saúde animal, promovendo **segurança jurídica, transparência na formação de preços e moderação de custos.**

No campo da saúde humana, a Lei nº 10.742, de 2003, instituiu a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – **CMED**, que, no exercício de sua competência legal, editou a Resolução nº 2, de 5 de março de 2018, que **vedou a aplicação de margem de comercialização sobre medicamentos utilizados como insumos hospitalares.**

A regulamentação teve sua **legalidade reconhecida** pelo Superior Tribunal de Justiça (**STJ**), notadamente nos julgamentos dos Agravos de Instrumento em Recurso Especial (**AREsp**) nº **2.362.002** e nº **1.708.364**, nos quais se firmou o entendimento de que **hospitais não exercem atividade comercial de venda de medicamentos**, mas prestam serviços de assistência à saúde.

Conforme consignado pelo STJ:

“Os hospitais não podem cobrar de pacientes ou de operadoras de planos de saúde valores superiores ao custo de aquisição de medicamentos, porquanto não exercem atividade comercial de venda de medicamentos, mas sim prestação de serviços de assistência médica.”

A Primeira Turma daquela Corte assentou, ainda, que:

“A negociação em si das drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativa das unidades que exerçam como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição daquelas substâncias, situação jurídica não vivenciada pelos hospitais.”



Apesar dessa jurisprudência, **persiste significativa insegurança jurídica**, com a **multiplicação de litígios** envolvendo a cobrança de medicamentos no ambiente hospitalar, o que justifica a positivação do entendimento em nível legal.

Sobre a **saúde animal**, o **Decreto-Lei nº 467**, de 1969, disciplina a fiscalização de produtos de uso veterinário e os estabelecimentos que os utilizam. Instituições veterinárias, a exemplo das instituições de saúde humana, prestam serviços técnicos especializados, utilizando medicamentos como **meios necessários à execução do ato profissional**, e **não como mercadorias destinadas à revenda autônoma**.

A alteração ora **proposta não institui controle de preços de medicamentos** veterinários, **nem interfere na competência regulatória** do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) e da CMED. Limita-se a vedar a cobrança de margem de comercialização quando o medicamento é empregado como insumo indissociável do serviço veterinário, para **evitar a indevida duplicidade de cobrança**.

A presente proposição incorpora diversos aperfeiçoamentos técnicos e jurídicos que conferem maior operacionalidade e segurança à norma:

- a) **Definição de custos operacionais**: estabelece-se expressamente que, além do custo de aquisição, podem ser incluídos custos operacionais razoáveis e comprovados (logística, armazenamento, controle de qualidade, perdas técnicas), delegando à CMED e ao MAPA a regulamentação de limites e parâmetros.
- b) **Critérios objetivos de caracterização**: introduzem-se critérios positivos e negativos para identificação de medicamentos como insumos indissociáveis, reduzindo zonas de incerteza e litígios, especialmente quanto a medicamentos para uso domiciliar ou continuado.
- c) **Transparência e direito à informação**: consagra-se o direito do paciente, beneficiário, operadora de plano de saúde ou órgão de defesa do consumidor de obter comprovação documental dos custos, em consonância com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990).



- d) **Articulação com planos de saúde:** explicita-se a aplicabilidade das regras às relações com operadoras de planos de saúde (Lei nº 9.656/1998), matéria central na jurisprudência que fundamenta esta proposição.
- e) **Sistema de fiscalização e sanções:** estabelecem-se mecanismos claros de fiscalização (ANVISA, CMED, MAPA, vigilâncias sanitárias, órgãos de defesa do consumidor) e regime sancionatório proporcional e dissuasório.
- f) **Prazo de adaptação:** prevê-se *vacatio legis* de 180 dias, permitindo adequação de sistemas, contratos e procedimentos operacionais pelos estabelecimentos de saúde.
- g) **Prazo para regulamentação:** fixa-se prazo de 90 dias para que CMED e MAPA editem as regulamentações necessárias, garantindo a aplicabilidade efetiva da norma.

A proposição prestigia os princípios constitucionais da defesa do consumidor, da função social da atividade econômica, da livre concorrência e da repressão ao abuso do poder econômico (art. 170, V, da Constituição Federal), além de conferir efetividade aos direitos básicos do consumidor previstos no Código de Defesa do Consumidor, notadamente o direito à informação adequada e clara sobre preços (art. 6º, III, da Lei nº 8.078/1990).

Ao promover tratamento jurídico simétrico entre a saúde humana e a saúde animal, respeitadas as peculiaridades regulatórias de cada setor, a proposição contribui para maior previsibilidade normativa, equilíbrio contratual e racionalidade econômica, sem prejuízo da livre iniciativa nem da atividade comercial regular de medicamentos.

Cumprido destacar que esta proposição respeita integralmente a repartição de competências regulatórias (CMED para saúde humana e MAPA para saúde animal) e não institui controle de preços, mas tão somente veda a duplicidade de cobrança decorrente da aplicação de margem comercial sobre insumo que integra o próprio serviço prestado.

Por fim, a vedação da Proposição **reduz assimetria informacional, mitiga incentivos perversos à superutilização de medicamentos, contribui para sustentabilidade do sistema.**



Diante da relevância da matéria, de seu alinhamento com a Constituição Federal, com a legislação setorial, com o Código de Defesa do Consumidor e com a jurisprudência consolidada do Superior Tribunal de Justiça, e considerando os aperfeiçoamentos técnicos ora introduzidos para conferir maior efetividade, transparência e segurança jurídica à norma, conto com o apoio dos nobres Pares para a aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, em de fevereiro de 2026.

Deputado Federal MARCELO CRIVELLA
(Republicanos/RJ)

