



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

**PROJETO DE LEI Nº \_\_\_\_\_, de 2026.**  
(Dos senhores Eduardo da Fonte e Lula da Fonte)

Altera as normas da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED – de fixação do preço-teto para redução de preços de medicamentos de referência, genéricos e similares.

### O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Esta Lei altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para estabelecer critérios de equalização de preços-teto para medicamentos clinicamente equivalentes, visando à redução de preços.

Art. 2º. A Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, passa a vigorar acrescida dos seguintes dispositivos:

Art. 5º Fica criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, órgão do Conselho de Governo, **com a finalidade de adotar, implementar e coordenar a regulação econômica do mercado de medicamentos, visando à promoção da assistência farmacêutica à população, mediante a ampliação da oferta, o estímulo à concorrência e**





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

a redução dos preços, assegurada a sustentabilidade do setor e a observância do interesse público.

.....  
.....

**5º-A. A CMED observará, na fixação e na revisão dos preços máximos de medicamentos de referência, genéricos e similares, critérios de equalização de preços-teto orientados à promoção da concorrência, à eliminação de distorções regulatórias e à redução progressiva dos preços, com vistas à ampliação do acesso da população aos medicamentos.**

**§ 1º. Para fins deste artigo, serão considerados clinicamente equivalentes, para definição de preços-teto orientada ao menor teto:**

**I – o medicamento de referência e os medicamentos genéricos a ele correspondentes, que contenham o mesmo princípio ativo, na mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração e indicação terapêutica;**

**II – o medicamento de referência e os medicamentos similares a ele correspondentes, que contenham o mesmo princípio ativo, na mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração e indicação terapêutica, observados os requisitos de equivalência estabelecidos pela autoridade sanitária.**

**§ 2º. A CMED estabelecerá metodologia de equalização progressiva dos preços-teto aplicáveis a medicamentos de referência, genéricos e similares clinicamente equivalentes, de modo a eliminar distorções competitivas artificiais**





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

decorrentes exclusivamente do momento de entrada no mercado ou de condições regulatórias vigentes à época do registro.

§ 3º. A equalização de que trata o § 2º observará os seguintes parâmetros:

I - utilização de média ponderada, mediana ou percentil de referência dos preços-teto vigentes para medicamentos de referência, genéricos e similares clinicamente equivalentes, vedada a fixação de preços-teto superiores ao menor preço-teto existente no grupo, salvo hipóteses justificadas nos termos do inciso II;

II - vedação à equalização pelo teto mais alto, salvo quando tecnicamente justificada por ganhos comprovados de acesso, inovação incremental ou segurança sanitária, mediante análise específica e motivada;

III - análise de impacto concorrencial e regulatório prévia, especialmente quanto a riscos de desabastecimento, saída de ofertantes e efeitos sobre os sistemas público e suplementar de saúde.

§ 4º. A CMED publicará, anualmente, relatório de acompanhamento da equalização de preços-teto, contendo:

I - relação de medicamentos de referência, genéricos e similares considerados clinicamente equivalentes e respectivos preços-teto vigentes;

II - evolução da dispersão de preços-teto dentro de cada categoria de equivalência clínica;

III - impacto estimado sobre custos assistenciais dos sistemas público e suplementar de saúde;





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

**IV - avaliação de efeitos sobre concorrência, acesso e inovação no setor farmacêutico.**

**§ 5º. Para fins do disposto neste artigo, consideram-se distorções competitivas artificiais aquelas que decorrem exclusivamente de diferenças regulatórias nos preços-teto aplicáveis a medicamentos de referência, genéricos e similares clinicamente equivalentes, sem correspondência com diferenças de eficácia, segurança, qualidade ou custo de produção.**

**§ 6º. A metodologia de equalização de que trata o § 2º será submetida a consulta pública pelo prazo mínimo de 60 (sessenta) dias, assegurada a participação de fabricantes, distribuidores, hospitais, operadoras de planos de saúde, entidades de defesa do consumidor e órgãos de defesa da concorrência.**

**§ 7º. A CMED poderá, motivadamente, estabelecer tratamento diferenciado para medicamentos biológicos, medicamentos para doenças raras e medicamentos sob patente, observadas as especificidades de cada segmento e a necessidade de estímulo à pesquisa e inovação.**

.....  
.....

**Art. 6º-A. É vedada a utilização dos preços-teto fixados pela CMED como base de remuneração ou reembolso por operadoras de planos privados de assistência à saúde, hospitais ou prestadores de serviços de saúde, salvo quando o preço-teto corresponder efetivamente ao valor de aquisição do medicamento ou quando expressamente**





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

**pactuado em contrato, com publicidade e transparência, devendo as operadoras e prestadores adotarem como referência os preços efetivamente praticados no mercado, de modo a preservar a competição por preços e evitar distorções nos incentivos de compra." (NR)**

Art. 3º. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED publicará as regras de equalização previstas nesta Lei, no prazo de 90 (noventa) dias contados da publicação desta Lei.

Art. 4º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

### **JUSTIFICATIVA**

O mercado de medicamentos no Brasil possui características próprias que justificam a regulação estatal de preços. Trata-se de um setor marcado por elevada concentração econômica, forte assimetria de informação e barreiras relevantes à entrada de novos concorrentes. Nessas condições, o consumidor não dispõe de liberdade plena de escolha, o que exige a atuação do Estado para prevenir abusos e garantir o acesso a tratamentos essenciais.

Foi nesse contexto que a Lei nº 10.742, de 2003, instituiu o modelo brasileiro de controle de preços por teto máximo, administrado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. Por esse sistema, para cada medicamento, o CMED fixa três valores máximos:

- i) o Preço-Fábrica (PF) — valor máximo que o laboratório pode vender;
- ii) o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) — valor máximo que pode ser cobrado nas farmácias; e





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

iii) o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) — valor para compras públicas.

Esse modelo é relevante e deve ser preservado. No entanto, a forma como os preços-teto são atualmente definidos e utilizados tem produzido efeitos que acabam, na prática, encarecendo os medicamentos para a população, em vez de reduzi-los.

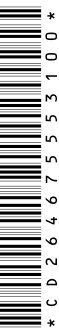
Nesse contexto, é importante destacar que o sistema regulatório brasileiro já reconhece a coexistência de diferentes categorias de medicamentos — medicamentos de referência, genéricos e similares — que, embora possam apresentar diferenças comerciais ou regulatórias, são, em muitos casos, clinicamente equivalentes, ou seja, possuem o mesmo princípio ativo, a mesma concentração, a mesma forma farmacêutica e a mesma indicação terapêutica.

Apesar dessa equivalência clínica, o modelo atual permite a fixação de preços-teto significativamente distintos entre esses produtos, o que constitui uma distorção relevante do ponto de vista econômico e concorrencial.

Dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) revelam que os medicamentos representam o principal item de gasto direto das famílias com saúde. Em média, cerca de 65% a 70% do desembolso direto em saúde no Brasil é destinado à compra de medicamentos, o que evidencia o peso significativo desse item no orçamento doméstico.

Esse impacto é ainda mais severo nas famílias de menor renda. Entre os domicílios situados nas faixas mais baixas de rendimento, o gasto com medicamentos consome parcela proporcionalmente muito maior da renda disponível, funcionando, na prática, como um imposto regressivo sobre a doença.

Em regiões mais pobres do país — especialmente no Norte e no Nordeste — esse efeito é ainda mais intenso. A menor cobertura de planos de saúde, a maior dependência de gastos diretos e a dificuldade de acesso a





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

determinados tratamentos fazem com que o custo dos medicamentos represente uma barreira concreta ao acesso à saúde. Em muitos casos, famílias são levadas a escolher entre adquirir medicamentos ou atender a outras necessidades básicas, o que evidencia a dimensão social do problema.

Dados da Secretaria de Reformas Econômicas (SRE/MF) do Ministério da Fazenda apontam que o faturamento da indústria farmacêutica no Brasil cresceu significativamente, passando de R\$ 83 bilhões em 2020 para R\$128 bilhões em 2023 – um aumento de 55%, mais que o dobro da inflação acumulada no período (22,33%).

No entanto, esse crescimento não foi acompanhado pela quantidade de unidades vendidas, que subiu apenas 13%, o que indica que esse aumento dos gastos vem sendo impulsionado por um aumento dos preços médios dos medicamentos comercializados.

Ainda segundo a SRE/MF, tal tendência de aumentos dos preços médios dos medicamentos acende o sinal de alerta quando se considera que cerca de dois terços dos gastos diretos das famílias com saúde estão relacionados à compra de medicamentos. O nível de gastos diretos das famílias como parcela do gasto total com a saúde no Brasil (25%) está acima da média da OCDE (20%), e representa cerca de 2,4% do PIB.

Esse alto nível de despesas diretas afeta desproporcionalmente as populações mais vulneráveis, ampliando as desigualdades no acesso à saúde. Cerca de uma em cada seis pessoas que receberam uma prescrição de medicamento durante uma consulta médica recente não consegue obter todos os itens prescritos.

Esse cenário torna ainda mais relevante o aperfeiçoamento do modelo regulatório. O Procedimento de Avaliação Regulatória Concorrencial (PARC), da Resolução CMED nº 02/2004 – Preços de Medicamentos, conduzido pela SRE/MF, demonstra que o sistema atual permite a existência de preços





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

máximos significativamente distintos para medicamentos que são, do ponto de vista clínico, equivalentes. Em alguns casos, essas diferenças podem chegar a 80%, não por razões de qualidade, eficácia ou custo de produção, mas por fatores históricos e regulatórios.

Abaixo dois exemplos dos achados do PARC:

Figura 27 - Diferença de preços-teto para o medicamento diclofenaco sódico

Laboratório	Produto	EAN	Apresentação	Tipo	PF (0%)	Menor preço
Hypofarma	DICLOFENACO SÓDICO	7898122912447	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML	Genérico	122,14	<input checked="" type="checkbox"/>
Teuto	DICLOFENACO SÓDICO	7896112190455	25 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 3ML (EMB HOSP)	Genérico	168,86	
Halex Istar	DICLOFENACO SÓDICO	7896727806277	25 MG / ML SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)	Genérico	180,83	
Hipolabor	DICLOFENACO SÓDICO	7898123905967	25 MG/ML SOL INJ IM CX 100 AMP VD TRANS X 3 ML	Genérico	186,05	

Figura 30 - Diferença de preços-teto para o medicamento epinefrina

Laboratório	Produto	EAN	Apresentação	Tipo	PF (0%)	Menor preço
Hypofarma	HYFREN	7898122914595	CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	Similar	114,87	<input checked="" type="checkbox"/>
Hipolabor	ADREN	7898123900023	CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	Similar	182,45	

Essa distorção tem impacto direto no preço pago pelas famílias. Isso porque o preço-teto, que deveria funcionar apenas como limite, passa a atuar como referência econômica do mercado. Em vez de estimular a concorrência para baixo, o sistema cria um ambiente em que preços mais altos acabam sendo utilizados como parâmetro.

O problema é ainda mais evidente no setor hospitalar e na saúde suplementar. Nesses ambientes, medicamentos são frequentemente adquiridos por valores inferiores, mas reembolsados com base no preço-teto, criando incentivos para a utilização de produtos com maior margem regulatória. Esse





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

aumento de custo é repassado às famílias por meio do encarecimento dos planos de saúde e dos serviços médicos.

Esse fenômeno não é observado com a mesma intensidade em diversos países desenvolvidos. Na maior parte dos países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), os sistemas de regulação de preços de medicamentos são dinâmicos e incluem mecanismos periódicos de revisão. Esses países utilizam referências como preços efetivamente praticados, comparações internacionais e entrada de genéricos para ajustar continuamente os preços, evitando a perpetuação de distorções.

Ao contrário do Brasil, onde o preço-teto pode permanecer praticamente inalterado ao longo do tempo, mesmo diante de mudanças no mercado, os países da OCDE adotam modelos que aproximam progressivamente os preços regulados das condições reais de concorrência. Esse processo contribui para reduzir custos, ampliar o acesso e evitar que diferenças artificiais de preços se consolidem no mercado.

O presente projeto de lei busca aproximar o modelo brasileiro dessas boas práticas internacionais, sem abrir mão da proteção regulatória. A proposta corrige distorções relevantes ao estabelecer mecanismos de equalização progressiva dos preços entre medicamentos equivalentes — inclusive entre medicamentos de referência, genéricos e similares clinicamente equivalentes —, revisão periódica dos valores regulados e maior aderência aos preços efetivamente praticados.

Adicionalmente, o projeto aperfeiçoa a própria finalidade institucional da CMED, reforçando seu papel como órgão responsável por adotar, implementar e coordenar a regulação econômica do mercado de medicamentos, com foco na promoção da assistência farmacêutica à população, mediante a ampliação da oferta, o estímulo à concorrência e a redução dos preços, assegurada a sustentabilidade do setor e a observância do interesse público.





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Trata-se de ajuste relevante, que alinha a atuação regulatória aos objetivos constitucionais de acesso à saúde e defesa do consumidor.

Ao fazê-lo, cria-se um ambiente em que a concorrência passa a operar de forma mais efetiva, pressionando os preços para baixo e ampliando o acesso. O resultado esperado é a redução gradual dos preços médios dos medicamentos, o aumento da oferta de alternativas mais acessíveis — especialmente genéricos — e a diminuição dos custos para o sistema de saúde.

O impacto dessa mudança é particularmente relevante para as famílias de baixa renda, que são as mais afetadas pelo atual modelo. Ao reduzir os preços e ampliar a concorrência, o projeto contribui diretamente para aliviar o orçamento doméstico, reduzindo o peso dos gastos com saúde e promovendo maior equidade no acesso a tratamentos.

Importa destacar que a proposta não autoriza aumento de preços. Ao contrário, ela corrige distorções que hoje favorecem valores artificialmente elevados, contribuindo para a redução do custo final suportado pela população.

Trata-se, portanto, de uma medida que alia eficiência econômica e justiça social. Ao aprimorar a regulação, o projeto não apenas melhora o funcionamento do mercado, mas produz um efeito concreto na vida das pessoas, especialmente das mais vulneráveis.

Em síntese, a proposta promove um objetivo central e inequívoco: reduzir o preço dos medicamentos no Brasil, ampliar o acesso à saúde e aliviar o custo de vida das famílias, especialmente daquelas que mais precisam.

Sala das Sessões, em \_\_\_\_\_ de março de 2026.

**Deputado EDUARDO DA FONTE**  
PP/PE

**Deputado LULA DA FONTE**  
PP/PE





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
Infoleg - Autenticador

# Projeto de Lei

## Deputado(s)

- 1 Dep. Eduardo da Fonte (PP/PE)
- 2 Dep. Lula da Fonte (PP/PE)

Apresentação: 01/04/2026 15:30:42.950 - Mesa

PL n.1580/2026

