

Resolução CMED nº 02/2004

– Preços de Medicamentos

Procedimento de Avaliação Regulatória
Concorrencial - PARC

RELATÓRIO - PARC

**RESOLUÇÃO CMED Nº 02/2004 – PREÇOS DE
MEDICAMENTOS**

Secretário de Reformas Econômicas

Marcos Barbosa Pinto

Coordenação

Ana Maria Melo Netto Oliveira

Gustavo Henrique Ferreira

Fernanda Garcia Machado

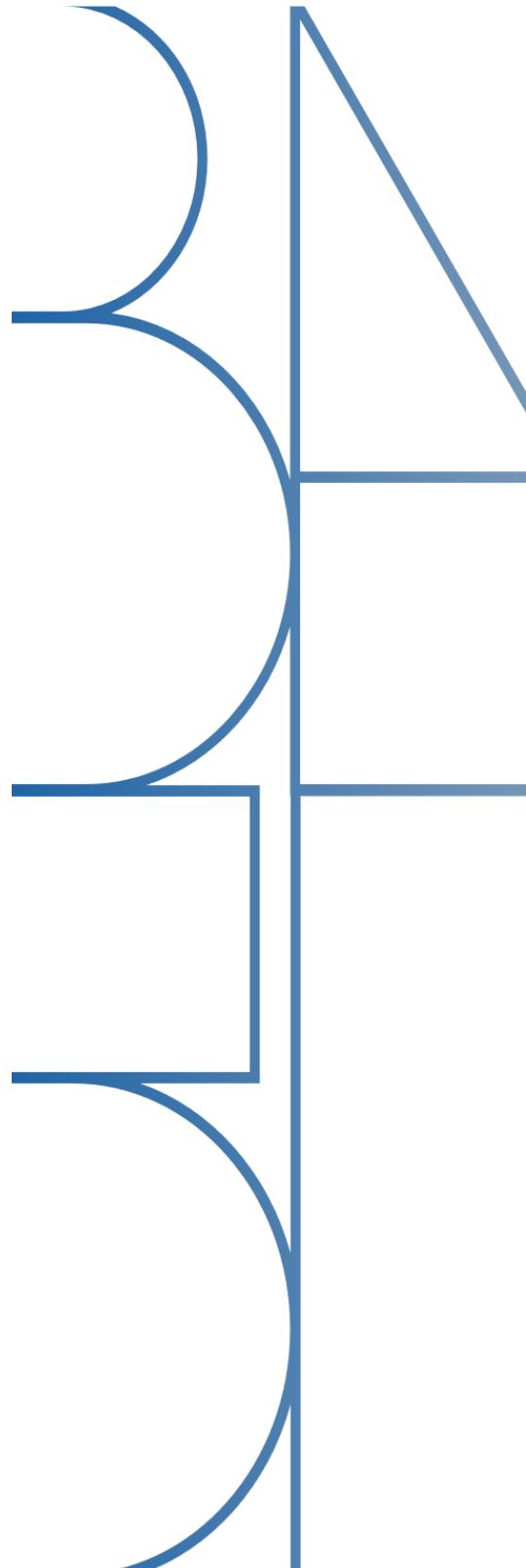
Ravvi Augusto de Abreu Coutinho Madruga

Redatores

Cristiane Landerdahl de Albuquerque

Priscila Gebrim Louly

Tainá Leandro



ÍNDICE

SUMÁRIO EXECUTIVO	4
1. RELATÓRIO	7
1.1 O PARC	7
1.2 Descrição do procedimento	9
1.3 Instrução	10
2. ANÁLISE.....	11
2.1 A Regulação de Preço de Medicamentos no Brasil	11
2.2 Evolução e desafios do mercado farmacêutico brasileiro	17
2.2.1. Aumento do preço médio e do gasto total com medicamentos	17
2.2.2 Desalinhamento significativo entre os valores máximos permitidos e os preços comercializados.....	22
2.3 Análise Concorrencial	27
2.3.1 Introdução.....	27
2.3.2 Mercados afetados	29
2.3.3 Mercados de Saúde Suplementar e Hospitalar.....	38
2.3.4. Relação Comercial entre Hospitais, Laboratórios, Distribuidores e Operadoras de Plano de Saúde	44
2.3.5 Distorção da concorrência no mercado hospitalar	49
2.3.6 Possibilidade de imposição de barreiras à entrada	62
3. CONCLUSÕES E ENCAMINHAMENTOS	64

AVISO

Este Relatório constitui a nota técnica da Secretaria de Reformas Econômicas, elaborada conforme a competência específica do art. 19, incisos VI e VIII, da Lei nº 12.529/2011¹ (Lei de Defesa da Concorrência), e regulamentada pela Instrução Normativa SRE/MF nº 12, de 2024. As conclusões aqui apresentadas são de caráter estritamente técnico e não autorizam ou sugerem o descumprimento de qualquer norma legal por parte de agentes públicos ou privados. Constituem sugestão de aprimoramento regulatório, para o qual a Secretaria se coloca à disposição, objetivando o diálogo institucional.

¹ Art. 19. Compete à Secretaria de Acompanhamento Econômico promover a concorrência em órgãos de governo e perante a sociedade cabendo-lhe, especialmente, o seguinte: [...]

VI - propor a revisão de leis, regulamentos e outros atos normativos da administração pública federal, estadual, municipal e do Distrito Federal que afetem ou possam afetar a concorrência nos diversos setores econômicos do País; [...]

VIII - encaminhar ao órgão competente representação para que este, a seu critério, adote as medidas legais cabíveis, sempre que for identificado ato normativo que tenha caráter anticompetitivo.

SUMÁRIO EXECUTIVO

A Secretaria de Reformas Econômicas do Ministério da Fazenda – SRE/MF, no âmbito do Procedimento de Avaliação Regulatória e Concorrencial – PARC, apresenta suas conclusões acerca dos impactos concorrenenciais relacionados à Resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED nº 2/2004, que disciplina os critérios de fixação e ajuste de preços de medicamentos no Brasil. A análise partiu das contribuições recebidas na Chamada Pública do primeiro ciclo de 2025 do PARC, bem como de informações coletadas junto a órgãos reguladores, empresas do setor farmacêutico, hospitais, operadoras de planos de saúde e associações representativas.

O regime de preço-teto (*price cap*), que estabelece valores máximos de comercialização de medicamentos, foi instituído pela Lei nº 10.742/2003. A Resolução CMED nº 2/2004 detalha os critérios para aplicação desse modelo, estabelecendo três tipos de preço: preço-fábrica – PF, preço máximo ao consumidor – PMC e preço máximo de venda ao governo – PMVG. Embora esse mecanismo seja fundamental para aumentar o acesso a medicamentos, em um setor marcado por elevada concentração, forte assimetria de informação e barreiras à entrada, verificou-se que a forma como a norma é aplicada tem gerado importantes distorções concorrenenciais.

Em especial, observou-se a possibilidade de coexistência de preços-teto distintos para medicamentos idênticos – mesma categoria regulatória, com o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e concentração – em função apenas do momento de entrada no mercado, notadamente pelas oscilações cambiais e pelas alternativas terapêuticas presentes no mercado dentre as quais a CMED selecionará o medicamento comparador. Por exemplo, foram identificados medicamentos genéricos com preços-teto com diferenças de até 80% entre si. Essa assimetria confere vantagens competitivas artificiais a determinados laboratórios: produtos lançados em fases distintas podem ter tetos regulatórios desiguais, mesmo sendo clinicamente intercambiáveis. Com isso, medicamentos com preços tetos mais elevados passam a obter maior margem de precificação e poder de barganha em negociações, sobretudo no mercado hospitalar e no de saúde suplementar, no qual o reembolso a ser pago pelas operadoras de planos de saúde frequentemente é ancorado no teto regulatório.

Nesse cenário, hospitais e prestadores são incentivados a privilegiar medicamentos com preços máximos mais altos, não por razões de eficácia ou qualidade, mas pelo diferencial econômico criado pela regulação. Tal dinâmica distorce a competição, cria barreiras à entrada de novos agentes, reduz a pressão por preços mais baixos e pode resultar em elevação dos custos sistêmicos do setor.

Além disso, a regra de precificação também pode gerar barreiras à entrada para medicamentos genéricos. Isso porque os preços dos genéricos são definidos como um percentual do preço-teto do medicamento de referência, o qual pode ser reduzido unilateralmente por decisão da empresa que detém o registro. Ao fazê-lo,

os genéricos que entrarem posteriormente no mercado passam a ter tetos ainda mais baixos. Dessa forma, a empresa que comercializa o referência pode comprimir margens de medicamentos genéricos concorrentes e tornar a entrada menos atrativa. Nesses casos, a política de preços, em vez de ampliar a rivalidade, pode inadvertidamente criar barreiras à entrada e reduzir a diversidade de alternativas disponíveis ao consumidor.

Dante dessas evidências, a SRE conclui que a Resolução CMED nº 2/2004, embora desempenhe papel relevante no acesso da população a medicamentos, pode ser aperfeiçoada de modo a fortalecer a concorrência no setor. Em especial, destacam-se como pontos que requerem aprimoramento a definição de tetos distintos para medicamentos equivalentes e a vinculação dos preços ao do medicamento de referência, cujo valor pode ser alterado unilateralmente pela empresa detentora do registro.

Recomenda-se, portanto, que a CMED promova revisão normativa, com o objetivo de alcançar maior equalização dos preços máximos para medicamentos idênticos e de impedir que o preço dos genéricos entrantes seja automaticamente afetado por alterações no preço original do medicamento de referência realizadas unilateralmente pelo detentor do registro. Essas ações visam a evitar que reduções posteriores no preço do medicamento de referência resultem em barreiras à entrada, especialmente em relação aos genéricos.

A correção das distorções verificadas poderia ser impulsionada adotando-se no Brasil, com inspiração em ampla experiência internacional, um modelo de revisões de preços com critérios claros e previsíveis, permitindo aproximar continuamente o preço-teto do patamar competitivo. Isso reduziria a margem para arbitragem regulatória entre medicamentos com mesmo IFA ou mesmas apresentações com tetos distintos, mitigando distorções concorrenenciais e abrindo espaço orçamentário para a incorporação de inovações mais custo-efetivas.

Em diversos países, o preço regulado de medicamentos é tratado como variável e passível de revisão, com combinações de revisões periódicas e extraordinárias acionadas por gatilhos objetivos, como queda de preços de mercado, entrada de genéricos e biossimilares, alteração de evidência clínica, aumento de volume de vendas e limites de gasto público. Para a revisão dos preços, os países adotam diversas referências, como pesquisas de preços efetivamente praticados, referências internacionais e regras específicas para produtos maduros, genéricos e biossimilares, de modo que, ao longo do tempo, os preços de medicamentos equivalentes tendem a ser equiparados. O Brasil é um exemplo singular de país que adota regulação de preços de medicamentos sem a previsão de revisões periódicas ou extraordinárias, que em muito poderiam contribuir para o estímulo à concorrência.

No entanto, a harmonização de preços-teto deve ser estruturada com cautela, pois a simples equalização de todos os valores ao nível mais alto teria efeitos negativos. Nos mercados hospitalares, em que o teto costuma se converter no preço efetivamente reembolsado pelas operadoras de planos de saúde, essa medida resultaria em aumento expressivo dos custos assistenciais, com impacto direto na

sustentabilidade financeira das operadoras e, em última instância, sobre os beneficiários.

Além disso, a adoção do teto mais elevado como referência poderia gerar distorções em segmentos hoje não afetados pela regra, como as vendas diretas ao governo e em farmácias. Tal prática produziria elevação de gastos sem repasse de benefícios aos consumidores, resultando apenas em margens adicionais para determinados fabricantes.

Dessa forma, a revisão normativa deve ser calibrada para assegurar maior previsibilidade e equilíbrio regulatório, compatibilizando os objetivos de proteção ao acesso ao mercado de medicamentos com a promoção de mercados mais abertos e competitivos, ampliando a diversidade de fornecedores, estimulando a inovação e contribuindo para a redução de custos tanto para as famílias quanto para os sistemas público e suplementar de saúde.

1. RELATÓRIO

1.1 O PARC

1. Em dezembro de 2024, a Secretaria de Reformas Econômicas - SRE, do Ministério da Fazenda, instituiu o **Procedimento de Avaliação Regulatória e Concorrencial - PARC**, instrumento colaborativo que permite à sociedade identificar e reportar normas e práticas regulatórias que possam prejudicar a concorrência, nos termos do art. 14 da IN SRE/MF nº 12/2024.
2. A iniciativa insere-se no esforço institucional de aprimoramento do processo regulatório nacional, alinhando-se às melhores práticas internacionais em matéria de análise de impacto concorrencial, como aquelas recomendadas pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), contribuindo para o aumento da transparência na promoção da concorrência e para a construção de um ambiente regulatório mais transparente, previsível e pró-competitivo.
3. Nesse procedimento, são examinadas normas vigentes que possam, ainda que de forma não intencional, restringir a rivalidade entre agentes econômicos, elevar barreiras à entrada, induzir práticas anticompetitivas ou limitar a liberdade de escolha dos consumidores. Quando identificadas potenciais distorções concorrenciais, avalia-se sua justificativa à luz do interesse público e dos objetivos específicos almejados pela norma em vigor, e, quando pertinente, recomendam-se alternativas regulatórias que compatibilizem os objetivos de política pública com a promoção de mercados mais abertos e eficientes.
4. A SRE adota, como referência metodológica, o *checklist* da OCDE para a avaliação de normas com possível impacto anticoncorrencial. Conforme o art. 3º da IN SRE/MF nº 12/2024, considera-se prejudicial à concorrência a regulamentação que produza os seguintes efeitos, dentre outros:

I	II	III	IV
Limitação do número ou da variedade de empresas em um mercado	Limitação da capacidade das empresas de competirem entre si	Diminuição do incentivo das empresas para competirem	Limitação das opções de escolha e da informação disponível ao consumidor
1. Conceder direitos exclusivos a um número limitado de fornecedores de bens ou serviços	1. Limitar a capacidade dos vendedores definirem preços de bens ou serviços;	1. Estabelecer um regime de autorregulação ou corregulação;	1. Limitar a capacidade dos consumidores de escolherem a empresa fornecedora do bem ou serviço
2. Estabelecer regimes de licenças, permissões ou autorizações como requisitos de funcionamento;	2. Limitar a liberdade dos fornecedores de realizarem publicidade dos seus bens ou serviços;	2. Exigir ou encorajar a publicação de dados sobre níveis de produção, preços, vendas ou custos das empresas; ou	2. Reduzir a mobilidade dos clientes entre empresas de bens ou serviços por meio de aumento dos custos da substituição do fornecedor atual por um concorrente; ou
3. Limitar a capacidade de certas empresas para ofertarem bens ou serviços;	3. Fixar padrões de qualidade que exclam alguns fornecedores; ou	3. Isentar um determinado setor ou grupo de empresas da aplicação da legislação geral da concorrência.	
4. Aumentar significativamente os custos de entrada ou saída do mercado; ou	4. Aumentar significativamente o custo de produção para apenas alguns fornecedores, especialmente quando der tratamento diferenciado às empresas já estabelecidas em relação a novos entrantes.		3. Alterar substancialmente a informação necessária para que os consumidores possam adquirir bens e serviços de forma eficaz.
5. Criar uma barreira geográfica que impeça as empresas de fornecer bens, serviços, trabalho ou capital.			

5. O PARC estrutura-se em ciclos, cuja divulgação ocorre por meio de Chamada Pública veiculada na Plataforma Participa + Brasil, com o propósito de informar amplamente à sociedade sobre a abertura do ciclo e convidar agentes públicos e privados a indicar normas com potenciais efeitos nocivos à concorrência.

6. No primeiro ciclo do PARC, foram recebidas 80 contribuições da sociedade. Isso resultou na seleção de seis temas para uma análise mais aprofundada², que se inserem nos setores financeiro, de saúde, energia e transporte.

7. O presente parecer analisa os aspectos concorrenciais relacionados aspectos concorrenciais relacionados à Resolução CMED nº 02/2004, que estabelece os critérios para fixar os preços de medicamentos novos e de novas apresentações.

1.2 Descrição do procedimento

8. Como será detalhado mais adiante, a Resolução CMED nº 02/2004 estabelece os critérios para fixar os preços de medicamentos novos e de novas apresentações, ou seja, o preço-teto de entrada, pelo qual os produtos poderão ser comercializados no Brasil. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) foi criada pela Lei nº 10.742/2003 e tem a competência para definir critérios de precificação e de composição dos fatores utilizados para calcular o reajuste anual de medicamentos, e também para decidir sobre a exclusão ou reinclusão de grupos, classes e subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos do modelo de teto de preços e dos critérios de ajuste de preços.

9. Note-se que, no que concerne aos ajustes de preços, a Lei nº 10.742/2003 confere competência à CMED tanto para propor os critérios de composição dos fatores que impactam o reajuste anual do setor (art. 4º, § 5º), como também para estabelecer critérios de ajuste de preços inobstante os reajustes anuais (art. 6º, inciso II), que constitui um instrumento de revisão de preços após a precificação de entrada, comum em outras jurisdições, ainda não adotado no Brasil.

10. A CMED é um órgão interministerial, composto pelos Ministérios da Saúde, da Fazenda, da Justiça e Segurança Pública, do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, e pela Casa Civil da Presidência da República. Ressalta-se que esta Secretaria de Reformas Econômicas (SRE) é a representante do Ministério da Fazenda no Comitê-Técnico Executivo da CMED e, portanto, participa ativamente da regulação econômica de medicamentos. Destaca-se, ainda, que a CMED já iniciou a revisão da Resolução CMED nº 02/2004³, inclusive com consulta pública realizada entre maio e julho de 2025. A presente análise concentra-se majoritariamente na norma vigente, mas também considera a minuta que está em discussão.

11. Na Chamada Pública do 1º Ciclo de 2025 do PARC, foram recebidas duas contribuições a respeito da referida norma.

12. A primeira contribuição afirma que compete à CMED estabelecer os critérios de fixação e de ajustes de preço. Contudo, a Câmara estaria se abstendo de analisar pleitos necessários e urgentes de ajustes e de alinhamentos de preços, pois aguardaria a

² Disponível em: <https://www.gov.br/fazenda/pt-br/composicao/orgaos/secretaria-de-reformas-economicas/parc/documentos/nota-tecnica-analise-contribuicoes.pdf/view>.

³ Conforme sítio eletrônico da CMED: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/Regulacao/processo-de-revisao-da-resolucao-cmed-no-2-2004>

publicação de regulação específica sobre o tema. Em relação ao problema concorrencial, a contribuição explica que a atual norma permite que sejam fixados preços-teto diferentes para produtos idênticos. Dessa forma, empresas teriam preços-teto consideravelmente menores que seus concorrentes. Tal diferença poderia dificultar o funcionamento e desenvolvimento da concorrência no mercado de medicamentos, desestimular a entrada de novos *players* e, consequentemente, reduzir a diversidade de empresas no setor.

13. A outra contribuição recebida sustenta que a Resolução nº 2/2004 não possibilita a precificação adequada de medicamentos inovadores. Além disso, a forma como a CMED interpreta a norma para definir o que é um medicamento de referência estaria prejudicando a entrada de novos produtos no mercado. Segundo a contribuição, diferentemente do que prevê a [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#), o medicamento de referência, por vezes, é substituído por similar ou por genérico, que possuem preços inferiores. Assim, produtos novos, se similares, não poderiam ter preço superior ao medicamento de referência e, se genéricos, não poderiam ter preço superior a 65% do medicamento de referência. Essa política de preços máximos, por vezes considerados baixos, acabaria por desestimular a entrada de novos medicamentos no mercado, prejudicando a inovação no setor.

14. Assim, a partir das contribuições acima e das informações obtidas durante o estudo do tema, o presente PARC aprofundou-se em duas principais questões concorrenenciais relacionadas à precificação de medicamentos, a saber:

- a coexistência de preços-teto distintos para medicamentos idênticos, o que geraria vantagens competitivas artificiais e distorceria a concorrência ao incentivar a preferência por produtos com tetos mais elevados, não por mérito intrínseco, mas por exploração de diferenciais regulatórios, especialmente por parte de hospitais.
- a vinculação direta do preço-teto de novos medicamentos ao preço registrado por um fabricante específico – e não, por exemplo, a características objetivas do produto. Essa vinculação permite que o fabricante incumbente utilize a prerrogativa de reduzir unilateralmente o preço de seu produto, criando um teto artificialmente baixo para todos os concorrentes subsequentes, criando barreiras à entrada de novos agentes, especialmente em relação a genéricos, que devem ter preço ao menos 65% inferiores aos medicamentos de referência.

1.3 Instrução

15. Para melhor elucidar os eventuais problemas concorrenenciais decorrentes da Resolução CMED nº 2/2004, foram realizadas reuniões e enviados 23 ofícios com pedidos de informações a operadoras de planos de saúde, hospitais e associações. A partir desses ofícios, foram recebidas 12 respostas, além de outras duas manifestações espontâneas.

16. Inicialmente, foram solicitados à Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) dados sobre solicitações de revisão de preço e sobre medicamentos vendidos pelo canal hospitalar.

17. Para operadoras de planos de saúde, hospitais e associações do setor, foram solicitadas informações a respeito (i) da forma de negociação do valor de reembolso de medicamentos a ser pago pelo plano de saúde, (ii) dos critérios de escolha dos medicamentos, (ii) além de dados de custo e valor de reembolso.

18. Nas respostas recebidas, vários agentes corroboraram o argumento de que preços-teto diferentes para produtos idênticos geram desequilíbrio concorrencial, desestimulando novas entradas e inovação. Manifestaram-se nesse sentido principalmente entidades representativas de operadoras de planos de saúde e algumas do setor farmacêutico. Dessa forma, o preço seria um fator decisivo na negociação entre hospitais e laboratórios, e medicamentos com preços-teto mais elevados teriam vantagem competitiva.

19. Por outro lado, de forma geral, os hospitais afirmaram que o preço-teto não é o principal fato a ser considerado, destacando que há vários critérios para a seleção de um medicamento, como o benefício para o paciente, a qualidade, a segurança, a eficácia terapêutica e a facilidade de administração. Uma das entidades representativas de distribuidores de medicamentos também afirmou que não identifica interferência do valor do preço-teto na decisão de adquirir medicamentos.

20. Houve também diversas manifestações a respeito de outros aspectos da Resolução CMED nº 2/2004, como precificação de biossimilares e critérios específicos para a definição do preço. Contudo, considera-se que esses aspectos não estão diretamente relacionados ao problema concorrencial analisado na presente Nota Técnica, mas poderão ser oportunamente avaliados pela SRE, na qualidade de membro do CTE, ao longo da discussão da agenda estratégica de modernização regulatória da CMED.

2. ANÁLISE

2.1 A Regulação de Preço de Medicamentos no Brasil

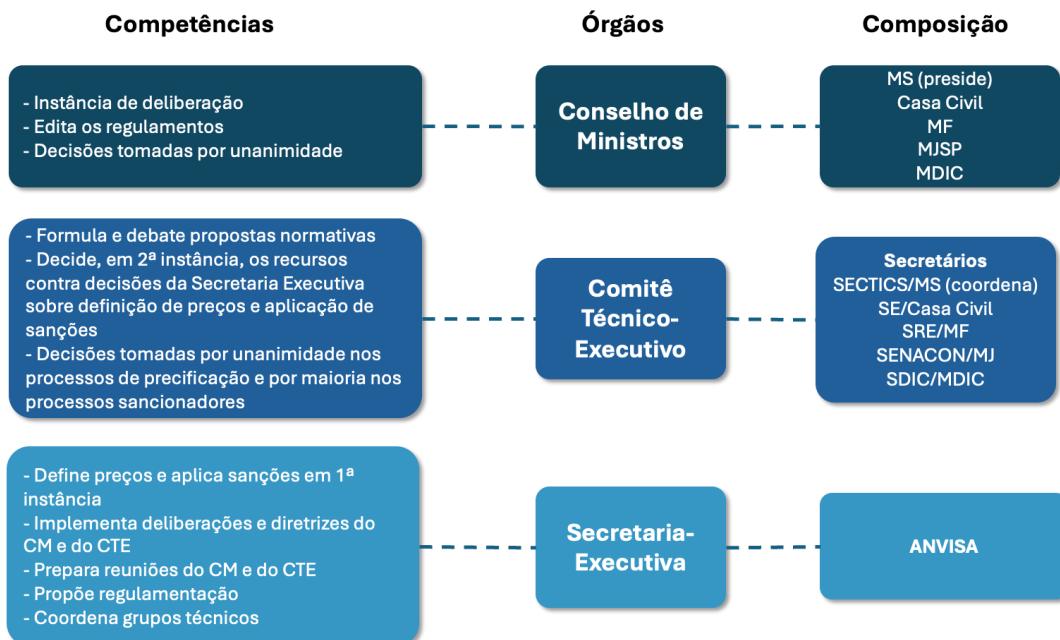
21. Com a promulgação da Lei nº 10.742/2003, de 6 de outubro de 2003, o Brasil passou a adotar um regime regulatório de preços de medicamentos baseado no modelo de preço-teto ("price cap")⁴, em que são estabelecidos critérios específicos para fixação e ajustes de preços máximos de comercialização dos medicamentos.

⁴ Nesse contexto, nenhuma empresa poderá comercializar seu produto no Brasil sem que a CMED autorize e publique o preço máximo pelo qual o produto poderá ser comercializado. Além disso, a CMED flexibilizou os critérios de estabelecimento e ajuste de preços para determinados medicamentos, incluindo isentos

22. A Lei nº 10.742/2003 também instituiu a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵, entidade com poderes normativos para definir critérios de precificação e de composição dos fatores presentes no modelo de preço-teto e para decidir pela exclusão ou reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da aplicação das normas de fixação ou ajuste de preços.

23. A estrutura da CMED é composta por três instâncias: (i) o Conselho de Ministros de Estado, integrado pelos titulares dos Ministérios da Saúde (MS); da Fazenda (MF); da Justiça e Segurança Pública (MJSP); do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC); e da Casa Civil da Presidência da República; (ii) o Comitê Técnico-Executivo (CTE), formado por Secretários de Estado vinculados às respectivas pastas ministeriais; e (iii) a Secretaria-Executiva, exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nos termos do art. 7º do Decreto nº 4.766/2003 e conforme disposto na Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003, que aprova o Regimento Interno da Câmara.

Figura 1- Estrutura de governança da CMED



Fonte: Elaboração própria

24. Nesse contexto, após o registro do medicamento na Anvisa, a CMED define os preços máximos a serem praticados no mercado nacional, para cada apresentação de cada medicamento comercializado por cada empresa.

de prescrição, fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e anestésicos locais injetáveis de uso odontológico.

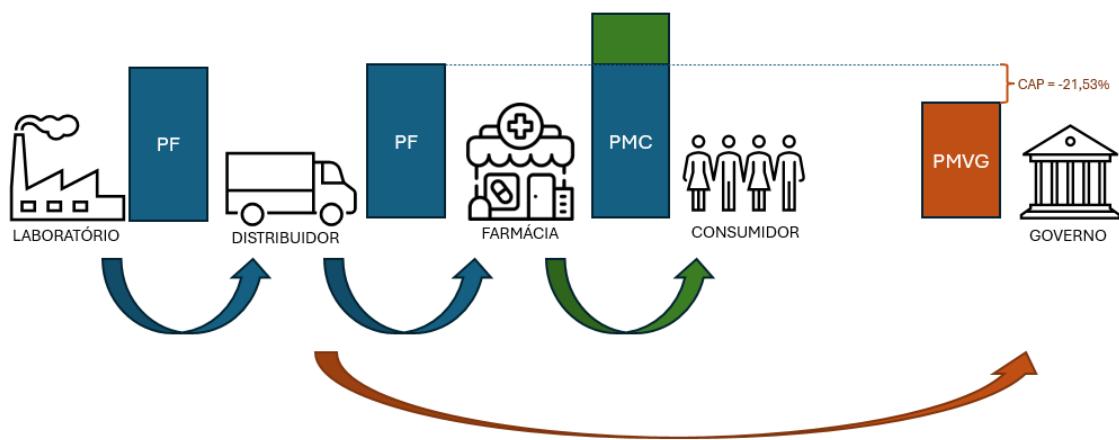
⁵ As competências da CMED estão definidas no artigo 6º da Lei nº 10.742/2003 e no art. 2º do Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003

25. O preço-teto se desdobra em três valores máximos:

- **Preço-Fábrica (PF):** PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz;
- **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG):** preço máximo para as aquisições governamentais em quaisquer das esferas, federal, estadual ou municipal, para medicamentos que estejam no Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Programa Nacional de DST/AIDS, Programa de Sangue e Hemoderivados, Medicamentos antineoplásicos ou os utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer e para qualquer medicamento comprado por força de ação judicial. Segundo a Resolução CM-CMED nº 3, de 2 de março de 2011, o PMVG é calculado aplicando ao Preço Fábrica o **Coeficiente de Adequação de Preços (CAP)**,⁶ um desconto compulsório e de índice variável, aplicável nas ofertas ou vendas de medicamentos à Administração Pública; e
- **Preço Máximo ao Consumidor (PMC):** preço máximo pelo qual as farmácias e drogarias podem comercializar o medicamento ao usuário final.

Figura 2 – Parâmetros de Preço estabelecidos pela CMED

CMED - Parâmetros de preço



Fonte: Elaboração própria.

26. Importa mencionar que nenhum desses parâmetros abrange a dispensação de medicamentos por hospitais, ou seja, o preço que os hospitais podem cobrar de pacientes e de planos de saúde pelas drogas utilizadas em procedimentos e internações.

⁶ É calculado anualmente, de acordo com a média da razão entre o Índice de rendimento per capita do Brasil e os Índices de rendimento per capita dos países selecionados como referenciais. Mais detalhes na Resolução CM-CMED nº 3, de 2 de março de 2011. Acesso em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/ajuste-anual-de-precos-de-medicamentos/2022/resolucao-cmed-n-1-de-23-de-fevereiro-de-2015.pdf/view>

Desde 2009, a CMED vem tentando disciplinar este assunto⁷, tendo a Resolução nº 2/2018 instituído expressamente a margem zero, vedando que hospitais cobrem de pacientes ou de planos de saúde valor superior àquele pelo qual o medicamento foi adquirido. Todavia, avolumaram-se questionamentos judiciais sobre a validade regra, com decisões ora favoráveis ora desfavoráveis à CMED, o que tem enfraquecido a efetividade das punições impostas pela CMED em desfavor de hospitais que têm a seu favor decisão judicial amparando a aplicação de margem na cobrança pela utilização de medicamentos e insumos. Assim, vem prevalecendo ao longo dos anos a cobrança de reembolsos pelos preços listados pela CMED para os produtos de cada laboratório.

27. Destaca-se, ainda, que a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, estabelece os critérios para definição de preços de medicamentos novos, fundamentando-se, de modo geral, em dois principais métodos de precificação:

- **Referenciamento Externo de Preços (REP):** A comparação do preço proposto para um novo produto será realizada com base em preços adotados em outros países
 - Países da cesta: Austrália, Canadá, Espanha, EUA, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal, sendo também considerado o valor cobrado no país de origem, acrescido dos impostos aplicáveis.
- **Referenciamento Interno de Preços (RIP):** A comparação do preço proposto para um novo produto será realizada com base nos preços de medicamentos já disponíveis no mercado brasileiro. Essa análise poderá abranger produtos com o mesmo IFA ou com IFA distinto, mas que sejam empregados no tratamento da mesma indicação terapêutica.

28. A aplicação dos critérios é diferenciada de acordo com as distintas categorias de medicamentos, que são classificados com base em inovação e ganho terapêutico (categorias I e II) ou conforme seu potencial para aumentar a concorrência no mercado (categorias III a VI).

1. Para **medicamentos novos** que possuem patente e demonstram ganho terapêutico em relação a alternativas terapêuticas disponíveis no País, a CMED define o PF máximo, baseado no **Referenciamento Externo de Preços (REP)**, que deve ser igual ao menor PF praticado nos países da cesta.
2. No caso de **medicamentos sem comprovação de ganho terapêutico**, o PF é determinado segundo o **Referenciamento Interno de Preços (RIP)**, considerando o custo do tratamento com medicamentos já utilizados no País para a mesma indicação.
3. Se o medicamento já é comercializado e recebe uma **nova apresentação em uma mesma forma farmacêutica**, seu PF deve ser, no máximo, a média aritmética dos preços das versões já comercializadas pela própria empresa.

⁷ Resolução nº 3/2009 e pela Orientação Interpretativa 5 da CMED, de 12 de novembro de 2009, bem como parte do art. 5º. da Resolução 2/2018 da CMED.

4. Quando um medicamento ainda não é vendido pela empresa ou é comercializado em outra forma farmacêutica, o PF deve respeitar o preço médio das apresentações existentes, ponderado pelo faturamento de cada uma.
5. Para **novas associações de princípios ativos** já disponíveis no Brasil, o PF não pode ultrapassar a soma dos preços das substâncias individuais. No caso de **novas formas farmacêuticas**, o PF deve ser equivalente ao custo do tratamento com as opções já existentes no mercado nacional.
6. Para **medicamentos genéricos**, o PF deve ser, no máximo, 65% do preço do medicamento de referência.

29. Por fim, para o caso dos **medicamentos biológicos não novos**,⁷ existem três hipóteses:

- Para os medicamentos que comprovem ganho terapêutico, o Preço Fábrica (PF) não poderá ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso;
- Para os medicamentos que não comprovem ganho terapêutico e que seja novo na lista dos medicamentos comercializados pela empresa, o PF será definido tendo como base a média do custo de tratamento com medicamentos com molécula similar, ponderada pelo faturamento, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor PF praticado para o mesmo produto nos países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004, agregando-se os impostos incidentes, conforme o caso;
- Se o medicamento não comprovar ganho terapêutico, mas a empresa já possuir em sua lista de medicamentos comercializados produto com molécula similar, o PF será definido tendo como base a média do custo de tratamento com os medicamentos comercializados pela própria empresa.

30. Nesse contexto, a depender do momento de entrada do medicamento no mercado brasileiro, mesmo produtos de uma mesma categoria regulatória podem possuir preços-teto diferentes daqueles aplicados a medicamentos com apresentações e concentrações idênticas já comercializados, especialmente diante de alterações cambiais e de quais medicamentos comparadores estão presentes no mercado no momento. Como resultado, sob a regulação atual, o preço-teto pode variar significativamente entre medicamentos equivalentes, dependendo do laboratório fabricante e do momento de entrada no mercado.

31. Após a definição do preço máximo do medicamento, o fabricante pode comercializá-lo, desde que respeite o valor limite estabelecido. A Tabela de Preços Máximos (PF, PMC e PMVG) é atualizada mensalmente para cada medicamento, considerando sua apresentação e marca. Essa atualização leva em conta as diferentes alíquotas de ICMS aplicadas pelos Estados e fica disponível para consulta no site da Anvisa.

32. O preço máximo é corrigido de acordo com a variação percentual do preço (VPP) anual dos medicamentos, determinada pela Lei nº 10.742/2003, que consiste em um índice que depende da inflação e três fatores, referentes à produtividade, à variação dos custos específicas do setor e ao grau de concorrência na classe terapêutica na qual o medicamento está inserido. A VPP é calculada pela seguinte fórmula:

$$\text{VPP} = \text{IPCA} + \text{fator Y} - \text{fator X} + \text{fator Z}$$

- IPCA: Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).
- Fator Y: preços relativos entre o setor farmacêutico e os demais setores da economia, calculado com base nos custos não recuperados pelo IPCA.
- Fator X: O fator de produtividade repassado aos consumidores é calculado com base nas projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos.
- Fator Z: assume três valores diferentes, de acordo com o grau de concentração de mercado.

33. Ao contrário de outros países que realizam uma redução contínua dos preços dos medicamentos, o modelo regulatório brasileiro, vigente há mais de 20 anos, não definiu mecanismos claros para reajustes negativos. Os preços são indexados a um valor que pode ser igual ou menor do que a inflação, mas sempre positivos. As distorções regulatórias decorrentes da ausência da possibilidade de reajustar preços fora do modelo geral serão discutidas abaixo.

34. A OCDE recomenda, especialmente para medicamentos que incorporam novas tecnologias, que os preços regulados sejam dinâmicos, de forma a acompanhar a evolução do medicamento e do mercado. Nessa perspectiva, recomenda-se evitar decisões estanques de precificação e privilegiar a adoção de mecanismos que permitam a revisão periódica dos preços, à luz de novas evidências clínicas, de alterações no ambiente concorrencial e de mudanças no contexto econômico.

35. A experiência internacional revela que países com forte tradição regulatória adotam critérios estruturados e recorrentes de revisão de preços, combinando metodologias de avaliação de custo-efetividade, informações sobre preços efetivamente praticados no mercado e mecanismos de comparação internacional.

36. Na Austrália, o *Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS) realiza revisões periódicas com base em fatores como tempo de listagem, entrada de genéricos e dados de descontos efetivamente concedidos, aplicando reduções automáticas ao longo do ciclo de vida do medicamento (incluindo cortes de 16%, 10% e 5% após determinados marcos temporais, no caso de medicamentos biológicos). No Canadá, o *Patented Medicine Prices Review Board* (PMPRB) conduz revisão anual que cruza o preço máximo nacional com o preço mais elevado em uma cesta de países e com o índice de preços ao consumidor, acionando análises aprofundadas sempre que há indícios de preço excessivo. A Colômbia adota uma metodologia de revisão anual baseada na definição de

mercados relevantes, na medição do grau de concentração, no cálculo de um preço de referência nacional e na comparação com uma cesta de 17 países de referência. A Espanha, por sua vez, atualiza preços por grupos terapêuticos (ATC5), com base em critérios explícitos de custo-efetividade, benefício terapêutico, impacto orçamentário, comparações internacionais e negociação direta, combinando revisões anuais com a possibilidade de ajustes extraordinários.

37. Na França e na Itália, a revisão de preços ocorre tanto em ciclos periódicos quanto a partir de gatilhos específicos, levando em conta variáveis como volume de vendas, efetividade em uso real, preços de referência europeus, resultados de análises médico-econômicas, alterações nas indicações aprovadas e impacto orçamentário. No Japão, o preço de reembolso é revisto a partir de pesquisas regulares dos preços efetivamente transacionados (*market price survey*), com ajustes adicionais decorrentes de expansão de mercado e de mecanismos explícitos de proteção à inovação. Já Portugal procede à revisão anual dos preços máximos com base na média dos preços praticados em países de referência, aplicando, nos casos de revisão excepcional, critérios de efetividade relativa, viabilidade produtiva e econômica e comparação terapêutica.

38. Em conjunto, esses exemplos evidenciam que os países combinam critérios técnicos, econômicos e comparativos, articulando revisões regulares e mecanismos extraordinários para alinhar os preços de medicamentos à dinâmica de mercado, à evolução da evidência científica e à preservação da sustentabilidade dos sistemas de saúde.

2.2 Evolução e desafios do mercado farmacêutico brasileiro

2.2.1. Aumento do preço médio e do gasto total com medicamentos

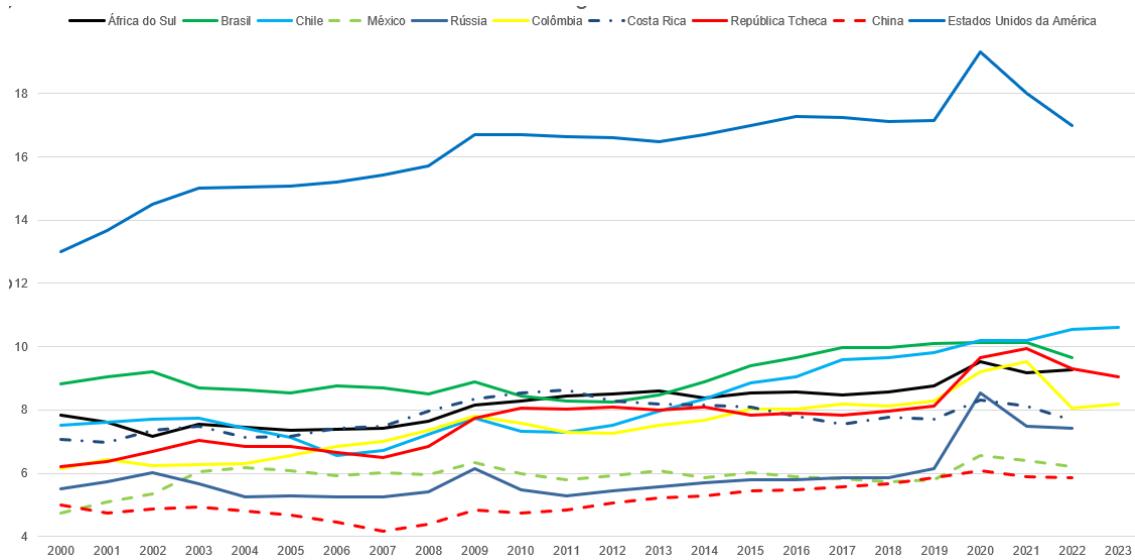
39. O aumento da expectativa de vida tem impulsionado a demanda por serviços de saúde, ao mesmo tempo em que novas tecnologias e tratamentos elevam os custos do setor. Por isso, observa-se globalmente um aumento dos gastos com saúde.

40. Nos países membros da OCDE, o gasto médio *per capita* com medicamentos mais do que dobrou, passando de US\$ 308 em 2000 para US\$ 668 em 2022.⁸ Segundo estimativas da Organização Mundial da Saúde (OMS), esses gastos com saúde já representam cerca de 10% do PIB mundial.⁹ Já o Brasil direciona 9,6% do seu PIB para a saúde, um percentual que supera o de vários países latino-americanos, como Chile (9,3%), Colômbia (7,7%) e México (5,4%), além de ser maior do que o de economias globais como China e Rússia.

⁸ Disponível em: <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm#indicator-chart>

⁹ World Health Organization. Global spending on health: weathering the storm. WHO Publications, 2020. Acesso em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240017788>

Figura 3 - Gastos com a saúde no Brasil e em países selecionados (2000-23)



Fonte: Estatísticas de Saúde da OCDE (2021[1]), <https://doi.org/10.1787/health-data-en>; Banco de Dados de Despesas de Saúde Global da OMS (2020[2]), <https://apps.who.int/nha/database>; Ministério da Saúde do Brasil, 2021.

41. No Brasil, essa tendência de aumento do gasto também se reflete no mercado farmacêutico. O faturamento dessa indústria 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%).¹⁰⁻¹¹ 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**.

42. 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**.¹² 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.¹³ Esse alto nível de despesas

¹⁰ Fonte: Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2020 Acesso em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-2019/view>

¹¹ Fonte: Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico – 2023. Acesso em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2023.pdf/view>

¹² OECD (2021), *Estudos da OCDE sobre os Sistemas de Saúde: Brasil 2021*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/f2b7ee85-pt>.

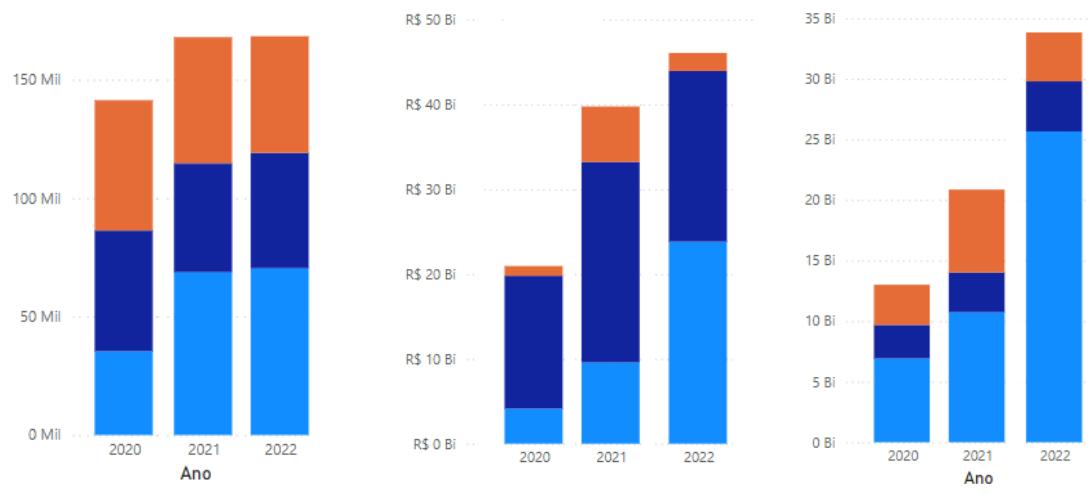
¹³ Segundo a OCDE, essa estrutura pode ser explicada pelo modelo de benefícios do SUS, que oferece um pacote abrangente de serviços em atenção primária, hospitalar e outros cuidados sem necessidade de copagamento. No entanto, a lista de medicamentos essenciais disponível gratuitamente ou com copagamentos reduzidos pode não atender a todas as necessidades, levando pacientes a arcar com custos adicionais. Além disso, os planos privados de saúde geralmente não cobrem medicamentos ambulatoriais, exigindo que aqueles que optam por esse tipo de assistência paguem integralmente por esses produtos. O SUS também não cobre determinados serviços particulares, o que leva alguns pacientes a buscar atendimento pago para reduzir o tempo de espera. Fonte: OECD (2021), *Estudos da OCDE sobre os Sistemas de Saúde: Brasil 2021*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/f2b7ee85-pt>.

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 (OECD, 2019).¹⁴

43. Quando se observa o gasto do governo, encontra-se o mesmo padrão de aumento dos gastos totais. Considerando os valores das licitações registradas no Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais - SIASG e no Banco de Preços em Saúde - BPS, o orçamento destinado a compras de medicamentos saiu de cerca de R\$ 21 bilhões em 2020 para R\$ 46 bilhões em 2022. O perfil de gasto de cada ente federativo varia. Embora o número de processos licitatórios seja relativamente semelhante, a maior parte da quantidade de medicamentos adquiridos está concentrada nos Estados, enquanto os gastos totais são distribuídos tanto entre a União quanto entre os Estados.

Figura 4 – Perfil das compras públicas por ente federativo, de 2020 a 2022

Número de Licitações	Valor total despendido	Quantidade Adquirida
2020	R\$ 0 Bi	0 Bi
2021	R\$ 10 Bi	10 Bi
2022	R\$ 46 Bi	35 Bi



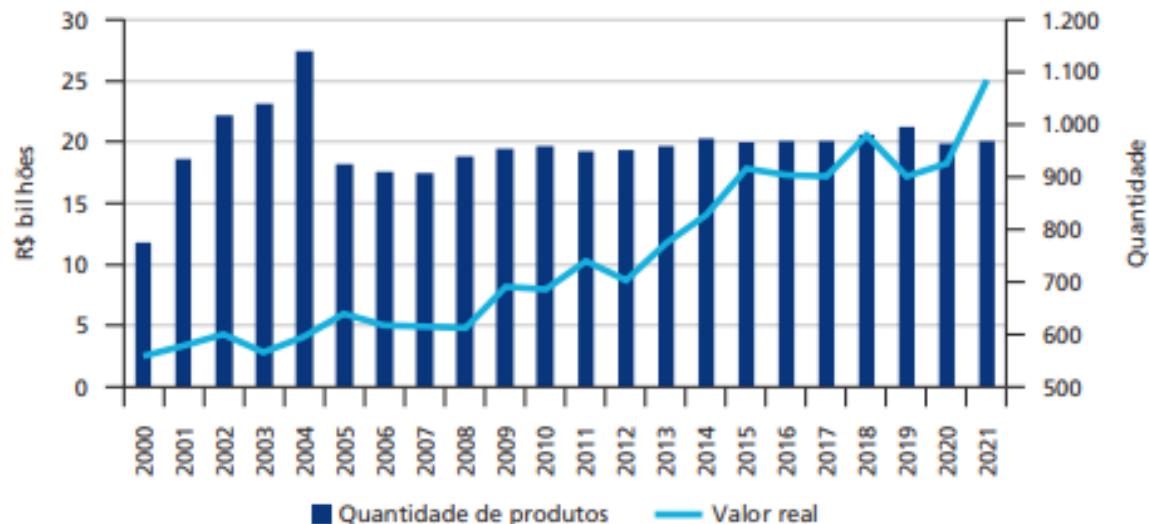
Fonte: SIASG e BPS. Informações sobre cerca de 500 mil licitações para aquisição de medicamentos, entre 2020 e 2022. Elaboração Própria.

44. Nesse mesmo sentido aponta o estudo de Negri et al (2024), que avaliou de forma mais aprofundada as compras públicas da União, tendo observado que, embora o número de medicamentos distintos adquiridos pelo governo federal por ano seja relativamente estável na última década, o valor total dessas compras tem aumentado significativamente desde 2008. Partiu de um pouco mais de R\$ 2 bilhões em 2000 para aproximadamente R\$ 18 bilhões em 2020, atingindo R\$ 25 bilhões em 2021 (figura 2).¹⁵

¹⁴ OECD (2019), *Health at a Glance 2019: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris, <https://dx.doi.org/10.1787/4dd50c09-en>.

¹⁵ De Negri, Fernanda, Mello, Carlos Eduardo, Mourthe, Adriano Cabral. "Aquisições de Medicamentos pelo Governo Federal nas Últimas Duas Décadas" in *Tecnologias e preços no mercado de medicamentos / organizadores: Fernanda De Negri, Graziela Ferrero Zucoloto, Priscila Koeller, Pedro Miranda, Túlio Chiarini*. – Rio de Janeiro: Ipea, 2024.

Figura 5 – Quantidade e valor dos medicamentos adquiridos pelo governo federal (2000-2021)

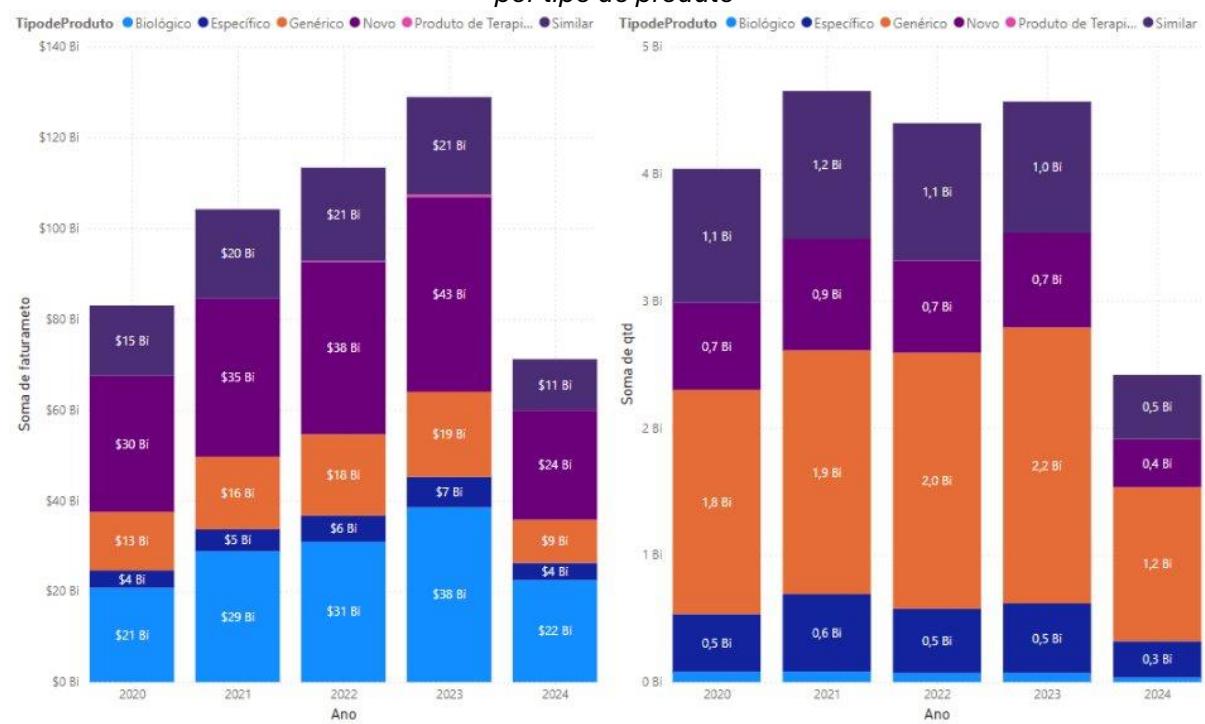


Fonte: SIASG, elaboração De Negri et al, 2024¹⁶

45. É interessante notar que o aumento do gasto com medicamentos vem sendo impulsionado por alguns tipos de produtos, em especial, os produtos novos e biológicos. Da análise da Figura 4, que apresenta a evolução do faturamento e unidades vendidas de 2020 ao primeiro semestre de 2024, observa-se que, entre 2020 e 2023, o gasto com produtos novos partiu de R\$ 30 bilhões para R\$ 43 bilhões, e com produtos biológicos, de R\$ 21 bilhões para R\$ 38 bilhões.

¹⁶ De Negri, Fernanda, Mello, Carlos Eduardo, Mourthe, Adriano Cabral. "Aquisições de Medicamentos pelo Governo Federal nas Últimas Duas Décadas" in Tecnologias e preços no mercado de medicamentos / organizadores: Fernanda De Negri, Graziela Ferrero Zucoloto, Priscila Koeller, Pedro Miranda, Túlio Chiarini. – Rio de Janeiro: Ipea, 2024.

Figura 6 – Evolução do Faturamento e unidades vendidas de 2020 ao primeiro semestre de 2024, por tipo de produto



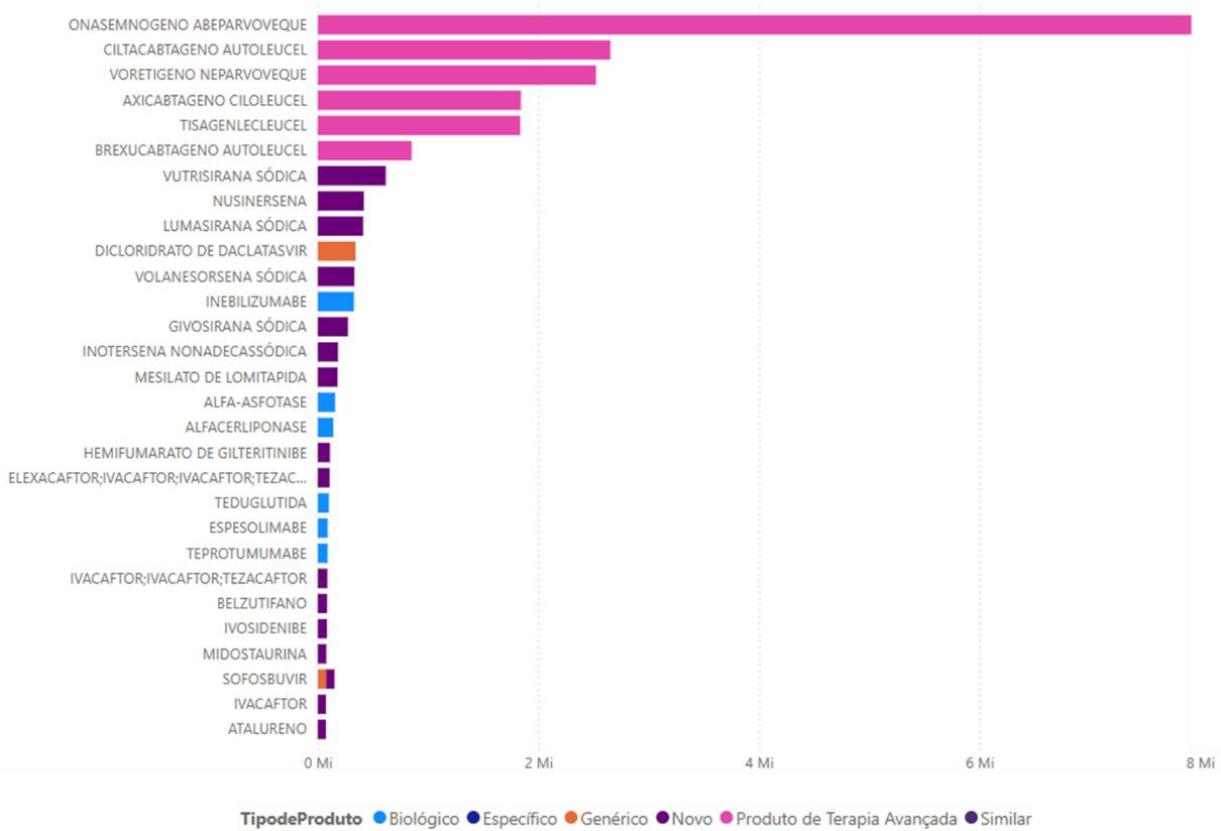
Fonte: Dados SAMMED. Elaboração Própria.

46. Observa-se, ainda, que os medicamentos biológicos tendem a ter valores mais elevados do que os sintéticos: apesar de ser a categoria com menor participação em quantidade vendidas, possui faturamento quase igual à soma dos genéricos e similares (38 milhões e 40 milhões, respectivamente, em 2023).

47. Outra tendência que contribui significativamente para o aumento dos gastos com medicamentos, tanto para o setor público quanto para as famílias, é a crescente presença de medicamentos de alto custo e terapias avançadas no mercado. Esses produtos, muitas vezes voltados para o tratamento de doenças raras ou condições complexas, envolvem tecnologias inovadoras e processos produtivos sofisticados, o que se reflete em preços substancialmente elevados.

48. Quando se realiza a análise considerando o número de princípios ativos, em 2024, 232 princípios ativos tinham preço-teto autorizado em um valor superior a R\$ 10 mil, sendo que para 9 (nove) deles, o valor estabelecido era superior a R\$ 500 mil. Conforme pode-se observar na figura abaixo, o preço-teto sem incidência de impostos do medicamento de princípio ativo Onasemnogeno Abeparvoveque, para atrofia muscular espinhal (AME), foi de R\$ 7,9 milhões. Já o medicamento Ciltacabtagene autoleucel (cilda-cel), uma terapia de células CAR-T que trata o mieloma múltiplo recidivado ou refratário, tem o preço-teto definido em R\$ 2,6 milhões.

Figura 7 – Maiores Preço-Fábrica, sem incidência de impostos, de medicamentos em comercialização no ano de 2024, por princípio ativo



Fonte: SAMMED. Elaboração Própria.

49. De igual forma, existem medicamentos que, embora tenham doses unitárias de valores menos expressivos, apresentam um custo anual de tratamento igualmente elevado, frequentemente ultrapassando R\$ 500 mil.

50. Nesse contexto, o aumento expressivo dos gastos públicos com medicamentos nos últimos anos reforça a relevância de iniciativas voltadas a estimular a concorrência como instrumento de redução de preços e, principalmente, ampliação de acesso à população à saúde. Por esta razão, é importante avaliar se fatores regulatórios influenciam diretamente a dinâmica concorrencial do setor farmacêutico, especialmente considerando o papel estratégico que podem desempenhar os preços-teto, funcionando como um instrumento que promove maior acesso da população aos tratamentos necessários.

2.2.2 Desalinhamento significativo entre os valores máximos permitidos e os preços comercializados

51. A prolongada manutenção do modelo de reajuste anual de preços no Brasil, sem a implementação de realinhamentos periódicos que ajustem os tetos aos preços de mercado, tem provocado um desalinhamento entre os valores máximos permitidos e a realidade do mercado. Um dos pontos frequentemente levantados pela literatura acadêmica é que a disparidade significativa entre os preços regulados e os preços

efetivamente praticados no mercado limita a capacidade da regulação em trazer efeitos positivos no mercado (DIAS et al., 2019).

52. Souza et al (2021)²⁶ realizaram uma coleta de preços de medicamentos em sítios eletrônicos de farmácias e drogarias e compararam os preços coletados com os seus respectivos **Preço Máximo ao Consumidor (PMC)** para o ano de 2019.²⁷ Esse estudo, portanto, comparou os preços incorridos na compra direta pelas famílias. Na análise do **PMC**, observou-se que **88%** das apresentações de **medicamentos de referência** apresentavam **descontos inferiores a 40%**. Em contrate, **72%** das apresentações comerciais de **medicamentos genéricos** praticavam preços médios com **descontos superiores a 40%** em relação ao PMC. Estudo do IDEC, sobre o tema "Comparação entre o teto de preços de medicamentos e os preços praticados em farmácias", de maio de 2025, encontrou resultados semelhantes.¹⁷ Foram encontradas diferenças entre o preço praticado online e preço máximo permitido de até 675%, que foi o caso do losartana potássica.

53. Nesse mesmo sentido, apontam os dados do SAMMED²⁸. A SRE analisou o preço médio praticado pelos laboratórios e o comparou com o preço fábrica de cada uma das apresentações com vendas entre os anos de 2020 e o primeiro semestre de 2024. Foi observada uma distância expressiva entre os Preços Fábricas e os preços praticados pelos laboratórios. Mais da metade das apresentações de medicamentos entre 2021 e 2023 apresentaram descontos superiores a 50% do preço-teto regulado pela CMED.

Figura 8 - Número de apresentações por Faixa de Desconto entre Preço Fábrica sem incidência de ICMS (PF0%) e o preço médio praticado (PMP)

	2023		2022		2021	
	#	%	#	%	#	%
PMP superior ao PF0	889	8,50%	824	7,70%	178	1,90%
Entre 0 e 10%	1.534	14,70%	1.682	15,70%	780	8,20%
Entre 10 e 20%	825	7,90%	886	8,30%	620	6,50%
Entre 20 e 30%	714	6,80%	695	6,50%	641	6,70%
Entre 30 e 40%	731	7,00%	721	6,70%	663	6,90%
Entre 40 e 50%	702	6,70%	649	6,10%	774	8,10%
Entre 50 e 60%	767	7,30%	760	7,10%	1.012	10,60%
Entre 60 e 70%	1.068	10,20%	1.118	10,40%	1.489	15,60%
Entre 70 e 80%	1.396	13,30%	1.559	14,50%	1.319	13,80%
Entre 80 e 90%	1.349	12,90%	1.458	13,60%	1.105	11,50%
Entre 90 e 100%	1.379	13,20%	1.187	11,10%	987	10,30%
Total	10.465	100%	10.715	100,00%	9.568	100,00%
Maior que 50%		56,90%		56,80%		61,80%

Fonte: SAMMED. Elaboração Própria.

54. Quando se analisa os dados segmentados por tipo de produto, observa-se que o número agregado é influenciado principalmente pelos **genéricos**, pois **mais de 80%** apresentam preços com **descontos superiores a 50%**. Já na categoria “Terapias

¹⁷ Disponível em <https://idec.org.br/pdf/idec_o-tamanho-da-brecha_2025.pdf>. Acesso em 06 out 2025.

Avançadas”, nenhuma apresentação apresenta descontos superiores a 30%, enquanto **80% dos medicamentos novos apresentam descontos inferiores a 40%**.

Figura 9 - Número de apresentações por Faixa de Desconto entre Preço Fábrica sem incidência de ICMS (PF0) e o preço médio praticado (PMP), por tipo de produto

Faixa de Desconto de 2023	Biológico		Específico		Genérico	
	#	%	#	%	#	%
PMP superior ao PF0	116	18,8%	64	7,1%	22	0,6%
Entre 0 e 10%	87	14,1%	142	15,8%	35	0,9%
Entre 10 e 20%	76	12,3%	85	9,4%	57	1,5%
Entre 20 e 30%	51	8,3%	96	10,7%	85	2,3%
Entre 30 e 40%	59	9,6%	65	7,2%	160	4,3%
Entre 40 e 50%	40	6,5%	67	7,4%	215	5,8%
Entre 50 e 60%	31	5,0%	72	8,0%	313	8,4%
Entre 60 e 70%	37	6,0%	73	8,1%	517	13,9%
Entre 70 e 80%	53	8,6%	83	9,2%	742	19,9%
Entre 80 e 90%	35	5,7%	76	8,4%	752	20,2%
Entre 90 e 100%	32	5,2%	77	8,6%	822	22,1%
Total	617	100,0%	900	100,0%	3.720	100,0%
Maior que 50%		30,5%		42,3%		84,6%

Faixa de Desconto 2023	Novo		Terapia Avançada		Similar	
	#	%	#	%	#	%
PMP superior ao PF0	467	20,1%	2	9,1%	218	5,8%
Entre 0 e 10%	737	31,8%	3	13,6%	530	14,0%
Entre 10 e 20%	302	13,0%	8	36,4%	297	7,9%
Entre 20 e 30%	199	8,6%	9	40,9%	274	7,3%
Entre 30 e 40%	147	6,3%	0	0,0%	300	7,9%
Entre 40 e 50%	108	4,7%	0	0,0%	272	7,2%
Entre 50 e 60%	102	4,4%	0	0,0%	249	6,6%
Entre 60 e 70%	85	3,7%	0	0,0%	356	9,4%
Entre 70 e 80%	75	3,2%	0	0,0%	443	11,7%
Entre 80 e 90%	45	1,9%	0	0,0%	441	11,7%
Entre 90 e 100%	54	2,3%	0	0,0%	394	10,4%
Total	2.321	100,0%	22	100,0%	3.774	100,0%
Maior que 50%		15,6%		0,0%		49,9%

Fonte: SAMMED. Elaboração Própria.

55. Os resultados acima que evidenciam relevantes descontos em relação ao preço fábrica podem indicar mercados de maior concorrência, em que o ambiente competitivo propicia a queda de preços, o que explica preços comercializados distante dos máximos estabelecidos pela regulação. Esse fenômeno pode ser, inclusive, amplificado pela

assimetria regulatória que admite a coexistência de preços-teto distintos para medicamentos com o mesmo insumo farmacêutico ativo, apresentação e concentração, a depender do fabricante responsável pelo registro. Como discutido anteriormente, tal diferenciação decorre das regras de precificação de entrada estabelecidas pela Resolução CMED nº 2/2004, que permitem a fixação de tetos individualizados com base nos parâmetros disponíveis no momento da solicitação de precificação.

56. Quando a competição ocorre em processos licitatórios, por exemplo, em que o critério de adjudicação é o menor preço, o valor final das aquisições tende a refletir os preços efetivamente ofertados pelos concorrentes, e não o preço-teto estabelecido pela regulação. Em tais cenários, laboratórios ajustarão suas propostas ao patamar competitivo, o que se traduz em descontos expressivos frente ao limite regulatório nos casos em que o preço-teto esteja descolado da realidade de mercado. Consequentemente, o preço-teto deixa de atuar como parâmetro vinculante no processo de formação de preços, assumindo um papel meramente formal de referência.

57. Já em mercados como o hospitalar, nos quais as aquisições tendem a se referenciar no preço-teto para fins de reembolso por operadoras de saúde, o efeito pode ser inverso: produtos com tetos mais elevados passam a ser mais atrativos para hospitais e prestadores, que maximizam sua margem ao escolher medicamentos cujo preço regulado permita maior diferença entre o custo de aquisição e o valor reembolsado. Nesses casos, a coexistência de preços-teto distintos tende a distorcer o processo competitivo, criando incentivos econômicos que favorecem determinados fabricantes e potencialmente elevando os custos sistêmicos do setor. Esse tema será discutido com maior profundidade na seção 2.3.5.

58. Além disso, como apontado por DIAS et al. (2019), a discrepância também pode revelar limitação do regulador em atuar no mercado, em situações que seja necessária a proteção de agentes com menor poder de compra, que podem ter de pagar preços mais próximos ao teto regulado, mas distantes dos preços médios de comercialização.

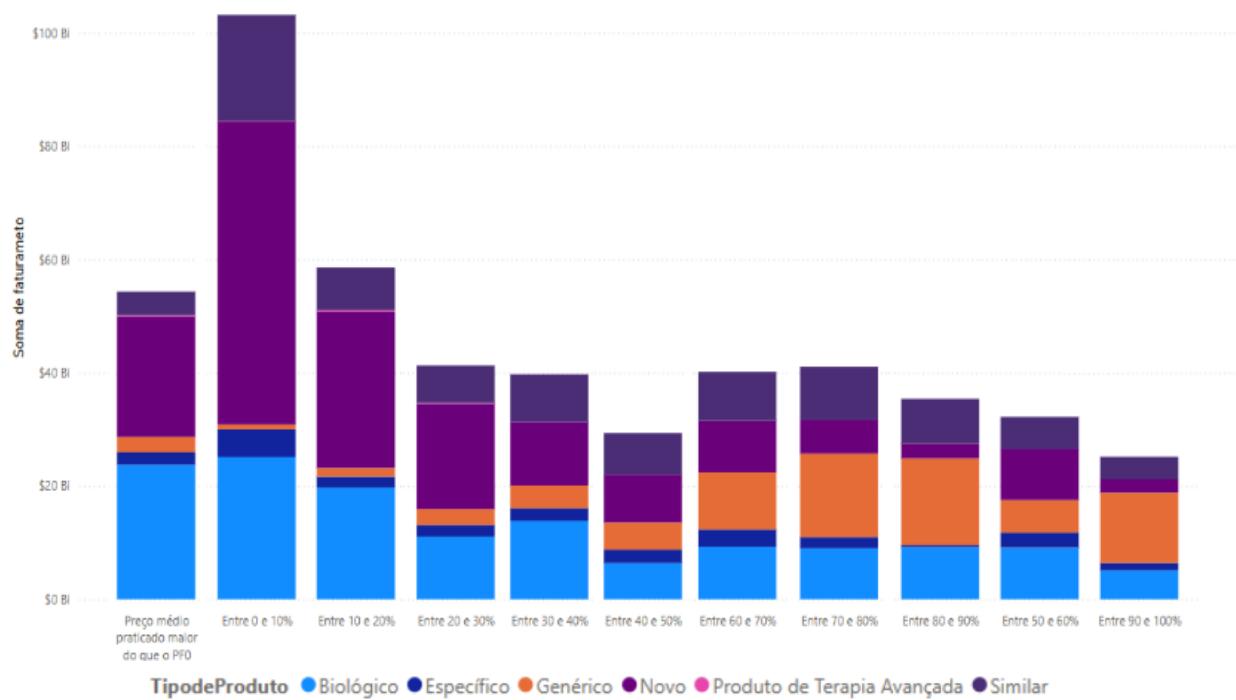
59. Algumas contribuições recebidas neste PARC também apontaram para efeitos negativos da distância entre preços-teto e preços efetivamente praticados. A Unimed do Brasil, por exemplo, defendeu que a política de reajustes constantes, que descolam o preço-teto do preço praticado, “provoca uma inflação exponencial nos preços dos medicamentos vendidos no varejo e para aqueles comercializados por hospitais e clínicas oncológicas nos atendimentos dos pacientes das autogestões e planos de saúde privados”. O estudo do IDEC citado acima também apontou que o atual modelo regulatório levaria à adoção de condutas abusivas, como a exigência, por farmácias, de dados pessoais em troca de descontos que seriam, na realidade, artificiais.¹⁸

60. Por outro lado, as situações de medicamentos com menores descontos, embora pareçam sinalizar, à primeira vista, uma regulação eficaz, podem indicar mercados menos competitivos. Nesses casos, a ausência de concorrência efetiva confere maior poder de precificação aos fabricantes, o que pode resultar em aumento dos custos para o sistema de saúde e limitação do acesso da população a tratamentos.

¹⁸ Disponível em <https://idec.org.br/pdf/idec_o-tamanho-da-brecha_2025.pdf>. Acesso em 06 out 2025.

61. Nessa linha, chama a atenção que **as apresentações com menores descontos tiveram maior impacto no faturamento do setor**. Em 2023, por exemplo, 42,7% da receita proveniente de medicamentos foram de apresentações com desconto inferior a 20%. Em contrapartida, apenas o percentual de 18,7% do faturamento veio de medicamentos com descontos superiores a 70%. Esses dados refletem uma segmentação clara no mercado, onde **os produtos com menor desconto afetam desproporcionalmente o gasto com medicamentos no Brasil**, enquanto aqueles com descontos mais agressivos apresentam uma participação proporcionalmente menor na receita total.

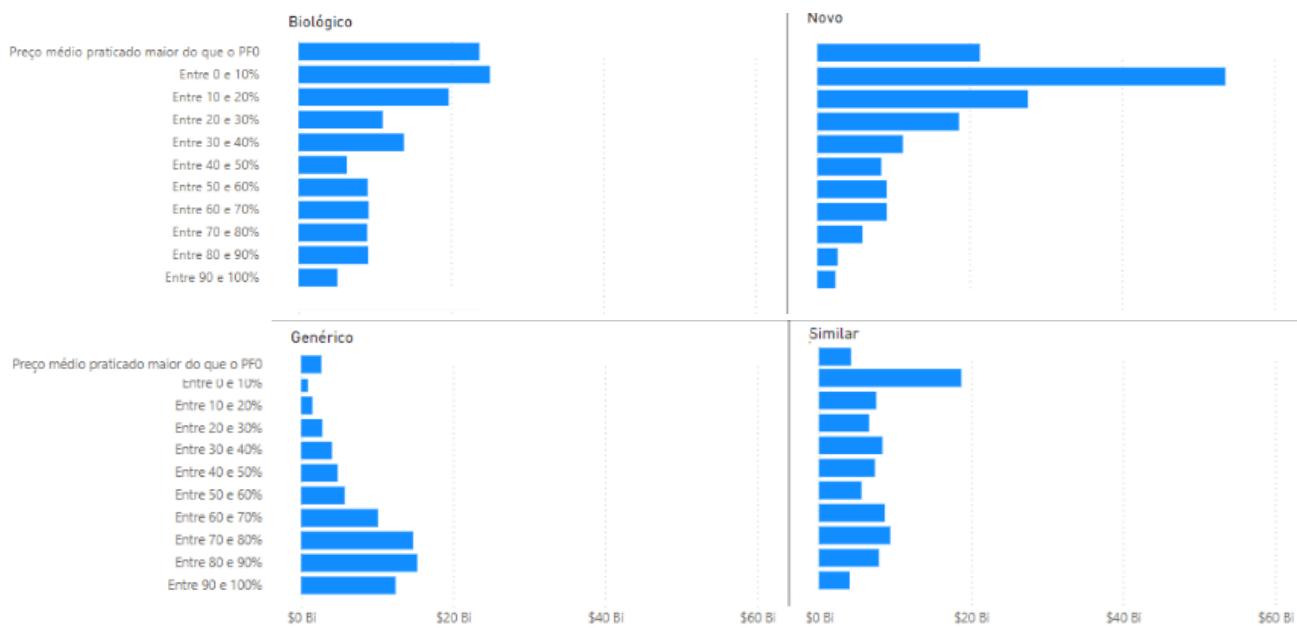
Figura 10 - Faturamento total das apresentações, por faixa de desconto e tipo de produto



Fonte: Dados SAMMED. Elaboração Própria.

62. É interessante notar, ainda, que nos estudo empreendidos pela SRE, foi encontrado resultado similar ao de Souza et al (2021): há uma maior presença de genéricos nas faixas de descontos superiores a 60%, e de medicamentos novos, similares e biológicos nas faixas inferiores à 20%.

Figura 11 - Faturamento total das apresentações, por faixa de desconto e tipo de produto entre 2020 e 2023



Fonte: Dados SAMMED. Elaboração Própria.

63. Como visto, a regulação econômica de medicamentos enfrenta vários desafios, mas dois fatores, que serão detalhados abaixo, mereceram uma análise mais detalhada no presente procedimento, por afetarem diretamente a concorrência no setor.

2.3 Análise Concorrencial

2.3.1 Introdução

64. Conforme visto na seção 2.2, existem inúmeros desafios no setor farmacêutico brasileiro que pressionam os custos do Sistema Único de Saúde (SUS) e das famílias com medicamentos, além de possivelmente desincentivarem a inovação e a entrada de novos medicamentos. Porém, para o âmbito do PARC, o foco de análise são os impactos concorrenenciais que podem estar relacionados à regulação do mercado. Nesse sentido, orientações da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) listam alguns aspectos de regulações que podem limitar ou impedir a concorrência, refletidos no quadro abaixo.

I	II	III	IV
Limitação do número ou da variedade de empresas em um mercado	Limitação da capacidade das empresas de competirem entre si	Diminuição do incentivo das empresas para competirem	Limitação das opções de escolha e da informação disponível ao consumidor
1. Conceder direitos exclusivos a um número limitado de fornecedores de bens ou serviços	1. Limitar a capacidade dos vendedores definirem preços de bens ou serviços;	1. Estabelecer um regime de autorregulação ou corregulação;	1. Limitar a capacidade dos consumidores de escolherem a empresa fornecedora do bem ou serviço
2. Estabelecer regimes de licenças, permissões ou autorizações como requisitos de funcionamento;	2. Limitar a liberdade dos fornecedores de realizarem publicidade dos seus bens ou serviços;	2. Exigir ou encorajar a publicação de dados sobre níveis de produção, preços, vendas ou custos das empresas; ou	2. Reduzir a mobilidade dos clientes entre empresas de bens ou serviços por meio de aumento dos custos da substituição do fornecedor atual por um concorrente; ou
3. Limitar a capacidade de certas empresas para oferecerem bens ou serviços;	3. Fixar padrões de qualidade que excluam alguns fornecedores; ou	3. Isentar um determinado setor ou grupo de empresas da aplicação da legislação geral da concorrência.	3. Alterar substancialmente a informação necessária para que os consumidores possam adquirir bens e serviços de forma eficaz.
4. Aumentar significativamente os custos de entrada ou saída do mercado; ou	4. Aumentar significativamente o custo de produção para apenas alguns fornecedores, especialmente quando der tratamento diferenciado às empresas já estabelecidas em relação a novos entrantes.		
5. Criar uma barreira geográfica que impeça as empresas de fornecer bens, serviços, trabalho ou capital.			

65. O modelo regulatório adotado pelo Brasil, como descrito na seção 2.1, é o de *price cap*, em que a autoridade reguladora determina que produtos serão sujeitos ao controle de preços e, para eles, impõe um preço máximo pelo qual o vendedor pode comercializar seu produto. A adoção de tal modelo se deu em razão da significativa concentração da

oferta, da inelasticidade da demanda em relação ao preço, das elevadas barreiras à entrada do setor e da forte assimetria de informação¹⁹.

66. Conforme já visto na seção 2.2, a regulação é especialmente importante para medicamentos com nenhum ou poucos substitutos. O preço-teto desses produtos assume um papel estratégico fundamental, **funcionando como um instrumento de controle para promover maior acesso da população aos tratamentos necessários.** Dessa forma, não se questiona aqui a importância de se adotar a regulação de preços de medicamentos.

67. Contudo, pretende-se avaliar se há aspectos da regulação que distorcem a concorrência. Nesse contexto, identificou-se preceitos da Resolução CMED nº 2/2004 que podem ser enquadradas em duas restrições previstas no checklist da OCDE.

68. A *primeira* encontra-se no item IV.II - “Reducir a mobilidade dos clientes entre empresas de bens ou serviços por meio de aumento dos custos da substituição do fornecedor atual por um concorrente”. Isso porque a diferença entre os preços-teto definidos para medicamentos com mesmo IFA, concentração e forma farmacêutica afeta particularmente o mercado hospitalar, pois a variação de custo e a possibilidade de reembolso podem distorcer as decisões de compra e a dinâmica competitiva entre fornecedores.

69. A *segunda* enquadra-se no item I.III – “Limitar a capacidade de certas empresas para ofertarem bens ou serviços”. Isso porque os laboratórios que detêm medicamentos de referência podem influenciar a entrada de genéricos no mercado. À medida que esses laboratórios têm a capacidade de solicitar à CMED a diminuição do preço-teto de seus produtos de referência, o laboratório pode reduzir a atratividade comercial dos genéricos, que, pela regra, devem ter um preço ao menos 65% inferior ao do medicamento de referência. Essa ação, por sua vez, poderia criar uma barreira, dificultando a competição e limitando os benefícios de preços mais baixos para os consumidores e para o sistema de saúde. Passa-se à análise concorrencial desses pontos.

2.3.2 Mercados afetados

2.3.2.1 Mercado Farmacêutico

70. O conceito de mercado relevante ocupa papel central no direito concorrencial. Contudo, no contexto da avaliação de atos normativos, a análise do mercado relevante serve notadamente para estabelecer parâmetros mais claros e delimitar o escopo da avaliação, contextualizando os impactos concorrenenciais de uma norma específica.

71. A presente análise se debruça sobre os medicamentos sujeitos aos tetos de preço estabelecidos pela CMED de acordo com a Resolução nº 2/2004 que, como será visto

¹⁹ Conforme a Exposição de Motivos nº 28/2003 da Medida Provisória nº 123/2003, convertida posteriormente na Lei nº 10.742/2003, disponível em <<https://imagem.camara.leg.br/MostraIntegralImage.asp?strSiglaProp=MPV&intProp=123&intAnoProp=2003&intParteProp=1#/>>. Acesso em 31 jul 2025.

adiante, abrange a maior parte dos medicamentos que são vendidos sob prescrição médica.

72. A definição de mercado relevante mais utilizada pelo Cade no setor de medicamentos é a classificação terapêutica, em que o órgão usa a classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) organizada pela Associação de Pesquisa do Mercado Farmacêutico Europeu (EphMRA) e pelo centro de Estatísticas Médicas Internacionais (IMS, atualmente IQVIA). Essa classificação também é utilizada pela CMED para o cálculo do fator Z.²⁰

73. A ATC possui cinco níveis, do mais abrangente, referente ao grupo anatômico principal (ATC1), ao mais específico, referente ao princípio ativo (ATC5). O Cade geralmente usa o ATC 4, referente ao subgrupo químico.

74. Conforme Anuário da Anvisa de 2024, foram comercializados medicamentos em **1.905 princípios ativos distintos, que são divididos em 509 subclasses terapêuticas**, evidenciando a elevada diversidade e a complexidade que caracterizam esse mercado. Nesse contexto, para o Cade, haveria ao menos 509 mercados relevantes na dimensão produto no mercado farmacêutico.

Figura 12 - Quantidade de empresas, produtos, apresentações, princípios ativos e subclasses terapêuticas, por tipo de registro sanitário

Tipo de Registro Sanitário	Empresas	Produtos	Apresentações	Princípios Ativos	Subclasses Terapêuticas
Total	226	6.979	14.185	1.905	509
Biológico	84	373	680	261	96
Específico	95	477	1.209	241	96
Fitoterápico	43	144	225	63	40
Genérico	89	2.620	4.859	539	216
Novo	124	1.128	2.638	961	339
Similar	129	2.230	4.553	777	271
Outros*	4	8	21	8	6

Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas.²¹

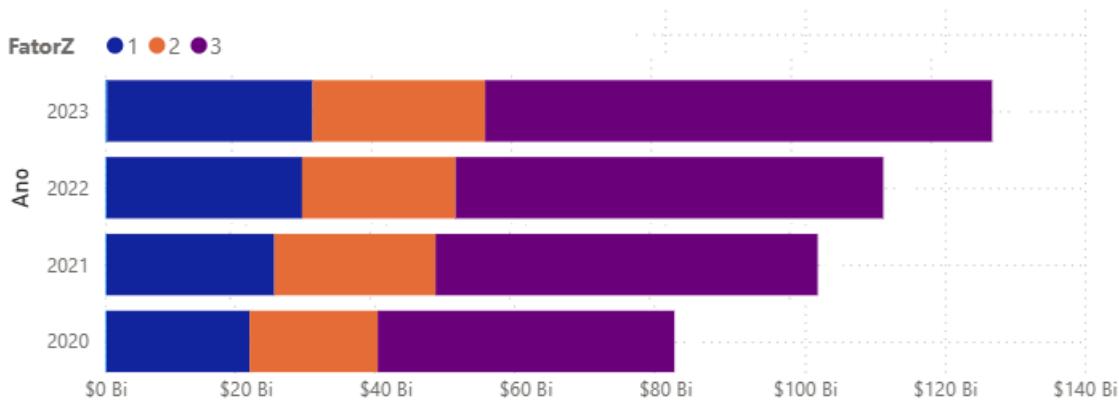
75. O gráfico a seguir apresenta o faturamento do mercado segmentado segundo o **fator Z**, componente da fórmula de reajuste anual de preços de medicamentos que reflete o nível de concentração das classes terapêuticas a partir do **Índice de Herfindahl-Hirschman (HHI)**. De acordo com os parâmetros da CMED, mercados com **HHI inferior a 1.500** (em azul) são classificados como de **baixa concentração**; aqueles

²⁰ Caderno do Cade sobre Mercado de fabricação de medicamentos para uso humano Disponível em <[https://cdn.cade.gov.br/Portal/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-economicos/cadernos-do-cade/V_IMPRESSO_Caderno%20Medicamentos%20-%20201401%20V%20para%20Ascom%2010%20\(1\).pdf](https://cdn.cade.gov.br/Portal/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-economicos/cadernos-do-cade/V_IMPRESSO_Caderno%20Medicamentos%20-%20201401%20V%20para%20Ascom%2010%20(1).pdf)> Acesso em 05 set 2025.

²¹ Idem.

situados entre **1.500 e 2.500** (em laranja) correspondem a **concentração moderada**; e mercados com **HHI superior a 2.500** (em roxo) são considerados de **alta concentração**. Observa-se que, em 2023, mais de **55% do faturamento** esteve associado a classes terapêuticas caracterizadas por **elevado nível de concentração**, evidenciando a importância de regras regulatórias que estimulem a concorrência nesse setor.

Figura 13 – Faturamento do setor farmacêutico, pelo fator Z da classe terapêutica, entre 2020 a 2023



Fonte: CMED/ANVISA. Elaboração Própria

76. É importante ressaltar que nem sempre o mercado relevante em análises do Cade será definido como a ATC4. Isso porque, por vezes, medicamentos que são classificados na mesma ATC4 possuem indicações terapêuticas diferentes e não podem ser considerados substitutos. Outras vezes, medicamentos classificados em diferentes ATC4 podem ser usados como substitutos para o mesmo tratamento. Por esse motivo, o Cade já adotou outros critérios em casos concretos, considerando fatores como indicação terapêutica, apresentação, via de administração e custo. Portanto, a definição de mercado relevante depende de cada caso analisado, sendo impossível definir um critério fixo e geral para definir mercados relevantes no setor de medicamentos.

77. Para os fins desta Nota Técnica, a classificação em nível **ATC4** não se mostra suficientemente granular para examinar a questão regulatória central, qual seja, a existência de **diferentes preços-teto aplicados a medicamentos com mesmo IFA**. Por constituírem produtos equivalentes, esses medicamentos de mesmo IFA são **claramente substitutos** – ou até mesmo substitutos perfeitos –, de modo que a diferenciação artificial de preços máximos estabelecidos em cumprimento à legislação pode afetar de forma significativa a dinâmica concorrencial.

78. É possível admitir que alguns dos medicamentos em que se observa essa disparidade possam ser substituídos por produtos que contenham outros insumos farmacêuticos ativos (IFA)²², que servem ao mesmo tratamento, mas que seguramente

²² Conforme a Anvisa os IFAs “representam o início da cadeia produtiva da indústria farmacêutica. São as ‘matérias-primas’ utilizadas na produção dos medicamentos. (...) É a substância que dá ao medicamento a sua característica farmacêutica, ou seja, aquilo que faz com que um determinado medicamento

possuem preços tetos diferentes. Assim, para avaliar o possível efeito da regulamentação dos preços de entrada na concorrência entre laboratórios farmacêuticos é mais adequado considerar medicamentos com o mesmo IFA, podendo-se considerar também a mesma concentração e forma farmacêutica agrupável. Conforme figura abaixo, cada linha poderia representar um mercado distinto na presente análise.

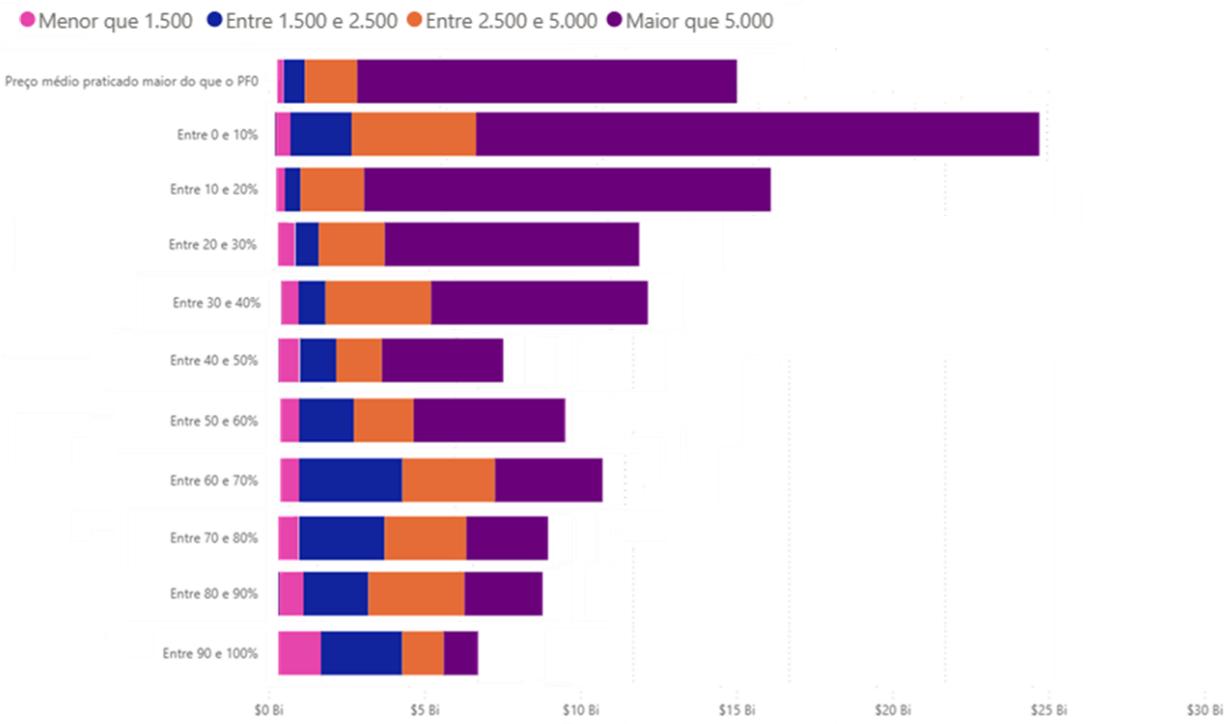
Figura 14 – Exemplo de categorias utilizadas nas análises

PRINCÍPIO ATIVO E CONCENTRAÇÃO	APRESENTAÇÃO
TRASTUZUMABE, 440 MG, PÓ LIOFILO INJETÁVEL	FRASCO-AMPOLA
TRASTUZUMABE, 150 MG, PÓ LIOFILO INJETÁVEL	FRASCO-AMPOLA
TRASTUZUMABE, 120 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	FRASCO 5,00 ML
TRASTUZUMABE, ENTANSINA, 160 MG, PÓ LIOFILO INJETÁVEL	FRASCO-AMPOLA

79. A análise de concentração apresentada no gráfico abaixo indica que os **princípios ativos inseridos em mercados altamente concentrados** (HHI superior a 2.500) responderam por aproximadamente **R\$ 103 bilhões em faturamento**, o que corresponde a cerca de **80% do mercado total**. Ressalta-se, ainda, que os **mercados com HHI superior a 5.000 pontos representaram, isoladamente, cerca de R\$ 77 bilhões**. Esses resultados evidenciam que a maior parte do faturamento do setor está concentrada em poucos mercados de elevada concentração, com implicações relevantes para a dinâmica competitiva e para a formulação de políticas de regulação de preços.

funcione.” Disponível em < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/insumos#:~:text=Os%20insumos%20farmac%C3%A1uticos%20representam,%C3%A9uma%20dessa%20mat%C3%A9rias%2Dprimas.>> Acesso em 8 set 2025.

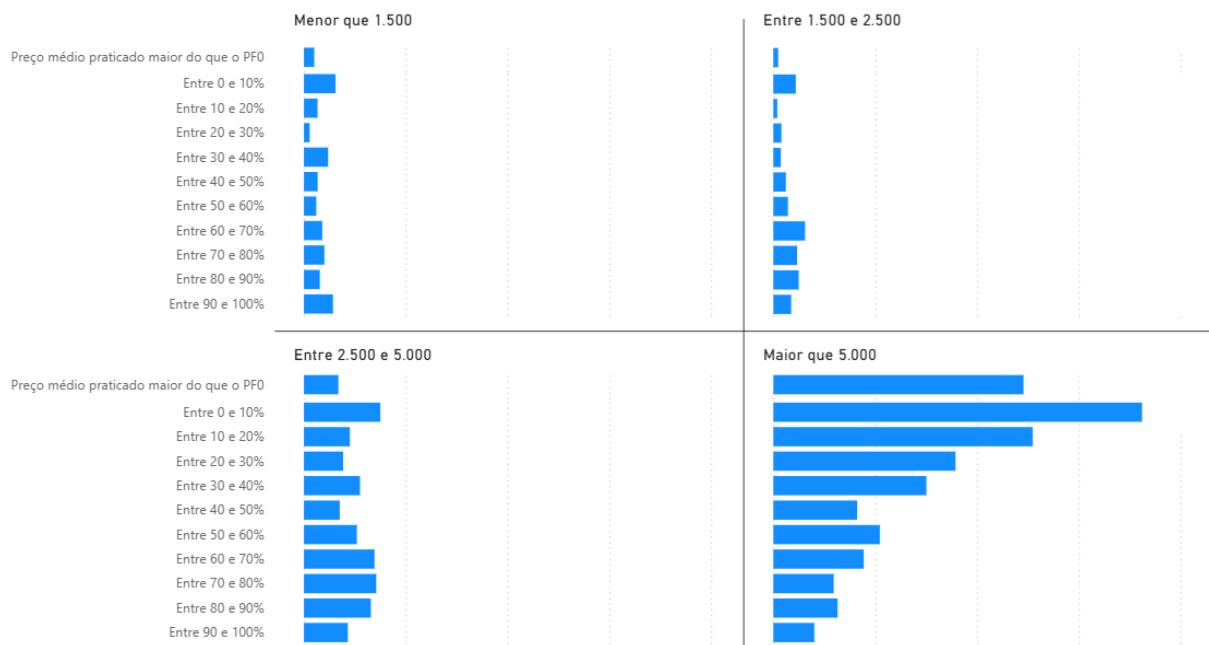
Figura 15 – Faturamento do setor de medicamentos, por faixa de descontos e faixa de HHI, no ano de 2023



Fonte: SAMMED. Elaboração Própria

80. Observa-se que, em mercados classificados como **desconcentrados ou moderadamente concentrados** (HHI inferior a 2.500), há maior incidência de apresentações comercializadas com **descontos superiores a 60%** em relação ao preço de fábrica. Em contraste, nos **mercados altamente concentrados** (HHI acima de 2.500), o faturamento tende a se concentrar em apresentações com **descontos inferiores a 40%**, indicando menor intensidade competitiva e reduzida disposição dos ofertantes em conceder reduções significativas de preço.

Figura 16 – Faturamento do setor de medicamentos, por faixa de descontos, segmentadas por faixa de HHI, no ano de 2023



Fonte: SAMMED. Elaboração Própria

81. Para compreender de forma mais precisa como a coexistência de preços-teto distintos pode comprometer a dinâmica concorrencial, é fundamental analisar o fenômeno sob a ótica dos diferentes canais de distribuição, que será apresentada na próxima subseção.

2.3.2.2 Canais de venda

82. Para a presente análise, também é importante fazer a distinção dos canais de venda de medicamentos. Eles podem ser comprados diretamente pelo **consumidor** em **farmácias e drogarias**, quando prescrito por um médico, comprados por **entes públicos e disponibilizados pelo SUS**, ou comprados por **hospitais e clínicas privados**. A estrutura e as regras de funcionamento desses canais condicionam os incentivos econômicos dos agentes e, consequentemente, a forma como a assimetria regulatória se traduz em distorções competitivas.

83. A tabela abaixo apresenta a distribuição da receita entre os diferentes canais de comercialização, considerando apenas compras diretas realizadas junto aos laboratórios farmacêuticos. Como se vê, a maior parcela de vendas diretas foi realizada para distribuidores, que posteriormente efetuam vendas diretamente às farmácias, ao SUS e aos hospitais. Em que pese a diminuta representatividade das vendas diretas, é relevante destacar as proporções, considerando a ausência de dados mais completos que capturem as vendas realizadas pelos distribuidores.

Figura 17- Faturamento, Quantidade, Participação no Faturamento, Participação na quantidade comercializada variações entre 2023 e 2024, por canal de distribuição.²³

Canal de distribuição	Faturamento (R\$)	2023 X 2024 (nominal)**	Embalagens comercializadas	2023 X 2024***
Distribuidor	99.924.109.972,33 (62,17%)	▲ 11,1%	4.501.013.709 (74,12%)	▲ 5,2%
Estabelecimento privado de saúde	8.329.109.802,32 (5,18%)	▲ 1,8%	235.880.257 (3,88%)	▲ 8,6%
Farmácias e Drogarias Privadas	24.490.931.181,16 (15,24%)	▲ 12,2%	935.425.161 (15,40%)	▲ 3,4%
Governo	25.737.940.181,45 (16,01%)	▲ 24,6%	248.544.727 (4,09%)	▲ 14,0%
Outros destinatários*	2.250.442.696,57 (1,40%)	▲ 22,8%	151.516.736 (2,5%)	▲ 0,7%

Fonte: CMED/ANVISA - Relatório de Comercialização enviado pelas Empresas. Fonte: Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, 2024.

84. De acordo com os dados apresentados, considerando apenas a comercialização direta dos fabricantes às farmácias e drogarias privadas, esse canal representa, no mínimo, 15% do mercado de medicamentos, sendo responsável por um faturamento aproximado de R\$ 24,5 bilhões de reais por ano. Não se descarta que diferentes preços-teto para medicamentos iguais também possa gerar distorções no canal de farmácias e drogarias privadas. Contudo, quando o próprio paciente é responsável pelo pagamento, sua sensibilidade a preços tende a ser maior. Nesse contexto, embora o estabelecimento de um preço-teto regulado possa exercer alguma influência, ele não será necessariamente o fator determinante nas decisões de consumo, especialmente pelas diferenças observadas entre preços regulados e preços praticados, já observadas neste documento. Em última instância, nesses canais de vendas, o parâmetro relevante será o preço efetivamente praticado e observado no mercado. Nesses casos, a concorrência tende a se tornar mais intensa, reduzindo a probabilidade de que a fixação de preços-teto diferenciados produza impactos significativos sobre a dinâmica competitiva.

85. Isso foi intensificado com a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que autorizou o ingresso de medicamentos genéricos no mercado brasileiro - cujos preços, pela previsão normativa contida na Resolução CMED nº 2/2004, são limitados a 65% do preço do medicamento de referência -, e que, adicionalmente, estabeleceu que as prescrições médicas devem ser feitas com base na substância ativa e não pela marca do medicamento.

86. Considerando apenas as aquisições realizadas diretamente pelos órgãos governamentais junto aos fabricantes de medicamentos, esse canal movimentou pelo menos **R\$ 25,7 bilhões**, equivalentes a **16% do faturamento total** das empresas. No entanto, é plausível que o montante global das compras públicas seja significativamente

²³ * Outros destinatários se referem a canais de distribuição não previstos nas categorias anteriores. ** Variação nominal do faturamento entre 2023 e 2024. ***Variação da quantidade de embalagens comercializadas entre 2023 e 2024. Nota: Dados processados em julho/2025.

superior. A título ilustrativo, o **Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico de 2022** estimou as compras governamentais em aproximadamente **R\$ 20 bilhões**. Entretanto, dados provenientes do **SIASG** e do **BPS**, que abrangem todas as aquisições públicas de medicamentos nos âmbitos federal, estadual e municipal do ano de 2022, indicam um dispêndio total significativamente superior, da ordem de **R\$ 46 bilhões, cerca de 35% do faturamento do mercado de medicamento do ano.**²⁴

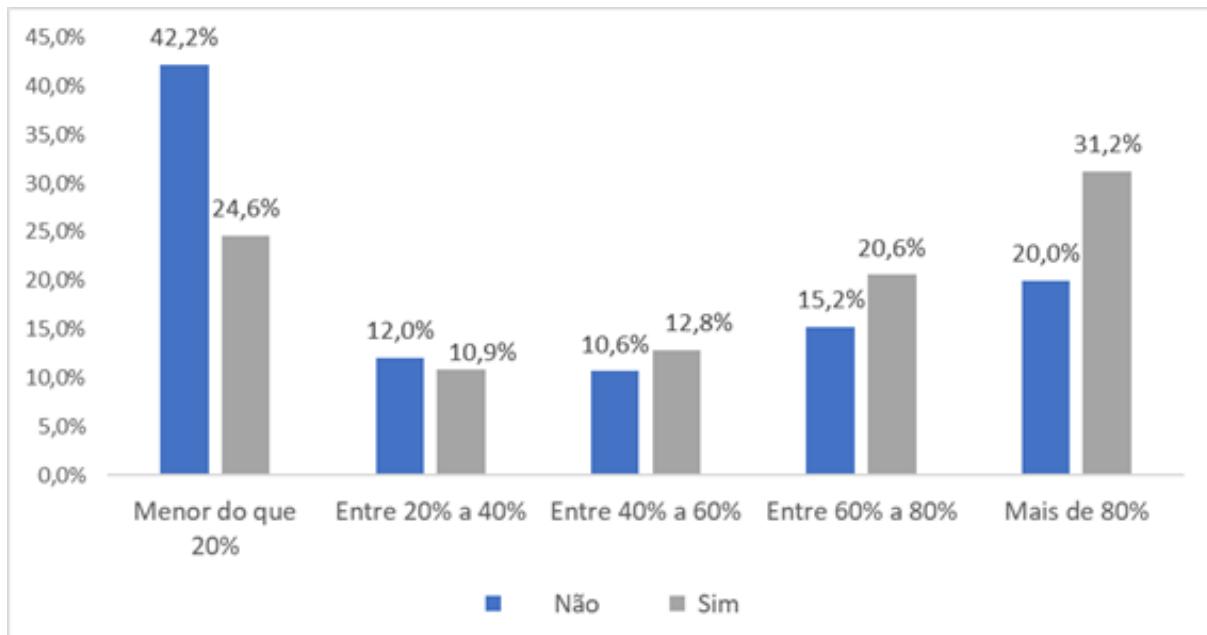
87. Os medicamentos fornecidos pelo SUS são, em regra, adquiridos por meio de processos licitatórios, nos quais o critério predominante para adjudicação do contrato é o **menor preço ofertado pelos fornecedores**. Nesse contexto, a probabilidade de que a fixação de preços-teto diferenciados tenha impactos relevantes sobre a dinâmica competitiva é reduzida, uma vez que a concorrência ocorre principalmente pelo preço efetivamente ofertado. Consequentemente, as compras públicas frequentemente registram **descontos expressivos em relação aos preços-teto estabelecidos**, refletindo a intensa pressão competitiva entre os fornecedores.

88. Isso ficou demonstrado na análise de cerca de **110 mil licitações** para aquisição de medicamentos realizadas **entre 2021 e 2023**, promovidas por estados, municípios e da União. Identificando-se, a partir do Registro da Anvisa, se o medicamento estava na Lista Rename²⁵ e se tinha isenção fiscal ou não (Lista Confaz 87), foi possível comparar o preço real de venda ao governo, resultante da licitação, e o preço teto regulado do produto adquirido, a saber: i) no caso dos medicamentos na lista da Rename, o PMVG; e ii) para os medicamentos fora da lista da Rename, o PF. Os resultados dessa análise indicam o grau de desconto aplicado a produtos incluídos e excluídos da Rename, conforme figura a seguir.

²⁴ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmed/anuario-estatistico-2022/view>

²⁵ A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) é um importante instrumento orientador sobre o uso de medicamentos e insumos no Sistema Único de Saúde (SUS). Atualizada a cada dois anos, a Rename apresenta os medicamentos disponíveis no SUS em todos os níveis de atenção e organizados por responsabilidades de financiamento.

Figura 18 - Número de licitações, por faixa de descontos praticados nas vendas para o Governo, dos medicamentos na Lista Rename



Fonte: SIASG, BPS, Tabela CMED. Ano de 2021 a 2023. Elaboração Própria. Análise inclui 110 mil licitações realizadas por estados, municípios e a União.

89. Observou-se um padrão de descontos expressivo nas compras governamentais, principalmente para os medicamentos incluídos na Lista Rename. Embora tais produtos tenham preços cerca de 20% menor do que os preços fábricas, em virtude da aplicação do CAP,³⁰ em geral, observou-se que em 64,6% de um total de 60,5 mil licitações para aquisição desses medicamentos, **o desconto foi superior a 40%** em relação ao PMVG, o que corresponderia a aproximadamente 60% sobre o Preço Fábrica. Já para os medicamentos não incluídos na lista da Rename, o desconto **foi menor do que 20%** sobre o preço fábrica.

90. O setor público enfrenta outros desafios de sustentabilidade, como o alto índice de judicialização e o aumento expressivo de gastos com medicamentos novos e biológicos, mas não é afetado pelo problema dos diferentes preços-tetos atribuídos pela regulação a medicamentos semelhantes. Assim, embora as vendas destinadas ao SUS integrem inevitavelmente o conjunto de dados analisados, não foi possível identificá-las e excluí-las das bases utilizadas, uma vez que as operações intermediadas por distribuidores não apresentam informação desagregada quanto ao comprador final. Diante dessa limitação metodológica e considerando que tais registros não permitem isolar adequadamente o comportamento do setor público, este segmento não será o foco desta Nota Técnica.

91. Por fim, e mais relevante para a presente análise, está o setor hospitalar privado, o qual respondeu por, no mínimo, **5,18% da receita do faturamento do mercado de medicamentos.**²⁶ Nesse canal de venda, os hospitais adquirem medicamentos que

²⁶ Fonte: Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico, 2024. Acesso em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/cmmed/anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2024.pdf/view>

serão usados em seus estabelecimentos em atendimentos, na maioria dos casos, a beneficiários de planos de saúde²⁷. Esse setor pode ser dividido em dois segmentos distintos: (i) **hospitais verticalizados**, pertencentes a grupos econômicos que também controlam operadoras de planos de saúde, e (ii) **hospitais não verticalizados**. No primeiro caso, como a própria operadora arca diretamente com os custos de aquisição dos medicamentos, há incentivos claros para buscar alternativas de melhor custo-benefício, de modo que a existência de preços-teto não exerce influência significativa sobre as compras realizadas. Já no segundo caso, quando a remuneração ao hospital ocorre por reembolso de acordo com o preço-teto regulado, podem surgir incentivos a adquirir medicamentos que pratiquem o maior desconto, mas não o menor preço. Nesse caso, um medicamento cujo preço-teto regulado seja mais alto do que outro medicamento idêntico (mesma categoria regulatória, com mesmo IFA, forma farmacêutica e concentração) teria vantagem competitiva decorrente da regulação de preços.

92. Antes de aprofundar essa discussão, é importante apresentar como se dá a relação entre operadoras de planos de saúde e hospitais, em especial, de que forma a regulação de preços de medicamentos, que estabelece preços-teto diferenciados para medicamentos idênticos, pode gerar efeitos adversos sobre a dinâmica desse mercado. Isso será realizado nas seções seguintes.

2.3.3 Mercados de Saúde Suplementar e Hospitalar

93. A saúde suplementar é a atividade que envolve a operação de planos privados de assistência à saúde sob regulação do Poder Público.²⁸ Nesse sistema, consumidores demandam serviços de operadoras de planos de saúde como forma de financiar futuras necessidades de atendimento relacionados à sua saúde. Quando essa necessidade se materializa, os beneficiários de planos de saúde procuram os serviços de prestadores como hospitais, laboratórios e médicos. As operadoras, por sua vez, contratam esses prestadores de serviço para atender a seus beneficiários.

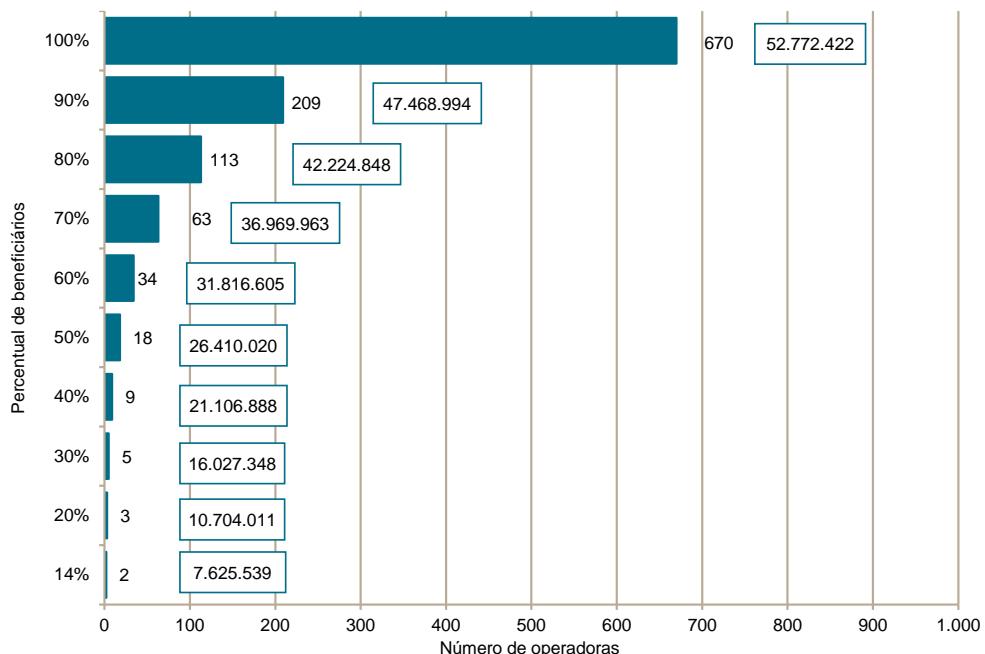
²⁷ Hospitais privados também podem atender pacientes do SUS, por meio de contratos entre os entes públicos (União, Estado ou Município) e prestadores privados. Nesse caso, o ente público paga ao prestador privado por procedimento, conforme códigos e valores definidos na Tabela SUS (Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP). Os valores de cada procedimento incluem os materiais e medicamentos utilizados na execução do serviço. Embora a Tabela SUS estabeleça valores de referência nacionais, podem ser pactuados preços diferenciados nos instrumentos de contratualização, especialmente em hospitais de referência ou filantrópicos. Importa destacar, contudo, que as distorções concorrenciais analisadas nesta Nota Técnica não se verificam na relação entre o SUS e prestadores privados, uma vez que o reembolso público se baseia no valor da substância ou do grupo terapêutico e não em medicamentos específicos ou marcas comerciais. Assim, o prestador privado mantém incentivos para adquirir o medicamento de menor preço disponível, diferentemente do que ocorre nas relações entre operadoras de planos de saúde e hospitais privados não verticalizados.

²⁸ Caderno do Cade de Mercado de Saúde Suplementar. Disponível em <https://cdn.cade.gov.br/Portal/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-economicos/cadernos-do-cade/Caderno-Saude-Suplementar_Condutas_Atualizado-VFinal.pdf> Acesso em 31 jul 2025.

94. No Brasil, a saúde suplementar atendeu, em 2024, aproximadamente **51 milhões de beneficiários**, o que corresponde a uma cobertura de cerca de **25% da população**. O setor de saúde suplementar conta com cerca de 670 operadoras ativas.

95. Embora exista grande variação no porte das operadoras, a concentração nacional é relativamente baixa. Conforme se observa no gráfico abaixo, as cinco maiores operadoras de planos de saúde detêm apenas 30% do mercado, o que evidencia a ausência de uma estrutura de oligopólio estrito em nível nacional.

Figura 19 – Distribuição de beneficiários de assistência médico-hospitalar, por operadora



Fontes: SIB/ANS/MS – 07/2025 e CADOP/ANS/MS – 07/2025²⁹

Nota: 1. Total de operadoras segundo cobertura assistencial do plano

2. O total de operadoras corresponde ao existente no mês de junho/2025

96. No entanto, é importante avaliar a dinâmica concorrencial entre operadoras de planos de saúde nos mercados locais. Isso porque os consumidores, em regra, contratam planos de saúde vinculados à rede de prestadores disponível em sua região de residência ou de trabalho, o que limita significativamente a possibilidade de substituição entre operadoras em diferentes áreas geográficas. Dessa forma, a competição se materializa de maneira fragmentada, refletindo condições regionais de oferta e demanda.

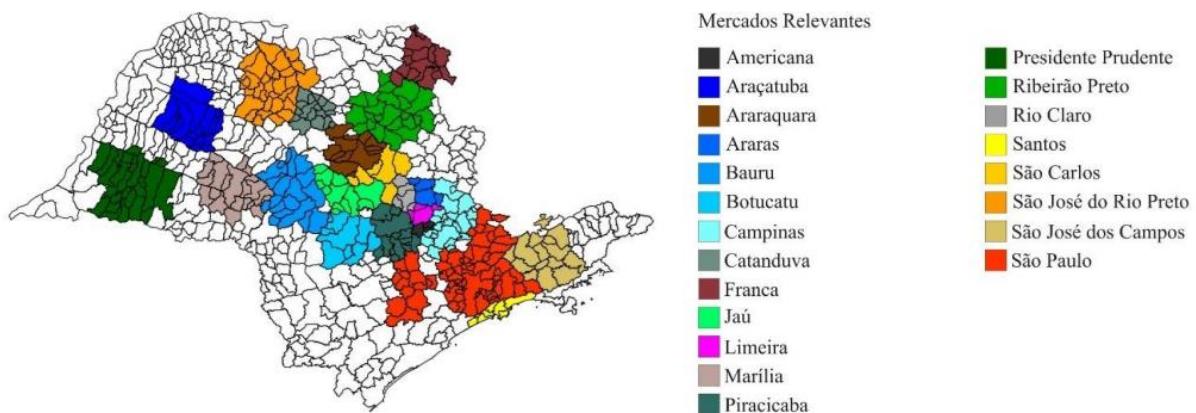
97. Para definir os mercados relevantes de planos de saúde, a ANS adota a metodologia desenvolvida por Ferreira (2020),³⁰ que realizou o teste do Monopolista

²⁹ Dados Consolidados da Saúde Suplementar. Acesso em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor>

³⁰ Ferreira, L. F. (2020). *Delimitação de mercados relevantes de planos de saúde e análise de concentração* [Dissertação de Mestrado, Fundação Getúlio Vargas, Escola Brasileira de Economia e Finanças]. Acesso: https://www.ans.gov.br/images/stories/noticias/pdf/Dissertacao_Leonardo_Fernandes_Ferreira_-versao_final_Biblioteca_FGV.pdf

Hipotético (*SSNIP Test*³¹) a partir de dados de beneficiários por município para identificar até que ponto os consumidores estariam dispostos a migrar em diferentes localidades para receber atendimento hospitalar de média-complexidade. Os resultados mostraram que a competição se dá, em grande medida, em mercados de abrangência municipal ou microrregional, resultando na identificação de **148 mercados relevantes geográficos, englobando 2.717 municípios brasileiros**. A figura abaixo apresenta os mercados relevantes identificados no estado de SP.

Figura 20- Mapa de MR's de São Paulo

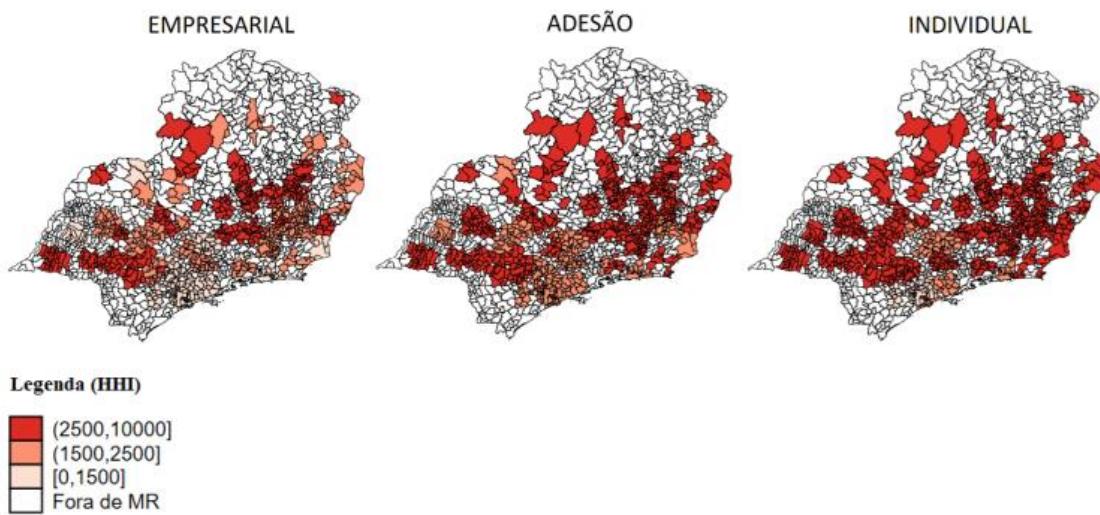


Fonte: Ferreira (2020).

98. Ao se analisar especificamente os mercados relevantes, em sua dimensão produto e geográfica, observa-se no Brasil a prevalência de mercados moderadamente a altamente concentrados para planos de saúde coletivos e altamente concentrados para planos individuais. A figura abaixo apresenta os mercados relevantes na Região Sudeste por faixa de HHI.

³¹ O Teste do Monopolista Hipotético (TMH) é empregado para auxiliar na definição do mercado relevante, equiparando-o ao menor grupo de produtos e à menor área geográfica necessária para que um ofertante único hipotético esteja em condições de impor um “pequeno, porém significativo e não transitório aumento de preços” (*small but significant and non-transitory increase in price - SSNIP*). O instrumental analítico utilizado envolve a avaliação da reação do consumidor ao hipotético aumento de preços. A partir daí, procura-se aferir o grau de substitutibilidade entre bens ou serviços para a definição do mercado relevante. Fonte: Cade. *Guia de Análise de Atos de Concentração Horizontal*, p. 17. Acesso: <https://cdn.cade.gov.br/Portal/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-do-cade/guia-para-analise-de-atos-de-concentracao-horizontal.pdf>.

Figura 21 - HHI por mercado relevante na Região Sudeste



Fonte: Ferreira (2020)

99. Já em relação ao mercado de serviços hospitalares, destaca-se que a jurisprudência do Cade o segmenta conforme a natureza e a complexidade dos serviços prestados, o que resulta na definição de mercados relevantes distintos na dimensão do produto. Entre as principais categorias estão: **hospitais gerais**, que oferecem serviços em diversas áreas médicas, incluindo internações, pronto atendimento e medicina diagnóstica; e **hospitais especializados**, voltados a uma área específica da medicina, como oncologia, cardiologia ou pediatria. Em determinados casos, como no segmento de clínicas oncológicas, o Cade reconheceu a necessidade de desdobrar o mercado em subsegmentos ainda mais restritos, considerando diferenças relevantes de requisitos regulatórios, tecnológicos e de capital, a exemplo da distinção entre clínicas de quimioterapia e radioterapia.³²

100. Tal como o mercado de saúde suplementar, o mercado hospitalar também tem características regionais. Na dimensão geográfica, a jurisprudência consolidada do Cade para **hospitais gerais** estabelece como referência um raio de aproximadamente **10 quilômetros ou 20 minutos de deslocamento por automóvel** a partir da unidade hospitalar analisada, que representa a distância máxima usualmente aceita pelos consumidores. No entanto, esse critério pode variar em função de fatores regionais, como densidade demográfica, condições de mobilidade urbana, porte e complexidade do hospital ou escassez de serviços hospitalares na região. Assim, a delimitação do mercado relevante pode abranger desde bairros específicos em grandes centros urbanos

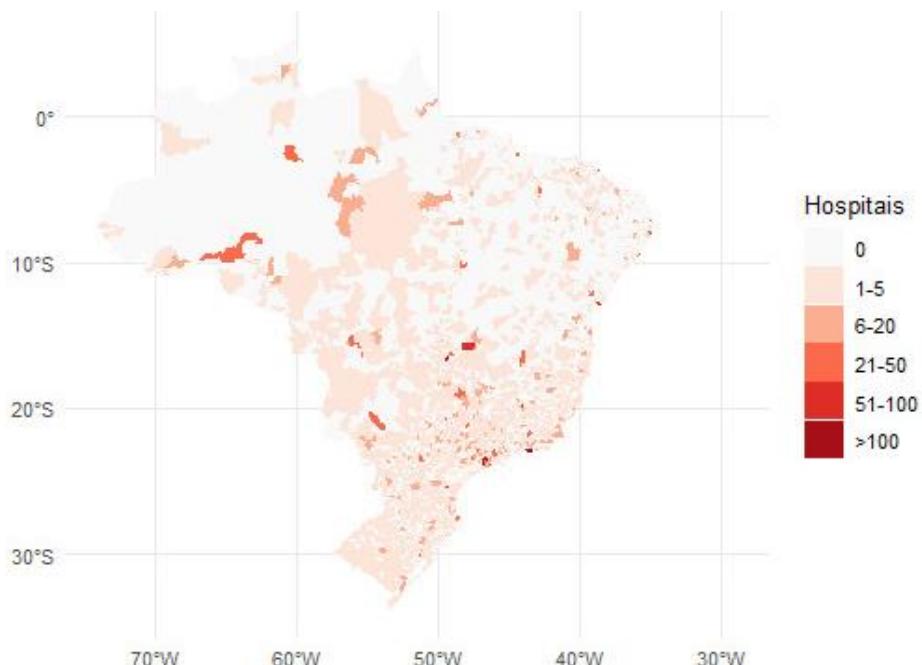
³² Fonte: Conselho Administrativo de Defesa Econômica – Cade, Departamento de Estudos Econômicos (DEE). (s.d.). *Cadernos do Cade: Atos de concentração nos mercados de planos de saúde, hospitais e medicina diagnóstica*. Brasília: Cade. Acesso: <https://cdn.cade.gov.br/Portal/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-economicos/cadernos-do-cade/cadernos-do-cade-atos-de-concentracao-nos-mercados-de-planos-de-saude-hospitais-e-medicina-diagnostica-2018.pdf>

até municípios inteiros ou mesmo agrupamentos de municípios em áreas de baixa densidade populacional.³³

101. Para **hospitais especializados e clínicas**, não há jurisprudência uniforme acerca do mercado geográfico relevante. Nas análises realizadas, o Cade utilizou tanto o critério de raio de 10 quilômetros/20 minutos quanto a delimitação pelo município em que a unidade está localizada, podendo ainda aplicar ambos os cenários para fins de robustez analítica em atos de concentração. Essa ausência de consolidação reflete a heterogeneidade desses mercados e reforça a importância de análises caso a caso, considerando as especificidades da oferta de serviços e o padrão de mobilidade dos pacientes em cada região.³⁴

102. A figura abaixo apresenta o número de hospitais, por município, que atendem operadoras de planos de saúde, segundo informações sobre a rede assistencial da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).³⁵

Figura 22 – Estabelecimentos Hospitalares, por município, no Brasil (2025).



Fonte: ANS. Elaboração Própria.

³³ Fonte: Conselho Administrativo de Defesa Econômica – Cade, Departamento de Estudos Econômicos (DEE). (s.d.). *Cadernos do Cade: Atos de concentração nos mercados de planos de saúde, hospitais e medicina diagnóstica*. Brasília: Cade. Acesso: <https://cdn.cade.gov.br/Portal/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-economicos/cadernos-do-cade/cadernos-do-cade-atos-de-concentracao-nos-mercados-de-planos-de-saude-hospitais-e-medicina-diagnostica-2018.pdf>

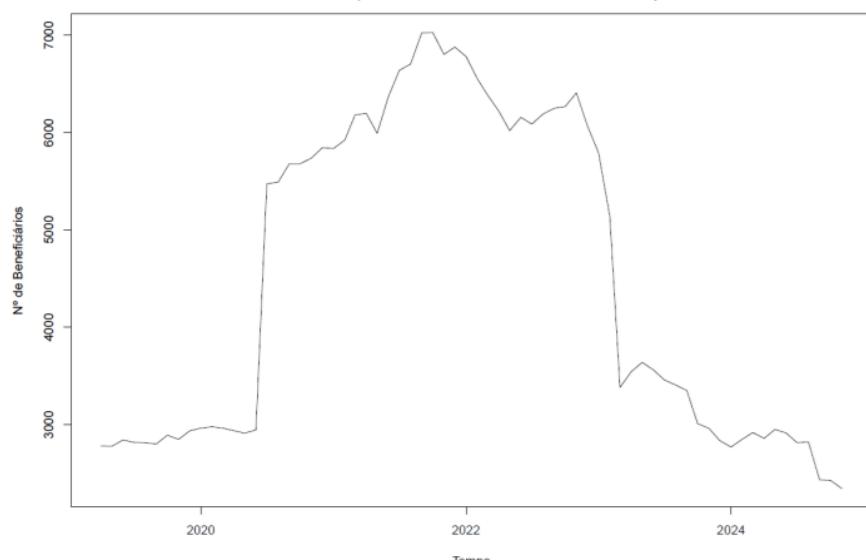
³⁴ Idem.

³⁵ Para a elaboração do gráfico, utilizou-se a base “**Produtos e Prestadores Hospitalares**” da **Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)**, que apresenta a rede hospitalar de cada um dos planos de saúde registrados na ANS. Ela está disponível em [dados.gov.br](https://dados.gov.br/dados/conjuntos-dados/produtos-e-prestadores-hospitalares) (acesso em: <https://dados.gov.br/dados/conjuntos-dados/produtos-e-prestadores-hospitalares>). Após filtrar a categoria “Assistência Hospitalar”, aplicaram-se expressões regulares para identificar nomes típicos de estabelecimentos hospitalares — como *Hospital*, *Rede D'Or*, *Fundação*, *Sociedade Beneficente*, *Instituto*, *Casa de Saúde*, *UTI*, *Unidade de Tratamento* e *CTO*.

103. Nesse contexto, o poder de barganha nas negociações entre hospitais e operadoras de planos de saúde depende fortemente das **características locais de cada mercado relevante geográfico**. Fatores como o porte do hospital, o número de leitos disponíveis, a percepção de qualidade da instituição, bem como o tamanho da operadora e sua base de beneficiários em determinada localidade influenciam diretamente a capacidade de negociação entre as partes.

104. Dessa forma, em alguns cenários, mesmo hospitais que não integram grandes grupos econômicos podem deter poder de mercado relevante em contextos regionais específicos, por exemplo, quando são percebidos como referências de qualidade ou ofertam serviços exclusivos. Esse fenômeno foi identificado por Pietruza (2025), ao analisar informações do AC nº 08700.007656/2023-72, envolvendo a proposta de aquisição do Hospital Fundação Ouro Branco (FOB), em Minas Gerais, pelo grupo de Unimeds locais.³⁶ A análise revelou que o descredenciamento desse hospital em 2023 resultou na perda de mais da metade dos beneficiários da Hapvida no cluster Ouro Branco–Conselheiro Lafaiete–Congonhas, evidenciando o poder de mercado detido pelo hospital e sua importância estratégica no equilíbrio competitivo regional (Figura 22).

Figura 23 - Evolução do Número de Beneficiários Hapvida



Fonte: Pietruza, 2025³⁷.

³⁶ o AC foi encerrado por perda de objeto, sem julgamento de mérito. Acesso em: [SEI/CADE - 1472221 - Despacho Decisório](#).

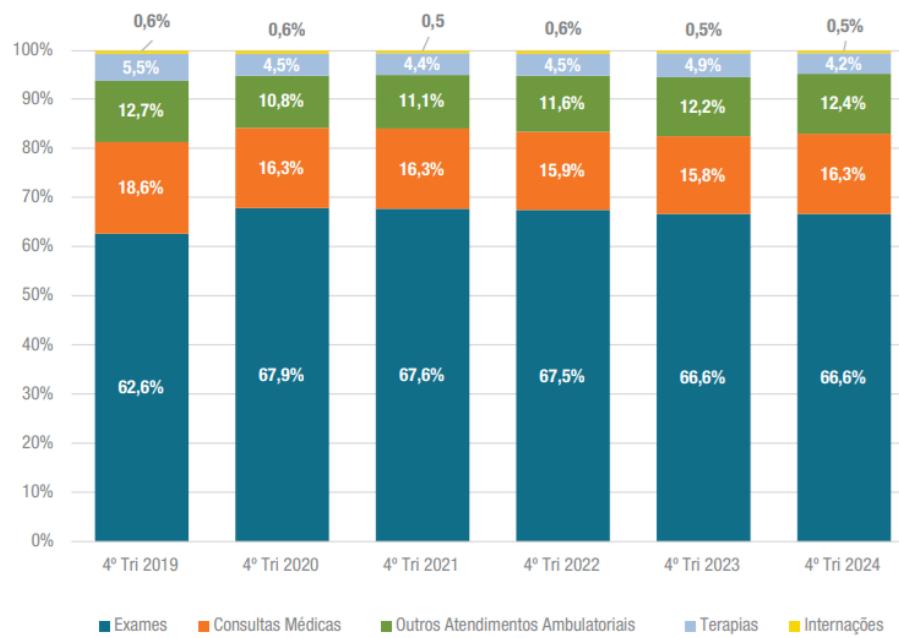
³⁷ Pietruza, G. (s.d.). *Previsão da capacidade de fechamento de mercado: aplicação de controle sintético para o caso Unimed/FOB* [Trabalho acadêmico, Universidade Federal do Rio de Janeiro]. O artigo analisa os possíveis efeitos anticompetitivos da aquisição do Hospital Fundação Ouro Branco pelo Grupo Unimed, em 2023, a partir de um *event study* baseado no descredenciamento anterior do Grupo Hapvida pelo hospital. Utilizando a metodologia de controle sintético, foi construído um cenário contrafactual de uma Hapvida que não tivesse sido descredenciada, permitindo comparar sua evolução com a observada na realidade. Os resultados indicaram que o descredenciamento levou à perda de mais da metade dos beneficiários da Hapvida na região, evidenciando o poder de mercado detido pelo hospital. A partir dessa evidência, conclui-se que a aquisição do hospital pelo Grupo Unimed poderia criar incentivos para excluir rivais por meio de novos descredenciamentos, configurando risco de fechamento de mercado e monopolização da saúde suplementar local.

105. Esse episódio evidencia, na prática, que a dimensão nacional de uma operadora de saúde não garante, necessariamente, maior poder de barganha na esfera local. Mesmo operadoras de grande porte podem enfrentar assimetria de poder de negociação em mercados geograficamente delimitados, sobretudo quando há concentração de prestadores hospitalares ou oferta restrita de serviços de alta complexidade em determinada região. Nesses contextos, a dependência do paciente em relação a poucos hospitais locais reduz a capacidade de pressão da operadora sobre preços e condições contratuais, deslocando o poder de mercado para os prestadores.

2.3.4. Relação Comercial entre Hospitais, Laboratórios, Distribuidores e Operadoras de Plano de Saúde

106. Em 2024, o setor de operadoras de planos de saúde movimentou mais de **R\$ 310 bilhões**, dos quais aproximadamente **R\$ 285 bilhões** foram destinados ao custeio de consultas (16%, conforme gráfico abaixo), exames (66,6%), atendimentos ambulatoriais (12,5%) e internações (0,5%). Embora os planos de saúde constituam um dos principais financiadores do mercado de serviços médico-hospitalares, a relação entre operadoras e prestadores é historicamente marcada por **interesses assimétricos e potenciais conflitos de incentivos**, que se refletem em disputas sobre remuneração, cobertura e condições de atendimento.

Figura 24 - Distribuição da Produção Assistencial Médico-Hospitalar por Grupo de Eventos (2019/2024)



Fonte: SIP/ANS (dados de 2019 a 2022 -data de extração 02/07/2023, dados de 2023 – data de extração 13/05/2024 e os dados do 4º trimestre de 2024 foram extraídos da base em 02/03/2025)³⁸

³⁸ <https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/publicacoes/Panorama Saude Suplementar Ed 08 mar 2025 r07.pdf>

107. Isso porque esse setor é marcado por falhas de mercado, notadamente assimetria de informação, seleção adversa, risco moral, externalidades e barreiras à entrada. A assimetria de informação está presente em diversas relações no âmbito da saúde suplementar. No caso de operadoras e prestadores de serviço, tal assimetria é potencializada pelas vias opostas em que cada uma obtém lucro, principalmente quando o modelo de remuneração adotado é o **fee-for-service** (ou por procedimento). Nesse modelo, as operadoras pagam aos prestadores de serviço por serviço prestado, incluindo os materiais usados e medicamentos administrados. Predominante na saúde suplementar brasileira, esse modelo incentiva o aumento do volume de procedimentos, já que a remuneração dos prestadores cresce conforme a quantidade de serviços realizados. O resultado pode ser um **encarecimento artificial dos gastos médico-hospitalares**, com impactos sobre preços e qualidade acima do nível ótimo, reduzindo o bem-estar social ao limitar o acesso de parte da população aos planos de saúde, pelo encarecimento do produto.

108. Uma resposta recorrente ao problema de risco moral associado ao modelo de remuneração **fee-for-service** é a **verticalização** entre operadoras de planos de saúde e prestadores de serviços médicos, seja por meio de investimentos diretos, seja pela aquisição de participação acionária. Nas últimas décadas, observou-se uma intensa consolidação no setor de saúde suplementar, acompanhado de verticalização.³⁹ De acordo com o *Caderno do Cade: Atos de Concentração nos Mercados de Planos de Saúde, Hospitais e Medicina Diagnóstica* (2018), pelo menos 40% dos 155 atos de concentração⁴⁰ analisados pelo Cade no setor de saúde envolveram integrações verticais entre hospitais e prestadores de serviços médico-hospitalares. Segundo Leandro et al. (2022)⁴¹, em 2021, cerca de 10% dos leitos privados do País são de hospitais verticalizados.

109. A integração vertical permite reconfigurar os incentivos econômicos, promovendo o alinhamento dos interesses entre as partes. Ao internalizar a relação contratual, operadoras e prestadores passam a maximizar conjuntamente os resultados das duas atividades, reduzindo assim o problema de agência que caracteriza a prestação de serviços sob contratos de mercado.⁴²

110. Importante notar também que há uma tendência de mudança para outras formas de remuneração, que tem sido mais óbvia para hospitais verticalizados. Além do **fee-for-service** (ou por procedimento), outras formas de remuneração possíveis são, por exemplo, por reembolso, quando os eventos são reembolsados diretamente aos beneficiários; por pacote, quando o prestador é remunerado por um conjunto de

³⁹ Disponível em < <https://cdn.cade.gov.br/Portal/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-economicos/cadernos-do-cade/cadernos-do-cade-atos-de-concentracao-nos-mercados-de-planos-de-saude-hospitais-e-medicina-diagnostica-2018.pdf>> Acesso em 8 set 2025.

⁴⁰ Assim, o setor favorece prestadoras de grande porte e a integração com prestadores de serviço médico-hospitalar, buscando redução de custos de transação e obtenção de maior margem de manobra para cumprir exigências contábeis e patrimoniais.

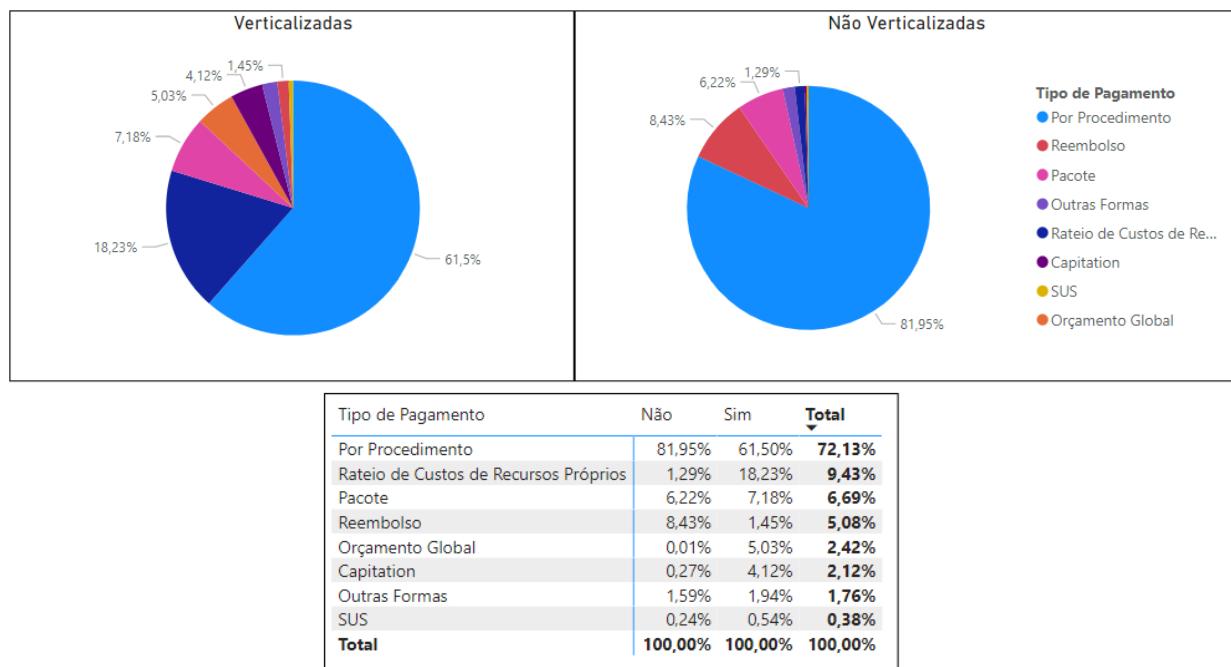
⁴¹ Leandro, T. et al. Da Integração vertical à atenção à saúde baseada em valor, uma agenda de discussão para a saúde suplementar. I Prêmio SEAE de Artigos em Advocacia da Concorrência e Regulação Econômica, 2022. Disponível em < <https://repositorio.enap.gov.br/jspui/bitstream/1/7246/1/1.3.%20ID%2079%20-%20Artigo-%20editorado.pdf>> Acesso em 09 set 2025.

⁴² Klein et al. 1978; Williamson 1988 apud Cuellar e Gertler, 2005.

procedimentos relacionados a um tratamento de condição específica, incluindo todos os gastos; por orçamento global, quando os prestadores recebem um valor fixo global, que remunera todos os serviços de uma determinada unidade de saúde; ou por rateio do custo de rede própria, quando o atendimento é feito por prestadores de serviço do mesmo grupo econômico da operadora e há um registro gerencial desses custos, conforme normas da ANS⁴³.

111. Segundo Leandro et al. (2022), a variedade de formas de reembolso é mais significativa nos hospitais verticalizados, com rateio de custos de recursos próprios representando 18,23% contra 1,29% em hospitais não verticalizados em 2021.

Figura 25 - Total de despesas com eventos indenizáveis líquidos por modalidade de pagamento no 3º trimestre de 2021 na amostra⁴⁴



Fonte: Leandro et al.

112. Nota-se também a menor representatividade da remuneração *fee-for-service* em hospitais verticalizados. É provável que tais diferenças sejam consequência da verticalização, que reduz problemas de assimetria da informação. Em uma estrutura verticalizada, os incentivos dos agentes estão alinhados. É o que apontou também a instrução feita no âmbito deste procedimento. Segundo algumas respostas recebidas⁴⁵, redes verticalizadas tendem a focar em custo-efetividade e eficiência operacional em suas aquisições de medicamento, usando menos referências como preço CMED ou Brasíndice.

113. Apesar da maior representatividade do *fee-for-service* nas operadoras não verticalizadas, ressalta-se que, com o crescimento do uso de medicamentos de alto custo, novas formas de pagamentos têm sido implementadas. Conforme a Federação

⁴³ Conforme a Resolução Normativa nº 472, de 29 de setembro de 2021, revogada pela Resolução Normativa nº 528, de 29 de abril de 2022.

⁴⁴ Os autores usaram uma amostra de 105 operadoras, que representam 74,4% dos beneficiários de planos médico-hospitalares.

⁴⁵ Manifestaram-se nesse sentido a ABRASP, Unimed do Brasil, ALANAC e Interfarma.

Nacional de Saúde Suplementar (“FenaSaúde”), outros tipos de remuneração têm crescido nos últimos anos, como pacote e rateio de custos de recursos próprios. É o que mostram também dados da ANS: em 2019, 83,81% dos eventos eram pagos por procedimento e, em 2025, essa proporção diminuiu para 63,34%. Outras entidades também informaram o uso de novas formas de remuneração. Porém, sua aplicação ainda se restringe a um número bastante limitado de medicamentos.

114. Nesse contexto, o setor pode ser analisado sob dois arranjos distintos: (i) **hospitais verticalizados**, pertencentes a grupos econômicos que também controlam operadoras de planos de saúde, e (ii) **hospitais não verticalizados**, que atuam de forma independente. No primeiro caso, como a própria operadora arca diretamente com os custos da assistência, existem incentivos para buscar alternativas de melhor custo-benefício.

115. Como os serviços de saúde tem caráter local, hospitais privados podem deter elevado poder de mercado se sofrerem pouca concorrência em uma determinada região. Nesse caso, é possível que tais hospitais detenham elevado poder de barganha na negociação junto a operadoras. Além disso, operadoras que são verticalizadas em certas localidades, isto é, possuem um hospital naquele local, podem não ser verticalizada em outras regiões. Nesses casos, elas também devem contratar prestadores de serviço para atender seus beneficiários. É justamente no contexto de hospitais privados independentes que se dá de forma mais evidente a distorção decorrente da regulação que ora se examina.

116. A relação entre operadoras de saúde e prestadores de serviços é historicamente conflituosa⁴⁶. Por isso, para a negociação dos contratos, as partes passaram a buscar fontes externas de informação. É nesse contexto que surgiram publicações como Simpro e Brasíndice, que divulgam periodicamente tabela com preços de medicamentos e materiais hospitalares. A tabela da CMED de preços-teto também serve como referencial para os contratos firmados entre operadoras e prestadores de serviço.

117. A instrução realizada no presente procedimento apontou que a maior parte dos contratos é feita na modalidade *fee-for-service*, em que a operadora de plano de saúde paga ao hospital pelos serviços prestados ao paciente, incluindo os medicamentos administrados. Assim, nessa modalidade, o hospital realiza procedimentos e ao final emite uma guia ao operador em que discrimina os serviços prestados e produtos utilizados. Esse modelo, segundo manifestação da Unimed Brasil, privilegia o consumo em detrimento do resultado ou desfecho clínico do paciente. A instrução feita pela Superintendência-Geral do Cade, na Nota Técnica nº 78/2024/CGAA11/SGA1/SG/CADE, referente ao processo administrativo cujas representadas são as publicações Simpro e Brasíndice e associações de hospitais⁴⁷, corrobora essa informação. Segundo a nota,

⁴⁶ Conforme Furquim et al. *A cadeia de saúde suplementar no Brasil: avaliação de falhas de mercado e propostas de políticas*. São Paulo, 2016. Disponível em <<https://repositorio-api.insper.edu.br/server/api/core/bitstreams/35d08ea1-bc3f-4476-8204-8b3f376b857a/content>> Acesso em 02 set 2025.

⁴⁷ Processo Administrativo nº 08700.001180/2015-56. Representante: Ministério Público Federal (MPF/SP). Representados: Simpro Publicações e Teleprocessamento Ltda., Andrei Publicações Médicas Farmacêuticas e Técnicas Ltda., Federação Nacional dos Estabelecimentos de Serviços de Saúde, Sindicato dos Hospitais, Casas de Saúde e Laboratórios de Pesquisas e Análises Clínicas do Estado de

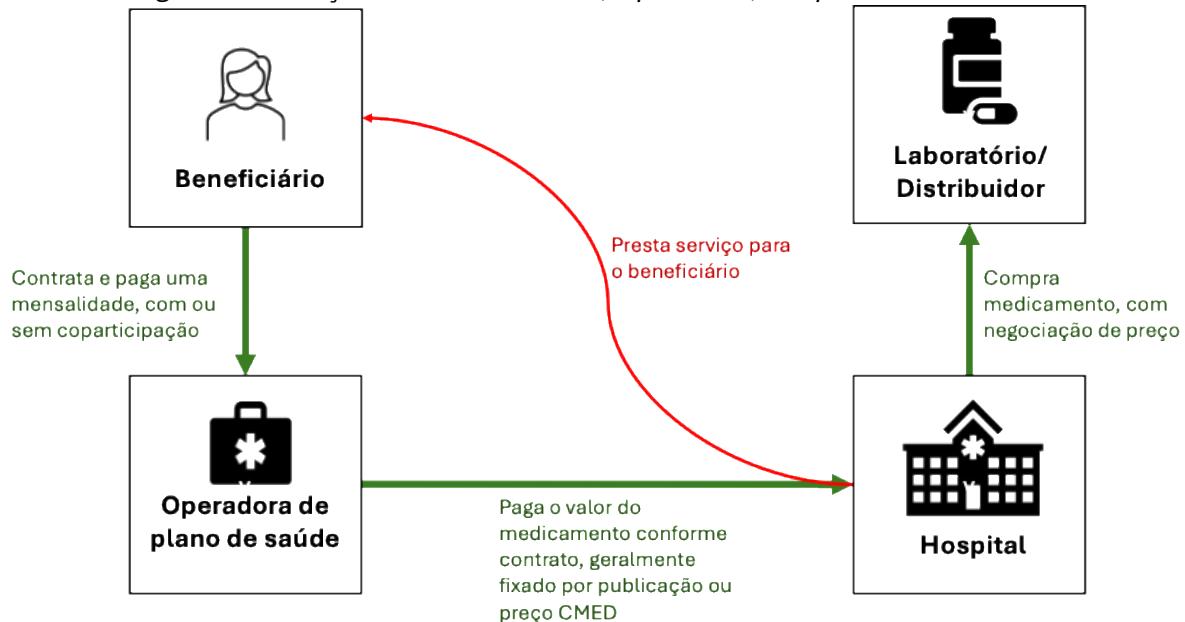
citando dados coletados pela ANS, quase 90% dos contratos usam a Brasíndice como referência de preço.

118. Conforme reconhecido citada na Nota Técnica, há indícios de que a utilização dessas publicações e do preço-teto estabelecido pela CMED pode trazer benefícios aos agentes envolvidos, notadamente na forma de redução de custos de transação. Isso porque os prestadores de serviço realizam milhares de atendimentos que envolvem materiais e medicamentos e seria economicamente inviável negociar cada procedimento ou produto individualmente. Por esse motivo, buscou-se um referencial de preço nas publicações e nos preços publicados pela CMED.

119. Portanto, os hospitais adquirem medicamentos diretamente de laboratórios ou de distribuidores, negociando o preço conforme características do medicamento e da relação comercial, como volume adquirido e concorrentes disponíveis. Quando o medicamento é usado no tratamento de pacientes, o hospital emite uma guia, a ser paga pela operadora, com os serviços e medicamentos usados. O preço do medicamento a ser pago pela operadora é aquele firmado no contrato entre operadora e hospital, que usa a tabela CMED ou publicações como Brasíndice. Dessa forma, o hospital pode adquirir o medicamento por um preço negociado e potencialmente mais baixo e, posteriormente, cobrar da operadora o preço-teto.

Pernambuco e Sindicato dos Hospitais e Estabelecimentos de Saúde do Mato Grosso do Sul. Investigou-se a incorrencia de infração à ordem econômica consistente em (i) divulgação de tabela de preços facilitadora de conduta comercial uniforme no mercado de medicamentos e materiais hospitalares por parte da Brasíndice e Simpro e (ii) divulgação de orientações, tabelas de preços e contratos modelos tendentes à influênciça de conduta comercial uniforme por parte de associações de hospitais. A Superintendência-Geral do Cade opinou pelo arquivamento em relação à Simpro e à Brasíndice e pela condenação em relação às associações. O Tribunal do Cade, em 06/08/2025, por unanimidade, determinou o arquivamento do Processo Administrativo em relação às Representadas Simpro e Brasíndice, tendo em vista a ausência de infração à ordem econômica nas condutas por elas praticadas; determinou a condenação em relação ao Representado Sindicato dos Hospitais e Estabelecimentos de Saúde do Mato Grosso do Sul ("Sindhesul"), com aplicação de multa no valor de R\$ 353.158,00; determinou a suspensão do Processo Administrativo em relação às entidades Federação Nacional dos Estabelecimentos de Serviços de Saúde ("Fenaess") e Sindicato dos Hospitais, Casas de Saúde e Laboratórios de Pesquisas e Análises Clínicas do Estado de Pernambuco ("Sindhospé"), que celebraram Termo de Compromisso de Cessação, até o integral cumprimento do Termo; determinou, ainda, que a entidade de classe condenada remova de suas mídias sociais, canais de comunicação e estabelecimentos físicos quaisquer referências remanescentes às provas que lhes foram imputadas no Processo Administrativo, bem como quaisquer menções às condutas ora reconhecidas como anticompetitivas; e abstenham-se de expedir orientações, circulares, regulamentos, comunicados ou quaisquer documentos que incentivem ou induzam a adoção valores tabelados para insumos materiais e medicamentos por hospitais.

Figura 26 - Relação entre Beneficiário, Operadora, Hospitais e Laboratórios



Fonte: Elaboração própria.

2.3.5 Distorção da concorrência no mercado hospitalar

120. Como visto em seções anteriores, um efeito importante da aplicação das regras da CMED de definição dos preços de entrada dos medicamentos é a **existência de preços-teto distintos para medicamentos de mesma categoria regulatória, com idênticos insumos farmacêuticos ativos, apresentações, forma farmacêutica e concentração**, que variam conforme a empresa que os comercializa.

121. Na instrução conduzida no âmbito do PARC, as empresas consultadas apresentaram exemplos práticos desses efeitos. No caso do genérico Diclofenaco Sódico 25 mg/mL (caixa com 100 ampolas), os preços-teto variam entre R\$ 122,14 e R\$ 186,05. Outros exemplos mencionados de genéricos seriam a furosemida, com diferenças de até 4%, sulfato de gentamicina, com diferenças de até 52%, e a epinefrina, com diferença de 58%.

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 28 - Diferença do preço teto para o medicamento furosemida

Laboratório	Produto	EAN	Apresentação	Tipo	PF (0%)	Menor preço
Hypofarma	Furosemida	7898122910634	10,0 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	Genérico	113,54	<input checked="" type="checkbox"/>
Halex Istar	Furosemida	7896727806581	10 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	Genérico	118,07	
Blau	Furosemida	7896014689057	10 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	Genérico	118,16	

Figura 29 - Diferença de preços-teto para o medicamento sulfato de gentamicina

Laboratório	Produto	EAN	Apresentação	Tipo	PF (0%)	Menor preço
Hypofarma	HYTAMICINA	7898122912348	40 MG/ML SOL INJ IM/INAL/IV CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML	Similar	325,69	<input checked="" type="checkbox"/>
Santisa	GENTAMISAN	7898404220192	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	Similar	495,91	

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	

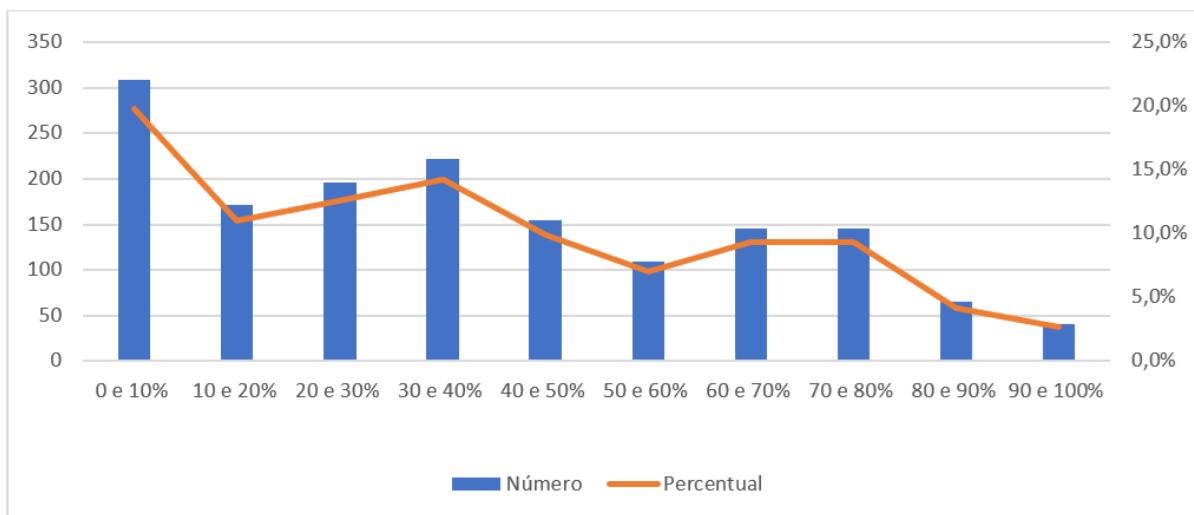
122. Para dimensionar os efeitos competitivos advindos dessa ação regulatória, a presente análise avaliou não só os PFs das apresentações com vendas positivas de medicamentos novos, similares, biológicos e terapias avançadas – excluindo-se os genéricos -, como também, os preços efetivamente praticados no mercado total.⁴⁸⁻⁴⁹ Como resultado, observou-se que, em 2023, cerca de **250 princípios ativos** com apresentações equivalentes (mesma concentração e forma farmacêutica) **possuíam diferença de preços fábrica superior a 30%**.

123. Em alguns casos, a disparidade é tal que o preço efetivamente praticado por uma empresa, aplicados os descontos, é superior ao preço-teto autorizado para outra empresa. Mesmo desconsiderando os genéricos da análise, esse cenário em que o preço médio praticado por um laboratório concorrente era superior ao menor preço fábrica autorizado para outro competidor foi identificado em **180 princípios ativos**.

⁴⁸ Os medicamentos genéricos não foram incluídos nessa análise, pois, de acordo com a Resolução CM-CMED nº 2/2004 da CMED, o Preço Fábrica permitido para medicamentos genéricos (classificados na Categoria VI) não pode ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente.

⁴⁹ Para realizar essa análise, foi considerado o preço unitário, ou seja, o PF dividido pelo número de unidades da embalagem.

Figura 31 - Número de apresentações, segmentado pela diferença percentual entre o menor Preço Fábrica da apresentação e o maior Preço Fábrica de medicamentos de idênticos princípios ativo, apresentação e concentração, excluindo medicamentos genéricos em 2023



Fonte: SAMMED. Elaboração Própria

124. Nessas condições, é importante avaliar se a regulação cria barreiras artificiais à competição baseada em preço. Segundo o Departamento de Estudos Econômicos do Cade⁵⁰, essa precificação desigual tem efeitos negativos na concorrência no mercado de medicamentos. Apesar de a CMED⁵¹ entender que, no Brasil, os hospitais não deveriam ter lucro com a revenda de medicamentos, ao longo dos anos, estabeleceu-se uma prática comum em que os reembolsos dos planos de saúde são baseados nos preços listados pela CMED para os produtos de cada laboratório. Assim, os hospitais realizam negociações diretas com seus fornecedores, obtendo um preço para os medicamentos que serão reembolsados pelos planos de saúde pelo valor indicado na tabela da CMED. A diferença entre o preço contratualmente negociado e o valor da tabela representa, portanto, a margem de lucro dos hospitais.

125. Pelas características do mercado de saúde suplementar e hospitalar brasileiro já explicadas, essa assimetria regulatória gera distorções concorrenciais beneficiando não os produtos de menor preço, mas sim aqueles que contam com um maior preço fábrica regulado e, por isso, são capazes de oferecer aos hospitais um maior desconto em relação ao preço de fábrica estabelecido pela CMED.

126. A seguir, trazemos dois casos concretos submetidos à CMED: o da solução eletrolítica com glicose e o do propofol. Destaca-se que os dados analisados são provenientes do SAMMED, para o ano de 2023, e que os dados de preço efetivamente comercializados se referem às vendas dos laboratórios, que se dão, em sua maioria, para distribuidoras, como visto na seção 2.3.2.2, sendo apenas 5% das vendas dos laboratórios feitas diretamente para estabelecimentos privados de saúde. Por essa razão, não é possível afirmar que esses são os valores pelos quais os hospitais de fato adquirem os medicamentos, nem é possível aferir a magnitude da diferença entre o

⁵⁰ Nota Técnica de DEE/CADE nº 16/2022.

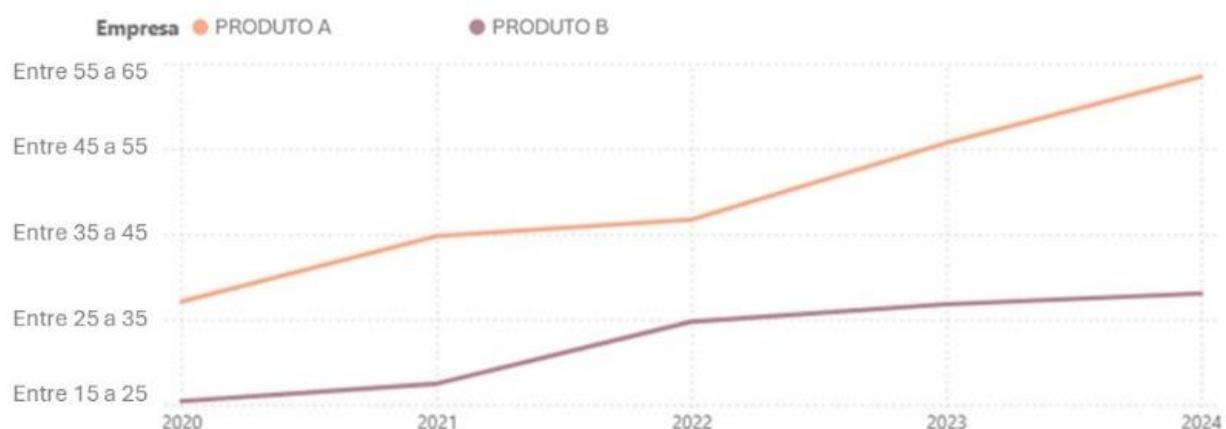
⁵¹ Vide parágrafo 26.

preço-teto e o preço pelo qual o medicamento foi adquirido pelos hospitais. Contudo, considera-se que o preço vendido para as distribuidoras é um balizador do que será repassado para os hospitais.⁵² Assim, com esses dados, pode-se estimar os preços praticados. Além disso, o preço praticado inclui impostos, que variam conforme o estado da federação, e o Preço Fábrica usado é o sem incidência de impostos. Também cabe ressaltar que os dados do SAMMED incluem todas as vendas dos laboratórios, incluindo o que é destinado para licitações públicas, hospitais verticalizados e hospitais não verticalizados, farmácias e drogarias. Nos casos analisados, dadas as características dos produtos, presume-se que as vendas tenham se dado majoritariamente para hospitais e clínicas.

127. Um caso concreto submetido à análise da CMED refere-se a um medicamento composto por solução eletrolítica com glicose, utilizado por via intraperitoneal e predominantemente adquirido por estabelecimentos de saúde para administração por profissionais habilitados. O produto é fabricado por apenas duas empresas no país. Em 2023, observou-se diferença significativa entre os preços-fábrica autorizados pela CMED para cada uma das duas marcas: uma delas apresentava um valor regulado aproximadamente 60% mais alto do que a outra, evidenciando forte discrepância no mercado para esse medicamento.

128. Entre as duas marcas avaliadas, aquela com preço fábrica mais elevado concede, em média, descontos de aproximadamente 27%, permanecendo com preço médio praticado 17% acima do preço da concorrente. Ademais, observou-se que o preço médio praticado pela concorrente é próximo ao seu PF, indicando uma margem de desconto próxima de 0%. Apesar de o preço praticado por esta segunda fabricante ser consideravelmente inferior ao da primeira, a empresa com preço mais alto detém a maior participação de mercado, com cerca de dois terços do volume vendido e quase quatro quintos do faturamento do segmento.

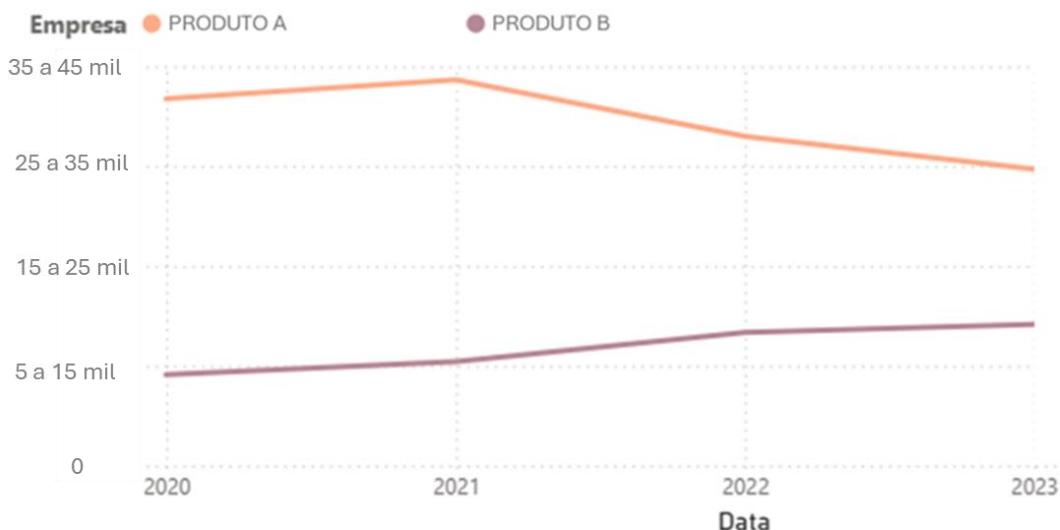
Figura 32 - Preço Médio Praticado, por unidade de fornecimento



Fonte: SAMMED. Elaboração Própria

⁵² Utilizando-se como premissa que as distribuidoras não venderão a preços menores do que compraram, por exemplo.

Figura 33- Evolução de participação de mercado em quantidade – 2020 a 2024



Fonte: SAMMED. Elaboração Própria

129. Os dados acima apresentados indicam que a atratividade de mercado é influenciada pela margem entre o preço-teto e o preço praticado. Para o fabricante, um preço-teto mais elevado facilita a flexibilidade comercial e permite uma maior capacidade de negociação. Essa condição, por sua vez, estabeleceria uma vantagem no ambiente competitivo em relação aos seus concorrentes.

130. O segundo medicamento analisado é o propofol, indicado para indução e manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos. Portanto, pela sua natureza, é destinado majoritariamente para hospitais e clínicas. O medicamento também é um dos indicados pelos hospitais como os que representaram maior custo nos últimos anos.

131. Como será detalhado adiante, o cenário observado nesse mercado mostra-se menos evidente do que o verificado para o caso anteriormente relatado, indicando a presença de **outros fatores que influenciam a dinâmica competitiva entre as empresas, para além dos descontos praticados.**

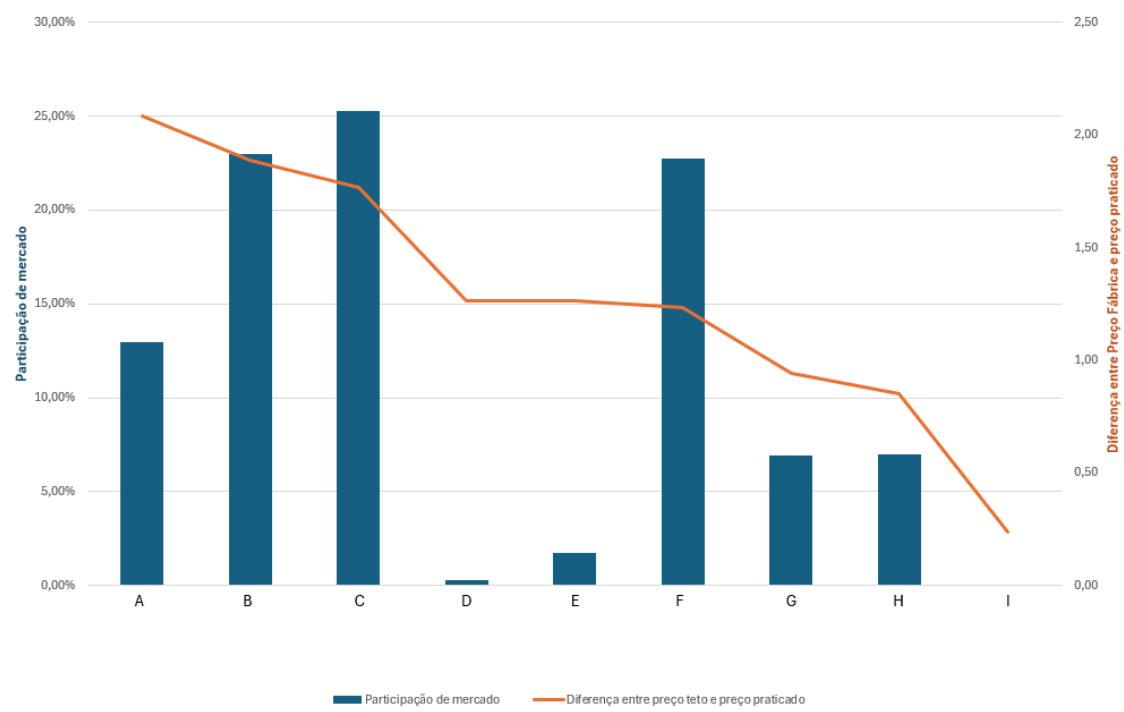
132. O propofol é comercializado em duas concentrações e em diversas apresentações diferentes. Em 2023, oito empresas comercializaram esse medicamento e o Preço Fábrica 0%/ml médio por produto variou entre R\$ 1,66 e R\$ 3,65, evidenciando uma variância significativa entre os preços-teto autorizados. Da mesma forma, o preço médio praticado por ml variou significativamente entre R\$ 0,05 e R\$ 2,80, com média simples de R\$ 0,73 e mediana de R\$ 0,48.

133. As figuras 34 e 35 apresentam a participação de mercado, em quantidade vendida, por desconto praticado e por preço praticado, respectivamente. Da análise conjunta dos gráficos, observa-se que uma parcela expressiva das vendas (61%) está concentrada nos três produtos que aplicam os maiores descontos, mas cujos preços são iguais ou superiores à média do preço praticado. Entretanto, cerca de 36% das vendas correspondem a medicamentos com preços relativamente baixos. O elevado volume de

venda desse medicamento pode ser devido a seu baixo preço, principalmente considerando que os dados contêm vendas para entes públicos e para hospitais verticalizados, que tendem a buscar custos mais baixos.

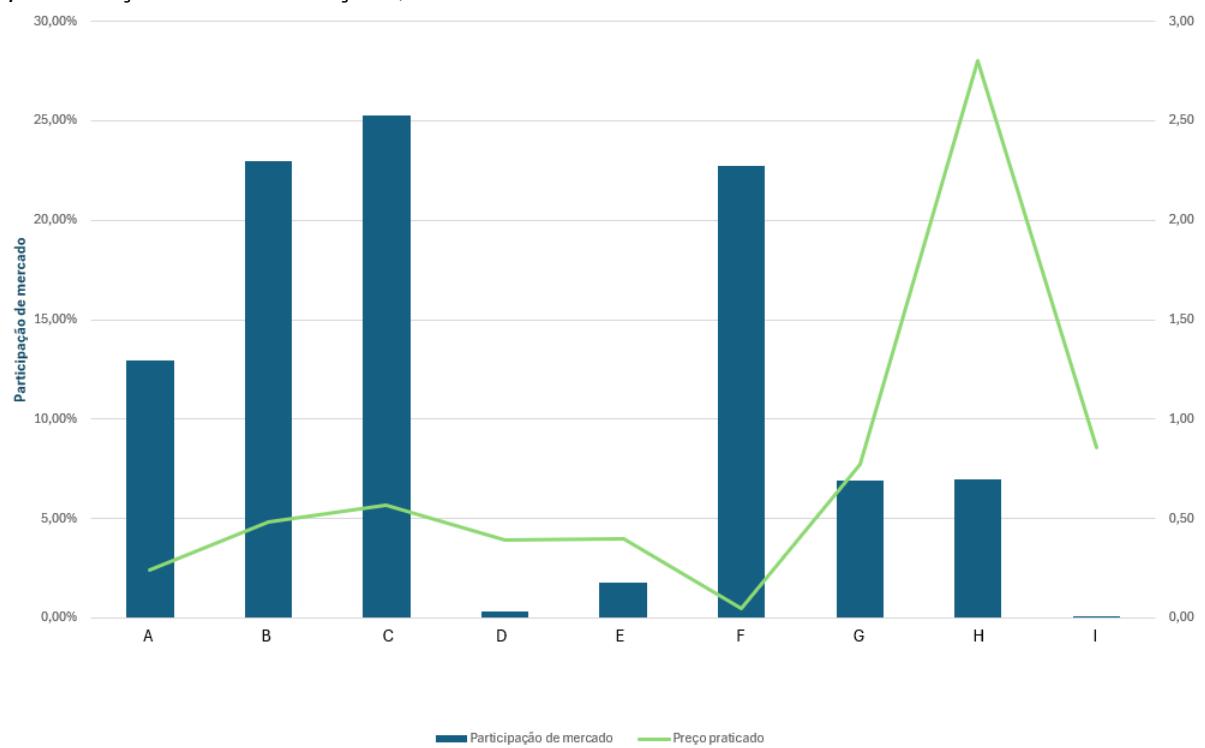
134. Portanto, a análise desse cenário sugere que o comportamento competitivo no segmento é heterogêneo: enquanto parte dos agentes compete por meio de redução de preços, outra parcela se mantém em faixas de preço mais elevadas, atraindo demanda por outros fatores além do preço, como posicionamento de marca ou estratégias comerciais diferenciadas.

Figura 34 - Participação de mercado e diferença entre Preço Fábrica e preço praticado, por produto, para todas as apresentações e concentrações, 2023



Fonte: elaboração própria com dados do SAMMED.

Figura 35 - Participação de mercado e preço médio praticado, por produto, para todas as apresentações e concentrações, 2023



Fonte: elaboração própria com dados do SAMMED.

135. Em relação aos dados recebidos no âmbito do PARC, dois hospitais consultados adquiriram apenas o medicamento de referência, em apresentação de maior valor unitário. Em 2023, os preços médios de aquisição por mililitro ficaram ligeiramente abaixo do preço fábrica vigente no período.

136. Por outro lado, as operadoras de planos de saúde que enviaram informações registraram reembolsos apenas para os genéricos ou similares do mesmo princípio ativo, com preço médio reembolsado por ml praticamente alinhado ao preço fábrica. Em um dos casos, a diferença foi de cerca de 3%.

137. Portanto, para o propofol, nota-se que, de forma geral, os medicamentos com preços médios por ml mais altos, e aqueles que apresentam a maior diferença entre o preço-teto e o preço praticado, são os que detém maior participação nas vendas. **Contudo, nota-se que parte do mercado demonstra preferência por preços mais baixos, enquanto outra parte evidencia uma preferência por descontos mais altos.** Há também cenários em que outros fatores parecem ter maior relevância, visto que a apresentação mais vendida não foi nem a mais barata nem a com o maior desconto.

138. O exemplo do propofol demonstra, portanto, que é possível que medicamentos com preço-teto mais baixo consigam comercializar seus produtos. Isso ocorre principalmente no âmbito do SUS e em hospitais verticalizados, os quais buscam a minimização de seus custos. Contudo, o caso também aponta que descontos mais altos parecem de fato tornar alguns medicamentos mais atraentes. Como já apontado, a regulação acaba criando uma vantagem competitiva para os medicamentos que têm preços-teto mais altos definidos pela tabela da CMED. Esses laboratórios podem ser preferidos pelos hospitais devido à perspectiva de uma margem de lucro mais

significativa, o que pode resultar em uma concentração de mercado que limita a competição e, potencialmente, impacta a acessibilidade dos medicamentos para os pacientes.

139. Diante desse cenário, que evidencia a coexistência de diferentes dinâmicas competitivas no mercado hospitalar de medicamentos, torna-se ainda mais relevante discutir os critérios de equalização de preços no âmbito regulatório. A definição de um preço único para medicamentos de marca e de um preço único, porém inferior, para os medicamentos genéricos pode contribuir para uma estrutura de mercado mais transparente e competitiva.

140. Contudo, a harmonização dos preços-teto exige uma calibragem fina, que seja capaz tanto de reduzir distorções concorrentiais e evitar benefícios regulatórios que favoreçam incumbentes, quanto de evitar a elevação dos preços praticados. A equiparação indiscriminada de tetos ao nível mais elevado implicaria um aumento imediato dos gastos assistenciais para operadoras e compradores institucionais. Tais efeitos orçamentários poderiam se traduzir em pressões sobre preços de planos de saúde, cortes assistenciais e menor número de pessoas com acesso a planos de saúde.

141. Além disso, caso os tetos mais elevados sejam estendidos a vendas diretas ao Governo ou ao varejo sem contrapartidas, o resultado provável será aumento de gastos públicos e privados sem ganhos equivalentes em acesso efetivo ou qualidade. O ganho, nesse cenário, ficará concentrado nas margens adicionais dos fabricantes. Por outro lado, harmonizações que adotem como referência apenas tetos inferiores igualmente poderiam ser danosas, ao provocar a saída de fornecedores ou a retração de oferta em nichos de alto custo, especialmente se os custos de produção e investimento não forem compensados, elevando o risco sistêmico de rupturas de abastecimento.

2.3.5.1 Análise dos dados de Hospitais e Operadoras

142. Além dos dados do SAMMED, no âmbito do PARC, foram solicitados dados de aquisição de medicamentos de hospitais e de valores de pagamento de medicamentos por operadoras de plano de saúde de abrangência nacional.

143. As informações referem-se ao período de 2020 a 2023 e contemplam, para cada medicamento, a quantidade total adquirida, o valor total gasto pelo comprador e seu respectivo preço médio, bem como o Preço Fábrica (PF) com 0% de imposto e com 18% de imposto, de modo a aproximar o cenário dos diferentes regimes tributários existentes. A análise concentrou-se na comparação entre os preços médios pagos pelos hospitais e os valores reembolsados pelas operadoras. Adicionalmente, foi realizada uma padronização das apresentações dos medicamentos, a fim de garantir a comparabilidade dos dados.

144. A análise do medicamento oncológico Azacitidina, em dois momentos distintos de 2020, demonstra que o valor reembolsado pela operadora foi superior ao valor pago pelo hospital adquirente. No primeiro caso, o preço médio unitário reembolsado foi 45% superior ao valor pago pelo hospital na aquisição. No segundo caso, essa diferença foi ainda mais expressiva, alcançando cerca de 80%. Observa-se, ainda, que os valores

reembolsados pela operadora ficaram bastante próximos ao Preço Fábrica máximo definido pela CMED.

Figura 36 – Comparação entre preço de aquisição da Azacitidina pelos Hospitais Analisados e o valor pago pela Operadora

AZACITIDINA				
Empresa	Ano	Hospital 1	Operadora 1	Operadora 1*
Quantidade	2020	2000	15708	6719
Faixa de Valor Total	2020	até R\$ 5 mi	entre R\$ 20–25 mi	entre R\$ 10–15 mi
Faixa de Preço Médio	2020	até R\$ 1.000	entre R\$ 1.000–1.500	acima de R\$ 1.500
Relação com Preço CMED (0%)	2020	abaixo (-32,8%)	abaixo (-2,4%)	acima (+21,3%)
Relação com Preço CMED (18%)	2020	abaixo (-46,3%)	abaixo (-22,1%)	abaixo (-3,3%)

Fonte: Dados encaminhados no âmbito do PARC. Elaboração Própria

* Trata-se da mesma Operadora, mas em outro momento de 2020.

145. No caso de outro medicamento oncológico, os preços médios praticados pelos hospitais analisados mantiveram-se relativamente próximos entre si ao longo dos anos. No entanto, na comparação desses valores com os preços médios reembolsados pela operadora, verifica-se uma diferença substancial. Em todos os anos analisados, os valores pagos pela operadora superam os de aquisição pelos hospitais, em patamar que variou entre cerca de 25% e 35%. Esses resultados evidenciam uma discrepância entre o custo efetivo de aquisição dos medicamentos e o valor reembolsado.

Figura 37 – Comparação entre preço de aquisição do Medicamento Oncológico 1 pelos Hospitais Analisados e o valor pago pela Operadora

MEDICAMENTO ONCOLÓGICO 1			
Ano	Hospital 1	Hospital 2	Operadora 1
Quantidade			
2020	861	888	15301
2021	1719	928	8433
2022	1503	0	12137
2023	460	0	22921
Faixa de Valor Total			
2020	até R\$ 10 mi	até R\$ 10 mi	acima de R\$ 100 mi
2021	até R\$ 15 mi	até R\$ 10 mi	entre R\$ 80–90 mi
2022	até R\$ 15 mi	até R\$ 15 mi	acima de R\$ 100 mi
2023	até R\$ 5 mi	até R\$ 15 mi	acima de R\$ 200 mi
Faixa de Preço Médio			

2020	entre R\$ 7–8 mil	entre R\$ 7–8 mil	acima de R\$ 9 mil
2021	entre R\$ 7–8 mil	entre R\$ 7–8 mil	acima de R\$ 9 mil
2022	entre R\$ 8–9 mil	–	acima de R\$ 10 mil
2023	entre R\$ 7–8 mil	–	acima de R\$ 9 mil
Relação com Preço			
CMED (0%)			
2020	acima (+4,5%)	acima (+7,8%)	acima (+41,6%)
2021	acima (+2,3%)	acima (+7,8%)	acima (+34,1%)
2022	abaixo (-1,0%)	–	acima (+22,5%)
2023	abaixo (-11,5%)	–	acima (+15,2%)
Relação com Preço			
CMED (18%)			
2020	abaixo (-16,6%)	abaixo (-14,0%)	acima (+13,0%)
2021	abaixo (-18,4%)	abaixo (-14,0%)	acima (+7,0%)
2022	abaixo (-21,0%)	–	abaixo (-2,2%)
2023	abaixo (-29,4%)	–	abaixo (-8,0%)

Fonte: Dados encaminhados no âmbito do PARC. Elaboração Própria

146. De forma geral, observa-se a manutenção do padrão acima identificado ao analisarmos outros quatro medicamentos oncológicos. Em síntese, os valores médios reembolsados pela operadora foram consistentemente superiores aos preços de aquisição pelos hospitais. Essa diferença entre o valor efetivamente pago pelos planos de saúde e o custo de aquisição dos medicamentos reforça a existência de uma margem de lucro em favor das instituições hospitalares.

Figura 38 – Comparação entre preço de aquisição do Medicamento Oncológico 2 pelos Hospitais Analisados e o valor pago pela Operadora

MEDICAMENTO ONCOLÓGICO 2		
Ano	Hospital 1	Operadora 1
Quantidade		
2020	2380	11082
2021	1627	10001
2022	1238	13370
2023	430	15875
Faixa de Valor Total		
2020	entre R\$ 20–30 mi	acima de R\$ 150 mi
2021	entre R\$ 15–25 mi	acima de R\$ 150 mi
2022	até R\$ 20 mi	acima de R\$ 200 mi
2023	até R\$ 10 mi	acima de R\$ 300 mi
Faixa de Preço Médio		
2020	entre R\$ 11–12 mil	acima de R\$ 17 mil

2021	entre R\$ 12–13 mil	acima de R\$ 17 mil
2022	entre R\$ 13–14 mil	acima de R\$ 17 mil
2023	entre R\$ 13–14 mil	acima de R\$ 20 mil
Relação com Preço		
CMED (0%)		
2020	abaixo (-6,0%)	acima (+40,9%)
2021	abaixo (-5,1%)	acima (+28,5%)
2022	abaixo (-8,9%)	acima (+21,4%)
2023	abaixo (-15,8%)	acima (+32,3%)
Relação com Preço		
CMED (18%)		
2020	abaixo (-24,9%)	acima (+12,4%)
2021	abaixo (-24,3%)	acima (+2,6%)
2022	abaixo (-27,3%)	abaixo (-3,2%)
2023	abaixo (-32,7%)	acima (+5,6%)

Fonte: Dados encaminhados no âmbito do PARC. Elaboração Própria

Figura 39 – Comparação entre preço de aquisição do Medicamento Oncológico 3 pelos Hospitais Analisados e o valor pago pela Operadora

MEDICAMENTO ONCOLÓGICO 3		
Ano	Hospital 1	Operadora 1
Quantidade		
2021	155	0
2022	122	1531
2023	409	3880
Faixa de Valor Total		
2021	até R\$ 5 mi	—
2022	até R\$ 5 mi	entre R\$ 50–60 mi
2023	até R\$ 10 mi	acima de R\$ 100 mi
Faixa de Preço Médio		
2021	entre R\$ 20–25 mil	—
2022	entre R\$ 25–26 mil	acima de R\$ 30 mil
2023	entre R\$ 24–25 mil	acima de R\$ 30 mil
Relação com CMED (0%)		
2021	acima (+18%)	—
2022	acima (+16,5%)	acima (+53,9%)
2023	acima (+2,3%)	acima (+39,0%)
Relação com CMED (18%)		
2021	abaixo (-5,8%)	—
2022	abaixo (-7,0%)	acima (+22,8%)
2023	abaixo (-18,4%)	acima (+10,9%)

Figura 40 – Comparação entre preço de aquisição do Medicamento Oncológico 4 pelos Hospitais Analisados e o valor pago pela Operadora

MEDICAMENTO ONCOLÓGICO 4			
Ano	Hospital 1	Hospital 2	Operadora 1
Quantidade			
2020	468	188	8.966
2021	326	0	5.186
Faixa de Valor Total			
2020	até R\$ 5 mi	entre R\$ 2-3 mi	acima de R\$ 110 mi
2021	entre R\$ 3-4 mi	—	acima de R\$ 70 mi
Faixa de Preço Médio			
2020	entre R\$ 20-25 mil	—	—
2021	entre R\$ 24-25 mil	—	acima de R\$ 30 mil
Relação com CMED (0%)			
2020	acima (+13,8%)	acima (+17%)	acima (+39%)
2021	acima (+14,5%)	—	acima (+36%)
Relação com CMED (18%)			
2020	abaixo (-6,9%)	abaixo (-4,0%)	acima (+13,9%)
2021	abaixo (-6,1%)	—	acima (+11,2%)

Figura 41 – Comparação entre preço de aquisição do Medicamento Oncológico 5 pelos Hospitais Analisados e o valor pago pela Operadora

MEDICAMENTO ONCOLÓGICO 5			
Ano	Hospital 1	Hospital 2	Operadora 1
Quantidade			
2022	475	0	0
2023	1.229	412	10.339
Faixa de Valor Total			
2022	entre R\$ 5-10 mi	—	—
2023	até R\$ 20 mi	entre R\$ 5-10 mi	entre R\$ 190-200 mi
Faixa de Preço Médio			
2022	entre R\$ 14-15 mil	—	—
2023	entre R\$ 15-16 mil	entre R\$ 15-16 mil	acima de R\$ 18 mil
Relação com CMED (0%)			
2022	acima (+31,8%)	—	—
2023	acima (+17,4%)	acima (+18,8%)	acima (+43,1%)
Relação com CMED (18%)			
2022	abaixo (-6,1%)	—	—
2023	abaixo (-6,3%)	abaixo (-5,1%)	acima (+14,2%)

147. Nota-se, portanto, que os valores pagos a título de reembolso pela operadora são substancialmente maiores do que os preços adquiridos pelos hospitais. Além disso, os valores pagos também tendem a ser bastante próximos aos Preços Fábrica máximos permitidos pela CMED.

148. Reconhece-se aqui que os dados analisados são um recorte limitado do universo de medicamentos, hospitais e operadoras atuantes no Brasil. Contudo, considera-se que esses entes representam atores relevantes e que os dados apresentados corroboram as informações qualitativas apresentadas na instrução desse procedimento.

149. Além disso, dados mais gerais, da Associação Nacional de Hospitais Privados (ANAHP), também confirmam essa diferença. Conforme a Tabela abaixo enquanto o custo com medicamentos representou em média 11,86% das despesas dos hospitais entre 2021 e 2024, a receita com medicamentos representou em média 25% da receita desses hospitais.

Tabela 1 - Representatividade de medicamentos nas despesas e receitas de hospitais associados à ANAHP (%)

	2021	2022	2023	2024
Distribuição da despesa total segundo tipo de despesa (%)	12,88	10,56	12,21	11,78
Distribuição da receita bruta por natureza (%)	25,02	23,01	22,81	21,34

Fonte: ANAHP

150. Considerando o potencial de ganho dos hospitais com essa forma de reembolso, a instrução apontou que esse modelo operacional tende a favorecer a escolha de medicamentos de marcas mais caras, uma vez que eles podem proporcionar margens de lucro mais elevadas. Corroborando essa perspectiva, entidades e empresas como a ABRASP, Unimed Brasil, Hypofarma, ALANAC, Organon e as operadoras filiadas à UNIDAS que apresentaram resposta informaram que o mercado privado tende a preferir medicamentos que tenham preços-teto mais elevados. Em contraste, os hospitais que se manifestaram nos autos afirmaram que o preço do medicamento não é o fator preponderante no seu processo de escolha.

2.3.6 Possibilidade de imposição de barreiras à entrada

151. A regra de precificação também pode gerar barreiras à entrada para medicamentos genéricos. Isso porque, como já mencionado, o preço dos medicamentos genéricos não pode ser superior a 65% do preço do medicamento referência, teto esse que pode ser reduzido unilateralmente pela empresa que detém o registro.⁵³

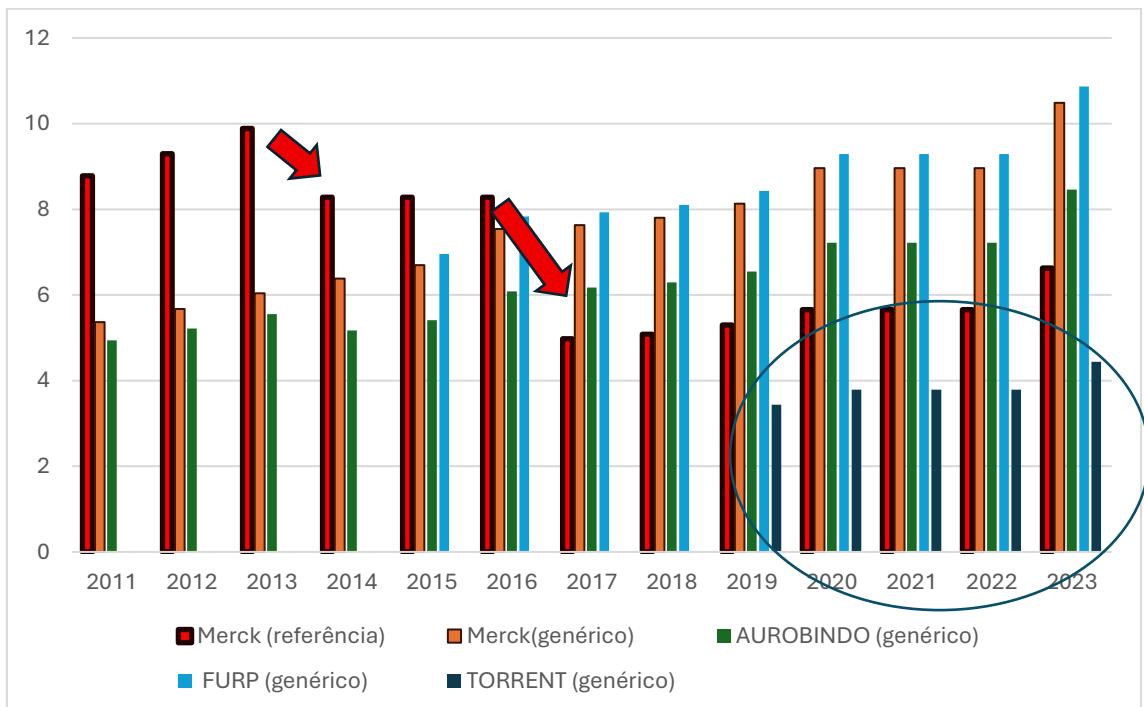
152. Verificam-se casos em que o laboratório detentor do registro reduz o Preço Fábrica de seu medicamento referência no sistema da CMED para um valor inferior ao do

⁵³ Embora seja a CMED que fixe o Preço Fábrica, a empresa tem a liberdade de modificar seu valor no sistema para um preço inferior ao fixado pela CMED.

seu próprio genérico. Ao fazê-lo, os genéricos que entrarem posteriormente no mercado passam a ter tetos ainda mais baixos. Nos mercados em que essa situação se manifesta, é provável que haja desincentivo para que novos produtos entrem no mercado, limita a concorrência e pode favorecer empresas já estabelecidas.

153. Um exemplo é o Cloridrato de Metformina, cuja evolução de preço pode ser vista na figura abaixo.⁵⁴ Nesse caso, o preço do medicamento da Merck serve como referência para a fixação de todos os genéricos desse mesmo medicamento que entrarem no mercado.

Figura 42 - Evolução do PMC do medicamento cloridrato de metformina



Fonte: elaboração própria com base nos dados de PMC divulgados pela CMED.

154. A Merck, detentora do medicamento de referência, fez duas reduções em seu PMC, uma em 2014 e outra, mais drástica, em 2017. Na última redução, a empresa passou seu preço-teto de R\$ 8,28 para R\$ 4,98, uma redução de 66%. O preço do seu medicamento de referência ficou abaixo do seu próprio genérico, que em 2017 tinha preço-teto de R\$ 7,63. Assim, medicamentos genéricos que entraram no mercado após 2017, tiveram seu preço-teto fixado em um valor muito abaixo dos demais. É o caso do genérico da Torrent, cujo preço máximo inicial foi fixado em R\$ 3,44 e foi o único genérico com a mesma apresentação que entrou no mercado nesse período. Como colocado pela ANA, tal diferença pode desincentivar a entrada de outras empresas no mercado desse medicamento.

155. Diante do exposto, conclui-se que a associação direta do preço-teto de novos medicamentos ao preço registrado por um laboratório específico – frequentemente o

⁵⁴ Ressalta-se que os preços mostrados no gráfico da Figura 35 não são os preços praticados, mas sim o PMC, que é o preço máximo de venda ao consumidor final.

detentor do medicamento de referência –, pode ensejar problemas concorrenceis. Essa vinculação permite que um fabricante utilize a prerrogativa de reduzir unilateralmente o preço de seu produto, criando um teto artificialmente baixo para os concorrentes subsequentes. Concorrencialmente, essa prática estabelece uma barreira de entrada significativa à entrada de genéricos, pois impede que novos *players* desfrutem de uma margem de negociação competitiva, canalizando o volume de vendas para as empresas já estabelecidas que possuem preços-teto mais favoráveis.

156. A análise dessas práticas evidencia a complexa interação entre regulação e mercado, sugerindo a necessidade de uma revisão das políticas que regem a precificação de medicamentos.

3. CONCLUSÕES E ENCAMINHAMENTOS

157. A definição de preços de medicamentos no Brasil segue critérios específicos estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Para cada princípio ativo, concentração e forma de apresentação, o detentor do registro deve submeter um pedido de precificação, ocasião em que é estabelecido um preço-teto de fábrica (PF). Esse preço máximo permitido é calculado a partir de parâmetros como a taxa de câmbio vigente, os preços praticados em países de referência, os valores observados em produtos com o mesmo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) disponíveis no mercado no período e os preços de medicamentos comparadores.

158. Como consequência desse desenho regulatório, medicamentos com a mesma formulação e mesma categoria regulatória podem receber autorizações de preços-teto distintos, dependendo do momento em que ingressaram no mercado. Essa assimetria não ocorre apenas entre empresas diferentes, mas também entre produtos de uma mesma companhia farmacêutica, gerando efeitos relevantes sobre a concorrência.

159. Um dos principais problemas identificados é que a coexistência de preços-teto diferentes para medicamentos equivalentes – mesma categoria regulatória, com o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e concentração – gera uma distorção no padrão competitivo. Em alguns mercados, especialmente no canal hospitalar, a concorrência passa a se dar em torno do maior desconto concedido em relação ao preço-teto, e não em torno do menor preço absoluto praticado. Dessa forma, medicamentos com preços-teto mais altos, mesmo que não necessariamente mais eficientes ou de melhor qualidade, passam a ter vantagem competitiva frente àqueles com preços-teto mais baixos. A regulação, portanto, cria condições para uma assimetria artificial que desincentiva reduções mais agressivas de preços e limita a intensidade da concorrência, afetando diretamente o acesso e a eficiência alocativa no setor.

160. Diante desse cenário, é importante considerar mecanismos que promovam uma maior harmonização dos preços-teto de medicamentos equivalentes. **Essa harmonização, no entanto, deve ser cuidadosamente desenhada para evitar resultados indesejados. A mera equalização de todos os preços para o nível mais alto, por exemplo, traria efeitos deletérios.**

161. Em mercados hospitalares, onde o preço-teto frequentemente se converte no preço efetivamente pago pelas operadoras, a adoção do teto mais elevado como parâmetro universal implicaria **elevação significativa dos custos assistenciais**, com impacto direto sobre a sustentabilidade econômico-financeira das operadoras e, em última instância, sobre os beneficiários do sistema de saúde suplementar.

162. Além disso, equalizar os preços para o nível mais alto pode criar problemas adicionais em mercados que antes não apresentavam distorções, como o mercado de vendas direta ao governo ou vendas em farmácias, resultando em aumentos relevantes de gastos. Ademais, os possíveis ganhos de simplificação regulatória não seriam revertidos em benefícios efetivos para os consumidores, mas sim em margens adicionais para alguns fabricantes.

163. Outro aspecto a ser considerado é que os preços de fábrica autorizados no Brasil seguem uma trajetória de elevação ao longo do tempo, seja pela dinâmica inflacionária, seja pela forma como a fórmula de reajuste da CMED é estruturada. Isso implica que, em diversos casos, os preços-teto nacionais acabam ficando acima dos preços internacionais de países de referência utilizados na regulação. **Assim, qualquer movimento de harmonização que adote como parâmetro o preço mais alto tenderia não apenas a consolidar, mas também a amplificar essas discrepâncias, distanciando ainda mais os preços praticados no Brasil daqueles observados no cenário internacional.** Tal dinâmica comprometeria tanto a eficiência da política regulatória quanto os objetivos de promoção da concorrência e de ampliação do acesso da população a medicamentos a preços razoáveis.

164. **Em síntese, embora seja desejável corrigir as assimetrias criadas pelo modelo atual de definição de preços-teto, qualquer proposta de harmonização deve ser orientada por critérios que preservem a concorrência e evitem a padronização generalizada ao nível de preços mais altos.**

165. No que se refere à possibilidade de utilização da regulação de preços de medicamentos como instrumento para desestimular a entrada de genéricos, uma abordagem regulatória mais eficaz seria **desvincular o preço de fábrica dos registros específicos de cada empresa**, passando a vinculá-lo exclusivamente às **características objetivas do medicamento** — como o IFA, a concentração e a forma farmacêutica. Esse desenho asseguraria **condições razoáveis de competição entre empresas**, evitando assimetrias artificiais de preço que possam ser exploradas estratégicamente para limitar a rivalidade e retardar a entrada de alternativas mais acessíveis no mercado.

166. Nesse modelo, no momento em que o preço de entrada do medicamento originador fosse definido, este passaria a constituir (observados os reajustes anuais) também o **preço de referência dos demais entrantes (similares ou genéricos)**. Dessa forma, a vedação de que alterações posteriores no preço do medicamento de referência produzam efeitos automáticos sobre a precificação de medicamentos genéricos entrantes impediria que estratégias comerciais de reposicionamento de preços por parte do titular do produto de referência criassem barreiras à entrada de concorrentes. Essa alteração reduziria distorções competitivas decorrentes da vinculação do preço de referência a um agente específico, criando um ambiente mais simétrico para a entrada e atuação de novos competidores.

167. Por fim, uma alternativa regulatória que poderia ser avaliada seria a introdução de um **mecanismo de revisão de preços**, capaz de convergir para a definição de dois preços pela menor unidade do IFA: um para medicamentos de marca e outro para medicamentos genéricos.

168. Em diversos países, o preço regulado de medicamentos é concebido desde a origem como dinâmico, e não como uma decisão única e definitiva. Austrália, França, Itália, Japão, Portugal, Espanha e Colômbia, por exemplo, combinam revisões periódicas (anuais ou bienais) com revisões extraordinárias acionadas por gatilhos objetivos: queda de preços de mercado, entrada de genéricos ou biossimilares, aumento de volume muito acima do projetado, alteração de evidência clínica ou de custo-efetividade, e comparação com cestas de países de referência. Em geral, essas revisões tendem a ser predominantemente para baixo, aproximando o preço regulado dos preços efetivamente praticados ou da nova avaliação de valor terapêutico do produto, muitas vezes após o fim da fase de maior inovação ou exclusividade.

169. Outro elemento comum é o uso explícito de dados de mercado e de gestão orçamentária para disciplinar preços. O Japão, por exemplo, baseia as revisões em pesquisas oficiais de preços junto às farmácias, aplicando cortes adicionais quando as vendas superam em muito as projeções, enquanto França, Inglaterra e Espanha combinam regulação de preços com tetos de crescimento de gasto e mecanismos de reembolso pela indústria quando o orçamento é extrapolado. Já Colômbia, Portugal e Espanha utilizam sistematicamente preços internacionais de referência e regras específicas para medicamentos maduros, genéricos e biossimilares, com percentuais máximos sobre o produto de referência e revisões anuais dos tetos, de modo que, ao longo do tempo, os preços dos medicamentos equivalentes tendem a ser equiparados. Em todos esses casos, a lógica é impedir que o preço regulado se afaste de forma persistente do patamar competitivo, mesmo em mercados com múltiplos ofertantes.

170. Inspirando-se nessas experiências, o Brasil poderia adotar um modelo de ajuste para transformar o teto em um parâmetro revisável, com regras claras, transparentes e previsíveis. Isso inclui: (i) revisões periódicas obrigatórias para grupos terapêuticos, especialmente para produtos maduros e com forte concorrência de genéricos/biossimilares; (ii) revisões extraordinárias disparadas por gatilhos concorrenciais, como diferenças entre preços teto de medicamentos equivalentes e discrepâncias sistemáticas entre preço teto e preço efetivamente praticado; e (iii) possibilidade de reduções automáticas em casos de expansão de mercado, a exemplo do modelo japonês, e de ajustes vinculados a referências internacionais, como fazem Portugal, Colômbia e Espanha.

171. Do ponto de vista concorrencial, a existência de um mecanismo estruturado de revisão de preços ajudaria a reduzir a distância entre os diferentes preços teto e entre o preço teto e os preços competitivos, diminuindo a margem para arbitragem regulatória entre produtos da mesma classe terapêutica. Com tetos equiparados e que refletem melhor a realidade de mercado, hospitais, operadoras e farmácias teriam menos incentivo a direcionar demanda para medicamentos apenas porque dispõem de tetos mais altos e mais incentivo a escolher opções custo-efetivas.

172. Portanto, a equalização deveria considerar não apenas o preço atualmente autorizado, mas também os preços internacionais (quando inferiores) e outros

indicadores relevantes de mercado. O resultado seria a fixação de um **preço fábrica**, que, em alguns casos, beneficiaria empresas ao permitir preços maiores do que aqueles atualmente praticados, mas que, em situações de múltiplos preços-teto, poderia reduzir o PF máximo vigente. Essa abordagem contribuiria para maior isonomia regulatória, alinhamento com parâmetros internacionais e redução das distorções competitivas, sem desincentivar a entrada e permanência de novos concorrentes no mercado.

173. Dessa forma, mitigar-se-iam as distorções atualmente observadas, sem gerar efeitos colaterais adversos sobre os custos do setor hospitalar e da saúde suplementar, nem comprometer a comparabilidade internacional dos preços de medicamentos.