Nova resolução aborda aspectos como inovação incremental e precificação de medicamentos biológicos

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) publicou, em 24 de dezembro de 2025 (republicada em 30 de dezembro) a Resolução CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025 (Resolução CMED nº 3/2025), que estabelece um novo marco regulatório para definição de preços de medicamentos no Brasil.

O marco normativo entra em vigor em abril de 2026, e substitui regras vigentes desde 2004 relacionadas à precificação de medicamentos, especialmente a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004 (Resolução CMED nº 2/2004).

O novo texto busca modernizar as regras aplicáveis a produtos inovadores, genéricos e biológicos, impõe obrigação de submissão de DIP durante a tramitação do processo de registro sanitário junto à Anvisa, com possibilidade de precificação de ofício pela CMED em situações específicas, além de estabelecer novos critérios para apresentação do Documento Informativo de Preço (DIP).

Confira, abaixo, aspectos relevantes da nova Resolução CMED nº 3/2025:

Leia aqui na íntegra.

Fonte: Mattos Filho, em 05.01.2026