Modernização regulatória e decisões judiciais pautaram 2025 e seguirão em 2026

Em 2025, mudanças legislativas, regulatórias e judiciais impactaram toda a cadeia de Life Sciences e Saúde. Abaixo, destacamos aquelas de maior repercussão e que tendem a permanecer em evidência, com possíveis desdobramentos em 2026.

Retrospectiva 2025

Precificação de medicamentos

- A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) publicou a Resolução CMED nº 3/2025, com vigência a partir de abril de 2026, modernizando o marco regulatório de preços de medicamentos, em substituição à Resolução nº 2/2004. A publicação da norma foi precedida de discussões setoriais e participação social. A nova norma reorganiza categorias de medicamentos, amplia a cesta de países de referência, esclarece critérios de inovação incremental, amplia informações exigidas no Documento Informativo de Preço (DIP) e permite a fixação de preços de ofício pela CMED. Consulte aqui a análise detalhada sobre o tema.

Pesquisa com seres humanos

- A Lei nº 14.874/2024, que define normas de pesquisa com seres humanos, passou por atualizações após a derrubada de vetos presidenciais pelo Congresso Nacional, prevendo, entre outros pontos, a possibilidade de interromper o fornecimento gratuito de medicamento experimental cinco anos após a disponibilidade comercial, com justificativa ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) responsável. O Decreto nº 12.651/2025 regulamentou credenciamento/acreditação de CEPs, classificação de risco, fornecimento pós-estudo e plataforma eletrônica integrada, com prioridade a estudos. Para mais informações, veja os textos publicados no Único sobre a derrubada dos vetos e sobre o decreto regulamentador da lei.

Leia aqui na íntegra.

Fonte: Mattos Filho, em 20.01.2026