

Revisão da regulamentação de preços de medicamentos

Autor(a): Vitor Soliano

Publicado em: 30 de novembro de 2025

Publicação: conjur_import

Link JurisTube:

<https://juristube.com.br/colunistas/vitor-soliano/revisao-da-regulamentacao-de-precos-de-medicamentos>

Fonte original: <https://conjur.com.br/2025-nov-30/patente-como-onus-a-inovacao-radical-na-proposta-de-revisao-da-regulamentacao-de-precos-da-cmed>

Identificador citável:

juristube.com.br/colunistas/vitor-soliano/revisao-da-regulamentacao-de-precos-de-medicamentos#ep-e79baa7d

Resumo

Resolução CMED é a norma que define os parâmetros de preço-teto na entrada de medicamento no mercado brasileiro e agora está em revisão

Texto integral

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed) foi criada em 2003 para equilibrar acesso a medicamentos e incentivo à inovação dentro de um marco regulatório transparente com regulação focada na demanda e no benefício para o paciente, partindo do princípio de que a concorrência é o melhor mecanismo para resolver problemas de preço e inovação. O principal instrumento de regulação da Cmed é a definição de preços-teto para medicamentos no país, que é um regime excepcional no contexto jurídico brasileiro em que a regra geral é o livre mercado. Esse regime excepcional é justificado por características específicas do mercado de medicamentos, em especial a hipossuficiência técnica do consumidor final – que, por isso, muitas vezes nem sequer é quem decide o produto a ser adquirido (mas sim o médico); e as limitações de concorrência decorrentes de barreira de entrada como patentes e a concessão de registros sanitários pela Anvisa. A Resolução Cmed nº 02/2004 é a norma que define há mais de duas décadas os parâmetros de preço-teto na entrada de um medicamento no mercado brasileiro e agora está em revisão. A consulta pública sobre a nova minuta recebeu aproximadamente 40 contribuições de diferentes agentes, evidenciando a importância do tema e o quanto mudanças no regime atual podem afetar o cenário competitivo. Distribuição das contribuições por tipo de representante (Consulta Pública nº 1/2025 – Cmed) [1] A lógica atual baseia a definição de preço-teto de um medicamento no tipo de molécula, ganho terapêutico e existência de comparadores no país. Para moléculas inovadoras, ou seja, que antes não existiam no país – ditas como inovação radical – há duas possibilidades de enquadramento na normativa vigente, Categoria I ou Categoria II, e, nesses casos, os comparadores são internacionais. Para esses casos, a patente da molécula é uma condição necessária, mas não suficiente para classificar o medicamento como Categoria I e obter um preço baseado na cesta internacional. A Cmed pode, com base em análise técnica, mas que permite ampla discricionariedade, concluir que não há ganho terapêutico apesar da existência de patente e enquadrar o medicamento como Categoria II. Neste caso, o preço-teto é definido tendo como base o custo de tratamento com os medicamentos utilizados para a mesma indicação terapêutica — na

prática, um critério que pode determinar um preço inferior. Para ambas as possibilidades, aplica-se critério objetivo e previsível para fixação do preço-teto do medicamento no país. Nova minuta, contudo, inverte essa lógica. O texto propõe que o preço-teto seja provisório até a decisão do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) sobre o pedido de patente, tornando a existência da patente critério mandatório para a precificação. A mudança transfere ao INPI — órgão com objetivos distintos — influência direta sobre uma matéria técnica de competência da Cmed. Essa sobreposição é controversa. O INPI avalia requisitos de novidade e atividade inventiva; a Cmed, por sua vez, mede o benefício terapêutico para o paciente. Uma patente concedida não comprova avanço clínico, e a ausência de patente não elimina o caráter inovador de uma tecnologia. Misturar essas esferas institucionais cria incerteza e desvirtua o objetivo da regulação de preços, que deve premiar resultados terapêuticos, não títulos jurídicos. A proposta também ignora um gargalo estrutural: o tempo médio de exame de patentes farmacêuticas no INPI que por vezes ultrapassaram dez anos, conforme dados oficiais. Essa demora gera insegurança e ciclo vicioso à inovação radical, pois empresas tendem a ponderar novos registros em um ambiente regulatório incerto afastando o Brasil de posição privilegiada na ordem de lançamentos de produtos inovadores a nível mundial pela subjetividade temporal na fixação do preço-teto. Ademais, esse cenário contraria o movimento recente de desburocratização e modernização promovido pela Lei nº 14.195/2021 (derivada da MP 1.040/2021), que extinguiu a anuência prévia da Anvisa para a concessão de patentes farmacêuticas justamente para reduzir as incertezas que a interdependência entre INPI e Anvisa geravam e acelerar processos. Vincular o preço do medicamento à patente vai na direção oposta: institucionaliza a insegurança regulatória e cria um desincentivo direto à inovação radical — aquela que exige maior investimento e cuja análise costuma ser mais longa e complexa. A Cmed construiu, ao longo de duas décadas, um modelo que valoriza o benefício terapêutico e oferece previsibilidade ao mercado e à sociedade. Alterar essa lógica é correr o risco de fragilizar um sistema que equilibra eficiência regulatória e incentivo à inovação. O caminho mais seguro é preservar a coerência técnica e a autonomia decisória da Cmed, mantendo o foco no avanço terapêutico. Nesse sentido, o regulador tem a oportunidade de aprimorar o arcabouço normativo excluindo o critério de concessão de patente e a hipótese de estabelecimento de preços provisório de moléculas sob análise do INPI. Essa decisão proporcionará aos agentes de mercado previsibilidade e afastará potenciais ineficiências regulatórias da aplicação deste critério. [1] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Consulta Pública nº 1/2025: Revisão da Resolução CMED nº 2/2004. Brasília: Anvisa, 2025. Disponível aqui

Como citar este documento

As citações abaixo seguem os padrões ABNT NBR 6023:2018, APA 7ª edição, Chicago Author-Date (17ª ed.) e BibTeX (LaTeX). Copie o formato exigido pelo periódico ou gerenciador bibliográfico (Zotero, Mendeley, EndNote).

ABNT (NBR 6023:2018)

SOLIANO, Vitor. Revisão da regulamentação de preços de medicamentos. conjur_import, 30 nov. 2025. Disponível em: <https://conjur.com.br/2025-nov-30/patente-como-onus-a-inovacao-radical-na-proposta-de-revisao-da-regulamentacao-de-precos-da-cmed>. Acesso via: JurisTube — Acervo Digital de Direito. Disponível em: <https://juristube.com.br/colunistas/vitor-soliano/revisao-da-regulamentacao-de-precos-de-medicamentos>. Acesso em: 30 set. 2026.

APA 7ª edição

Soliano, V. (2025, November 30). Revisão da regulamentação de preços de medicamentos. *conjur_import*. <https://conjur.com.br/2025-nov-30/patente-como-onus-a-inovacao-radical-na-proposta-de-revisao-da-regulamentacao-de-precos-da-cmed>

Chicago Author-Date (17ª ed.)

SOLIANO, Vitor. 2025. "Revisão da regulamentação de preços de medicamentos." *conjur_import*, November 30. <https://conjur.com.br/2025-nov-30/patente-como-onus-a-inovacao-radical-na-proposta-de-revisao-da-regulamentacao-de-precos-da-cmed>

BibTeX

```
@article{vitor-soliano-revis-o-da-regulamenta-o-de-pre-os-de-me-2025,  
author = {Soliano, Vitor},  
title = {Revisão da regulamentação de preços de medicamentos},  
journal = {conjur_import},  
year = {2025},  
url = {https://conjur.com.br/2025-nov-30/patente-como-onus-a-inovacao-radical-na-proposta-de-revisao-da-regulamentacao-de-precos-da-cmed},  
urldate = {2025-11-30}  
}
```



Licença de Uso — CC BY-NC-SA 4.0

Este conteúdo está licenciado sob a licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial-Compartilhalgual 4.0 Internacional (CC BY-NC-SA 4.0). O uso para fins acadêmicos e educacionais é permitido, desde que citada a fonte original (JurisTube) conforme as normas técnicas indicadas neste documento.

Termos completos:

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.pt-br>

JurisTube — Acervo Digital de Direito

<https://juristube.com.br/colunistas/vitor-soliano/revisao-da-regulamentacao-de-precos-de-medicamentos>

PDF gerado em 2026-09-30 19:22 UTC