

LIFE SCIENCES E SAÚDE

Machado
Meyer

M

NOSSA ÁREA DE LIFE SCIENCES E SAÚDE ATUA PARA FACILITAR NEGÓCIOS E INOVAÇÕES NO SETOR DE SAÚDE. COM EXPERTISE EM QUESTÕES REGULATÓRIAS, TRANSACIONAIS, CONTRATUAIS E DE CONTENCIOSO, SOMOS O PARCEIRO ESTRATÉGICO IDEAL PARA AJUDAR SUA EMPRESA A PROSPERAR NO CENÁRIO COMPLEXO E DINÂMICO DO SETOR.

Somos especialistas em uma ampla gama de produtos regulados, desde medicamentos, terapias avançadas e biotecnologia até dispositivos médicos, softwares, cosméticos, alimentos e cannabis medicinal. Atendemos também a diferentes tipos de instituições de saúde, como hospitais, clínicas, laboratórios, farmácias e drogarias, planos de saúde, seguradoras e empresas de telessaúde.

No segmento de saúde digital, fornecemos apoio estratégico para investidores e startups, como *healthtechs*, *biotechs* e *medtechs*, que crescem impulsionadas por inovações tecnológicas e uma demanda cada vez maior por soluções jurídicas para adequação dos modelos de negócio às legislações vigentes.

ATUAÇÃO EM LIFE SCIENCES E SAÚDE

REGULATÓRIO PRÉ E PÓS-MERCADO

Atuação consultiva e contenciosa em questões envolvendo regulações do Ministério da Saúde (MS), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), conselhos profissionais de saúde (medicina, farmácia, nutrição, psicologia, enfermagem, fisioterapia, medicina veterinária, entre outros), Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa) e outros.

CONTRATOS

Elaboração e negociação de contratos típicos do setor, como de fabricação e fornecimento, distribuição, pesquisa e desenvolvimento, licenciamento e transferência de tecnologia, parcerias de desenvolvimento produtivo (PDPs), Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL), encomendas tecnológicas (ETECS), alianças estratégicas e projetos de cooperação, contratos de compartilhamento de risco, programas de paciente, gestão por Organização Social de Saúde (OSS), parcerias público-privadas (PPPs), terceirização e prestação de serviços regulados.

ESTRATÉGIAS DE LICENCIAMENTO E INCORPORAÇÃO

Estratégias para incorporação de tecnologias no SUS e na ANS, bem como fixação de preços de medicamentos e apoio para obtenção de alvarás, autorizações de funcionamento, certificados de boas práticas e licenças operacionais, registro e pós-registro de produtos regulados.

PESQUISA CLÍNICA

Atuação em aprovações éticas e regulatórias, protocolos, contratos e termos de consentimento de pesquisa clínica, bem como adequação a nova lei de pesquisa com seres humanos (Lei nº 14.874/2024).

COMPLIANCE

Investigações corporativas relacionadas a alegações ou denúncias de violações envolvendo regulações do setor e adequação de políticas internas às regras setoriais de transparência.

M&A

Atuação em fusões e aquisições, rodadas de investimentos (*private equity*, *venture capital* e *corporate venture capital*), transações *health data-driven*, operações de compra e venda de carteira de plano de saúde, licenciamento de ativos regulados, *joint ventures* e investimentos estrangeiros no setor.

SAÚDE DIGITAL

Assessoria para elaboração de modelos jurídicos inovadores envolvendo investimentos ou estruturação de *healthtechs*, *medtechs* e *biotechs*, incluindo telemedicina, software médico (*software as a medical device* – SaMD), inteligência artificial (IA), venda remota de medicamentos, *blockchain*, *big data* e *analytics*, dispositivos médicos sob medida, impressão 3D, prontuários e registros eletrônicos de saúde, Internet das Coisas (IoT), programas de descontos e novos modelos de pagamento.

DADOS DE SAÚDE

Apoio em demandas envolvendo adequação a regulações éticas, sanitárias, de saúde suplementar e de proteção de dados de saúde, viabilização de negócios impulsionados por dados, prevenção e gestão de incidentes de segurança, interação com autoridades fiscalizadoras, termos de uso e políticas de privacidade.

SAÚDE SUPLEMENTAR

Elaboração e negociação de contratos para oferecimento de benefícios de seguro ou plano de saúde, assistência médico-hospitalar ou odontológica, inclusive via administradoras de benefícios e estipulantes. Além disso, prestamos assessoria em processos de fixação de preços, estruturação de redimensionamento de rede assistencial, direção fiscal, direção técnica, liquidação extrajudicial e venda compulsória ou transferência de carteiras de planos de saúde. Atuamos também na adequação econômico-financeira e em processos de anuência prévia perante a ANS para transferência de controle ou carteira.

RELAÇÕES INSTITUCIONAIS E GOVERNAMENTAIS

Consultoria jurídica para mapeamento de oportunidades setoriais de engajamento com entes federais, estaduais ou locais, além de entidades associativas.

RECALLS

Suporte em procedimentos que envolvem avaliação e estratégias para recolhimento dos produtos regulados pela Anvisa ou Mapa.

PLANTAS, SEMENTES E OGMS

Consultoria para acesso a patrimônio genético brasileiro e conhecimento tradicional associado com repartição de benefícios, além de atuação no Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) e assessoria na proteção e exploração de cultivares e novas variedades vegetais.

PROPRIEDADE INTELECTUAL

Proteção, registro e manutenção de ativos, incluindo marcas, patentes, desenhos industriais, nomes de domínio, software, variedades de planta (cultivares), entre outros. Elaboração e revisão de políticas de

propriedade intelectual. Assessoria sobre criações e invenções de empregados e contratados.

Assessoria trabalhista, tributária e contenciosa.

Clique [aqui](#) para ler notícias sobre Life Sciences e Saúde ou [fale com nossos especialistas](#).

SÓCIOS DA ÁREA



ANA KARINA E. DE SOUZA

Sócia / São Paulo

+55 11 3150-7000

anakarinasouza@machadomeyer.com.br



RENATA ROTHBARTH

Sócia / São Paulo

+55 11 3150-7000

rrothbarth@machadomeyer.com.br

RECONHECIMENTOS

Chambers
AND PARTNERS

2026

Global

Healthcare: Regulatory

Band 4

Chambers
AND PARTNERS

2026

Industries and Sectors

Healthcare: Regulatory

Band 3

Chambers
AND PARTNERS

2026

Industries and Sectors

Life Sciences

Band 4

Chambers
AND PARTNERS

2025

Industries and Sectors

Healthcare: Regulatory

Band 4

Chambers
AND PARTNERS

2024

Industries and Sectors

Healthcare: Regulatory

Band 4

The
LEGAL
500

2026

Latin America

Life sciences

Tier 4

The
LEGAL
500

2025

Latin America

Life sciences

Tier 4

The
LEGAL
500

2023

Latin America

Life sciences

Tier 4

análise
ADVOCACIA

2026

Admirados por Especialidade

Farmacêutico

2º lugar

análise
ADVOCACIA

2026

Admirados por Especialidade

Saúde

2º lugar

2025
Admirados por Setor Econômico
Farmacêutico
2º lugar

2025
Admirados por Setor Econômico
Saúde
1º lugar