LIFE SCIENCES E SAÚDE

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 trasparência.

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

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
2° lugar

análise ADVOCACIA

2026
Admirados por Especialidade
Saúde
2° lugar

análise
ADVOCACIA

2025
Admirados por Setor Econômico
Farmacêutico
2° lugar

análise
ADVOCACIA

2025
Admirados por Setor Econômico
Saúde
1° lugar