

Nosso escritório atua para facilitar novos negócios. Somos especialistas em assuntos regulatórios, contratuais e contenciosos do setor. Nossa expertise envolve:

Ampla gama de produtos regulados, como medicamentos, vacinas, biotecnologia, dispositivos médicos (incluindo *software*), cosméticos, produtos de higiene, *cannabis* medicinal, alimentos e bebidas, produtos veterinários, agroquímicos, saneantes, produtos químicos, sementes e organismos geneticamente modificados.

Todo o setor de serviços de saúde, incluindo hospitais (com e sem fins lucrativos), clínicas, laboratórios de medicina diagnóstica, farmácias e drogarias, administradoras, seguros e planos de saúde, empresas de telessaúde e organizações de pesquisa clínica.

Vasta experiência em saúde digital com *healthtechs*, *medtechs*, *biotechs*, *agrotechs* e *foodtechs*.

NOSSA EXPERIÊNCIA NO SETOR INCLUI SERVIÇOS NAS SEGUINTE ÁREAS:

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 etc.), Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, 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), encomendas tecnológicas de saúde (ETECS), alianças estratégicas e projetos de cooperação, contratos de compartilhamento de risco, 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 regulados, 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 dos produtos regulados.

Pesquisa clínica: atuação em aprovações éticas e protocolos, contratos e termos de consentimento de pesquisa clínica.

Compliance: investigações corporativas relacionadas a alegações ou denúncias de violações envolvendo regulações do setor.

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, softwares médicos, 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), *cannabis* medicinal, 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.

Saúde suplementar: elaboração e negociação de contratos para oferecimento de benefícios de seguro ou plano de saúde e/ou assistência médico-hospitalar e/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 de engajamento com entes federais, estaduais e/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.

SÓCIOS DA ÁREA

ADRIANA PALLIS
Sócia / São Paulo
+55 11 3150-7000
apallis@machadomeyer.com.br

ANA KARINA E. DE SOUZA
Sócia / São Paulo
+55 11 3150-7000
anakarinasouza@machadomeyer.com.br

CLARISSA FREITAS
Sócia / São Paulo
+55 11 3150-7000
cfigueiredo@machadomeyer.com.br

EDUARDO CASTRO
Sócio / São Paulo
+55 11 3150-7000
eac@machadomeyer.com.br

LAURA SOUZA
Sócia / São Paulo
+55 11 3150-7000
lsouza@machadomeyer.com.br

LUCAS SANT'ANNA
Sócio / São Paulo
+55 11 3150-7000
lsantanna@machadomeyer.com.br

MARIA EUGÊNIA DOIN VIEIRA
Sócia / São Paulo
+55 11 3150-7000
mevieira@machadomeyer.com.br

DANIEL MONTEIRO PEIXOTO
Sócio / São Paulo
+55 11 3150-7000
dpeixoto@machadomeyer.com.br

ELIE J. SHERIQUE
Sócio / São Paulo
+55 11 3150-7000
esherique@machadomeyer.com.br

LILIAM F. YOSHIKAWA
Sócia / São Paulo
+55 11 3150-7000
lyoshikawa@machadomeyer.com.br

LUIZ MASCARO
Sócio / São Paulo
+55 11 3150-7000
lmascaro@machadomeyer.com.br

RAQUEL NOVAIS
Sócia / São Paulo
+55 11 3150-7000
rnoais@machadomeyer.com.br

PRÊMIOS



**LEADERS LEAGUE - LEADERS LEAGUE ALLIANCE
SUMMIT: LAW & INNOVATION**
Leaders League - Leaders League Alliance
Summit: Law & Innovation



**THE LEGAL 500 - THE LEGAL 500 BRAZIL
AWARDS 2020/21**
The Legal 500 - The Legal 500 Brazil Awards
2020/21



THE LEGAL 500 - TOP TIER
The Legal 500 - Top Tier



**IFLR AMERICAS AWARDS - PROJECT FINANCE
DEAL OF THE YEAR COM O PROJETO DA LINHA 6
DO METRO DE SP**
IFLR Americas Awards - Project Finance deal of
the year com o projeto da Linha 6 do metro de
SP

RECONHECIMENTOS



LATIN LAWYER - LATIN LAWYER 250

Latin Lawyer - Latin Lawyer 250



LATIN LAWYER - LATIN LAWYER 250

Latin Lawyer - Latin Lawyer 250



LATIN LAWYER - LATIN LAWYER 250

Latin Lawyer - Latin Lawyer 250



LATIN LAWYER - LATIN LAWYER 250

Latin Lawyer - Latin Lawyer 250