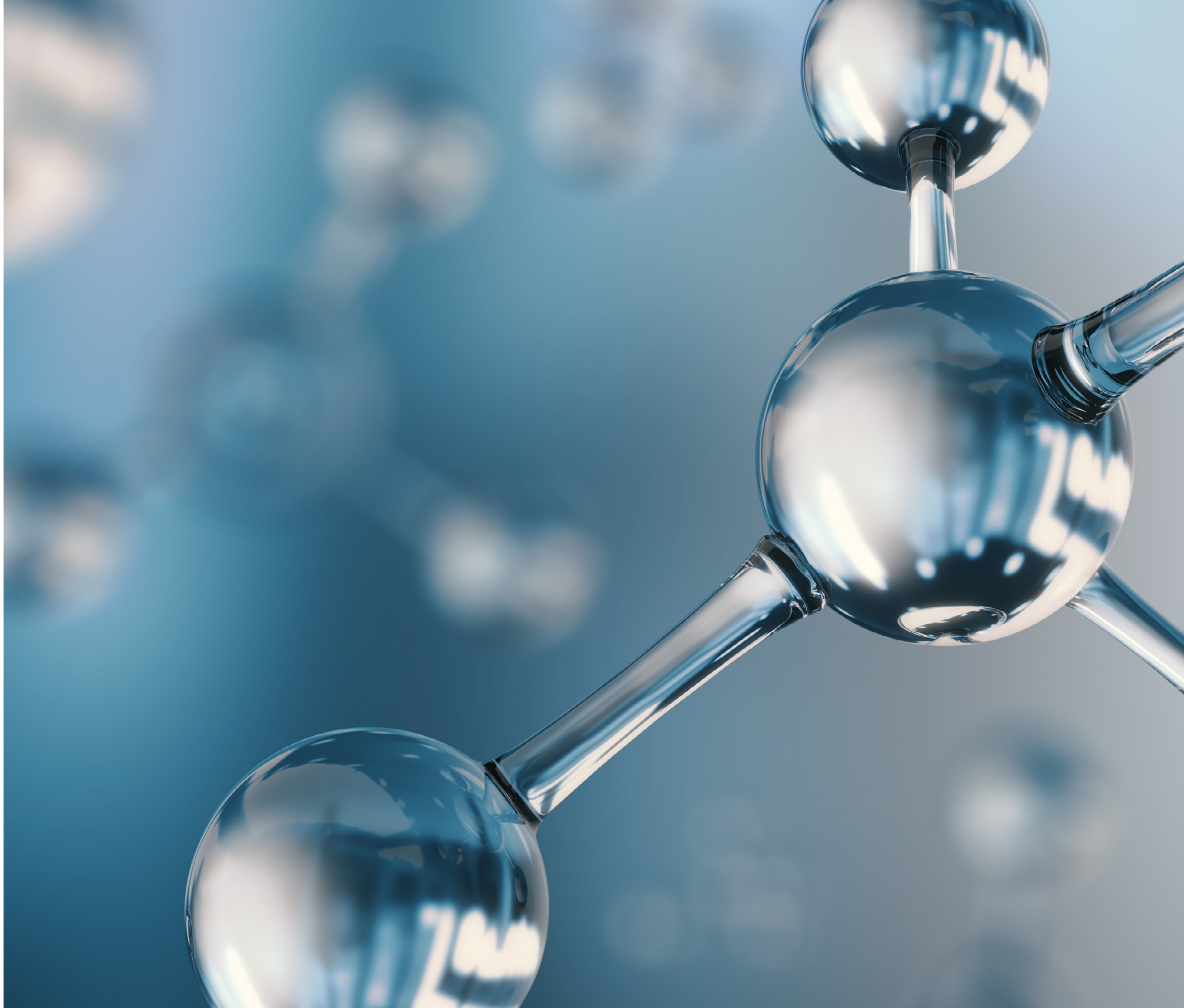


**O que mudou  
em 2022 e **como**  
**se preparar**  
para 2023**

Life Sciences  
e Healthcare

Lefosse





# O que mudou em 2022 e **como se preparar** para 2023

## ÍNDICE

Introdução .....	3
<b>1.</b> Assuntos internos dos órgãos reguladores .....	<b>3</b>
<b>2.</b> Operadoras de planos de saúde e administradoras de benefícios .....	<b>7</b>
<b>3.</b> Serviços de saúde .....	<b>11</b>
<b>4.</b> Medicamentos e produtos para a saúde .....	<b>12</b>
<b>5.</b> Cannabis .....	<b>18</b>
<b>6.</b> Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes .....	<b>18</b>
<b>7.</b> Alimentos e bebidas .....	<b>19</b>
<b>8.</b> Produtos agropecuários .....	<b>20</b>
<b>9.</b> Novo governo: mudanças anunciadas .....	<b>21</b>
<b>10.</b> Nossa atuação: Life Sciences e Healthcare .....	<b>25</b>



O ano de 2022 foi, sem dúvida, muito importante para o setor da saúde. Foram inúmeras as leis, regulamentos e decisões que impactaram os serviços e produtos regulados por ANS, Anvisa e MAPA. Decretado o fim da ESPIN, e com a pandemia da COVID-19 em patamares menos críticos, os órgãos reguladores aproveitaram a oportunidade para retomar discussões antigas: o resultado é que diversos assuntos que estavam parados (ou que caminhavam lentamente) voltaram à pauta.

## 1. ASSUNTOS INTERNOS DOS ÓRGÃOS REGULADORES

### a. Decreto do Revisação:

Ao longo do mês de março de 2022, como quinta e última parte do processo de revisão e consolidação de seus atos normativos (provocado pelo Decreto 10.139/2019), a Anvisa publicou diversas regras para concluir o processo de simplificação e racionalização do estoque regulatório nacional em temas envolvendo cosméticos, saneantes, agrotóxicos, portos, aeroportos e fronteiras, alimentos e medicamentos. O chamado “Revisação” também impactou profundamente a ANS: ao longo do ano, a Agência revisou, consolidou e publicou diversas normas relevantes, em cumprimento à agenda regulatória estabelecida para o período de 2019 a 2022.

### b. Nova Lei de Licitações:

A Nova Lei de Licitações (Lei 14.133) foi publicada em 1 de abril de 2021, dispondo sobre as novas regras de licitações e contratações administrativas. Em 2 de abril de 2023, encerra-se o período em que a Administração poderia optar por realizar

Neste informativo, nossos especialistas fazem uma retrospectiva do ano de 2022, apontando os principais temas que impactaram o setor regulado. Além disso, nossa equipe avalia as tendências jurídicas e regulatórias do setor, antecipando alguns dos assuntos que devem ser destaque em 2023.

Boa leitura!

contratações sob o antigo regime – formado pelas Leis 8.666/1993 e 10.520/2002, e pelos artigos 1 a 47-A da Lei 12.462/2011. Ou seja, a partir de 3.4.2023, será obrigatória a observância da Lei 14.133/2021 para os novos processos de contratação. Ao longo deste período de transição – e, em particular, durante o ano de 2022 –, o Poder Público tem realizado esforço notável para normatizar todos os temas da Lei 14.133/2021 que demandam regulamentação.





## Perspectivas e expectativas para 2023

Embora até o fim de 2022 já tenham sido publicados 25 regulamentos (entre instruções normativas, portarias e decretos) relacionados à Lei 14.133/2021, diversos temas relevantes ainda precisam ser regulamentados neste início de 2023, antes da Nova Lei passar a vigorar de forma definitiva e exclusiva. O prazo para que os órgãos se adaptem às novas regras de contratação pública se encerra em 2.4.2023. Portanto, até tal data, espera-se que sejam regulamentados temas relevantes, como o Sistema de Registro de Preços, o Procedimento de Manifestação de Interesse – PMI e o leilão eletrônico.

### c. ANS – Agenda regulatória, processo administrativo e proteção de dados

#### – Agenda regulatória 2023-2025:

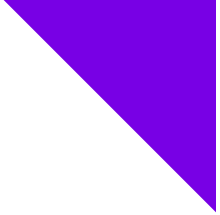
Como resultado de consultas ocorridas ao longo do ano de 2022, a minuta de proposta de temas prioritários da Agência foi disponibilizada pela ANS em seu site oficial. Entretanto, para que a agenda de temas prioritários seja definitivamente estabelecida, ainda são aguardadas as análises da Procuradoria Federal e da Diretoria Colegiada da ANS, o que deve ocorrer no primeiro trimestre de 2023. A análise final deve levar em consideração o relatório elaborado a partir das audiências públicas ocorridas em novembro e dezembro de 2022.

– **Processo administrativo:** Em 2 de maio, a ANS publicou a RN 534/2022, dispondo sobre o processo administrativo eletrônico e as regras para o requerimento de vistas e cópia de documentos para fins de



defesa e esclarecimentos. Foram revogadas as RNs 408/2016, 464/2020 e 466/2021. A nova Resolução, que entrou em vigor em 1.6.2022, compilou o conteúdo das normas revogadas, consolidando a matéria em um único ato e implementando modificações pontuais (tais como as regras para solicitação de reunião com a ANS por particulares e a possibilidade de se solicitar urgência na apreciação de requerimentos).





**Proteção de dados:** Em 28 de junho, a ANS publicou a RN 80/2022, para tratar da Política de Proteção de Dados Pessoais (PPDP), definindo regras para o tratamento de dados de saúde pela Agência. Dentre os diversos aspectos abordados, a Resolução traz regras para o tratamento, transferência internacional de dados, anonimização, responsabilização e atendimento ao titular dos dados, estabelecendo que o tratamento será realizado apenas para o cumprimento de obrigação legal/regulatória, políticas públicas ou pesquisas. A norma representa etapa obrigatória para cumprimento da LGPD (Lei 13.709/2018), e alinha-se ao plano do Ministério da Saúde para (futura e eventual) implementação do chamado “Open Health” (sistema de compartilhamento de dados do mercado privado de assistência à saúde, que teria por objetivo aumentar a competição no setor).

#### d. Anvisa - Agenda regulatória, processos internos, harmonização com normas internacionais e fim da ESPIN

**Agenda regulatória 2021-2023:** A Anvisa publicou a atualização anual da Lista de Projeto da Agenda Regulatória de 2021-2023. A nova lista de projetos prioritários terá 159 projetos regulatórios divididos em 16 macrotemas, sendo que 10 projetos foram excluídos (nas mais diversas áreas), e 11 foram incluídos (dentre os quais destacam-se os voltados às áreas de assuntos transversais, cosméticos, medicamentos, produtos para saúde, saneantes e serviços de saúde).

**Revisão dos processos internos da Anvisa:** Ao longo de 2022, a Anvisa publicou diversas normas com o intuito de (i) aprimorar seus processos internos, (ii) simplificar e otimizar as regras regulatórias brasileiras, e (iii) harmonizar suas diretrizes com as regras sanitárias internacionais. Dentre as mudanças implementadas nesse processo de revisão, destacam-se as seguintes:

**RDC 687/2022:** fixa critérios para cBPF de Dispositivos Médicos;

**RDC 750/2022:** estabelece procedimento otimizado temporário de análise de registro e pós-registro de medicamentos, insumos e produtos biológicos;

**RDC 753/2022:** dispôs sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios sintéticos e semissintéticos classificados como novos, inovadores, genéricos e similares;

**IN MS-Anvisa 198/2022:** estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume.

**RDC 768/2022:** versa sobre regras para a rotulagem de medicamentos.

**Covid-19:** Em 12 de maio, a Anvisa publicou a RDC 683/2022, definindo os novos períodos de vigência das normas impactadas pela ESPIN. [Confira aqui](#) a planilha com as normas, ementas e os novos prazos de vigência das regras impactadas pelo fim da ESPIN.





## e. MAPA – Reorganização administrativa e Autocontrole

**Autocontrole na produção agropecuária:** Com o objetivo de reduzir os gastos públicos com fiscalização, em 29 de dezembro de 2022 foi sancionada a Lei 14.515, que permite o autocontrole na produção agropecuária. A nova legislação teve origem no PL 1.293/2021, que modifica o modelo de fiscalização vigente, exclusivamente estatal, para um modelo híbrido, compartilhado com os produtores rurais. O autocontrole é voltado para indústrias de queijo, leite e arroz, entre outros, além de frigoríficos. Os agricultores familiares e os que trabalham com produção primária, como colheita e criação de animais, podem aderir de forma voluntária. Para a fiscalização, serão criados o Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária, a Comissão Especial de Recursos de Defesa Agropecuária e o Programa de Vigilância em Defesa Agropecuária para Fronteiras Internacionais (Vigifronteiras).

**Reorganização administrativa:** Ainda em 2022, o novo Governo sinalizou a necessidade de reorganização administrativa do MAPA. Na prática, a reestruturação só aconteceu efetivamente nos primeiros dias de 2023, por meio da

MP 1.154/2023. O governo recém-empossado estabeleceu uma nova configuração ministerial, que desmembra o MAPA em três pastas distintas: (i) Ministério da Agricultura e Pecuária (MAP), que herda a maior parte das competências então detidas pelo MAPA, (ii) Ministério do Desenvolvimento Agrário e da Agricultura Familiar (MDAAF), que ficará encarregado de (a) temas relacionados à reforma agrária e à regularização fundiária, (b) temas envolvendo agricultura familiar, (c) educação do campo, (d) estoques regulatórios e estratégicos de produtos agropecuários, (e) comercialização, abastecimento, armazenagem e garantia de preços mínimos (f) temas relativos à demarcação de terras de comunidades quilombolas, e (iii) MPA, que substitui a então Secretaria de Aquicultura e Pesca do MAPA, na ordenação dos setores pesqueiro e aquícola. É possível que esta nova configuração sofra alterações ao longo da tramitação da MP 1.154/2023 no Congresso Nacional, visando sua conversão em lei - ou mesmo deixe de vigorar, caso a MP não seja aprovada pelo legislativo dentro de seu período de vigência (de 60 dias, prorrogável por igual período).



## 2. OPERADORAS DE PLANOS DE SAÚDE E ADMINISTRADORAS DE BENEFÍCIOS

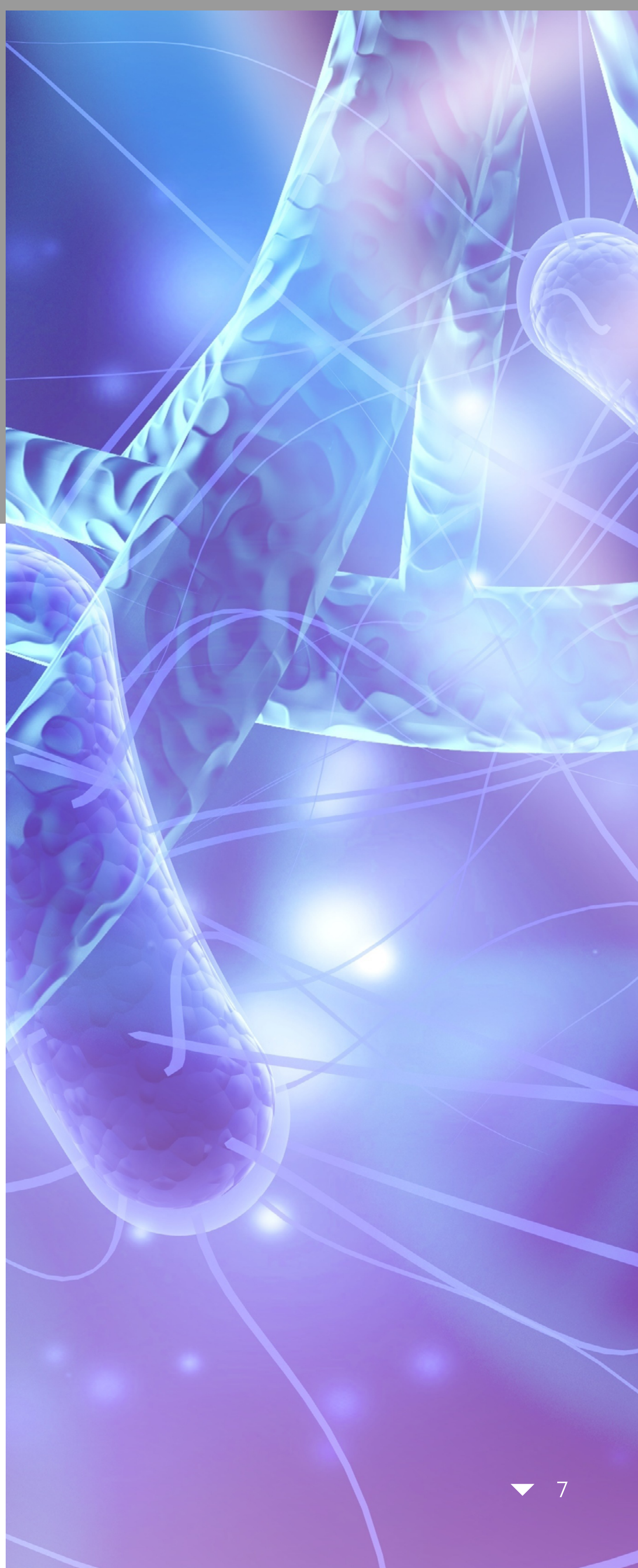
**a. Rol da ANS:** Em 3 de março, a Presidência da República sancionou a Lei 14.307/2022, modificando o processo de atualização das coberturas obrigatórias no âmbito da saúde suplementar (o chamado “Rol da ANS”). Entre as principais alterações promovidas pela Lei, é possível mencionar (i) a possibilidade de inclusão da cobertura de tratamento oral e domiciliar contra câncer, (ii) a diminuição, de 18 meses para 180 dias (prorrogáveis por mais 90), do prazo para avaliação de medicamentos e procedimentos, e (iii) a possibilidade de inclusão

automática no Rol da ANS de medicamentos incorporados ao SUS pela CONITEC. Além disso, em setembro, foi publicada a polêmica Lei 14.454/2022, que teve por objetivo encerrar uma discussão de longa data e estabelecer a natureza exemplificativa do Rol da ANS. Com isso, as operadoras de assistência à saúde ficam obrigadas a oferecer cobertura de exames ou tratamentos não previstos no Rol, desde que critérios objetivos sejam cumpridos (ex: recomendação da Conitec, eficácia cientificamente demonstrada, dentre outros).

### Perspectivas e expectativas para 2023

Como tais critérios diferem daqueles estabelecidos pelo STJ em 2022 (no julgamento do EREsp 1.886.929/SP e do EREsp 1.889.704/SP – que estabeleceram, como regra, a taxatividade do rol), espera-se que a discussão ganhe novos capítulos em 2023.

**b. Normas de Governança:** Em 29 de abril, a ANS publicou a RN 518/2022, que atualizou as práticas mínimas de governança corporativa a serem adotados pelas operadoras, antes regulamentadas pela RN 443/2019. A norma traz práticas mínimas e avançadas, dentre as quais destacam-se (i) a manutenção de registros documentais, (ii) a adoção de condutas éticas, (iii) a realização de controles internos e gestão de risco, e (iv) a condução de auditorias internas. Além disso, para que haja o monitoramento de tais práticas, as operadoras de





médio e grande porte deverão (i) enviar à ANS, a partir do primeiro trimestre de 2023, Relatório de Procedimentos Previamente Acordados, a ser elaborado por auditor independente, além de (ii) obter certificação de boas práticas de gestão organizacional e em saúde. A norma visa a garantir a solvência e o equilíbrio financeiro das operadoras que, por sua vez, são essenciais para a manutenção da prestação dos serviços aos beneficiários dos planos de saúde.

### Perspectivas e expectativas para 2023

O prazo de adequação às novas regras encerrou-se em 31 de dezembro de 2022 e as novas práticas deverão ser observadas a partir de 2023. As empresas que não tiverem reavaliado (e, eventualmente, reestruturado) suas áreas de governança corporativa devem estar atentas.

**c. Regras de Compliance:** Em 2 de maio, como parte do processo de revisão e consolidação de atos normativos em âmbito federal, a ANS publicou a RN 529/2022, que trata do *Compliance de Prevenção e Combate à Lavagem de Dinheiro e ao Financiamento ao Terrorismo* (PLD/FT) aplicável às operadoras de planos de assistência à saúde. Uma das principais novidades da RN 529/2022 é a necessidade de comunicação de atividades suspeitas diretamente ao COAF, além de novos elementos a serem observados para a definição de indícios do crime de lavagem de dinheiro em proposta ou operação financeira/comercial.

**d. Capital Baseado em Riscos:** Com o objetivo de oferecer às operadoras maior flexibilidade para demonstração de sua capacidade para arcar com os custos de sua operação, em 2020, a ANS estabeleceu uma nova regra de Capital Baseado em Riscos (CBR), determinando que as operadoras interessadas teriam até o fim de 2022 para adaptar-se a essa nova modalidade. Como consequência das normas editadas em 2022 para regulamentar o tema (RN 526/2022 e RN 569/2022), a apuração mensal do CBR tornou-se obrigatória, exceto para operadoras classificadas na modalidade de autogestão por departamento de recursos humanos ou cujos riscos são integralmente garantidos por mantenedor. Em setembro, a ANS publicou a CP 102/2022, convidando os interessados a apresentar contribuições acerca dos critérios para definição do CBR.



## Perspectivas e expectativas para 2023

A CP 102/2022 ficou aberta para contribuições até o fim de outubro, e seus resultados foram apresentados à sociedade em novembro. A proposta de alteração normativa está pronta para ser submetida à avaliação da Diretoria Colegiada, o que deve ocorrer ainda no primeiro semestre de 2023 (haja vista o prazo estabelecido pela RN 451/2020 para adaptação do setor).

**e. Open Health:** No ano de 2022, o MS anunciou a intenção de implementar o “*Open Health*”, um sistema eletrônico integrado de dados de consumidores de planos de saúde privados, baseado no *Open Banking*. O objetivo do Open Health é propiciar melhoras no sistema privado de saúde, por meio da ampliação do compartilhamento de dados dos consumidores e da eficiência e facilidade no processo de adesão aos serviços, reduzindo a burocracia inerente à portabilidade entre as operadoras de saúde. A iniciativa foi criticada por parte do mercado, uma vez que o Brasil ainda não possui um prontuário eletrônico único em território nacional – ou seja, as informações colhidas não possuem um padrão, o que impediria a portabilidade das informações em um sistema unificado, além do que haveria dúvidas em relação à forma de coleta dos dados de saúde, haja vista as disposições da LGPD. Apesar dos desafios, a proposta pode trazer benefícios ao sistema de saúde como um todo, e por isso espera-se que as discussões possam ser retomadas pelo novo governo. É de se aguardar o posicionamento do novo Governo acerca do tema.

**f. Fusão entre Rede D’Or e Sul América é aprovada pelo CADE e pela ANS:**

**CADE:** O CADE aprovou, em sessão de julgamento de 14 de dezembro de 2022, a combinação de negócios entre a Rede D’Or e a Sul América. A operação havia sido submetida pelas partes ao órgão antitruste em junho de 2022. O Grupo Rede D’Or possui atuação destacada em empreendimentos no setor da saúde, como hospitais, clínicas, laboratórios de serviços de apoio à medicina diagnóstica e bancos de sangue. Já a Sul América é uma operadora nacional de seguros, que oferta produtos nos segmentos de saúde, odontológico e proteção financeira (seguros de vida e acidentes pessoais, previdência privada e gestão de ativos) a pessoas físicas e jurídicas. O CADE entendeu que a operação levaria à concentração nos mercados de planos de saúde médico-hospitalares, mas em nenhum deles a participação de mercado conjunta das Partes levantava preocupações concorrenciais. Foram identificadas, também, diversas relações verticais entre os produtos e serviços ofertados pelas partes: (i) primeiro, entre os diversos serviços de cuidado à saúde da Rede D’Or e os planos de saúde médico-hospitalares ofertados pela Sul América; (ii) entre a atividade de administração de benefícios e terceirização da administração de



planos de saúde ofertadas pelo Grupo Rede D'Or, por intermédio da Qualicorp, e os planos de saúde médico-hospitalares ofertados pela Sul América, e, por fim (iii) entre os seguros ofertados pela Sul América, e a corretagem de seguros, ofertada pela Rede D'Or. Após a análise de dados de todos os mercados, o CADE conclui que estas relações verticais também não suscitavam riscos à concorrência. Por fim, também foram afastadas preocupações relativas ao eventual acesso a informações sensíveis por parte do Grupo Rede D'Or e da Sul América. A operação foi aprovada sem restrições pelo CADE (o Conselheiro Relator, contudo, destacou que a autoridade antitruste manterá constante vigilância em caso de indícios anticompetitivos no mercado hospitalar).

**ANS:** Ato contínuo à decisão do CADE, em 19 de dezembro de 2022, a Diretoria Colegiada da ANS também autorizou, com restrições, a combinação de negócios entre Rede D'Or e Sul América. Entre as restrições impostas pela Agência estão as determinações de que (i) o representante da Rede D'Or no Conselho de Administração da Qualicorp se abstenha de votar

em assuntos que deliberem sobre as operadoras da Sul América, e (ii) a Qualicorp não comercialize exclusivamente os planos de saúde das operadoras da Sul América. Além disso e das demais restrições, a operação deverá ser monitorada pela ANS pelo prazo de dois anos.

#### g. CADE impõe restrições a operações societárias envolvendo concentração do mercado de planos de saúde médico-hospitalares:

Em janeiro de 2022, o CADE lançou o décimo quarto número da série *Cadernos do Cade*, intitulado “Atos de concentração nos mercados de planos de saúde, hospitais e medicina diagnóstica” – atualizando documento anterior, de 2018. O documento sinalizou uma maior atenção do órgão com relação à elevada concentração no setor. E alguns julgamentos realizados ao longo do ano de 2022 comprovaram essa preocupação: em duas operações submetidas pela Hapvida, por exemplo, o CADE aprovou as operações com condições que envolviam planos de desinvestimento e alienação de parte substancial da carteira de beneficiários dos planos de saúde adquiridos.

### Perspectivas e expectativas para 2023

Há expectativa de que novas operações relevantes sejam submetidas e julgadas pelo CADE em 2023. A orientação do órgão pode ser relevante para direcionar os investimentos no segmento.





### 3. SERVIÇOS DE SAÚDE

**a. Piso salarial de profissionais da saúde:** Na área das profissões relacionadas à saúde, houve grande discussão acerca dos Projetos de Lei em trâmite para o aumento do piso salarial de (i) Fisioterapeutas e Terapeutas (PL 1.731/2021) e (ii) Enfermeiros, Técnicos e Auxiliares de Enfermagem e Parteiras (PL 2.564/2020). O PL 1.731/2021, que estabelece o piso salarial nacional para fisioterapeutas e terapeutas ocupacionais, foi aprovado no Senado e aguarda análise da Câmara, o que deve ocorrer em 2023. O PL 2.564/2020, por sua vez, deu origem à Lei 14.434/2022, publicada em agosto. Apenas 4 dias após a publicação da norma, seu texto foi alvo da ADI 7.222, com pedido cautelar formulado pela CNSaúde, que questionou o fato de o PL não ter sido avaliado por nenhuma comissão durante o trâmite legislativo, além de alegar que, com a vigência da Lei, poderia ocorrer quebra de autonomia orçamentária entre estados e municípios, com consequente risco de descontinuação de tratamentos essenciais à saúde em razão da limitação de recursos financeiros. A liminar foi concedida, a fim de suspender os efeitos da norma, até que os seus impactos econômico-financeiros fossem estimados. Fato é que, em 22 de dezembro de 2022, o Congresso Nacional promulgou a PEC 127/2022, que estabelece as fontes de custeio para o piso nacional da enfermagem.

### Perspectivas e expectativas para 2023

A promulgação da PEC 127/2022 não resolveu totalmente o problema, havendo ainda questionamentos importantes do setor privado. Espera-se, portanto, movimentação já no início de 2023: tanto do ponto de vista legislativo, quanto do ponto de vista judicial (o STF deverá deliberar, de forma definitiva, a respeito da manutenção ou revogação da suspensão da Lei 14.434/2022).

**b. Telessaúde:** Em 28 de dezembro de 2022, o então Presidente da República sancionou a Lei 14.510/2022, que autoriza e disciplina a telessaúde no Brasil, em caráter definitivo. Antes disso, contudo, diversos conselhos profissionais editaram normas para regulamentar a matéria, a fim de mitigar o impacto do fim da ESPIN. Alguns exemplos:

- **Resolução CFM 2.314/2022:** trouxe novas regras para o exercício da Telemedicina;
- **Resolução CFM 2.325/2022:** regulamentou a perícia médica mediada pela Telessaúde;
- **Portaria 1.348/2022:** regulamentou a Telessaúde no SUS, abarcando todas as áreas da saúde;
- **Resolução CFF 727/2022:** regulamentou o exercício da Telefarmácia;
- **Resolução COFEN 696/2022:** Telenfermagem
- **Resolução CFMV 1.465/2022:** regulamentou a telemedicina veterinária.





## 4. MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE

a. **Uso *off-label* no SUS:** A Lei 14.313/2022 foi publicada em 21 de março de 2022, para acrescentar novos dispositivos à Lei 8.080/1990, a fim de aprimorar o processo de incorporação de novas tecnologias em saúde ao SUS e introduzir nova hipótese legal para o uso *off-label* de medicamentos e produtos para a saúde na rede pública. Quanto ao processo de incorporação, as alterações promovidas pela Lei 14.313/2022 não modificam substancialmente o processo até então vigente. A mudança de maior destaque foi a alteração que possibilita a utilização *off-label* de medicamentos e produtos para a saúde no âmbito do SUS (desde que o uso não aprovado pela Anvisa tenha sido recomendado pela *Conitec* e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo MS).

b. **Rastreabilidade de Medicamentos:** A rastreabilidade de medicamentos foi um tema de destaque no ano de 2022, tendo em vista o atingimento do prazo para implementação total do SNCM, instituído pela Lei 11.903/2009. Com a IN 100/2021, a Anvisa havia estabelecido o prazo de 28 de abril de 2022 como marco para a efetivação do sistema. Após inúmeros debates, o cenário mudou com a publicação da Lei 14.338/2022, que extinguiu o SNCM e estabeleceu que a responsabilidade pelo rastreamento seria do detentor do registro (e que se daria pela manutenção de sistema que permita a elaboração de um mapa de distribuição de medicamentos, contendo a identificação dos quantitativos comercializados e distribuídos para cada lote, além dos destinatários de cada remessa).

### Perspectivas e expectativas para 2023

O uso *off-label* de medicamentos tem sido amplamente debatido no âmbito do CFM, sobretudo em razão das atuações médicas no âmbito da COVID-19. Em 10.1.2023, o CFM publicou a Resolução CFM 2.327/2023, determinando que a prescrição *off-label* de medicamentos aconteça apenas nos limites dos normativos do CFM (e proibindo, expressamente, que médicos sejam vinculados a anúncios de métodos ou práticas não autorizadas pelo Conselho). Como a regulação é polêmica e foi publicada já no início do ano, espera-se que o tema continue em evidência no ano de 2023.

### Perspectivas e expectativas para 2023

A Lei 14.338/2022 prevê que a rastreabilidade seja objeto de regulamentação pela Anvisa. O tema tem sido debatido entre Agência e setor regulado, e espera-se que a nova regulamentação da Anvisa seja publicada 2023. O setor espera que a nova regulamentação disponha sobre os investimentos já realizados para adaptação ao modelo anterior, assim como preveja prazo razoável para implementação do mapa de distribuição.



**c. Dispositivos médicos – uso compassivo:** Com o objetivo de estabelecer critérios técnicos para permitir o acesso controlado a dispositivos médicos que não possuam evidências completas sobre sua segurança e eficácia, a Anvisa publicou, em março, a RDC 608/2022, que dispõe sobre os requisitos para programas de uso compassivo. Para que o uso possa ser permitido, ficam estabelecidos os seguintes requisitos, a serem cumpridos de forma cumulativa (i) o paciente deve apresentar doença debilitante grave – ou seja, que prejudica substancialmente os seus portadores no desempenho das tarefas da vida diária e doença crônica (que, se não tratada, progredirá na maioria dos casos, levando a perdas cumulativas de autonomia, sequelas ou óbito), (ii) deve ser constatada a ausência de alternativas terapêuticas satisfatórias no país para a condição clínica tratada, e (iii) a relação benefício-risco deve ser favorável ao uso do dispositivo médico solicitado.

**d. Software as Medical Device (SaMD):** Em março, a Anvisa publicou a RDC 657/2022, que dispõe sobre a regularização dos chamados Software as Medical Device (SaMD). A norma, que entrou em vigor em 1º de julho, foi editada com o objetivo principal de adequar as regras da RDC 185/2001 à realidade dos softwares, haja vista a impossibilidade de cumprimento de determinadas obrigações por seus desenvolvedores (tais como regras de rotulagem). A RDC 657/2022 trouxe, dentre outras novidades, a necessidade de registro junto à Anvisa dos softwares de classe de risco III e IV, sendo que os SaMD's enquadrados nas classes

I e II sujeitam-se apenas a notificação (embora possam ser posteriormente fiscalizados). A RDC 657/2022 aproximou a regulação brasileira de SaMD's das normas internacionais sobre o assunto e facilitou a entrada de novas tecnologias no país (ao permitir que os SaMD's estejam em inglês ou espanhol, desde que cumpridos certos requisitos). Em setembro, com o intuito de dirimir dúvidas e alinhar interpretações sobre o texto da RDC, a Anvisa publicou o documento de “Perguntas e Respostas” relativas à norma.

**e. PL de pesquisa clínica:** Apesar do potencial para se tornar referencial no assunto, o Brasil ainda não ocupa posição de destaque no cenário mundial de ensaios clínicos. Com o objetivo de reverter este cenário, o Congresso Nacional discute, desde 2017, a aprovação de PL 7082/2017, que visa a estabelecer, no plano legal, um Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (uma vez que, atualmente, a regulação do tema se dá apenas no plano infralegal - Anvisa e CNS). O PL pretende regulamentar o tema, desburocratizar os processos e dirimir lacunas e entraves. No entanto, o seu texto também vem sendo alvo de críticas de associações e autoridades regulatórias, por supostamente colocar em risco a condução de determinados tipos de pesquisa e minar a independência/neutralidade das pesquisas (com a possível interferência de interesses políticos). Apesar das críticas, o PL também contempla diversas inovações positivas, com potencial de atrair investimentos para a economia nacional, incrementar a produção científica, facilitar o acesso dos pacientes a tecnologias inovadoras e



fortalecer o SUS. O PL 7082/2017 voltou a ganhar destaque em abril de 2022, quando foi aprovado requerimento para sua apreciação urgente pela Câmara dos Deputados.

### Perspectivas e expectativas para 2023

Embora o PL 7082/2017 exista há mais de 5 anos, os debates têm se intensificado e há expectativa de que, em 2023, a Câmara dos Deputados aprove sua última versão. Uma vez aprovado, o Projeto retornará ao Senado Federal para últimas revisões e, possivelmente, conversão em Lei.



**f. *Sunshine Act* brasileiro:** No início de 2022, ganhou destaque a possibilidade de edição, pelo Governo Federal, de uma MP, que teria por objetivo conferir transparência às relações mantidas entre indústria farmacêutica, médicos, associações de pacientes e entes políticos. A iniciativa seria inspirada no chamado *Sunshine Act*, legislação norte-americana que exige a publicização de qualquer tipo de relacionamento entre médicos, indústria farmacêutica e indústria de produtos para a saúde (além

de ter como referência a legislação análoga em vigor no Estado de Minas Gerais). Por meio da referida MP, o governo imporia às empresas do setor de saúde o dever de conferir transparência a *toda e qualquer relação que pudesse configurar conflito de interesses* (o que se daria mediante publicação, em plataforma pública, das *relações mantidas com profissionais de saúde*). Embora o tema tenha gerado debates (inclusive na mídia mais tradicional), a MP jamais foi publicada e o tema saiu da pauta do antigo Governo.

### Perspectivas e expectativas para 2023

Os debates acerca da MP da transparência foram intensos no começo de 2022, mas o interesse pelo tema diminuiu ao longo do ano. Há expectativa acerca do posicionamento do novo Governo sobre o tema – sendo possível esperar alguma movimentação (por parte do executivo ou do legislativo) ainda em 2023.





### g. CADE segue com investigação acerca de suposta conduta anticompetitiva envolvendo o mercado de trabalho:

Em março de 2021, a SG/CADE instaurou o primeiro processo administrativo voltado a apurar a suposta troca de informações concorrencialmente sensíveis entre representantes de departamentos de recursos humanos de diversos agentes econômicos da indústria de produtos, equipamentos e serviços relacionados à área de “cuidados com a saúde”. A suposta conduta teria consistido na troca de informações acerca de política de remunerações e vantagens, auxílios e benefícios, segundo cargo e especialização, pagos a funcionários destas empresas. Em setembro de 2022 seis empresas e 35 pessoas físicas a elas relacionadas firmaram acordo com o CADE, mediante o pagamento de contribuições pecuniárias que somaram mais de 34 milhões de reais. O valor, segundo a lei, é recolhido ao Fundo de Direitos Difusos. Embora a celebração de acordo com o CADE leve à suspensão do processo para as partes envolvidas, o processo administrativo segue contra as outras trinta empresas e inúmeras pessoas físicas investigadas pela suposta

conduta anticompetitiva. Caso venham a ser condenadas, as empresas podem pagar multas de até 20% do faturamento obtido no ano anterior à instauração do processo. As pessoas físicas também estão sujeitas a multas que variam entre R\$ 50 mil a R\$ 2 bilhões.

### h. Exigência do diferencial de alíquota de ICMS (Difal) em 2023:

A discussão sobre a exigência do Difal em 2022 foi um dos temas dominantes no contencioso tributário de empresas distribuidoras de medicamento e equipamentos médico-hospitalares, e muitas conseguiram afastar com sucesso a cobrança até o início de 2023. A Lei Complementar 190, de 4 de janeiro de 2022 (LC 190), editada após o STF determinar que a cobrança do Difal não poderia ser feita sem a previsão em lei complementar (Tema 1.093), foi aprovada em dezembro de 2021, mas foi publicada apenas em janeiro de 2022, dando ensejo às discussões sobre a sujeição aos princípios constitucionais da anterioridade nonagesimal e anual, segundo o qual o a instituição ou aumento de tributo só pode ser feita a partir de 90 dias e no exercício financeiro subsequente ao da publicação da lei. Ainda estão pendentes



de julgamento no STF as Ações Diretas de Inconstitucionalidade 7.070, 7.078 e 7.066, para definir a (in)constitucionalidade da cobrança do Difal durante o ano de 2022, sem obediência ao princípio da anterioridade, nos termos da LC 190.

**i. É vedada a exigência de adicional de ICMS ao FECP sobre bens essenciais:** A Constituição Federal permite que as unidades federativas financiem seus Fundos Estaduais de Combate e Erradicação da Pobreza (FECP) a partir da instituição de um adicional da alíquota do ICMS de até 2% somente sobre os produtos e serviços supérfluos, nas condições definidas na lei complementar. Na prática, por ainda não ter sido editada lei complementar que defina propriamente quais produtos e serviços podem ser considerados supérfluos, há indefinição acerca da abrangência do adicional da alíquota do ICMS destinado ao FECP e a maioria das UF vêm exigindo o referido adicional sobre diversas operações – incluindo para bens claramente essenciais, como medicamentos. O STF já decidiu que é inconstitucional a cobrança de ICMS em alíquotas superiores para bens essenciais, como energia elétrica e serviços de comunicação, e, posteriormente, a Lei Complementar 194/2022 (LC 194) positivou como essenciais os combustíveis, gás natural, energia elétrica, comunicações e transporte coletivo, prevendo expressamente que esses bens e serviços não podem ser tratados como supérfluos. Essa lista, todavia, não é taxativa, já que outros produtos tão ou mais essenciais, como os medicamentos, e não deveriam ser onerados pelo FECP. Ademais, se seguido o texto constitucional, mesmo produtos que não sejam

## Perspectivas e expectativas para 2023

Diversas empresas estão enfrentando autuações e outras discussões com o Fisco em razão da pendência de ações judiciais discutindo a exigibilidade do Difal em 2022 – todas essas discussões devem seguir a tese que será definida no STF.

Além disso, o tema voltará a ter repercussão e, 2023, já que, a partir de 1º.1.2023, passa a ser válida a cobrança de Diferencial de Alíquota do ICMS sobre operações interestaduais de circulação de mercadorias destinadas a consumidores finais não contribuintes do imposto, incluindo operações com medicamentos e equipamentos médico-hospitalares, destinados a pessoas-físicas, clínicas, laboratórios, planos de saúde e hospitais não inscritos como contribuintes do ICMS.





essenciais devem estar livres da incidência do adicional, desde que não sejam supérfluos. Nada obstante, o Rio de Janeiro exige o adicional sobre todos os bens, inclusive sobre medicamentos, salvo algumas exceções, como já confirmou a Sefaz/RJ. Já no Estado de Alagoas, embora os bens listados na LC 194 não sejam atingidos pelo adicional de ICMS, outros bens são tributados com adicional de 1%, desde que não listados no dispositivo estadual.

**j. Nova legislação sobre preço de transferência:** Em 28 de abril de 2022 foi editada a Medida Provisória 1.152 (MP 1.152), que traz importantes mudanças nas regras brasileiras de preços de transferência. As novas regras objetivam o alinhamento com as diretrizes aprovadas pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE, que são pautadas no princípio do arm's length e em conceitos econômicos, e não baseadas em métodos pré-fixados e exaustivamente descritos como ocorre atualmente. Em linhas gerais, a MP 1.152 alinha a legislação brasileira de preços de transferência com o princípio do arm's length, traz definição mais conceitual das transações objeto de teste, estabelece premissas econômicas para o delineamento e comparabilidade das transações e para a escolha do método aplicável, bem como prevê outros aspectos importantes, tais como os ajustes a serem potencialmente realizados pelo contribuinte brasileiro, documentação, penalidades, tratamento aplicável a tipos específicos

### **Perspectivas e expectativas para 2023**

Em meio a tantas mudanças, os contribuintes devem estar atentos às legislações de seus respectivos Estados e podem analisar a viabilidade e a conveniência de discutir judicialmente a cobrança do adicional de ICMS ao FECP sobre seus produtos tanto prospectivamente quanto para o passado, já que a exigência de FECP sobre bens que não sejam supérfluos é inconstitucional.

de transações etc. O tema de preços de transferência tem sido relevante para a indústria farmacêutica, cujos players frequentemente realizam transações intragrupo – inclusive há significativo contencioso tributário envolvendo o setor, com base nas regras brasileiras atualmente aplicáveis.

### **Perspectivas e expectativas para 2023**

Se aprovada, a MP 1.152 entrará em vigor em 1º.1.2024, com a possibilidade de aplicação de suas disposições, conforme opção irrevogável do contribuinte, a partir de 1.1.2023. A MP 1.152 também traz importantes alterações em relação ao tratamento tributário aplicável aos royalties e assistência técnica, científica, administrativa ou semelhante pagos por pessoas jurídicas brasileiras.



## 5. CANNABIS

### a. Crescimento do mercado:

O ano de 2022 foi marcado pelo crescimento do mercado de cannabis em ritmo acelerado, alcançando um recorde de produções científicas sobre o tema, o que revela um potencial do setor. Em 2022, mais de 20 produtos foram registrados na Anvisa, que também publicou um caderno de “Perguntas e respostas” sobre pesquisa clínica com cannabis, além de autorizar o cultivo da planta por Universidade Federal e manifestar intenção de revisão da RDC 327/2019. Por outro lado, o CFM publicou a Resolução CFM 2.324/2022 restringindo prescrição do canabidiol apenas para o tratamento de epilepsias, na infância e adolescência, refratárias às terapias convencionais, cujos efeitos foram temporariamente suspensos após inúmeros protestos de pacientes, associações e classe médica.

## 6. PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES

### a. Novas regras para regularização de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes:

Em 21 de setembro, a Anvisa publicou a RDC 752, que definiu os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes.

### b. Proibição ao uso de animais em pesquisas científicas:

Após anos de tramitação, em 20 de dezembro de 2022, o Senado Federal aprovou o PL 70/2014,

## Perspectivas e expectativas para 2023

O interesse pelo mercado brasileiro de produtos à base de cannabis tem aumentado. Por esse motivo, e também em razão da mudança de governo, é esperado uma intensificação dos debates envolvendo o tema. Além disso, há possibilidade de revisão da RDC 327/2019, conforme já sinalizado pela Anvisa.

Outro aspecto que pode impulsionar o tema em 2023 é a discussão, cada vez mais frequente, sobre a disponibilização gratuita de produtos à base de cannabis pelo SUS. No final de 2022, por exemplo, a Assembleia Legislativa de São Paulo (Alesp) aprovou projeto de lei que visa a garantir o acesso gratuito, no âmbito da rede estadual de saúde, a medicamentos à base de canabidiol. A aprovação do PL 1.180/2019, de autoria do deputado estadual Caio França (PSB/SP), foi publicada no Diário Oficial do Estado de São Paulo em 13.1.2023, e agora segue para sanção do governador Tarcísio de Freitas. Projetos como esse, tendem a ampliar o mercado de produtos à base de cannabis e, conseqüentemente, a aumentar o interesse por esses produtos.



que altera dispositivos da Lei 11.794/2008 para proibir o uso de animais em pesquisas, ensinos e testes laboratoriais voltados ao desenvolvimento de cosméticos.

## 7. ALIMENTOS E BEBIDAS

**a. Regras de rotulagem de alimentos:** Em 9 de outubro de 2022, se esgotou o primeiro prazo para adequação às novas regras de rotulagem de alimentos, trazidas pela RDC 429/2020 e IN 75/2020. Dentre as regras, destacam-se (i) a adoção da rotulagem nutricional frontal, para identificar o alto conteúdo de açúcares, gorduras saturadas e sódio; e (ii) alterações quanto as alegações nutricionais, com o objetivo de evitar contradições com a rotulagem nutricional frontal, embora permaneçam como informações voluntárias.

### Perspectivas e expectativas para 2023

As empresas de alimentos devem atentar para os demais prazos de adequação à norma: (i) até *9 de outubro de 2023*, para produtos em geral, que já tenham sido fabricados e podem ser comercializados, (ii) até *9 de outubro de 2024*, para alimentos fabricados por agricultor familiar ou empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário, microempreendedor individual, agroindústria de pequeno porte, agroindústria artesanal e alimentos produzidos de forma artesanal, (iii) até *9 de outubro de 2025*, para bebidas não alcoólicas em embalagens retornáveis, observando o processo gradual de substituição dos rótulos.

### Perspectivas e expectativas para 2023

Devido às alterações promovidas pela casa revisora, o projeto retorna agora para a apreciação da Câmara dos Deputados, e deve ser convertido em lei ainda em 2023.





**b. Bebidas e derivados:** Em 18 de agosto de 2022, por meio da Portaria 476, o MAPA estendeu os prazos determinados pela Portaria 123/2021, que regulamenta os padrões de identidade e qualidade para bebida composta, chá, refresco, refrigerante e soda, bem como os respectivos preparados sólidos e líquidos.

### **Perspectivas e expectativas para 2023**

As empresas terão (i) até *9 de outubro de 2023*, para realizar as alterações necessárias no SIPEAGRO e as adequações de rotulagem e composição para os produtos registrados, e (ii) até *9 de outubro de 2025*, para concluir as alterações nos rótulos das embalagens retornáveis, respeitado o processo gradual de substituição.



## **8. PRODUTOS AGROPECUÁRIOS**

**a. Defensivos Agrícolas:** O início de 2022 foi marcado pelo avanço dos debates legislativos acerca da instituição de um novo marco regulatório para os defensivos agrícolas (também chamados de agrotóxicos). Aprovado na Câmara dos Deputados em fevereiro, o PL 1.459/2022 (antigo PL 6.299/2002) prevê alterações substanciais nas regras de registro de defensivos agrícolas (rebatizados no projeto como pesticidas). Se, por um lado, o texto do projeto tem sido elogiado pelas empresas do setor, por trazer alterações que agilizam o processo de registro - tais como (i) a centralização da competência para concessão de registro no MAPA e (ii) estipulação de duração limite de 24 meses para o processamento do registro de produtos novos -, por outro, tem sido criticado por entidades de saúde e do meio ambiente que enxergam na flexibilização do regime

regulatório dos defensivos agrícolas, um risco de maior lesividade à saúde da população e ao meio ambiente.

### **Perspectivas e expectativas para 2023**

A matéria foi aprovada pela Comissão de Agricultura e Reforma Agrária do Senado no final de 2022, e existia a expectativa de que o PL fosse colocado em votação ainda no fim de 2022. Como isso não aconteceu, permanece a expectativa de que o PL volte à pauta e seja levado à análise do plenário em 2023.



### b. Uso de carbendazim:

Já no início de 2022, a Anvisa retomou as análises acerca da presença do ingrediente ativo *carbendazim* em produtos agroquímicos comercializados no Brasil. A avaliação resultou, na publicação, em agosto, da RDC 739/2022, que estabeleceu a proibição gradual do produto. A decisão da Anvisa

decorreu do entendimento de que o ingrediente ativo teria potencial de causar mutagenicidade, toxicidade para a fisiologia reprodutiva e para o desenvolvimento embrionário e neonatal, sendo impossível determinar limiares seguros de exposição humana para esses desfechos toxicológicos.

## NOVO GOVERNO: MUDANÇAS ANUNCIADAS

\_ O orçamento para a área da saúde em 2023 ganhou reforços, para garantir, principalmente, a aquisição de medicamentos, vacinas e o funcionamento do SUS, ainda impactado pela pandemia da COVID-19. O aporte adicional vai ao encontro dos planos do novo governo de zerar as filas para cirurgias eletivas e fortalecer o sistema de saúde. Foram elencadas como prioridades do atual governo as seguintes iniciativas: (i) gestão e fortalecimento do SUS, (ii) reestruturação do PNI, (iii) fortalecimento da resposta à COVID-19, (iv) redução das filas para consultas, exames e procedimentos, (v) fortalecimento da atenção básica, do programa de saúde da mulher, criança e adolescente, e do programa de saúde indígena, (vi) resgate do programa Farmácia Popular, (vii) retomada do complexo industrial da saúde e (viii) fortalecimento da saúde digital.

\_ Conforme indicou a equipe de transição do governo, como parte do processo de fortalecimento do SUS, espera-se, para o ano de 2023, maior fomento ao complexo industrial da saúde. Há expectativa de retomada das PDP's, com o intuito

de conferir maior independência ao parque fabril nacional. Também com a intenção de viabilizar novas tecnologias no sistema público, espera-se o avanço do PL 667/2021, que altera a Lei de Licitações e cria o acordo de compartilhamento de risco para a incorporação de novas tecnologias em saúde.

\_ No âmbito da assistência farmacêutica no SUS, o destaque parece ficar por conta da ampliação do elenco de medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil, que disponibiliza medicamentos essenciais (a custo zero, ou a custo baixo) em farmácias e drogarias privadas credenciadas.

\_ A Portaria GM/MS 3.677/2022, publicada em setembro, determinou a inclusão de cinco novos medicamentos ao Farmácia Popular, algo que não acontecia desde 2011. Foram incorporados quatro medicamentos usados no tratamento de hipertensão arterial (para disponibilização gratuita) e um medicamento para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 associada com doença cardiorrespiratória (com disponibilização via



copagamento). É esperado que o aporte adicional de recursos autorizado pela EC 126 – decorrente da aprovação da chamada PEC de Transição (PEC 32/2022) – traga protagonismo a esta política no ano de 2023, algo que o novo governo já sinalizou ser uma das prioridades para a área da saúde.

\_ Com relação à reforma tributária, estão em tramitação no Congresso Nacional as Propostas de Emenda à Constituição (PEC) 110/2019 e 45/2019, para simplificar o atual sistema tributário brasileiro e unificar diversos tributos em um único tributo denominado Imposto sobre Bens e Serviços (IBS), de competência da União e cuja receita seja posteriormente compartilhada com os demais entes federados.

Na PEC 110/2019, propõe-se que a unificação abranja IPI, IOF, PIS, Pasep, Cofins, Salário-Educação, Cide-Combustíveis, ICMS e ISS.

Na PEC 45/2019, pretende-se que o IBS seja composto pelo IPI, PIS, Cofins, ICMS e ISS.

Se aprovado, o IBS será constituído nos moldes de um Imposto sobre o

Valor Adicionado (IVA), já implementado por diversos outros países, incidindo sobre bens e serviços, incluindo tangíveis e intangíveis. O objetivo principal do IBS é atingir a não-cumulatividade plena e aplicar alíquota única para todos os bens e serviços, colocando fim à maioria dos benefícios fiscais setoriais e simplificando a tributação. A PEC 110/2019 prevê alteração de Constitucional Federal para outorgar à lei complementar a possibilidade de instituição de regime especial ou alíquota reduzida do IBS para setores socialmente relevantes, onde poderia se enquadrar o setor de saúde.

O atual Ministro da Economia, Fernando Haddad, já sinalizou que o novo governo pretende voltar a discutir a reforma tributária ainda em 2023, mas a aprovação da PEC depende do apoio dos Estados e dos Municípios representados no Congresso Nacional. Espera-se que a reforma seja um meio de facilitar o cumprimento de obrigações acessórias, simplificando o sistema tributário no Brasil e reduzindo as enormes inseguranças jurídicas hoje enfrentadas por diversos setores da economia no que tange à tributação sobre o consumo.





<b>ADI</b>	Ação Direta de Inconstitucionalidade
<b>ANS</b>	Agência Nacional de Saúde Suplementar
<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>CADE</b>	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
<b>cBPF</b>	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
<b>CNS</b>	Conselho Nacional de Saúde
<b>CFF</b>	Conselho Federal de Farmácia
<b>CFM</b>	Conselho Federal de Medicina
<b>CFMV</b>	Conselho Federal de Medicina Veterinária
<b>COAF</b>	Conselho de Controle de Atividades Financeiras
<b>COFEN</b>	Conselho Federal de Enfermagem
<b>CONITEC</b>	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
<b>CP</b>	Consulta Pública
<b>ESPIN</b>	Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional
<b>IN</b>	Instrução Normativa
<b>LGPD</b>	Lei Geral de Proteção de Dados
<b>MAPA</b>	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
<b>MDA</b>	Ministério do Desenvolvimento Agrário e da Agricultura Familiar
<b>MP</b>	Medida Provisória
<b>MS</b>	Ministério da Saúde
<b>PDP</b>	Plano de Desenvolvimento de Pessoas
<b>PEC</b>	Proposta de Emenda Constitucional
<b>PFPB</b>	Programa Farmácia Popular do Brasil
<b>PL</b>	Projeto de Lei
<b>PNI</b>	Programa Nacional de Imunizações
<b>Rol da ANS</b>	Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS
<b>RDC</b>	Resolução da Diretoria Colegiada



<b>RN</b>	Resolução Normativa
<b>SaMD</b>	Software as Medical Device ( <i>Software como Dispositivo Médico</i> )
<b>SIPEAGRO</b>	Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários
<b>SNCM</b>	Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
<b>STJ</b>	Superior Tribunal de Justiça
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde





# Nossa atuação

## Life Sciences e Healthcare

O Lefosse conta com uma equipe altamente especializada e *multidisciplinar*, com ampla expertise no setor de produtos e serviços relacionados à saúde. Em conjunto com as demais áreas do escritório, nossa equipe de **Life Sciences & Healthcare** acompanha de perto as mudanças e atualizações legais e regulatórias que podem impactar o setor. Este guia reflete a abordagem multidisciplinar do escritório e contou com a colaboração das equipes de **Concorrencial e Antitruste; Compliance, Investigações e Penal Empresarial; Tributário e Tecnologia, Proteção de Dados e Propriedade Intelectual**.

Para obter mais esclarecimentos sobre os assuntos aqui abordados, ou sobre quaisquer outros temas que sejam de seu interesse, entre em contato com nossos profissionais.



**Rubens Granja**

**Sócio**

rubens.granja@lefosse.com



**Natássia Ueno**

**Counsel**

natassia.ueno@lefosse.com



**Júlia Kesselring**

**Advogada**

julia.kesselring@lefosse.com



**Luís Gozalo**

**Advogado**

luis.gozalo@lefosse.com



**Amanda Sampaio**

**Advogada**

amanda.sampaio@lefosse.com



**Brenda Ohnuki**

**Assistente jurídica**

brenda.ohnuki@lefosse.com



**Brenda Barroso**

**Estagiária**

brenda.barroso@lefosse.com



# Lefosse



Siga-nos  
no LinkedIn

[www.lefosse.com](http://www.lefosse.com)

## **SÃO PAULO**

Rua Tabapuã, 1227, 14º andar  
04533-014, Itaim Bibi  
São Paulo, SP, Brasil  
+55 11 3024-6100

## **RIO DE JANEIRO**

Av. Presidente Wilson, 231, CJT 2703  
20030-905 Centro  
Rio de Janeiro, RJ, Brasil  
+55 21 3263-5480