

Sob a ótica dos especialistas

 Life Sciences

Leque de oportunidades de parcerias no setor de saúde se abre em 2024 com investimentos bilionários

Para o segundo semestre de 2024, especialistas esperam novos modelos de negócios e parcerias surgindo do PAC da Saúde, além de empresas buscando sinergias por meio de grandes aquisições no setor

Entrevista exclusiva de
nossos sócios sobre o
panorama do setor

Termômetro:
oportunidades e
pontos de atenção
do mercado

Lefosse

03

INTRODUÇÃO

As principais perspectivas do setor de Life Sciences no Brasil para quem deseja se manter à frente no mercado.



07

ENTREVISTA

O que dizem nossos especialistas sobre as principais novidades do setor?



04

MATÉRIA DE CAPA

Leque de oportunidades de parcerias no setor de saúde se abre em 2024 com investimentos bilionários.

19

TERMÔMETRO DO SETOR

Esteja à frente no mercado: confira as oportunidades e os pontos de atenção do setor de Life Sciences.



INTRODUÇÃO

As principais perspectivas do setor de Life Sciences no Brasil para quem deseja se manter à frente no mercado.

A revista **Sob a ótica dos especialistas**: Life Sciences oferece um panorama completo do setor, com análises e insights de nossos especialistas nas frentes regulatória, transacional, tributária e contenciosa.

Na **matéria de capa**, os sócios **Rubens Granja** e **Maira Materagia Imperatriz**, de Life Sciences & Healthcare, **Ana Carolina Utimati**, de Tributário e **Laura Affonso**, de Societário e M&A, analisam as oportunidades de parcerias no setor de saúde em 2024 a partir dos novos modelos de negócios e parcerias surgindo do PAC da Saúde, além de empresas buscando sinergias por meio de grandes aquisições no setor.

Em uma **entrevista completa com nossos especialistas**, apresentamos o cenário atual do setor, traçando o panorama de negócios, os destaques da agenda regulatória e as potenciais brechas para disputas. Os sócios também comentam temas importantes para o setor, como as principais inovações e efeitos da Lei 14.874/2024 no cenário de pesquisas clínicas com seres humanos, bem como os impactos da RDC 786/2023 no mercado, com a permissão para a realização de determinados tipos de exames laboratoriais em farmácias.

Por fim, nossos sócios trazem a expectativa para o julgamento da constitucionalidade da Lei 14.454/2022, que estabelece critérios para a cobertura de exames ou tratamentos fora do rol de procedimentos obrigatórios da ANS.

No **termômetro do setor**, você encontra as principais oportunidades e os pontos de atenção do setor de Life Sciences para se preparar para o que vem por aí.

Boa leitura!



Leque de oportunidades de parcerias no setor de saúde se abre em 2024 com investimentos bilionários

Para o segundo semestre de 2024, especialistas esperam novos modelos de negócios e parcerias surgindo do PAC da Saúde, além de empresas buscando sinergias por meio de grandes aquisições no setor



Depois de um boom de demanda na pandemia de Covid-19 e de grandes fusões e aquisições, o setor de saúde tem pela frente oportunidades de parcerias e elaboração de modelos de negócios inovadores, avaliam os sócios da prática de Life Sciences & Healthcare do Lefosse.

Rubens Granja destaca a potencial atração de investimentos para realização de pesquisas clínicas com seres humanos no Brasil a partir da melhora do cenário regulatório com a recém-aprovada Lei 14.874/2024. Chama atenção, ainda, para novos negócios e parcerias que devem nascer com o chamado

PAC da Saúde, que prevê investimentos de R\$ 42 bilhões até 2026 na implementação da Estratégia Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial de Saúde.

São recursos públicos, explica Granja, que deverão ser destinados à infraestrutura – como a construção de laboratório de alto grau de segurança – e ao setor de serviços e de produtos para saúde. “A expectativa é que os contratos comecem efetivamente a ser assinados no fim do ano, para aproveitar o orçamento de 2024. Devem sair do papel porque há destinação de orçamento para isso”, afirma.



MATÉRIA DE CAPA



A expectativa é que os contratos de novos negócios e parcerias no setor comecem efetivamente a ser assinados no fim do ano, para aproveitar o orçamento de 2024.”

Rubens Granja

No segmento da saúde suplementar, Maira Materagia Imperatriz observa que existem janelas para operadoras, hospitais e laboratórios pensarem em inovação, saindo do *fee for service* tradicional, modelo em que a remuneração é feita por serviço prestado sem levar em consideração outros fatores como performance, previsibilidade e desfecho clínico.

“Em 2024, são esperados investimentos mais estratégicos em novos modelos de negócio, com soluções inovadoras, incluindo o emprego de novas tecnologias, por exemplo”, afirma, reforçando que, em paralelo, há uma força-tarefa da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para evoluir com as exigências econômico-financeiras das operadoras na tentativa de reter as empresas no setor.



Em 2024, são esperados investimentos mais estratégicos em novos modelos de negócio, com soluções inovadoras, incluindo o emprego de novas tecnologias, por exemplo.”

Maira Materagia Imperatriz

Para Laura Affonso, sócia da prática de Societário e M&A, depois de grandes consolidações nos últimos dois anos - como com Hapvida e Notre-Dame, SulAmérica com a Rede D’Or, Fleury e Hermes Pardini - as empresas do setor de saúde pensam em como capturar sinergias a partir destas grandes fusões e aquisições. “Vemos as negociações começando e as estruturas sendo pensadas, mas ainda não estão fechando. Penso que, para o segundo semestre, a tendência é que isso aconteça mais”, afirma.

Parcerias e M&As podem surgir, dizem os sócios, a partir de uma nova regra da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que permitiu a realização de alguns tipos de exames de análises clínicas em farmácias (RDC 786/2023). “As redes de farmácia estão empenhadas na implementação da nova norma e já se tem visto um aumento significativo do leque dos seus serviços. Os laboratórios também têm se movimentado no assunto, estruturando como isso pode funcionar em ambientes diversos”, afirma Maira. Para Granja, o próximo salto no tema pode se dar por parcerias entre laboratórios e drogarias. “Tenho enxergado esse movimento em conversas com clientes que estão nas duas pontas. Existe sinergia”, diz.

Como pontos de atenção para o setor, os sócios destacam a sensível questão de precificação de medicamentos e a incerteza sobre o rol de tratamentos, exames e cirurgias a serem obrigatoriamente cobertos pelos planos de saúde.

Sobre o preço de terapias avançadas, Granja aponta inexistir perspectiva de uma decisão contundente que pacifique o tema. “A tendência, de longo prazo, é o governo fazer negociações bilaterais com as empresas que coloquem produtos novos no mercado, antecipando judicializações”, afirma.



MATÉRIA DE CAPA



A tendência, de longo prazo, é o governo fazer negociações bilaterais com as empresas que coloquem produtos novos no mercado, antecipando judicializações.”

Rubens Granja

Para 2024, existe uma expectativa do julgamento da constitucionalidade da Lei 14.454/2022, que fixou critérios para a cobertura de exames ou tratamentos fora do rol de procedimentos obrigatórios da ANS. De acordo com Maira, outra saída para solução do imbróglio pode vir com a publicação de um decreto que regulamente as condicionantes para a concessão destas coberturas.

Do ponto de vista tributário, o setor de saúde ainda trabalha com incertezas relacionadas ao novo modelo de pagamento de tributos previsto na Reforma Tributária (Emenda Constitucional 132/2023), que ainda está em processo de regulamentação. Mas, segundo Ana Carolina Utimati, sócia da prática de Tributário, o tema de urgência para as farmacêuticas é outro.

Os contribuintes têm questionado a nova Lei 14.789/2023, que mudou a tributação federal sobre incentivos de ICMS. A norma alterou a forma de exclusão sobre subvenções de investimento da base de cálculo do Imposto de Renda da Pessoa Jurídica (IRPJ) e da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL). “Esta discussão passou na frente da Reforma Tributária, porque é realmente o que está dando efeito para as empresas desde janeiro. É o tema mais urgente e com forte impacto para as indústrias farmacêuticas”, afirma.



ENTREVISTA

O que dizem **nossos especialistas** sobre as principais **novidades do setor?**

Na entrevista abaixo, os sócios **Rubens Granja** e **Maira Materagia Imperatriz**, de Life Sciences & Healthcare, **Ana Carolina Utimati**, de Tributário e **Laura Affonso**, de Societário e M&A, compartilham suas análises sobre o cenário atual do setor. Eles traçam o panorama de negócios, os destaques da agenda regulatória e identificam as potenciais brechas para disputas no setor.

Além disso, discutem as principais inovações e efeitos da Lei 14.874/2024 no cenário de pesquisas clínicas com seres humanos, bem como os impactos da RDC 786/2023 no mercado, com a permissão para a realização de determinados tipos de exames de análises clínicas em farmácias. Por fim, comentam a expectativa para o julgamento da constitucionalidade da Lei 14.454/2022, que estabelece critérios para a cobertura de exames ou tratamentos fora do rol de procedimentos obrigatórios da ANS.



Quais as oportunidades observadas para o setor de saúde nos próximos anos? De que forma o início da execução da Estratégia Nacional de Desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial de Saúde deve reverberar sobre o setor?

QUICK MENU



Acesse rapidamente os temas de interesse:

OPORTUNIDADES PARA O SETOR DE SAÚDE NOS PRÓXIMOS ANOS

ATUALIZAÇÕES DO PAC DA SAÚDE

FRENTES DE OPORTUNIDADES NO SETOR

PERSPECTIVAS DE NOVOS INVESTIMENTOS E M&AS

PRINCIPAIS INOVAÇÕES E EFEITOS DA LEI 14.874/2024 NO CENÁRIO DE PESQUISAS CLÍNICAS COM SERES HUMANOS

IMPACTOS DA RDC 786/2023 NO MERCADO: EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS EM FARMÁCIAS

PONTOS DE ATENÇÃO QUE PODEM GERAR LITÍGIOS NO SETOR

CENÁRIO SOBRE O ROL DE PROCEDIMENTOS DA ANS

PRECIFICAÇÃO DE PRODUTOS

DESTAQUES DA AGENDA REGULATÓRIA PARA OS PRÓXIMOS ANOS

Rubens Granja: O que o governo chamou de PAC da Saúde pode criar muitas oportunidades no setor de saúde, porque envolve um importante volume de investimentos públicos. São investimentos no setor de serviços e no de produtos para saúde. Quando se fala de fortalecer o complexo



ENTREVISTA

industrial de saúde no Brasil, o governo está basicamente indicando investimentos na construção de infraestrutura, na aquisição de psicólogos e ambulâncias, na construção de laboratórios de alto grau de segurança, até por conta da experiência da Covid-19.



O que o governo chamou de PAC da Saúde pode criar muitas oportunidades no setor de saúde, porque envolve um importante volume de investimentos públicos.”

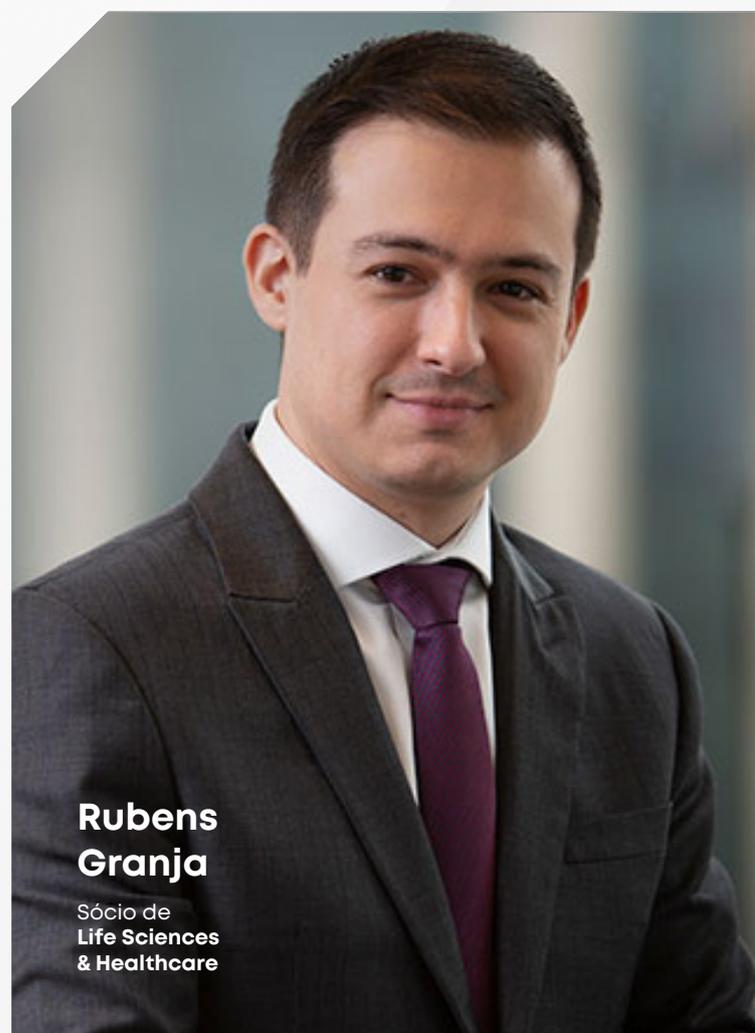
Rubens Granja

Mesmo querendo e tendo capacidade de produzir a vacina aqui, não havia condição de trazer, por exemplo, o princípio ativo para o Brasil. Sempre tivemos que importar por falta de um laboratório com alto grau de segurança. Aliás, existem poucos no mundo: na China, na França e nos Estados Unidos.

Os investimentos também envolvem a retomada do projeto de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs). As parcerias passaram por um certo ostracismo por um tempo, muito por conta de uma experiência de sucesso questionável. Algumas PDPs deram certo, mas outras não. É um projeto bem arrojado e o governo tem falado em retomá-lo.

Nossos clientes têm sido procurados pelo governo para tratar de eventual interesse de transferirem tecnologia para o Brasil, o que é basicamente ensinar os laboratórios públicos brasileiros – Fiocruz, Butantan, Tecpar – a produzirem localmente os produtos. Os laboratórios sabem que tem prazo curto para explorar a patente desses produtos e começam, antecipadamente,

a negociar a transferência de tecnologia para os laboratórios nacionais. Há possibilidade de pagamento de royalties, mas em geral não é feito assim. A remuneração desses projetos é feita pela aquisição do produto, até porque alguns dos projetos envolvem produtos com patente expirada. Isso implica incorporação, pelo SUS, de produtos novos e fornecimento de mais medicamentos para a população.



**Rubens
Granja**

Sócio de
**Life Sciences
& Healthcare**



ENTREVISTA



Nossos clientes têm sido procurados para tratar de eventual interesse de transferirem tecnologia para o Brasil, ou seja, ensinar os laboratórios públicos brasileiros a produzirem localmente os produtos.”

Rubens Granja

É um projeto que gera uma série de oportunidades. Para um escritório de advocacia, vemos oportunidades para as equipes de financiamento, de infraestrutura, de regulatório e para as equipes focadas em transações, por envolver a formação das parcerias do ponto de vista contratual.

Qual o estágio atual do PAC da Saúde?

Granja: Houve uma movimentação inicial durante o lançamento, com a indicação dos responsáveis pela condução da iniciativa. Isso gerou alguns eventos públicos com a participação do Ministério da Saúde e do Ministério da Fazenda, para dizer como funcionariam os investimentos. Mas, agora, estamos entre o lançamento do programa e o início efetivo dos investimentos, aguardando uma estruturação mais clara por parte do governo.

Existem alguns obstáculos na reestruturação do modelo de PDPs. O governo tem discutido quais são os seus produtos estratégicos. Depois, deverá avaliar o que deu errado no passado, o que deve ser retificado. A promessa inicial era de que o projeto começasse a sair do papel em março.

Agora, se fala em segundo semestre. Talvez, os contratos comecem efetivamente a ser assinados mais para o final do ano, para aproveitar o orçamento de 2024 ainda. Deve, sim, sair do papel porque tem destinação de orçamento para isso.



ENTREVISTA

É o projeto que deve impulsionar o mercado nos próximos anos ou existem outras frentes de oportunidades?

Maira Materagia Imperatriz: No âmbito da saúde suplementar, há uma força-tarefa da ANS para evoluir com as exigências econômico-financeiras das operadoras na tentativa de reter essas empresas no setor. É publicamente sabido que as operadoras vêm enfrentando desafios importantes em relação à sustentabilidade do seu mercado. A simplificação das regras regulatórias sobre os ativos garantidores ou mesmo sobre a solvência das operadoras é algo muito esperado pelo setor. Com isso será possível uma maior flexibilidade na precificação dos planos de saúde, incluindo os reajustes, na tentativa de equilibrar a sustentabilidade do setor, além do acesso e da permanência pelos beneficiários.



No âmbito da saúde suplementar, há uma força-tarefa da ANS para evoluir com as exigências econômico-financeiras das operadoras na tentativa de reter essas empresas no setor.”

Maira Materagia Imperatriz

Outra oportunidade para os próximos anos que vejo para as operadoras e para as próprias instituições de saúde é ter um setor de saúde suplementar mais integrado, com a implementação de políticas voltadas para a interoperabilidade de informações entre as redes pública e privada, inicialmente por meio da rede nacional de dados em saúde e discussões bem intensas sobre o Open Health. Acredito que, para 2024, exista um avanço significativo sobre o assunto e tenhamos engatilhado uma política específica voltada para o setor.

Investimentos em novos modelos de negócio também trazem oportunidades. Com a pandemia vimos um número muito alto de operações voltadas para o setor. Em 2024, é esperado investimento mais estratégico em novos modelos de negócio, com soluções inovadoras, incluindo o emprego de novas tecnologias, por exemplo. Vemos uma tendência de descontinuidade da aplicação exclusiva do modelo *fee for service* tradicional, em que a operadora paga a quantidade de serviços prestada pela instituição de saúde. Abre-se uma oportunidade para maior inserção de modelos de remuneração alternativos, como por exemplo *bundle*,



Maira Materagia Imperatriz

Sócia de
Life Sciences
& Healthcare



ENTREVISTA

captation, remuneração por performance, e via outras formas de remuneração para garantir inovação e sustentabilidade do setor.



Para os próximos anos, as empresas estão pensando em capturar sinergias a partir de grandes aquisições.”

Laura Affonso

Nessa linha, como avaliam o cenário para novos investimentos no setor de saúde? Quais as perspectivas de fusões, aquisições e reorganizações societárias?

Laura Affonso: Houve uma redução, nos anos de 2022 e 2023, do volume de fusões e aquisições, inclusive na área de saúde. Mas, ao mesmo tempo, no Brasil, tivemos grandes fusões e aquisições nos últimos anos, como com Hapvida e Notre-Dame, a SulAmérica com a Rede D’Or e Fleury com Hermes Pardini. Foram consolidações muito relevantes que mudaram a estrutura do setor.

Há, agora, uma arrumação da casa. Para os próximos anos, as empresas estão pensando em capturar sinergias a partir dessas grandes aquisições. Então, grandes movimentos de mercado são menos prováveis agora. Mas há uma tendência de verticalização. Existem clínicas, que ainda são centralizadas, em que vemos pequenas aquisições, numa atuação mais estratégica.



Laura Affonso

Sócia de Societário e M&A especializada no setor de **Life Sciences**



Em 2024, é esperado investimento mais estratégico em novos modelos de negócio, com soluções inovadoras, incluindo o emprego de novas tecnologias, por exemplo.”

Maira Matergia Imperatriz

Em relação às healthtechs, vemos operações menores, mas com volume. Desde corporate venture capital com interesse para trazer para dentro de casa, até venture capital mais puro começando a voltar e grandes fundos de investimento que captaram fundos específicos para a saúde pensando em como investir.

ENTREVISTA



Temos visto a busca do mercado brasileiro para a constituição de novas empresas de pesquisa e para a qualificação de profissionais.”

Rubens Granja

Queda de taxa de juros e outros elementos macroeconômicos trazem uma sinalização potencial de investimento, mas não vemos isso acontecendo ainda. Vemos as negociações começando e as estruturas sendo pensadas, mas que ainda não estão fechando negócio. Penso que, para o segundo semestre, a tendência é que isso aconteça mais.

A área de dívida está mais rápida, inclusive para empresas do setor de saúde. Também estão sendo feitas parcerias com universidades por meio do mecanismo societário de joint venture. Vemos *players* internacionais querendo entrar no Brasil para testar as águas antes de fazer um investimento maior.

Granja: As parcerias têm sido feitas também com hospitais brasileiros. A área de pesquisa clínica tem chamado a atenção. O Brasil se mostrou um local interessante para pesquisa clínica durante a pandemia e com capacidade de muito crescimento. Temos visto, por exemplo, estrangeiros buscando parcerias com grandes hospitais brasileiros. São grandes centros de pesquisa no Brasil, mas ainda são ilhas. Temos visto a busca do mercado brasileiro, inclusive para a constituição de novas empresas de pesquisa e para a qualificação de profissionais.

Quais as principais inovações da Lei 14.874/2024, que prevê novas regras para pesquisas clínicas com seres humanos? Qual o potencial efeito da norma sobre o mercado?

Granja: Era uma marco legal muito aguardado por quem quer fazer pesquisa no Brasil. Foi sancionado depois de quase uma década de debates no Congresso Nacional. A tendência é que as parcerias sejam motivadas porque a norma coloca o país em um novo cenário e aumenta nosso potencial de receber investimentos de novos projetos de pesquisa.

A Lei 14.874 garante maior segurança jurídica aos agentes envolvidos e acelera a aprovação de pesquisas clínicas no Brasil. A Anvisa tem, agora, 90 dias para analisar projetos de pesquisa clínica com seres humanos para fins de registro sanitário do produto sob investigação. Sem manifestação da Agência neste período, o desenvolvimento pode ser iniciado desde que contenha as aprovações éticas devidas.



A tendência é que as parcerias sejam motivadas, já que a Lei 14.874 coloca o país em um novo cenário e aumenta nosso potencial de receber investimentos de novos projetos de pesquisa.”

Rubens Granja

ENTREVISTA

Houve um veto relevante na questão do fornecimento do medicamento ao participante beneficiado depois do final do estudo. O projeto de lei limitava este fornecimento gratuito a cinco anos contados da disponibilidade comercial do medicamento. O veto ainda será analisado pelo Legislativo. Se for mantido, fica valendo a regra de que o participante beneficiado tem direito de receber o medicamento por prazo indeterminado.

Para aplicação efetiva da lei é esperada, agora, regulamentação e atualização de normas da Anvisa para orientar o registro dos produtos sob investigação. Mas, de qualquer forma, o marco legal é muito positivo ao acelerar as análises e harmonizar o ambiente regulatório brasileiro com boas práticas internacionais em pesquisa clínica.



O marco legal é muito positivo ao acelerar as análises e harmonizar o ambiente regulatório brasileiro com boas práticas internacionais em pesquisa clínica.”

Rubens Granja

A Anvisa editou recentemente uma norma que passou a permitir alguns tipos de exames laboratoriais em farmácias. É uma permissão que tem o potencial de gerar parcerias e movimentações no mercado?

Granja: *Players* com interesses divergentes têm nos procurado sobre a RDC 786/2023. Penso que é um tema que vai gerar repercussão ainda este ano. Temos recebido consultas tanto das

redes de farmácias que querem entrar nesse mercado como agentes que realizam testes laboratoriais ou que realizam, pelo menos, a coleta. Temos recebido também consultas de grandes redes de laboratórios que, agora, tem um concorrente novo e tentam entender como vai funcionar essa dinâmica. Talvez isso gere algum tipo de movimentação de mercado mesmo, até de M&A. Os laboratórios vão querer ganhar capilaridade.

Entretanto, a norma coloca limitações. Não é todo tipo de exame que pode ser feito neste tipo de ambiente.

Materagia Imperatriz: As empresas de farmácia estão empenhadas na implementação da nova norma e já se tem visto um aumento significativo do leque dos seus serviços. Os laboratórios também têm se movimentado no assunto, estruturando como isso pode funcionar em ambientes diversos, porque o tipo de tratamento é diferente. As farmácias e drogarias estariam autorizadas pela nova norma a realizar exames de análises clínicas a partir de material biológico primário, desde que as etapas de análise sejam feitas no próprio estabelecimento e desde que não seja necessário instrumento específico para interpretar resultados. Análises que demandam maior complexidade, inclusive a realização em outro ambiente, poderiam ser executadas por meio dos arranjos contratuais e parcerias que a regulamentação prevê.

Granja: Existe uma euforia inicial das farmácias e drogarias para entrar neste mercado, mas tem uma expertise diferente. Testes mais simples – confirmações de gripe, por exemplo, já aprenderam a fazer. O próximo salto, acredito, vai se dar por parcerias. Tenho enxergado esse movimento em conversas com clientes que estão nas duas pontas, há sinergia.

ENTREVISTA

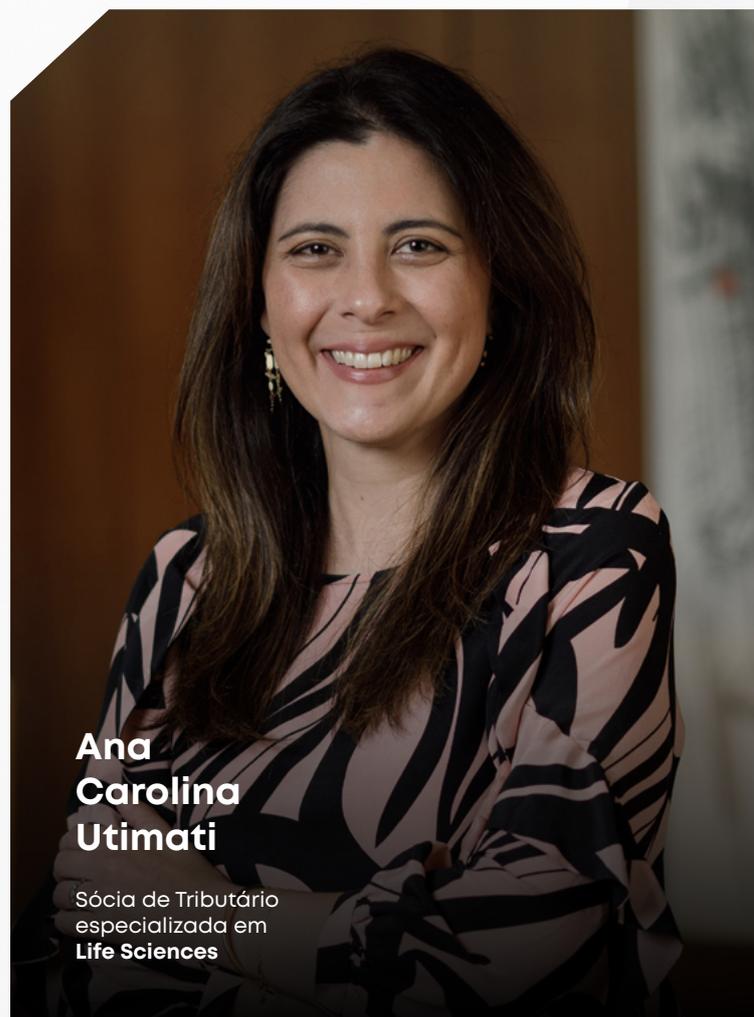
Quais os pontos de atenção do setor que podem gerar litígios nos próximos anos?

Ana Carolina Utimati: O mercado está um pouco tenso com a Reforma Tributária, especialmente porque a ideia do governo é que não existam mais benefícios fiscais. Mas, no final das contas, o governo acabou antecipando uma discussão com a Lei 14.789/2023, que mudou a tributação federal sobre incentivos de ICMS. A norma alterou a forma de exclusão sobre subvenções de investimento da base de cálculo do Imposto de Renda da Pessoa Jurídica (IRPJ) e da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL). Isso não é aplicado só ao setor de saúde, mas impacta muito fortemente as indústrias farmacêuticas.

Vemos, este ano, a discussão dos contribuintes para saber como isso se aplica e se essa nova regra é aplicável. Existe uma decisão do Superior Tribunal de Justiça (STJ) falando sobre tributação de crédito presumido e o quanto essa nova regra muda a decisão anterior da Corte. Esta discussão acabou passando na frente da reforma, porque é realmente o que está dando efeito para as empresas desde janeiro. É o tema mais urgente neste momento.

Materagia Imperatriz: No setor de saúde suplementar, vemos imprevisibilidade e incerteza jurídica acarretadas por diversos fatores. Primeiro, no próprio arcabouço legislativo há um cenário de incerteza decorrente da dificuldade de previsão das coberturas que devem ser obrigatoriamente fornecidas pelas operadoras.

Temos o rito de atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS, que é um dos processos mais rápidos de incorporação de tecnologias do mundo e precede de etapas de avaliação técnica e custo-efetividade.



**Ana
Carolina
Utimati**

Sócia de Tributário
especializada em
Life Sciences



No setor de saúde suplementar, vemos imprevisibilidade e incerteza jurídica em decorrência da dificuldade de previsão das coberturas que devem ser obrigatoriamente fornecidas pelas operadoras.”

Maira Materagia Imperatriz

ENTREVISTA

Também temos uma lei [14.307/2022] que prevê que se uma tecnologia for incorporada ao SUS, ela deve ser automaticamente incluída no rol da ANS em até 60 dias. Existe uma análise bem diferente do que é avaliado pelo SUS *versus* o que é impacto, do ponto de vista técnico e econômico, para o setor de saúde complementar. Por exemplo, a etapa de participação social prevista no rito de incorporação e os fatores que compõem as análises de custo e efetividade, o que do ponto de vista do setor de saúde complementar são elementos importantes.

A nova lei do rol [Lei 14.454/2022] trouxe instabilidade para o setor porque exclui da ANS a competência para fazer parte do processo de incorporação da tecnologia. A Agência é excluída de toda etapa de avaliação técnica e de participação social. Há só um médico definindo o que deve ser indicado para o paciente, desde que observe algumas condicionantes, que são bem amplas e geram dupla interpretação. Prescinde de uma avaliação técnica de eficácia e acurácia das condições do paciente. Quem vai fazer isso? É a operadora? É o médico?



A nova lei do rol [Lei 14.454/2022] trouxe instabilidade para o setor porque exclui da ANS a competência para fazer parte do processo de incorporação da tecnologia.”

Maira Materagia Imperatriz

Segundo, temos um histórico de litígio significativo quando o assunto é saúde. A judicialização no Brasil contribui muito para o cenário de insegurança

jurídica e financeira do setor. O Judiciário não participa do processo técnico, mas é muito acessado para conferir determinadas coberturas para casos específicos, e para julgar a constitucionalidade de leis estratégicas para o setor. Sabemos que também existe uma questão social e moral importante quando falamos de direito à saúde.

As fraudes sistêmicas também são uma vulnerabilidade. Tanto usuários quanto estabelecimentos de saúde contribuem para prejuízos decorrentes de fraude. As operadoras têm tentado combater por meio de diversos mecanismos, como políticas de conscientização, protocolos internos e estruturação de setores para detecção de possíveis fraudes, iniciativas judiciais em face dos potenciais fraudadores, entre outros.

Não menos importante, também temos o aumento nos custos com inflação médica, potencializados pelos altos investimentos em novas tecnologias, que também geram vulnerabilidades.

Como avaliam o cenário sobre o rol de procedimentos da ANS?

Materagia Imperatriz: Atualmente, o cenário sobre o rol de procedimentos da ANS continua enfrentando uma série de discussões e incertezas, sobretudo decorrentes da vigência da Nova Lei do Rol [14.454/2022]. Tal instabilidade tem gerado importantes movimentos no ecossistema de saúde, seja às operadoras e aos beneficiários de planos de saúde, e até mesmo a outros interessados (como prestadores de serviços de saúde etc.).

No âmbito da ANS, a agência já se declarou não ter competência para disciplinar questões relativas ao preenchimento dos requisitos previstos na Nova Lei do Rol. No âmbito judicial, recentemente tivemos movimentações no STJ, no julgamento de três recursos que versavam sobre o rol, em que se decidiu que os respectivos autores faziam jus à cobertura

ENTREVISTA

extra Rol pretendida. No STF [Supremo Tribunal Federal], também podemos ter desdobramentos, pois a constitucionalidade da Nova Lei do Rol está sendo questionada por operadoras de planos de saúde, no âmbito de Ação Direta de Inconstitucionalidade [7.265].

Ainda, em âmbito legislativo, também temos iniciativas a esse respeito, com destaque para possível aprovação do PL 7419/2006, conhecido como Projeto de Lei dos Planos de Saúde, na Câmara dos Deputados. Enquanto não tivermos uma maior definição jurídica em relação ao tema, o cenário do rol de procedimentos da ANS continuará a impactar significativamente o setor.



“Enquanto não tivermos uma maior definição jurídica em relação ao tema, o cenário do rol de procedimentos da ANS continuará a impactar significativamente o setor.”

Maira Materagia Imperatriz

Quais são os principais desafios do setor no que trata da precificação de produtos?

Granja: Os principais pontos são preço e judicialização porque interferem na definição de orçamento. Temos uma tendência cada vez maior à chegada das terapias avançadas e gênicas, além de produtos de altíssimo custo. A questão da fixação de preço ainda gera muita discussão no CMED [Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos]. Inclusive está na pauta da CMED, para este ano, a revisão da

Resolução 2, de precificação de produtos. Não existe, hoje, perspectiva para uma decisão contundente que pacifique o tema. A verdade é uma: os produtos são caros, têm impacto muito relevante na saúde das pessoas e não possuem substitutos. A tendência, de longo prazo, é que o governo faça negociações bilaterais com as empresas que coloquem produtos novos no mercado, antecipando judicializações.



Não existe, hoje, perspectiva para uma decisão que pacifique a precificação de produtos de altíssimo custo. A tendência é que o governo faça negociações bilaterais que coloquem produtos novos no mercado.”

Rubens Granja

Existe, ainda, o impacto disso no Judiciário. Têm algumas ações do STF com enfoque em judicialização. Um dos temas em aberto é sobre terapias de altíssimo custo. No ano passado, saíram decisões monocráticas que determinaram o fornecimento de um medicamento que custaria R\$ 1 milhão por paciente. É um tema importante, mas ainda longe de ser resolvido.

O que destacam em termos de agenda regulatória para 2024?

Materagia Imperatriz: No âmbito da ANS, falamos da agenda regulatória de 2023 a 2025.

ENTREVISTA

Dentre os temas a serem endereçados, ressalto os seguintes: (i) melhoria do relacionamento entre as operadoras e os beneficiários de planos de saúde; (ii) melhoria do acesso da população aos planos de saúde; e (iii) aprimoramento da saúde suplementar com o Sistema Único da Saúde (SUS).

Além disso, sabemos que as práticas médicas e os sinistros acabam por impactar de forma significativa na precificação dos planos de saúde. Está na agenda regulatória, e já vem tendo atos normativos a esse respeito, a simplificação de algumas regras econômico-financeiras que são esperadas para as operadoras. Para o final de 2024, é esperado uma simplificação ainda maior no que é exigido das operadoras, na tentativa de retê-las no mercado e garantir a perenidade do setor.



Para 2024, é esperado uma simplificação ainda maior no que é exigido das operadoras, na tentativa de retê-las no mercado e garantir a perenidade do setor.”

Maira Materagia Imperatriz

O *Open Health* também está na agenda regulatória com o recente lançamento do programa Conecte SUS, que virou SUS Digital. A intenção é integrar as informações de saúde do sistema público e do sistema privado para garantir que o beneficiário ou paciente tenha acesso a todos os seus dados de saúde – mas com segurança na troca – e para que as operadoras consigam precificar de forma mais efetiva o seu mercado. No final deste ano, acaba

o mandato do atual presidente da ANS Paulo Rebelo. A intenção dele é deixar a casa organizada antes dele passar o bastão.

Granja: A Anvisa acabou de publicar uma norma que trata dos requisitos de admissibilidade de análises de pedido de registro para autoridades regulatórias estrangeiras. Até então, o tema era tratado em nota técnica. As análises de algumas autoridades estrangeiras passam, agora, a ser aceitas no Brasil para fins de registro, o que deve acelerar bastante a análise de alguns produtos.



As análises de algumas autoridades estrangeiras passam, agora, a ser aceitas no Brasil para fins de registro, o que deve acelerar bastante a análise de alguns produtos.”

Rubens Granja

Pela frente, vejo a revisão da norma de cannabis medicinal. É importante que volte à tona porque grande parte dos produtos no mercado estão com registros provisórios e pendentes de pesquisa clínica. A verdade é que houve muito pouco avanço em termos de pesquisa clínica de produtos à base de cannabis no mundo. As empresas terminaram confiando em uma regulamentação permissiva não só no Brasil, mas no mundo inteiro. Terminaram investindo pouco em pesquisas que demonstrassem resultados mais

ENTREVISTA

concretos. As autorizações, que tinham prazo de validade de cinco anos, estão expirando. Para obterem registros definitivos as empresas devem apresentar pesquisa. É um problema para o setor. A cannabis medicinal é uma realidade, então retirar o produto do mercado, ainda que do ponto de vista técnico faça todo sentido, traz impactos sociais. A tendência é que a norma seja revista, com alguma regra de transição.



É importante que a revisão da norma de cannabis medicinal volte à tona porque grande parte dos produtos no mercado estão com registros provisórios e pendentes de pesquisa clínica.”

Rubens Granja

Na parte de defensivos agrícolas tivemos avanços. O marco legal (Lei 14.785/2023) foi aprovado com vetos. Dependemos da deliberação sobre os vetos, que são importantíssimos. Mas é uma norma que acelera muito o processo de aprovação de defensivos agrícolas. O que está na agenda regulatória é a revisão da norma de publicidade de agrotóxicos e que está totalmente em harmonia com o novo marco regulatório. É um tema que deve caminhar porque devemos ter um aumento exponencial na aprovação de defensivos. Antigamente, havia um prazo de até oito anos para se aprovar um agrotóxico no Brasil. Com a nova norma, há possibilidade de aprovação de dois meses a dois anos.

Há quem diga que a Anvisa pode ter tido um pouco da sua competência diminuída no marco legal, o que é bem questionável na minha visão. Fato é que a Agência incluiu na sua agenda regulatória a regulamentação da publicidade e fiscalização de agrotóxicos.

De importância para o consumidor, está na agenda a revisão de norma de regularização de produtos destinados a procedimentos estéticos, com ação dérmica. É uma questão super polêmica na Anvisa. A expressão “dermocosméticos”, muito usada no dia a dia, não existe do ponto de vista regulatório. Existe “cosméticos” e “medicamentos”. Há um objetivo de regulamentação dos “dermocosméticos” pela Anvisa.





Esteja à frente no mercado:

confira as oportunidades e os pontos de atenção do setor de Life Sciences



Pontos de atenção

- Precificação de medicamentos;
- Incerteza sobre o rol de tratamentos, exames e cirurgias a serem cobertos pelos planos de saúde;
- Revisão, pela Anvisa, da regra sobre cannabis medicinal;
- Discussão sobre a aplicabilidade da Lei 14.789/2023, que mudou a tributação federal sobre incentivos de ICMS.



Principais oportunidades

- Contratos e parcerias para prestação de serviços e fornecimento de produtos com investimentos do PAC da Saúde;
- Oportunidades para hospitais e laboratórios celebrarem parcerias e pensar em modelos inovadores, saindo do fee for service tradicional;
- Parcerias entre grandes laboratórios e rede de drogarias para realização de exames;
- Atração de investimentos para pesquisas clínicas com seres humanos a partir de novo marco legal (Lei 14.874/2024);
- Avanço nas exigências econômico-financeiras das operadoras para garantir maior flexibilidade na precificação dos preços dos planos de saúde.



SOBRE O LEFOSSE

Eleito o melhor escritório do ano no Brasil pelo The Legal 500, o mais alto reconhecimento do mercado jurídico.

O Lefosse é um escritório full-service e de excelência, com experiência e histórico em casos emblemáticos dos mais variados segmentos. Nossos sócios e advogados possuem conhecimento profundo sobre o contexto dos clientes, o que nos torna um aliado inovador, dinâmico e multidisciplinar para os desafios do seu negócio.

Com especialistas setoriais, convergimos todas as frentes do Direito, sejam elas contenciosas, regulatórias, consultivas ou transacionais, em prol das demandas e soluções para as empresas. Nossa proximidade, dinamismo e visão de futuro nos faz parceiros de negócios, oferecendo soluções para casos complexos e celebrando, juntos, as conquistas de nossos clientes.



Rubens Granja

Sócio

Life Sciences & Healthcare

rubens.granja@lefosse.com

+55 11 3025 3322

Saiba mais



Maira Materagia Imperatriz

Sócia

Life Sciences & Healthcare

maira.materagia@lefosse.com

+55 11 3025 1505

Saiba mais



Ana Carolina Utimati

Sócia

Tributário

anacarolina.utimati@lefosse.com

+55 11 3024 6425

Saiba mais



Laura Affonso

Sócia

Societário e M&A

laura.affonso@lefosse.com

+55 11 3024 6376

Saiba mais

Expediente

REDAÇÃO

–

Bárbara Pombo

PRODUÇÃO EDITORIAL

–

Camila Luz, Cristina Calassancio,
Danielle Polster e Gabrielle Abreu

PRODUÇÃO VISUAL

–

Rafael Cardoso, Anastasia
Petrova e Ideograma Design

Lefosse

SÃO PAULO

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

RIO DE JANEIRO

Praia do Flamengo, 200
20º andar
22210-901 Flamengo
Rio de Janeiro RJ Brasil
+ 55 21 3263-5480

BRASÍLIA

SCS Quadra 9, Edifício
Parque Cidade Corporate,
Torre B, 8º andar
Brasília DF Brasil
+ 55 61 3957-1000



Siga nas redes

