

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Expertise legal estratégica para empresas farmacêuticas, nacionais e internacionais



Somos um escritório full-service pronto para auxiliar empresas farmacêuticas, nacionais ou internacionais, mas mais diversas questões jurídicas relacionadas a este mercado.

Buscamos ter uma visão abrangente e estratégica de nossos clientes para podermos atuar de forma precisa e interdisciplinar oferecendo soluções assertivas atualizadas.

Nosso time, engajado e experiente, está pronto para oferecer uma assessoria eficiente, próxima e personalizada, visando otimizar resultados e criar relacionamentos de longo prazo.

SERVIÇOS

Assessoria jurídica em:

- Antitruste.
- Operações transacionais.
- Impactos relativos à legislação de medicamentos e aspectos contratuais.
- Pesquisas clínicas e questões envolvendo dados de saúde.
- Questões trabalhistas.
- Compliance.
- Biodiversidade e ABS.
- Projetos Governamentais.
- Aspectos de Direito do Consumidor e rastreabilidade.
- Questões tributárias, incluindo importação e exportação.

Para mais [informações](#)
sobre a área [clique aqui](#)
ou acesse o QRCode



EXPERIÊNCIAS

- Assessoria em notificação de atos de concentração e contratos associativos perante o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE). Revisão de políticas comerciais (incluindo precificação e descontos) e de distribuição sob a ótica concorrencial. Defesa em processos e investigações de cartel e conduta unilateral conduzidos pelo CADE.
- Assessoria jurídica em diversas incorporações, fusões, aquisições e projetos envolvendo empresas da área farmacêutica, com análises e trabalho multidisciplinar, inclusive com a criação de cronogramas e etapas específicas com base em restrições e condições regulatórias, alinhadas aos aspectos contratuais, negociais e societários.
- Assessoria completa em temas envolvendo vigilância sanitária e saúde. Por serem os medicamentos produtos sujeitos à vigilância sanitária, a equipe multidisciplinar está habituada a responder a questões legais e regulatórias complexas envolvendo o mercado e a indústria de medicamentos, com a elaboração de memorandos, pareceres e respostas a consultas jurídicas.
- Auxílio em pesquisas clínicas, nos termos das regulamentações do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e da ANVISA, dentre outros.
- Interpretação e implementação de regras para realização de ensaios clínicos, bem como sobre programas de acesso expandido e uso compassivo no Brasil e seus respectivos contratos, entre outras questões regulatórias e contratuais.
- Auxílio com a implementação e consultoria em diversos assuntos envolvendo a proteção de dados de pacientes e interação da indústria com profissionais de saúde, em sintonia com as melhores práticas.
- Planejamento das questões trabalhistas, tanto em termos operacionais quanto em termos de custos da atividade, no ramo farmacêutico nas mais diferentes funções, da indústria às drogarias. Atuação em casos envolvendo conselhos profissionais e requisitos para o funcionamento dos estabelecimentos pertencentes ao ramo farmacêutico.
- Assessoria a empresas, conselhos de administração e comitês independentes na prevenção, identificação e remediação de potenciais violações a legislação anticorrupção, fraudes e outros assuntos relacionados a compliance.
- Assessoria jurídica consultiva estratégica e contenciosa relacionadas a biodiversidade e ABS (Access and Benefit Sharing). Sabidamente a indústria farmacêutica está na vanguarda das atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), e quando tais iniciativas, seja no território nacional ou no exterior, envolvem ativos da biodiversidade brasileira, há legislação ambiental específica que se aplica desde as fases iniciais de pesquisa até o desenvolvimento, registro e comercialização de novos produtos.
- Assessoramos clientes em projetos de alta complexidade envolvendo o fornecimento para órgãos públicos, seja via processos licitatórios tradicionais, seja via arranjos envolvendo mecanismos de compensação ("offset") como transferência de tecnologia (PDPs, encomendas tecnológicas) e compromissos de conteúdo local.
- Assessoria completa em assuntos de consumidor, bem como em recolhimentos de medicamentos, com a atuação combinada perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Secretaria Nacional do Consumidor (SENACON). A essa atuação se somam questões relativas a aspectos de farmacovigilância e rastreabilidade de medicamentos, inclusive sobre toda a regulação envolvendo a distribuição de fármacos e notificação de eventos adversos.
- Assessoramos os clientes na análise das estruturas e operações específicas do setor de medicamentos, inclusive classificação fiscal e Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.