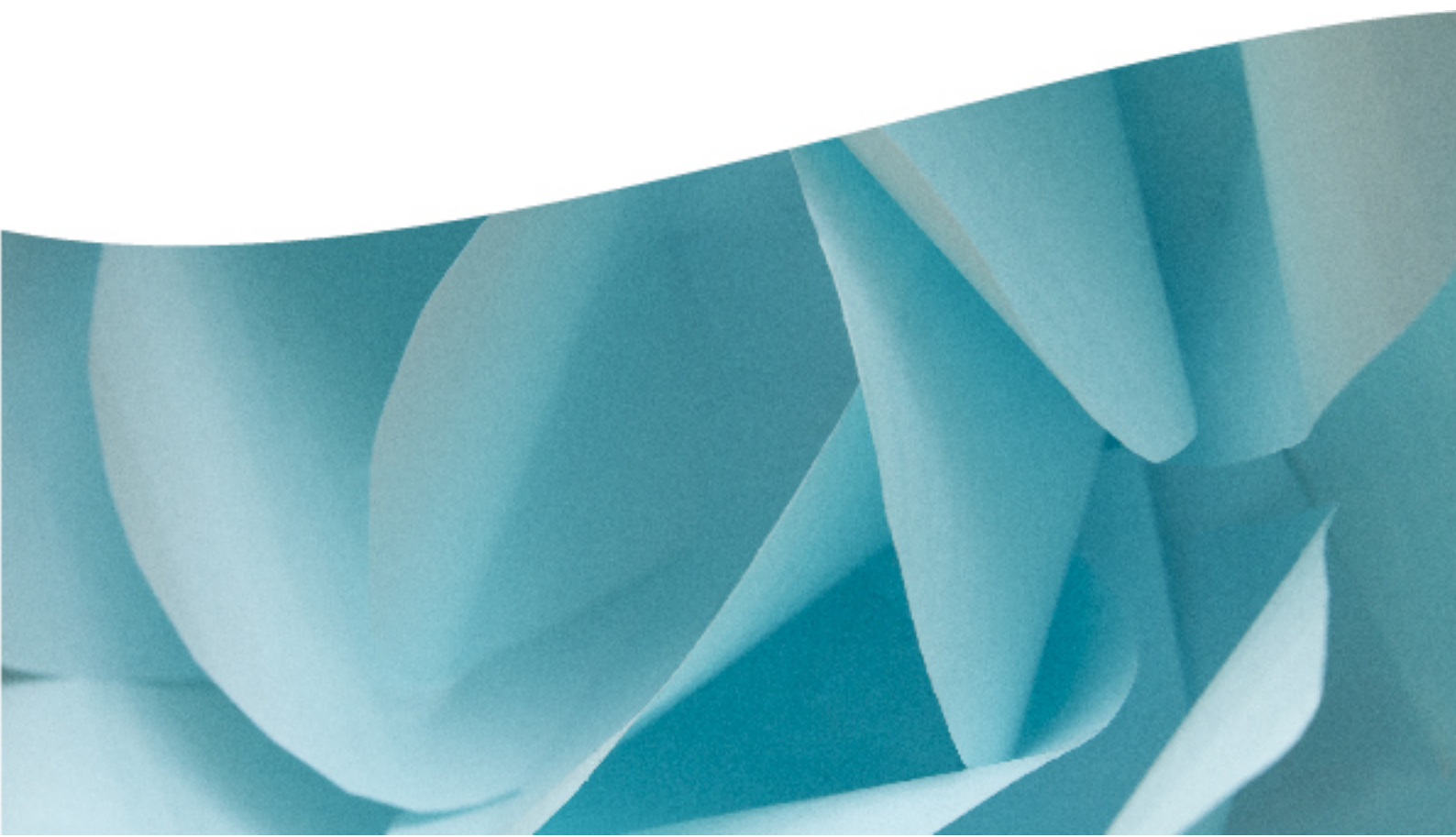


DEMAREST

# Retomada Econômica Pós-Pandemia

LIFE SCIENCES

Agosto de 2020



## Sumário

O IMPACTO DO COVID-19 NO SETOR DE <i>HEALTHCARE</i> E <i>LIFE SCIENCES</i> .....	3
PRÁTICA EMPRESARIAL .....	6
Setor Farmacêutico.....	6
Fusões e Aquisições .....	6
Setor Agrícola .....	7
Contratos e Negociações Comerciais .....	7
Tributos.....	9
CONTATOS .....	10

# O Impacto do COVID-19 no Setor de *Healthcare* e *Life Sciences*

Os efeitos da pandemia causada pelo COVID-19 atingiram de maneira profunda diversos setores da economia mundial. Para o setor de *healthcare* e *life sciences*, sem dúvida, a pandemia vem se mostrando um teste de estresse poderoso, cujos efeitos, embora ainda não compreendidos plenamente, sinalizam mudanças profundas e significativas para o setor.

No mundo e no Brasil, este setor enfrenta as dificuldades associadas às limitações de disponibilidade da mão-de-obra na cadeia de produção conjugada com uma demanda sem precedentes em tempos recentes por seus produtos e serviços, além de urgência por tecnologias e soluções outrora indisponíveis. Os exemplos são patentes: a alta demanda por produtos de primeira necessidade para entidades hospitalares causou o aumento repentino de preços em itens como luvas e aventais, ao passo que o risco de infecção nas instalações hospitalares reduziu significativamente pacientes de outras enfermidades que não o COVID-19.

A necessidade de acesso a insumos para fabricação de medicamentos prejudicou a indústria farmacêutica que dependesse do mercado internacional para acessá-los. As limitações impostas pelo distanciamento social trouxeram a necessidade de regular o exercício da telemedicina de forma rápida. Os departamentos de *research and development (R&D)* da indústria estão sob grande pressão na pesquisa de medicamentos e vacinas aplicáveis no combate ao coronavírus. *Start-ups* de saúde empenhadas na administração de *big data* que possam trazer benefícios na gestão de saúde tornaram-se candidatas a futuros unicórnios.

A crise, sem dúvida, trouxe desafios duros, mas também oportunidades únicas. A seguir, o impacto da crise em nossas áreas de prática mais atingidas.

## Panorama Legal

As principais leis e regulamentos que afetaram ou alteraram o segmento e o arcabouço jurídico e regulatório da indústria de *health care* e *life sciences* em decorrência da pandemia foram as seguintes:

- **RDC ANVISA nº 377/20:** autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para o COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do §2º do art. 69 e do art. 70 da RDC ANVISA nº 44/09.
- **RDC ANVISA nº 389/20:** dispõe sobre os requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução da oferta de medicamentos durante a pandemia do COVID-19.
- **RDC ANVISA nº 392/20:** define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do COVID-19.

- **Nota Técnica COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA nº 22/20**: a pandemia do SARS-CoV-2, o novo coronavírus responsável pelo COVID-19, exige de todos o compromisso com a saúde pública. E, nesse sentido, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) se coloca à disposição da comunidade científica e do setor produtivo de medicamentos e produtos para saúde no intuito de discutir as propostas de novos ensaios clínicos de forma prioritária e dar suporte para aqueles que já estão em andamento. Assim, a presente nota técnica traz orientações aos patrocinadores, centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos autorizados pela ANVISA e estudos de bioequivalência a fim de viabilizar a condução dos ensaios clínicos no Brasil com a celeridade que o momento exige e garantindo a segurança dos participantes.
- **RDC ANVISA nº 378/20**: dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao COVID-19.
- **RDC ANVISA nº 375/20**: dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre o regime para a submissão de ensaios clínicos utilizados para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.
- **RDC ANVISA nº 364/20**: suspende os efeitos da RDC ANVISA nº 302/05, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico do COVID-19.
- **RDC ANVISA nº 363/20**: altera a RDC ANVISA nº 338/20, que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências, para o atendimento de solicitações de uso de produtos de terapias avançadas não passíveis de registro face à pandemia do COVID-19.
- **RDC ANVISA nº 357/20**: estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao SARS-CoV-2.
- **RDC ANVISA nº 356/20**: dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Alterada pela **RDC ANVISA nº 379/20**.
- **RDC ANVISA nº 355/20**: dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da ANVISA em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.
- **RDC ANVISA nº 352/20**: dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de cloroquina e hidroxicloroquina e de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao combate do COVID-19.

- **RDC ANVISA nº 350/20**: define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da ANVISA e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.
- **RDC ANVISA nº 349/20**: define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela ANVISA, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências.
- **RDC ANVISA nº 348/20**: define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.
- **RDC ANVISA nº 347/20**: define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.
- **RDC ANVISA nº 346/20**: define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.
- **Resolução CMED nº 01/20**: dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de maio de 2020, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.
- **Portaria Ministério da Saúde nº 467/20**: dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de telemedicina, com o objetivo de regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional previstas no art. 3º da Lei nº 13.979/20, decorrente da epidemia do COVID-19.

## Prática Empresarial

### Setor Farmacêutico

A epidemia desencadeada pelo COVID-19 gerou profundo impacto na regulamentação a que ficam submetidos os setores de atividades e produtos de interesse à saúde sujeitos à regulação da ANVISA. A ANVISA se viu pressionada por uma demanda sem precedentes de medicamentos e produtos para a saúde essenciais ao combate do novo vírus, passando a flexibilizar normas tradicionalmente vistas como rígidas, burocráticas e custosas ao desenvolvimento e a novos investimentos no setor regulado. Nunca se promoveu tão rapidamente um intercâmbio tão grande de informações.

Importadoras de produtos para saúde passaram a importar testes para diagnóstico do COVID-19 sem prévia regularização junto à ANVISA, mediante a comprovação de que já eram regularizados em outros países. O mesmo tem ocorrido nas concessões da certificação em boas práticas de fabricação, ou seja, a ANVISA tem se utilizado de informações de autoridades estrangeiras para tomar decisões rápidas nas regularizações de empresas e novos produtos. Com a pandemia, ficou claro que a utilização de tecnologia virtual e de informações advindas de outras autoridades sanitárias é uma tendência eficaz que reduz custos, esforços e tempo, e fomenta o desenvolvimento econômico, social e investimentos no setor.

Outros setores regulados não sujeitos à grande pressão nesse momento de crise (*e.g.*, defensivos agrícolas e alimentos) já vêm desenvolvendo, ao longo do tempo, uma série de etapas que visam a diminuição do seu custo burocrático e regulatório. Assim, inevitavelmente, conceitos anteriores à crise não voltarão a ser os mesmos. Com isso, espera-se que as lições aprendidas pela ANVISA durante essa crise pandêmica sobre a assunção de mais risco sanitário pela sociedade, população e empresas, e a desburocratização da regulamentação sanitária, sejam aplicadas em benefício da sociedade e a favor do setor regulado e do desenvolvimento econômico e social do País.

### Fusões e Aquisições

De imediato, as *healthtechs* – empresas focadas na vanguarda tecnológica da indústria de saúde – são alvos desejáveis para investidores estratégicos e financeiros. Em especial, empresas voltadas para o aumento da eficácia na gestão de saúde de pacientes que ao mesmo tempo tragam redução no custo para operadoras de plano de saúde são uma tendência. Há interesse sólido de VCs e PEs em empreendedores que entendam as particularidades do mercado brasileiro e possam replicar suas soluções em larga escala. Este mesmo segmento já conta com *big players* dedicados a melhoria da performance de operadores de planos e de pacientes.

A saúde do caixa de entidades hospitalares certamente sofrerá impacto significativo posto que os procedimentos de maior eficácia financeira, como cirurgias eletivas e internações de alta complexidade, sofreram uma redução drástica durante a pandemia, ao passo que pacientes de COVID-19 – em razão do perfil da enfermidade – não trouxeram a compensação na mesma medida. Isso pode favorecer novas operações com hospitais em *distress* já que grandes investidores estratégicos contam com fonte de capital em Dólar que sofreu grande valorização frente ao Real e, portanto, pode funcionar como mais um elemento estímulo.

Uma potencial estratégia preliminar a ser adotada por investidores nesse contexto é o uso de *bridge loans* que trarão alento ao caixa destas entidades hospitalares, seguido da aquisição por conversão de uma

parcela no seu capital. Esta opção pode ser combinada com *earn-outs* que são, essencialmente, cláusulas que vinculam pagamentos futuros ao desempenho das empresas durante determinado período após a compra. Desta forma, os sócios conseguem recapturar o valor perdido durante a pandemia e os investidores se beneficiam com um ativo mais saudável financeiramente.

Apesar de não haver fórmula única, acreditamos que a aproximação da percepção de preço entre vendedores e compradores, de forma que ambos estejam dentro da *zone of potential agreement (ZOPA)* demandará mais criatividade na definição das estruturas e confecção dos contratos.

## Setor Agrícola

Muito embora as atividades do setor agrícola, incluindo a produção, distribuição, comercialização e entrega, tenham sido classificadas como essenciais pela Lei Federal nº 13.979/20 em conjunto com o Decreto nº 10.282/20 e a Portaria nº 116/20 do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e, como tal, excepcionadas das medidas de contenção do contágio pelo COVID-19; alguns entraves foram enfrentados pelo setor ao exercer plenamente suas funções nos mais diversos municípios do País.

Isso porque os estados e municípios, de forma direta ou por meio de comissões especiais criadas para tratar do tema, passaram a editar normas cada dia mais restritivas para lidar com as particularidades de cada localidade. Isso fez com que muitas empresas do setor agrícola ficassem expostas a diversos entraves para execução das suas atividades cotidianas, tais como locomoção de safristas de um estado ao outro, hospedagem da mão-de-obra, manutenção das atividades de construção de silos, circulação de caminhões entre estados para distribuição, dentre outros. Adicionalmente, no sentido de reafirmar a autonomia dos estados e municípios, pudemos acompanhar os impactos da decisão do Supremo Tribunal Federal ([ADI nº 6341](#)) que confirmou o entendimento de que as medidas adotadas pelo Governo Federal para o enfrentamento do novo coronavírus não afastavam a competência concorrente, nem a tomada de providências normativas e administrativas pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios.

Esse contexto legislativo e jurídico gerou diversas situações em que foram necessárias medidas judiciais para enfrentar conflitos de normas que prejudicavam o exercício das atividades agrícolas e, muito embora os êxitos obtidos no campo judicial permitiram que o setor pudesse conduzir suas atividades, a conjuntura invariavelmente mudou a forma como o setor, um dos poucos superavitários em meio à crise gerada pela pandemia, tratou de toda sua cadeia produtiva, passando a, dentre outras medidas, restringir o número de funcionários nos meios de transportes próprios, adaptar os alojamentos, implementar novas práticas de higiene, fornecer equipamentos de proteção e monitorar constantemente a saúde dos trabalhadores.

## Contratos e Negociações Comerciais

As relações comerciais e contratos regulares e tradicionais sofreram impacto direto da pandemia, mas por outro lado, novas tendências, oportunidades e modalidades de contratação surgiram, além da readequação dos negócios jurídicos vigentes para refletirem o momento atual. Se estender na ótica dos recursos legais previstos em nosso ordenamento jurídico, é praticamente reproduzir o mesmo que já vem sendo amplamente publicado, inclusive por este escritório, e não é a intenção.

O propósito não é ratificar o que vimos até o momento na área de contratos, a necessidade de readequação das condições originais, seja por meio de alegação de força maior e caso fortuito, da teoria da imprevisão ou da onerosidade excessiva, respectivamente previstas nos artigos 393 e 478 do Código

Civil ou sob outras mais que estão a nossa disposição, mas sim salientar as ideias práticas e novas tendências desenvolvidas no âmbito das relações comerciais e das operações de empresas ligadas diretamente a este segmento, sejam em relacionamentos com a indústria ou mesmo com pacientes.

A pandemia, a quarentena e as práticas de restrições sociais impuseram às empresas a necessidade de se inovarem mesmo naquilo que já vinha sendo um sucesso, sob pena de perder competitividade e pior, o seu cliente. Com isso, não apenas é necessário revisitar contratos, renegociar termos e dispor de condições transitórias durante esse período, mas também elaborar novos modelos de contratação, parcerias e métodos de fazer negócios.

Não foram poucas as empresas que inovaram na forma de operar ou fazer negócios, que investiram em comitês internos diversificados em inovação, por meio de grupos heterogêneos, de diversas áreas e divisões da empresa, aumentando o espectro de amplitude das óticas e opiniões sobre determinado assunto, o que incentiva “sair da caixinha” de uma ótica única e implementar novos tipos de relacionamentos e, por fim, os contratos que os refletem.

Outras investiram em procedimentos mais práticos e possíveis diante da proibição de circulação como, por exemplo, em formas ou métodos mais eficazes de dispensa de remédios, transporte de pacientes crônicos sem ônus ou custeado pela empresa, além da implantação de medicina digital.

Em tempos de COVID-19 e da conseqüente necessidade de isolamento social diante de uma doença altamente contagiosa – tanto por parte do paciente quanto do médico, a telemedicina, cujo conceito, nos termos do artigo 3º da Lei 13.989/20, é o exercício da medicina mediado por tecnologias para fins de assistência, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde, tornou-se uma ferramenta de destaque e de suma importância para o enfrentamento dos desafios contemporâneos. Enquanto os leitos de unidades de terapia intensiva estão praticamente lotados, os exames, consultas de rotina e cirurgias eletivas diminuirão substancialmente.

Muito embora hoje no Brasil a telemedicina esteja majoritariamente regulamentada em caráter excepcional e temporário, enquanto durar a pandemia do COVID-19, já é quase que unânime sua permanência pós pandemia. Sob o viés econômico, a telemedicina é vista como uma área estratégica, interdisciplinar, fonte geradora de inovações, ao demandar e incorporar avanços tecnológicos oriundos de outras áreas, com capacidade de até mesmo impulsionar os avanços de diferentes indústrias. Sob o viés social, a telemedicina tem o potencial de democratizar o acesso aos serviços de saúde, por seu potencial de viabilizar a interação médico-paciente, seja lá onde geograficamente os mesmos estejam localizados – em uma região remota, por exemplo, cujo um centro de atendimento específico pode estar localizado a milhares de quilômetros. No mesmo sentido, também reduz o estrangulamento do sistema convencional em grandes centros causado pela migração de pacientes em busca de tratamento.

São inúmeros os bons exemplos que podem ser seguidos, sem abandonar a ética e a responsabilidade exigidas nesta área. O que resultará de tais práticas novas é difícil prever, mas usando a mais nova e ao mesmo tempo já tão velha expressão, o “novo normal”, práticas eficientes surgirão e tornarão mais viáveis as relações entre indústria, seus profissionais e terceiros interessados, incluindo os pacientes.

A certeza de que a indústria precisará se movimentar e algumas empresas e entidades saírem do estado de inércia é inquestionável, e devemos estar preparados para inovar nas parcerias e na adaptação dos novos contratos que materializarão essas novas ideias, fórmulas e métodos de fazer negócio.



## Tributos

De forma imediata, a pandemia trouxe a desoneração fiscal de uma série de insumos e produtos ligados ao combate do COVID-19, as quais abrangem, em geral, o imposto de importação (II) e o imposto sobre produtos industrializados (IPI). A lista completa dos Decretos que promoveram as desonerações, incluindo a lista de produtos abrangidos, pode ser encontrada em <https://covid19.demarest.com.br/>

De forma mediata, acreditamos que a pandemia poderá contribuir para acelerar as discussões acerca da tão esperada reforma tributária, a qual, se e quando aprovada, espera-se venha a promover amplas mudanças nos tributos sobre o consumo (PIS/COFINS, IPI, ISS e ICMS), os quais afetam diretamente o setor de *healthcare* e *life sciences*. Ademais, há que se acompanhar também a promessa do Governo Federal de redução progressiva – até a sua eliminação completa – dos benefícios fiscais setoriais.

Por fim, nota-se ainda um ativismo maior do Supremo Tribunal Federal com relação ao julgamento de casos tributários com grande impacto nacional, inclusive por meio de sessões virtuais de julgamento, a exemplo do que ocorre com a discussão envolvendo a exclusão do ICMS da base de cálculo do PIS/COFINS e do IPI devido na revenda de produtos importados.

## Contatos

Para mais informações, entre em contato com nossos advogados especialistas no setor:



**Guilherme Vieira**

SÓCIO

+55 21 3723 9821

[gvieira@demarest.com.br](mailto:gvieira@demarest.com.br)



**Camila Biral**

SÓCIA

+55 11 3356 2178

[cvieira@demarest.com.br](mailto:cvieira@demarest.com.br)



**Claudio Mattos**

SÓCIO

+55 11 3356 1561

[cmattos@demarest.com.br](mailto:cmattos@demarest.com.br)



**Bruno Aurélio**

SÓCIO

+55 11 3356 1853

[baurelio@demarest.com.br](mailto:baurelio@demarest.com.br)



**Luciana Tornovsky**

SÓCIA

+55 11 3356 1671

[ltornovsky@demarest.com.br](mailto:ltornovsky@demarest.com.br)



**Carlos Eduardo Orsolon**

SÓCIO

+55 11 3356 2186

[ceorsolon@demarest.com.br](mailto:ceorsolon@demarest.com.br)



**Marc Stalder**

SÓCIO

+55 11 3356 1581

[mstalder@demarest.com.br](mailto:mstalder@demarest.com.br)

SÃO PAULO  
RIO DE JANEIRO  
CAMPINAS  
BRASÍLIA  
NEW YORK

