

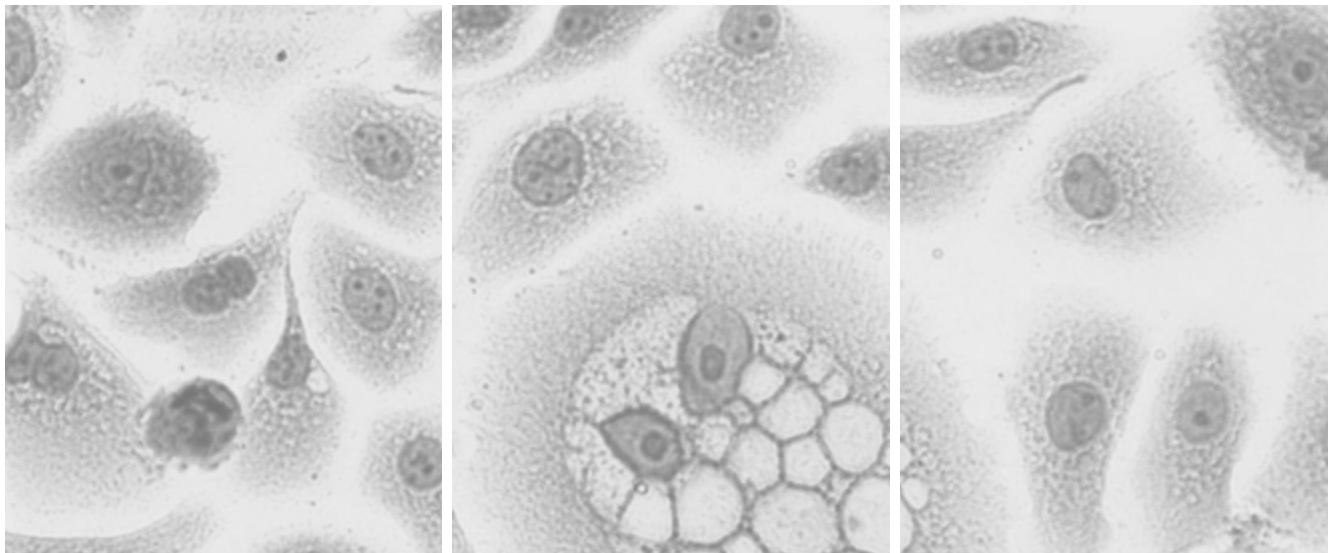
Stand up
2 Health

Disputas em Life Sciences e Healthcare

Quando a natureza do conflito exige mais que o judiciário

Life Sciences and Healthcare Disputes

When the nature of conflict demands more than the courts



Controvérsias em Life Sciences e Healthcare

Quando a natureza do conflito exige mais que o Judiciário

A arbitragem é regulada no Brasil pela Lei nº 9.307/1996 (Lei de Arbitragem). Dentre suas principais características, destacam-se:

- (i) a confidencialidade do procedimento, que protege informações sensíveis das partes de qualquer exposição pública;
- (ii) a especialização dos árbitros, escolhidos pelas próprias partes conforme a tecnicidade do conflito;
- (iii) a celeridade em relação ao Judiciário, com prazos definidos com a participação das partes e procedimento mais enxuto;
- (iv) a flexibilidade procedimental, que permite às partes customizar regras, idioma, sede e lei aplicável;
- (v) a definitividade da sentença arbitral, que tem força de título executivo judicial e não está sujeita a recurso de mérito, conferindo segurança e previsibilidade ao desfecho da disputa.

A depender da natureza do conflito, a escolha entre o Judiciário e a arbitragem é essencial para definir a melhor estratégia a ser conduzida. Se por um lado o Poder Judiciário pode representar uma opção menos custosa e com precedentes mais acessíveis, por outro, a arbitragem tramita em sigilo, preserva segredos comerciais e informações sensíveis, garante a prolação de decisões por árbitros especializados e se apresenta como uma melhor alternativa para as disputas em que se pretende preservar a relação comercial entre as partes.

No contexto do setor de Life Sciences e Healthcare, segmento marcado por relações contratuais complexas, ativos tecnológicos estratégicos e dados altamente sensíveis e cuja confidencialidade por vezes é da essência do negócio, essas características tornam a arbitragem não apenas uma alternativa viável ao Judiciário, mas frequentemente a escolha mais adequada para a proteção dos diversos interesses das partes envolvidas. Nesse tipo de disputa, a complexidade técnica frequentemente vai além da discussão jurídica tradicional. Em muitos casos, o sucesso na condução do litígio depende não apenas dos fatos, mas do correto enquadramento jurídico do tipo da controvérsia e do mecanismo de resolução adotado para determinada questão técnica.

Diferentes categorias de conflitos, envolvendo tecnologia, dados sensíveis, operações clínicas, questões regulatórias, propriedade intelectual, parcerias de P&D, fusões e aquisições, responsabilidade civil médica e hospitalar e relações com operadoras de planos de saúde, apresentam níveis distintos de complexidade probatória, impacto reputacional e necessidade de especialização decisória. Compreender essa distinção é o primeiro passo para a construção de uma estratégia litigiosa eficiente.

Life Sciences and Healthcare Disputes

When the nature of the conflict demands more than the courts

Arbitration in Brazil is governed by Law No. 9,307/1996 (the Brazilian Arbitration Act). Its principal features include:

- (i) the confidentiality of the proceeding, which protects the parties' sensitive information from public exposure;
- (ii) the subject-matter expertise of the arbitrators, selected by the parties themselves based on the technical nature of the dispute;
- (iii) greater speed compared with the courts, with deadlines set with the parties' participation and a more streamlined procedure;
- (iv) procedural flexibility, which allows the parties to customize rules, language, seat, and governing law;
- (v) the finality of the arbitral award, which has the force of a court-enforceable instrument and is not subject to appeal on the merits, providing certainty and predictability in the outcome of the dispute.

Depending on the nature of the dispute, the choice between litigation in the courts and arbitration is essential to defining the most effective strategy. Although the court system may represent a less costly option with more readily accessible precedent, arbitration proceeds confidentially, preserves trade secrets and sensitive information, ensures that decisions are issued by specialized arbitrators, and may be the better alternative for disputes in which the parties seek to preserve their commercial relationship.

In the Life Sciences and Healthcare sector, which is a segment marked by complex contractual relationships, strategic technology assets, and highly sensitive data whose confidentiality is often central to the business, these features make arbitration not merely a viable alternative to the courts, but frequently the most appropriate choice for protecting the diverse interests of the parties involved. In this type of dispute, the technical complexity often goes beyond traditional legal analysis. In many cases, successfully managing the litigation depends not only on the facts, but also on the proper legal characterization of the controversy and the dispute resolution mechanism adopted for a given technical issue.

Different categories of disputes, involving technology, sensitive data, clinical operations, regulatory issues, intellectual property, R&D partnerships, mergers and acquisitions, medical and hospital civil liability, and relationships with health plan operators, present varying levels of evidentiary complexity, reputational impact, and need for specialized decision-making. Understanding this distinction is the first step in building an effective litigation strategy.

As principais categorias de disputas no setor

De forma geral, as controvérsias no setor se concentram em oito grandes categorias, cada uma com características e desafios próprios:

- Falhas contratuais e operacionais (especialmente com clínicas e laboratórios);
- Disputas tecnológicas e de dados;
- Conflitos estratégicos (como propriedade intelectual).
- Questões regulatórias perante a ANVISA e outros órgãos setoriais;
- Parcerias de pesquisa e desenvolvimento (P&D), ensaios clínicos e licenciamento ou transferência de tecnologia;
- Fusões e aquisições (M&A) envolvendo hospitais, laboratórios, farmacêuticas e healthtechs;
- Responsabilidade civil médica e hospitalar;
- Disputas entre prestadores de serviços de saúde e operadoras de planos de saúde.

The Main Categories of Disputes in the Sector

In general terms, disputes in the sector fall into eight broad categories, each with its own characteristics and challenges:

- Contractual and operational failures (particularly involving clinics and laboratories);
- Technology and data disputes;
- Strategic conflicts (such as intellectual property).
- Regulatory matters before ANVISA and other sector-specific authorities;
- Research and development (R&D) partnerships, clinical trials, and licensing or technology transfer;
- Mergers and acquisitions (M&A) involving hospitals, laboratories, pharmaceutical companies, and healthtechs;
- Medical and hospital civil liability;
- Disputes between healthcare providers and health plan operators.

1. Falhas contratuais e operacionais

Os conflitos entre fornecedores de software e clínicas ou laboratórios constituem uma das categorias mais recorrentes do setor. Com a crescente digitalização dos serviços de saúde, as relações contratuais tornam-se progressivamente mais complexas, e os pontos de ruptura mais frequentes incluem:

- Escopo contratual mal definido em implementações de tecnologia e software (como Laboratory Information System), integrações e APIs;
- SLA inadequado ou inexecutável;
- Falhas na integração entre sistemas e equipamentos;
- Indefinição de alocação de responsabilidade por erros operacionais.
- Descumprimento de obrigações de fornecimento, distribuição ou manufatura de medicamentos, insumos e dispositivos médicos, como volume mínimo, prazos de entrega e especificações técnicas;

A controvérsia típica nesse eixo envolve a determinação de se a falha decorre do sistema, da integração ou da operação do laboratório – questão que torna a imputação de responsabilidade altamente controversa e demanda análise técnica detalhada e produção probatória complexa.

Exemplo Prático:

Uma rede hospitalar firma contrato de fornecimento de insumos cirúrgicos com cláusula de exclusividade e volume mínimo anual; o fornecedor invoca força maior para não cumprir o volume contratado, enquanto o hospital alega descumprimento contratual e busca indenização pelo desabastecimento. Por envolver inadimplemento de obrigações contratuais entre partes privadas, que é hipótese expressamente reconhecida como exemplo de direito patrimonial disponível na Lei de Arbitragem, esse é um exemplo típico de disputa com boa aderência ao procedimento arbitral.

1. Contractual and Operational Failures

Conflicts between software vendors and clinics or laboratories are among the most recurring categories in the sector. As healthcare services become increasingly digitalized, contractual relationships grow progressively more complex, and the most frequent pressure points include:

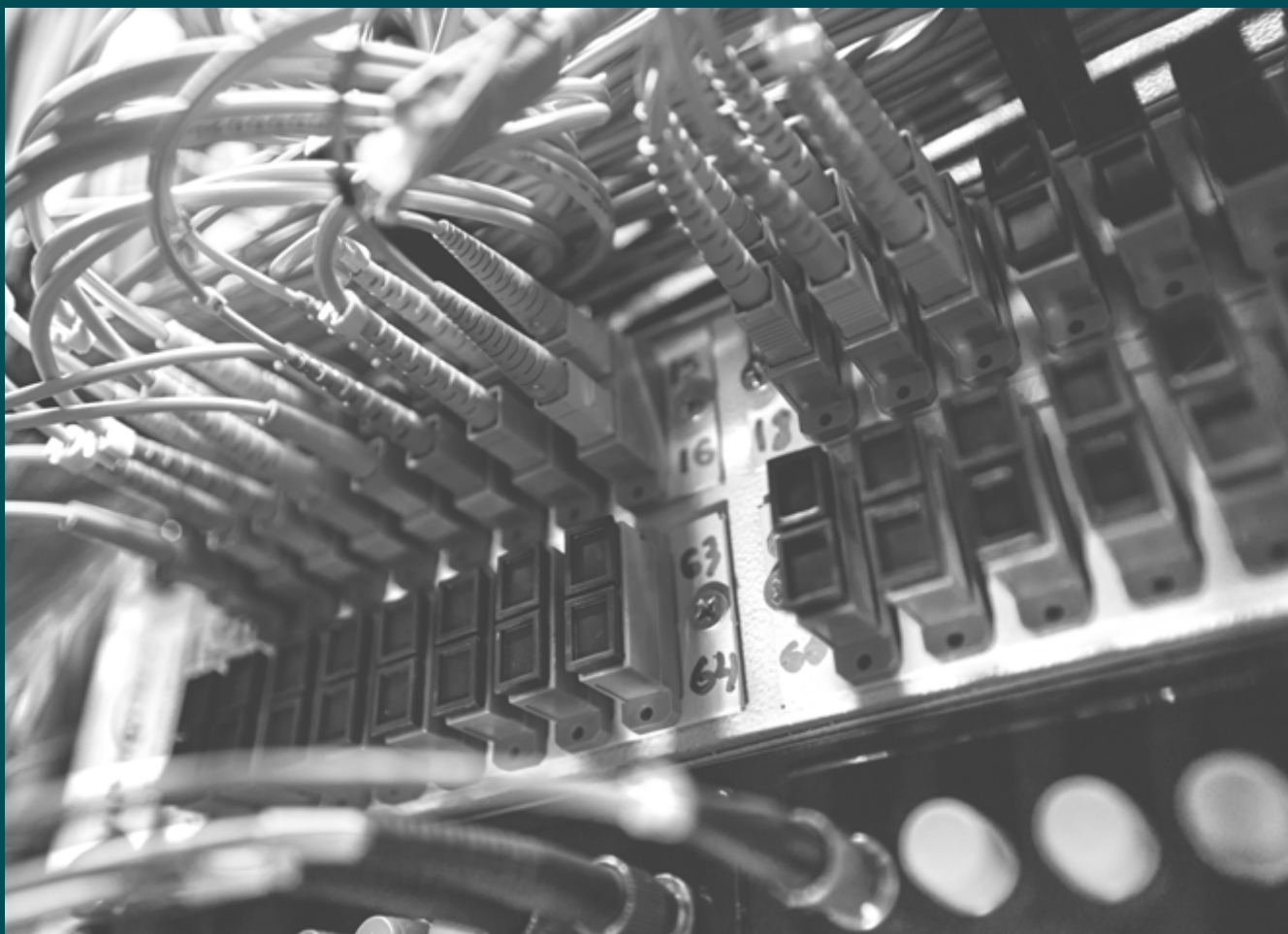
- Poorly defined contractual scope in technology and software implementations (such as Laboratory Information Systems), integrations, and APIs;
- Inadequate or commercially impracticable SLAs;
- Failures in integration between systems and equipment;
- Unclear allocation of responsibility for operational errors.
- Breach of obligations to supply, distribute, or manufacture medicines, inputs, and medical devices, such as minimum volumes, delivery deadlines, and technical specifications;

A typical dispute in this category involves determining whether the failure stems from the system, the integration, or the laboratory's operation – a question that makes the attribution of liability highly contested and requires detailed technical analysis and complex evidentiary proceedings.

Practical example:

A hospital network enters into a surgical supplies agreement with an exclusivity clause and an annual minimum volume commitment; the supplier invokes force majeure to avoid meeting the contracted volume, while the hospital alleges breach of contract and seeks damages for the resulting shortages. Because this involves nonperformance of contractual obligations between private parties, which is a category expressly recognized as an example of disposable patrimonial rights under the Brazilian Arbitration Act, this is a typical example of a dispute well suited to arbitration.





2. Disputas tecnológicas e de dados sensíveis

Com dados de saúde figurando entre as informações mais sensíveis sob a ótica regulatória e de privacidade, conflitos nessa categoria tendem a ter elevado impacto reputacional e jurídico. As situações mais comuns incluem:

- Indisponibilidade de sistemas críticos;
- Perda ou inconsistência de dados laboratoriais;
- Falhas de rastreabilidade de exames;
- Uso e compartilhamento não autorizados de dados sensíveis.

A identificação da origem da falha –se decorrente de vício sistêmico, inadequação na integração ou falha na operação – torna a alocação de responsabilidade contratual altamente controversa, especialmente diante da interdependência entre infraestrutura tecnológica e fluxos operacionais. Esses litígios frequentemente se sustentam em evidências sistêmicas, como logs, arquitetura e trilhas de dados, o que reforça a necessidade de decisores com expertise técnica.

Exemplo Prático:

Um laboratório de diagnósticos sofre indisponibilidade do sistema de gestão de exames por falha atribuída ao fornecedor de tecnologia; a interrupção compromete a rastreabilidade de amostras e gera risco de exposição de dados de pacientes. A discussão sobre a origem técnica da falha e sobre a responsabilidade contratual pelo incidente, incluindo eventuais obrigações de notificação e mitigação de danos, é o tipo de controvérsia tecnicamente complexa e sensível para a qual a confidencialidade do procedimento arbitral se mostra particularmente vantajosa.

2. Technology and Sensitive Data Disputes

With health data ranking among the most sensitive categories of information from a regulatory and privacy standpoint, disputes in this category tend to carry significant reputational and legal impact. The most common situations include:

- *Unavailability of mission-critical systems;*
- *Loss or inconsistency of laboratory data;*
- *Failures in exam traceability;*
- *Unauthorized use and sharing of sensitive data.*

Identifying the source of the failure, whether it arises from a systemic defect, inadequate integration, or an operational failure, makes the allocation of contractual liability highly contested, especially given the interdependence between technology infrastructure and operational workflows. These disputes often turn on system evidence, such as logs, architecture, and data trails, reinforcing the need for decision-makers with technical expertise.

Practical example:

A diagnostics laboratory experiences an outage of its exam management system due to a failure attributed to the technology provider; the interruption compromises sample traceability and creates a risk of patient data exposure. The discussion regarding the technical source of the failure and contractual responsibility for the incident, including any notification and mitigation obligations, is the type of technically complex and sensitive controversy for which the confidentiality of arbitration is particularly advantageous.

3. Conflitos estratégicos: propriedade intelectual

Em um setor movido por inovação contínua, disputas sobre propriedade intelectual surgem com frequência crescente, especialmente em relações de desenvolvimento colaborativo entre hospitais, clínicas, laboratórios e fornecedores de tecnologia. Os pontos de conflito mais relevantes nessa seara envolvem:

- Customizações desenvolvidas especificamente para clínicas e hospitais;
- Titularidade de soluções desenvolvidas de forma conjunta;
- Uso e exploração futura da tecnologia criada.

A controvérsia típica reside na qualificação jurídica do desenvolvimento: trata-se de mera customização contratual ou de criação passível de proteção autônoma? A resposta a essa questão tem impacto direto na definição de titularidade e dos direitos de exploração econômica do ativo, demandando interpretação contratual sofisticada aliada à análise técnica do processo de desenvolvimento.

No que se refere às invenções protegidas por patente, hipótese frequente no desenvolvimento farmacêutico e biotecnológico, a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996) assegura ao titular o direito de excluir terceiros de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar o produto ou processo patenteado sem o seu consentimento, ressalvadas as limitações legais a esse direito. Disputas sobre exploração indevida de patentes farmacêuticas ou biotecnológicas, contratos de licenciamento voluntário ou compulsório e ações de nulidade de patente (esta última sujeita, na via administrativa, a prazo de seis meses contados da concessão) também integram esse eixo de conflitos estratégicos, exigindo dos julgadores conhecimento técnico aprofundado sobre o estado da técnica e o processo de desenvolvimento.

3. Strategic Conflicts: Intellectual Property

In a sector driven by continuous innovation, intellectual property disputes arise with increasing frequency, particularly in collaborative development relationships among hospitals, clinics, laboratories, and technology providers. The most relevant points of conflict in this area include:

- *Customizations developed specifically for clinics and hospitals;*
- *Ownership of jointly developed solutions;*
- *Future use and commercialization of the created technology.*

The typical controversy lies in the legal characterization of the development: is it merely a contractual customization, or a creation capable of independent protection? The answer has a direct impact on ownership and on the economic exploitation rights in the asset, requiring sophisticated contractual interpretation coupled with technical analysis of the development process.

With respect to patent-protected inventions, a frequent issue in pharmaceutical and biotechnology development, the Brazilian Industrial Property Act (Law No. 9,279/1996) grants the patent holder the right to exclude third parties from making, using, offering for sale, selling, or importing the patented product or process without the holder's consent, subject to the statutory limitations on that right. Disputes involving unauthorized exploitation of pharmaceutical or biotechnology patents, voluntary or compulsory licensing agreements, and patent invalidity actions (the latter being subject, at the administrative level, to a six-month period counted from the grant) also fall within this category of strategic conflicts, requiring decision-makers to have deep technical knowledge of the prior art and the development process.



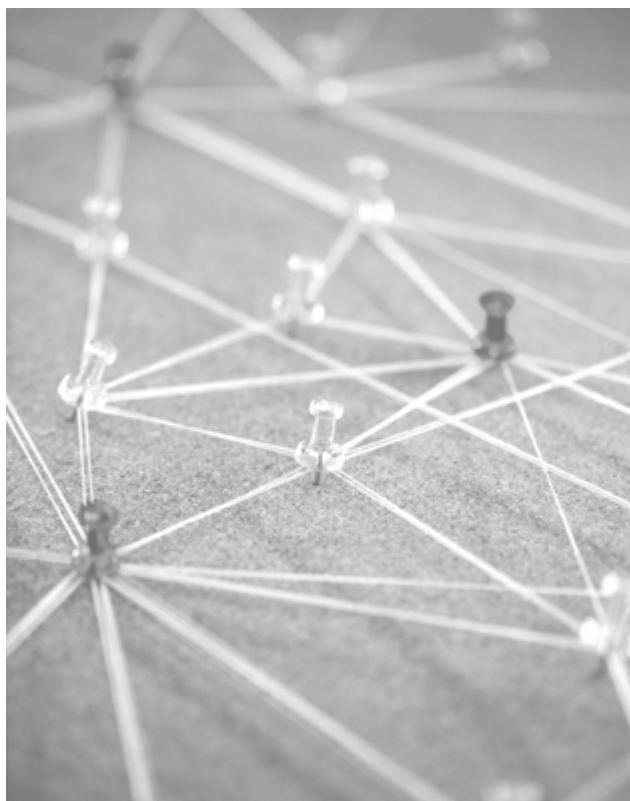
4. Questões regulatórias perante a ANVISA

As relações regulatórias do setor também geram disputas relevantes, sobretudo as vinculadas ao registro sanitário de medicamentos e dispositivos médicos. A Lei nº 6.360/1976 condiciona a comercialização de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos ao registro prévio no órgão federal de vigilância sanitária, ressalvadas exceções específicas, como medicamentos novos destinados exclusivamente a uso experimental sob controle médico. A Lei nº 13.411/2016, por sua vez, buscou conferir maior transparência e previsibilidade aos processos de concessão e renovação de registro e de alteração pós-registro de medicamentos.

Nesse contexto, é preciso distinguir o que pode e o que não pode ser submetido à arbitragem. Como a Lei de Arbitragem (Lei nº 9.307/1996) restringe seu âmbito a direitos patrimoniais disponíveis, atos de concessão, indeferimento, suspensão ou cancelamento de registro sanitário, bem como o exercício do poder de polícia pela ANVISA, tendem a permanecer fora da esfera arbitral, por envolverem função regulatória estatal, apesar dos atos das agências reguladoras suscitarem amplo e franco debate sobre sua arbitrabilidade. Já os efeitos patrimoniais derivados de relações contratuais entre particulares afetadas por exigências regulatórias, como indenizações por atraso no registro imputável a um fornecedor, ou a repartição de custos regulatórios entre parceiros contratuais, podem, em regra, ser objeto de arbitragem.

Exemplo Prático:

Uma distribuidora nacional importa dispositivo médico de fabricante estrangeiro sob contrato de distribuição exclusiva; o registro sanitário do produto é atrasado por documentação técnica incompleta fornecida pelo fabricante, causando à distribuidora perda de mercado para concorrentes. A discussão sobre a responsabilidade contratual pelo atraso regulatório, distinta da própria concessão do registro pela ANVISA, é, em tese, arbitrável.



4. Regulatory Matters Before ANVISA

The sector's regulatory relationships also give rise to significant disputes, particularly those related to the health registration of medicines and medical devices. Law No. 6,360/1976 conditions the commercialization of medicines, drugs, pharmaceutical inputs, and related products on prior registration with the federal health surveillance authority, subject to specific exceptions, such as new medicines intended exclusively for experimental use under medical control. Law No. 13,411/2016, in turn, sought to provide greater transparency and predictability to the processes for granting and renewing registrations and approving post-registration changes to medicines.

In this context, it is necessary to distinguish what can and cannot be submitted to arbitration. Because the Brazilian Arbitration Act (Law No. 9,307/1996) limits its scope to disposable patrimonial rights, acts granting, denying, suspending, or canceling a health registration, as well as ANVISA's exercise of its regulatory police power, tend to remain outside the arbitral sphere because they involve a governmental regulatory function, notwithstanding the broad and candid debate surrounding the arbitrability of regulatory agency acts. By contrast, the economic effects arising from contractual relationships among private parties affected by regulatory requirements, such as damages for registration delays attributable to a supplier, or the allocation of regulatory costs among contractual partners, may generally be submitted to arbitration.

Practical example:

A national distributor imports a medical device from a foreign manufacturer under an exclusive distribution agreement; the product's health registration is delayed because the manufacturer provided incomplete technical documentation, causing the distributor to lose market share to competitors. The dispute over contractual responsibility for the regulatory delay, as distinct from ANVISA's granting of the registration itself, is, in principle, arbitrable.





5. Parcerias de pesquisa e desenvolvimento, ensaios clínicos e transferência de tecnologia

O setor é marcado por parcerias de pesquisa e desenvolvimento entre laboratórios, hospitais, universidades e empresas de biotecnologia, muitas vezes estruturadas como Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) com entidades públicas ou como contratos de colaboração entre particulares. Os pontos de maior litigiosidade nesse eixo incluem:

- Titularidade e repartição dos resultados de pesquisa desenvolvida em conjunto;
- Confidencialidade de dados e informações geradas durante ensaios clínicos;
- Cumprimento de marcos (milestones) e obrigações de investimento previstas no acordo de colaboração;
- Licenciamento de patentes e transferência de know-how, incluindo royalties mínimos e obrigações de auditoria.

Quando uma das partes é entidade da administração pública direta ou indireta, como ocorre em diversas PDPs, a reforma promovida pela Lei nº 13.129/2015 admite expressamente o uso da arbitragem, desde que a controvérsia verse sobre direitos patrimoniais disponíveis. Já os contratos de licenciamento de patente e de transferência de tecnologia encontram na Lei de Propriedade Industrial (arts. 61 a 74 da Lei nº 9.279/1996) o regime de licença voluntária, oferta de licença e licença compulsória que frequentemente fundamenta disputas sobre royalties, exclusividade territorial e obrigações de exploração mínima.

Exemplo Prático:

Um centro de pesquisa público celebra PDP com farmacêutica multinacional para a nacionalização da produção de um medicamento; após anos de investimento, surge controvérsia sobre o cumprimento das metas de transferência de tecnologia e sobre a titularidade dos aprimoramentos desenvolvidos localmente, disputa tipicamente patrimonial, compatível com a arbitragem ainda que um ente público figure na relação.

5. Research and Development Partnerships, Clinical Trials, and Technology Transfer

The sector is marked by research and development partnerships among laboratories, hospitals, universities, and biotechnology companies, often structured as Partnerships for Productive Development (PDPs) with public entities or as collaboration agreements among private parties. The areas of greatest litigation risk in this category include:

- Ownership and allocation of results from jointly developed research;
- Confidentiality of data and information generated during clinical trials;
- Achievement of milestones and compliance with investment obligations under the collaboration agreement;
- Patent licensing and transfer of know-how, including minimum royalties and audit obligations.

When one of the parties is a direct or indirect public administration entity, as occurs in various PDPs, the reform enacted by Law No. 13,129/2015 expressly permits the use of arbitration, provided that the controversy involves disposable patrimonial rights. Patent licensing and technology transfer agreements, in turn, are governed by the Brazilian Industrial Property Act (Articles 61 to 74 of Law No. 9,279/1996), which sets out the framework for voluntary licenses, offers to license, and compulsory licenses that frequently underpins disputes over royalties, territorial exclusivity, and minimum exploitation obligations.

Practical example:

A public research center enters into a PDP with a multinational pharmaceutical company to localize the production of a medicine in Brazil; after years of investment, a dispute arises over compliance with technology transfer targets and ownership of improvements developed locally. This is a typically patrimonial dispute, compatible with arbitration even where a public entity is part of the relationship.





6. Fusões e aquisições no setor de saúde

A intensa atividade de consolidação entre hospitais, laboratórios, farmacêuticas e healthtechs no Brasil tem elevado a incidência de disputas pós-fechamento (post-closing disputes). As controvérsias mais recorrentes envolvem:

- Ajuste de preço e cláusulas de earn-out vinculadas a metas de desempenho futuro;
- Alegações de violação de declarações e garantias (representations and warranties), especialmente quanto a passivos regulatórios, trabalhistas e tributários ocultos;
- Divergências sobre contingências relacionadas a registros sanitários, autorizações ou processos administrativos em curso à época do fechamento;
- Descumprimento de obrigações de não concorrência e de retenção de profissionais-chave.

Por se tratarem, em regra, de obrigações indenizatórias e ajustes de preço entre partes privadas, essas disputas se encaixam no núcleo clássico de direitos patrimoniais disponíveis a que se refere o art. 1º da Lei de Arbitragem, o que explica a disseminação de cláusulas compromissórias em contratos de compra e venda (SPAs) no setor.

Exemplo Prático:

Um grupo hospitalar adquire uma rede de laboratórios com cláusula de earn-out vinculada à manutenção de determinado volume de exames nos dois anos seguintes ao fechamento; o comprador alega que passivos regulatórios não revelados durante a diligência reduziram o valor do negócio e busca compensar o earn-out devido ao vendedor, configuração típica de disputa arbitrável em M&A de saúde.

6. Mergers and Acquisitions in the Healthcare Sector

The intense consolidation activity among hospitals, laboratories, pharmaceutical companies, and healthtechs in Brazil has increased the incidence of post-closing disputes. The most common controversies involve:

- *Purchase price adjustments and earn-out provisions tied to future performance targets;*
- *Alleged breaches of representations and warranties, particularly regarding undisclosed regulatory, labor, and tax liabilities;*
- *Disagreements over contingencies related to health registrations, authorizations, or administrative proceedings pending at closing;*
- *Breach of non-compete obligations and key personnel retention covenants.*

Because these disputes generally concern indemnity obligations and purchase price adjustments between private parties, they fall within the classic core of disposable patrimonial rights referred to in Article 1 of the Brazilian Arbitration Act, which explains the widespread use of arbitration clauses in share purchase agreements (SPAs) in the sector.

Practical example:

A hospital group acquires a laboratory network with an earn-out provision tied to maintaining a specified volume of exams during the two years following closing; the buyer alleges that regulatory liabilities not disclosed during due diligence reduced the value of the business and seeks to offset the earn-out owed to the seller, a typical configuration of an arbitrable dispute in healthcare M&A.e.



7. Responsabilidade civil médica e hospitalar

Nas relações entre prestadores de serviços de saúde, profissionais médicos e pacientes, a arbitralidade exige cautela redobrada. Ao vetar dispositivos da reforma de 2015 que ampliavam de forma indiscriminada o espaço da arbitragem em relações de consumo, o Poder Executivo destacou expressamente o risco de retrocesso e de ofensa ao princípio de proteção do consumidor. Como o Código de Defesa do Consumidor veda cláusulas que impossibilitem, exonerem ou atenuem a responsabilidade do fornecedor por vícios de qualquer natureza dos produtos e serviços, cláusulas compromissórias em contratos entre hospitais ou clínicas e pacientes, tipicamente relações de consumo, tendem a enfrentar maior resistência e exigem análise cuidadosa quanto à sua validade e ao efetivo consentimento do paciente.

Nesse cenário, a recém-instituída Lei nº 15.378/2026, que criou o Estatuto dos Direitos do Paciente, aplica-se aos profissionais de saúde, aos responsáveis por serviços de saúde públicos ou privados e às pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde, reforçando o arcabouço de proteção do paciente nessa relação e reafirmando a necessidade de cautela na definição de mecanismos de solução de conflitos que o envolvam.

Já em relações mais paritárias e não caracterizadas como consumo, como entre hospitais e médicos cooperados, entre hospitais e cooperativas médicas, ou entre clínicas e prestadores terceirizados, a arbitragem tende a ser mais defensável quando a controvérsia for de natureza patrimonial disponível, por exemplo em disputas sobre remuneração, exclusividade ou rescisão de contratos de prestação de serviços médicos.

Exemplo prático: um hospital e uma cooperativa médica firmam contrato de credenciamento com cláusula compromissória; surge controvérsia sobre glosas de honorários médicos e sobre o cumprimento de metas de atendimento, disputa entre agentes econômicos. Trata-se de hipóteses distintas de uma ação de erro médico movida por paciente, por exemplo, que exigiria análise mais cautelosa da cláusula arbitral envolvendo direitos existenciais ou de natureza consumerista, regidos pelo Código de Defesa do Consumidor.

7. Medical and Hospital Civil Liability

In relationships among healthcare providers, physicians, and patients, arbitrability requires heightened caution. In vetoing provisions of the 2015 reform that would have indiscriminately expanded the use of arbitration in consumer relationships, the Brazilian Executive Branch expressly highlighted the risk of regression and violation of the principle of consumer protection. Because the Brazilian Consumer Defense Code prohibits clauses that make it impossible to hold a supplier liable, or that release or limit a supplier's liability for defects of any nature in products and services, arbitration clauses in contracts between hospitals or clinics and patients, which are typically consumer relationships, tend to face greater resistance and require careful analysis of their validity and the patient's effective consent.

In this setting, recently enacted Law No. 15,378/2026, which created the Patient Rights Statute, applies to healthcare professionals, those responsible for public or private healthcare services, and private legal entities that operate health care plans, reinforcing the patient-protection framework in these relationships and reaffirming the need for caution when defining dispute resolution mechanisms involving patients.

By contrast, in more balanced relationships that are not characterized as consumer relationships, such as those between hospitals and member physicians of medical cooperatives, between hospitals and medical cooperatives, or between clinics and outsourced service providers, arbitration tends to be more defensible where the controversy concerns disposable patrimonial rights, for example in disputes over compensation, exclusivity, or termination of medical services agreements.

Practical example: a hospital and a medical cooperative enter into a credentialing agreement with an arbitration clause; a dispute arises over disallowances of medical fees and compliance with service targets, in a dispute between economic actors. This is distinct from a medical malpractice action brought by a patient, for example, which would require more careful analysis of an arbitration clause involving existential rights or consumer-law rights governed by the Brazilian Consumer Defense Code.

8. Disputas entre prestadores de serviços de saúde e operadoras de planos de saúde

As relações entre hospitais, clínicas, laboratórios e operadoras de planos de saúde geram um volume significativo de litígios, decorrentes principalmente de glosas de faturas, divergências sobre tabelas de procedimentos e reajustes contratuais. Desde a alteração promovida pela Lei nº 13.003/2014, a Lei nº 9.656/1998 exige a existência de contrato escrito entre operadoras e prestadores, com cláusulas obrigatórias sobre o objeto e a natureza dos serviços contratados, os valores e critérios de reajuste, os prazos de faturamento e pagamento, os atos sujeitos a autorização administrativa da operadora e as regras de vigência, renovação e rescisão.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar tem competência para fiscalizar operadoras e prestadores quanto à abrangência das coberturas de patologias e procedimentos e ao cumprimento da Lei nº 9.656/1998. Parte relevante da litigiosidade recente decorre também das atualizações do rol de procedimentos e eventos em saúde: a Lei nº 14.454/2022 alterou a Lei nº 9.656/1998 para estabelecer critérios que permitem a cobertura de exames ou tratamentos não incluídos no rol quando prescritos por médico ou odontólogo assistente.

Conflitos empresariais entre operadoras e prestadores sobre glosas, reembolso, tabelas e revisões contratuais podem ser enquadrados como direitos patrimoniais disponíveis, favorecendo o uso da arbitragem entre esses agentes econômicos. Contudo, quando a controvérsia exigir a definição de um dever regulatório imposto pela ANS ou afetar diretamente direitos existenciais de beneficiários, a janela de arbitralidade se torna mais estreita, pela mesma lógica do art. 1º da Lei de Arbitragem.

Exemplo Prático:

Uma rede de laboratórios sofre glosas recorrentes de uma operadora sob a alegação de descumprimento de protocolos de autorização prévia; a controvérsia sobre o valor devido pelos exames já realizados, com base no contrato escrito exigido pela Lei nº 9.656/1998, é o tipo de disputa patrimonial disponível para a qual cláusulas compromissórias vêm sendo cada vez mais adotadas nos contratos de credenciamento.

8. Disputes Between Healthcare Providers and Health Plan Operators

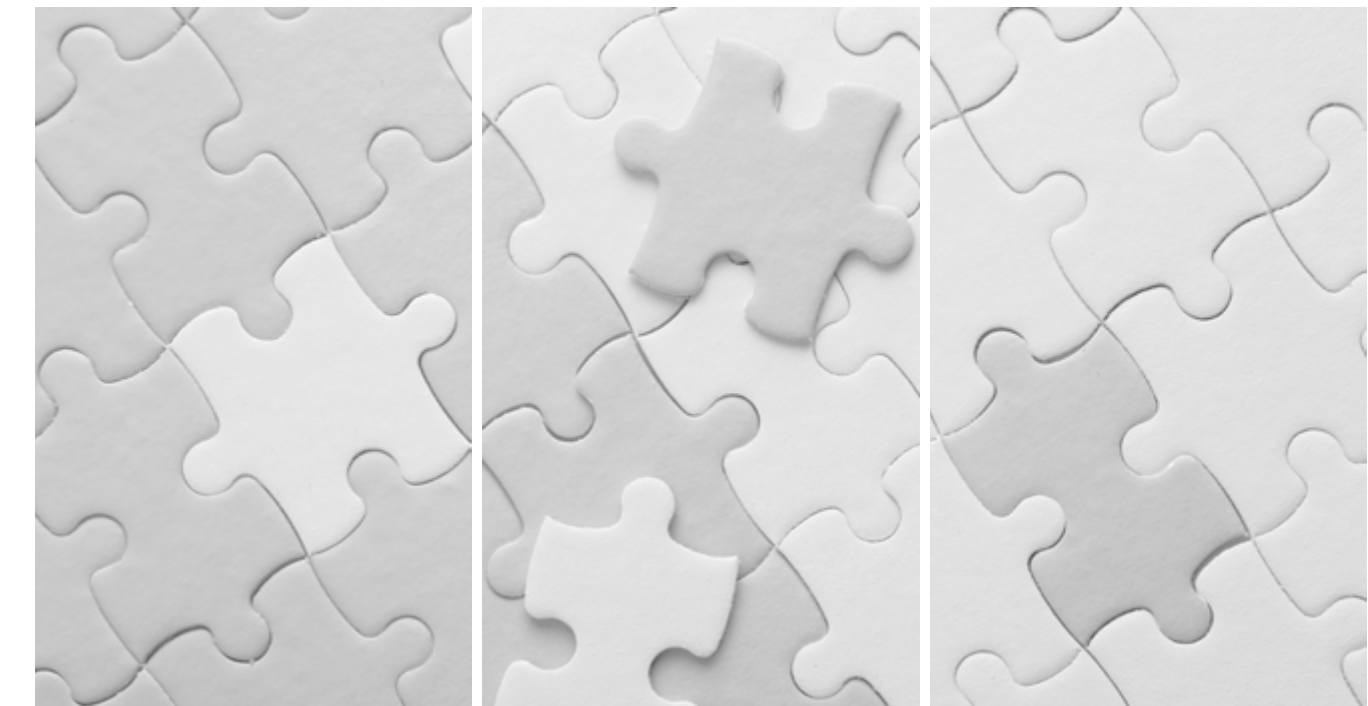
Relationships among hospitals, clinics, laboratories, and health plan operators generate a significant volume of litigation, primarily arising from invoice disallowances, disagreements over procedure fee schedules, and contractual rate adjustments. Since the amendment introduced by Law No. 13,003/2014, Law No. 9,656/1998 requires a written contract between operators and providers, with mandatory provisions covering the scope and nature of the contracted services, pricing and adjustment criteria, invoicing and payment deadlines, acts subject to the operator's administrative authorization, and rules governing term, renewal, and termination.

The National Supplementary Health Agency (ANS) has authority to oversee operators and providers with respect to the scope of coverage for diseases and procedures and compliance with Law No. 9,656/1998. A significant portion of recent litigation also stems from updates to the List of Health Procedures and Events: Law No. 14,454/2022 amended Law No. 9,656/1998 to establish criteria allowing coverage for exams or treatments not included in the list when prescribed by the attending physician or dentist.

Commercial disputes between operators and providers regarding disallowances, reimbursement, fee schedules, and contractual revisions may be characterized as involving disposable patrimonial rights, favoring the use of arbitration between these economic actors. However, when the controversy requires defining a regulatory duty imposed by ANS or directly affects beneficiaries' existential rights, the window for arbitrability narrows under the same logic of Article 1 of the Brazilian Arbitration Act.

Practical example:

A laboratory network experiences recurring disallowances by an operator based on alleged noncompliance with prior authorization protocols; the dispute over the amount owed for exams already performed, based on the written contract required by Law No. 9,656/1998, is the type of disposable patrimonial dispute for which arbitration clauses are increasingly being adopted in credentialing agreements.



Por que a arbitragem tende a ser a via mais adequada?

Embora o Poder Judiciário permaneça uma via legítima e, em certos contextos, mais acessível financeiramente, a arbitragem apresenta vantagens estruturais que se revelam especialmente relevantes em disputas do setor de saúde e ciências da vida. A arbitragem tende a ser a escolha mais estratégica quando há:

- Alta complexidade técnica (software, integrações, dados)
- Necessidade de decisores especializados na matéria
- Sensibilidade das informações envolvidas (confidencialidade)
- Impacto reputacional relevante para as partes

A confidencialidade do procedimento arbitral, em particular, assume relevância central em disputas que envolvem dados sensíveis de pacientes armazenados em softwares ou banco de dados laboratoriais, segredos comerciais e tecnologias proprietárias. Diferentemente dos processos judiciais, em regra públicos, a arbitragem permite que informações críticas permaneçam restritas às partes e ao tribunal arbitral, sem exposição ao mercado ou à concorrência.

Vale destacar, contudo, que nem toda controvérsia do setor é arbitrável, pois a Lei de Arbitragem restringe seu alcance a direitos patrimoniais disponíveis, o que exclui, em regra, atos regulatórios da ANVISA e da ANS no exercício de poder de polícia, além de impor cautela adicional em relações de consumo envolvendo hospitais, clínicas ou seguradoras de saúde e o direito à saúde dos pacientes. A correta triagem entre a parcela patrimonial disponível e a parcela regulatória ou consumerista de uma disputa é, portanto, etapa essencial antes de se optar pela via arbitral.

Ainda, é possível adotar-se cláusulas escalonadas, as quais preveem etapas sequenciais, como a negociação, mediação, seguidos da instauração da arbitragem caso a composição não seja possível. Essas cláusulas são adequadas nas diversas categorias de disputas identificadas acima, com ajustes específicos a depender da natureza patrimonial, regulatória ou consumerista subjacente. No eixo de falhas contratuais e operacionais, por exemplo, diversas disputas sobre escopo de implementação ou SLA podem ser resolvidas comercialmente antes de se incorrer nos custos de um procedimento arbitral, o mesmo valendo para glosas e reajustes na relação entre prestadores e operadoras de planos de saúde.



Conclusão

O adequado enquadramento jurídico da controvérsia em setores de elevada complexidade técnica, aliado à escolha do mecanismo de resolução de disputas, pode ser determinante para a correta alocação de responsabilidades e para o desfecho eficiente do litígio.

A estrutura contratual do seu negócio está alinhada com esse nível de risco?

Nosso time-chave do setor de #LifeSciences e #Healthcare está disponível para assessorar sua empresa na identificação dos riscos, no desenho de cláusulas compromissórias adequadas e na condução estratégica de disputas nesse segmento.

Why Arbitration Tends to Be the Most Appropriate Forum

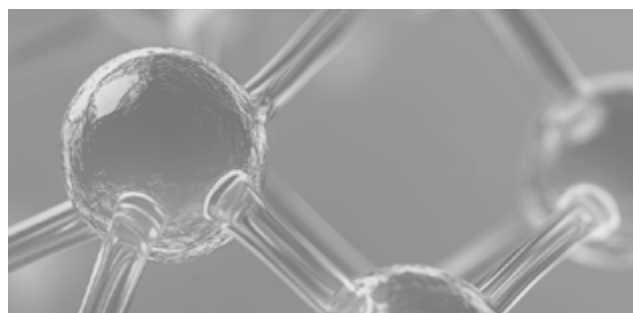
Although the courts remain a legitimate forum and, in certain contexts, a more financially accessible one, arbitration offers structural advantages that are especially relevant in disputes in the healthcare and life sciences sector. Arbitration tends to be the more strategic choice where there is:

- *High technical complexity (software, integrations, data)*
- *Need for decision-makers with subject-matter expertise*
- *Sensitivity of the information involved (confidentiality)*
- *Significant reputational impact for the parties*

The confidentiality of arbitral proceedings, in particular, is centrally important in disputes involving sensitive patient data stored in software or laboratory databases, trade secrets, and proprietary technologies. Unlike court proceedings, which are generally public, arbitration allows critical information to remain restricted to the parties and the arbitral tribunal, without exposure to the market or competitors.

It bears noting, however, that not every controversy in the sector is arbitrable, because the Brazilian Arbitration Act limits its scope to disposable patrimonial rights. As a rule, this excludes regulatory acts by ANVISA and ANS in the exercise of their regulatory police powers and requires additional caution in consumer relationships involving hospitals, clinics, or health insurers and patients' right to health. Properly triaging the disposable patrimonial portion and the regulatory or consumer-law portion of a dispute is therefore an essential step before choosing arbitration.

It is also possible to adopt multi-tiered dispute resolution clauses, which provide for sequential steps such as negotiation and mediation, followed by the commencement of arbitration if settlement is not possible. These clauses are appropriate across the dispute categories identified above, with specific adjustments depending on the underlying patrimonial, regulatory, or consumer-law nature of the matter. In the area of contractual and operational failures, for example, many disputes over implementation scope or SLAs can be resolved commercially before the parties incur the costs of an arbitral proceeding, and the same applies to disallowances and rate adjustments in relationships between providers and health plan operators.



Conclusion

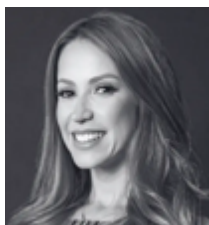
The proper legal characterization of controversies in highly technical sectors, combined with the choice of dispute resolution mechanism, can be decisive for the appropriate allocation of liability and the efficient resolution of litigation.

Is your company's contractual framework aligned with this level of risk?

Our core #LifeSciences and #Healthcare sector team is available to assist your company in identifying risks, designing appropriate arbitration clauses, and strategically managing disputes in this segment.

Para mais informações, entre em contato com seu ponto de contato habitual do COSRO ou com qualquer membro de nossa equipe listado abaixo.

For further information, please contact your usual COSRO contact or any member of our team listed below.



Bruna Rocha

Sócia / Partner

bruna.rocha@cosro.com



Rosângela Delgado

Sócia / Partner

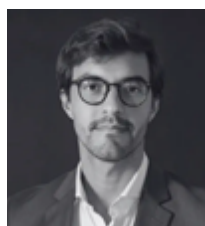
rosangela.delgado@cosro.com



João Marçal

Sócio / Partner

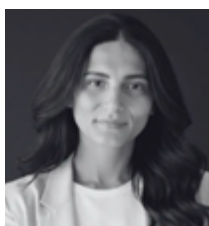
joao.marcal@cosro.com



Beni Flint

Sócio / Partner

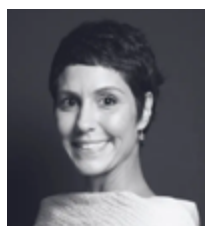
beni.flint@cosro.com



Eugénie Caroit

Counsel

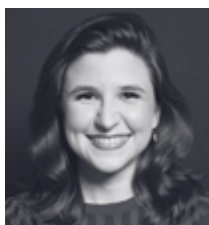
eugenie.caroit@cosro.com



Juliana Marcondes

Associada / Associate

juliana.marcondes@cosro.com



Beatriz Estill

Associada / Associate

beatriz.estill@cosro.com

Conecte-se conosco e fique por dentro dos nossos últimos insights:

Connect with us and stay up to date on our latest insights:

 [COSRO Website](#)

 [Life Sciences Page](#)

 [LinkedIn](#)

 [Instagram](#)

COSRO

www.cosro.com