

Rechtsmeldung | Brasilien | Öffentliches Recht, Verwaltungsrecht, übergreifend

Brasilien - Neues Gesetz öffnet Gesundheitsmarkt für private Investitionen

Von Corinna Päßgen

09.02.2015

(gtai) Der brasilianische Gesundheitsmarkt öffnet sich für private Investoren aus dem In- und Ausland. Ermöglicht wird das durch ein kürzlich verabschiedetes Gesetz (Lei N°. 13.097/2015) vom 19. 1. 2015, welches das Gesundheitsgesetz (Lei N°. 8080/1990) entsprechend ändert.

Nach den neuen Vorschriften sind nunmehr direkte oder indirekte Beteiligungen von Kapitalgesellschaften in den folgenden Fällen möglich:

- an Krankenhäusern, spezialisierten Krankenhäusern, Polikliniken, Allgemeinkliniken und Fachkliniken sowie an Einrichtungen, die Leistungen und Forschungsaktivitäten im Bereich der Familienplanung erbringen;
- bei der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen ohne Gewinnerzielungsabsicht und ohne Belastung für die Sozialversicherung, die von Unternehmen an ihre Mitarbeiter und deren Angehörige erbracht werden;
- in weiteren gesetzlich vorgesehenen Fällen (Art. 142 Gesetz 13.097/2015, Art. 23 Gesetz 8.080/1990).

In Bezug auf Gesundheitsmaßnahmen und Dienstleistungen zur Unterstützung der Gesundheitsvorsorge können sich ausländische Unternehmen direkt oder indirekt in folgenden Bereichen beteiligen: Humangenetik, Produktion und Lieferung von Arzneimitteln und sonstigen Gesundheitsprodukten, klinische Laboratorien, Pathologie und bildgebende Diagnostik (Art. 142 Gesetz 13.097/2015, Art. 53 A Gesetz 8.080/1990).

Zudem bekommt die Gesundheitsaufsichtsbehörde ANVISA (Agência Nacional de Vigilância) mehr Kompetenzen übertragen. Die Behörde hat jetzt mehr Spielraum bei der Einschätzung und dem Umgang von Risiken für die Gesundheit und den entsprechenden Überwachungsmaßnahmen. So kann beispielsweise der Gültigkeitszeitrahmen für bestimmte Produkte, abhängig nach Produkteigenschaften und Risiken, auf bis zu 10 Jahre erhöht werden. Zudem können bestimmte Kontrollberichte über Qualitätsmanagementsysteme von ausländischen Regulierungsbehörden akzeptiert und weitere Laboratorien im Rahmen der Gesundheitsüberwachung akkreditiert werden (Art. 128ff. Gesetz 13.097/2015).

Das Gesetz Nr. 13.097/2015 ist am Tag seiner Veröffentlichung am 20. 1. 2015 in Kraft getreten.

Zum Thema:

- [Lei N°. 13.097/2015](#)
- [Lei N°. 8.080/1990](#)

Mehr zu:

Brasilien
Öffentliches Recht, Verwaltungsrecht, übergreifend
Recht

Kontakt

Jan Sebisch

Rechtsexperte

 +49 228 24 993 353

 [Ihre Frage an uns](#)

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung. Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

© 2021 Germany Trade & Invest

Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.