



RICARDO CAMPELLO

パートナー

+55 21 3550 3759

+55 21 99806 5413

ricardo.campello@lickslegal.com

業務分野

- ・ 訴訟
- ・ 政府関連と国際関係
- ・ 規制
- ・ 特許
- ・ 独占禁止と競争
- ・ 企業間取引

言語

- ・ ポルトガル語
- ・ 英語

Ricardo Campelloは、リオデジャネイロ事務所を拠点にしたLicks特許法律事務所のパートナーです。Licks特許法律事務所の設立以来のスタッフで、設立時はジュニア・アソシエイトを務めていました。業務内容は医薬、バイオテクノロジー、大麻、医療機器、化粧品会社関連の案件が中心です。業務範囲は広範囲に渡り、顧客の日常業務支援、時間的制約のある複雑な訴訟、臨床試験審査プロセスと治験依頼者の責任を背景としたコンサルティング・プロジェクト、ANVISA（ブラジル版FDA）への販売承認申請と市販後修正、ブラジル医薬品市場規制局（CMED）との価格設定、製造物責任、M&Aトランザクション、商業・契約全般関連、汚職防止・食品医薬品違反の調査が含まれます。規制業務以外では政府調達分野も担当し、入札と単独調達に挑み受注へつなげるために顧客を支援しています。

連邦政府による医薬・バイオテクノロジー部門の産業政策である、生産的開発パートナーシップ（PDP）プログラムの実施に深く関わっています。国営の小分子・生物製剤医薬産業とのPDP協定の提案書提出と申請で、顧客を支援する経験を複数回積んでいます。

代表的な事例

- ・ 2024年、妥当な終了通知期間に関するブラジルの民法の要件を医薬製品製造アウトソーシングへ適用するという観点で主要となる事例で、ブラジルの製薬会社の代理人を務めました。契約終了決定後に当該年に予定されている残りのバッチの製造継続を契約会社に強制する仮差止命令を勝ち取った後、当事者は和解に達し、顧客は市場で製品を維持しながら社内生産へ移行することで年間収益10%の損失を防ぐことができました。
- ・ 2023年、司法更生下の外資製薬グループのブラジル子会社を取得するブラジルの製薬会社を支援し、デューデリジェンス全体と法律戦略定義中のコンサルティングを担当しました。
- ・ 2023年、PDP協定に記載されたSUSの医薬品ニーズの割合を正確に満たし、保健省のPDPプログラム下で医薬品を供給する民間企業の権利行使を求める最初の訴訟で、ブラジルの製薬会社が代理人を務め、保健省が顧客の権利を侵害する意図のある公募入札の一時停止の仮差止命令を勝ち取りました。

- 2023年、「ルアーネ法」により文化プロジェクトで顧客が受けた税優遇措置に関連してブラジル会計検査院 (CGU) が開始したブラジルの腐敗防止法に基づく手続きの司法審査の主要事例で、ブラジルの製薬会社の代理人を務めました。控訴裁判所は第一審の判決を覆し、腐敗防止法は税関連事項に適用されないとし、手続き停止の仮差止命令申請を認めました。
- 2022年、病院向け医薬品の回収に関連してブラジルの食品医薬品局が開始した行政手続きについて、ブラジルの製薬会社の代理人を務めました。顧客は回収について流通チェーン全体へすでに通知済みであるとして、緊急安全性情報の発信要請、評価の失墜を回避できました。
- 2022年、ブラジルの国税庁 (RFB) が開始したブラジルの腐敗防止法に基づく制裁手続きを受けた、適切手続き関連権利の侵害をめぐる主要事例で、ブラジルの製薬会社の代理人を務め、RFBが申し立ての証拠を開示するまで行政手続きを停止する差止命令を勝ち取りました。
- 2021年、コロナ禍において緊急用挿管薬の緊急納品を求める全国の公私病院が提起した複数の訴訟で、ブラジルの製薬企業の代理人を務め、非実現的な納期で要請された医薬品の配送の強制を回避しました。
- 2021年、医薬品承認プロセスを背景にブラジルの食品医薬品局が開始したブラジルの腐敗防止法に基づく手続きの司法審査の主要事例で、ブラジルの製薬会社の代理人を務め、行政手続きを停止する仮差止命令を勝ち取り、全面無効を確保して、罰金2千万BRL (ブラジルリアル) の支払いを回避しました。
- 2021年、ブラジルの医薬品価格調整当局 (CMED) が設定した医薬品の価格上限の調整について議論する主要事例で、ブラジルの製薬会社の代理人を務め、同社の生物学的製品の1つの上限より90%高い価格調整を許可する裁判所命令を勝ち取りました。
- 2021年以降、司法更生下のブラジル企業から資産取得するブラジルの製薬会社を支援しました。デューデリジェンス全体を担当し、取得後には、取得資産に影響が生じるおそれのある債権者による不当な試みから顧客を保護する戦略を立案しました。
- 2021年、およそ2億BRLのがん治療薬を競争入札なしで調達しないよう保健省に求める訴訟で、ブラジルの製薬会社の代理人を務め、本案確認後に違法な入手を停止する差止命令を勝ち取り、顧客の入札参加とその後の落札につなげました。
- 2017年、ブラジル企業と政府所有の医薬産業が結んだPDP協定の更新を議論する主要事例で、日本の製薬会社の代理人を務め、本案確認後に仮差止命令を勝ち取り、違法な更新を回避しました。
- 2015年、臨床試験終了後に個人対象に試験される医薬品を時間制限なく治験依頼者が供給する義務があるかどうか、およびこの供給に関わる費用を政府へ返金する義務が治験依頼者にあるかどうかを議論するブラジル国内初の集団代表訴訟で、米国の製薬会社の代理人を務めました。
- 保健省が関わるPDPプログラム2015年ラウンドの交渉の全ステップで、韓国の製薬会社を支援しました。

主な功績

- Análise Advocacia Regional – Rio de Janeiro (2025)
- Leaders League — ライフサイエンス (2025年、2024年)
- Leaders League — 民事訴訟および商業訴訟 (2025年、2024年)
- Lexology — Legal Influencer: 第4四半期ヘルスケアおよびライフサイエンス (2024年);
- Análise Advocacia — 医薬 (2025年、2024/2023年、2022年、2021年)
- Análise Advocacia — リオデジャネイロ (2025年、2022年)
- Legal 500 — ライフサイエンス (2025年、2022年)

所属

- Food and Drug Law Institute (FDLI);
- Brazilian Association of the Pharmaceutical Inputs Industry (ABIQUIFI);
- ブラジル弁護士会 — リオデジャネイロ支部 (OAB/SP)
- ブラジル弁護士会 — サンパウロ支部 (OAB/SP)

学歴

- ジョージ・ワシントン大学 (GWU) 政府調達、法学修士号 (LL.M) (2020年)
- ジェトゥリオ・バルガス財団 (FGV) 公法および規制、修士号 (LL.M) (2012年)
- リオデジャネイロ連邦大学 (UFRJ) 法学士号 (LL.B) (2009年)

執筆・論文

- [ブラジル、医薬品調達の優遇マージンを復活](#). Lexology. 2024.
- [ブラジル、医薬品調達の優遇マージンを復活](#). JOTA. 2024.
- [ブラジル連邦医師評議会、透明性確保のため規則を強化](#). Lexology. 2024.
- [法律14874号はブラジル臨床研究ハブ化を防いでいた障害の解決に対処しているか-パート2](#). Lexology. 2024.
- [臨床研究ハブ化のためのブラジル法律14874号と障害 - パート2](#). JOTA. 2024.
- [ブラジル最高裁判所と医薬品広告](#). JOTA. 2024.
- [PDPの保健相への提出期限、23日に終了](#). JOTA. 2024.
- [新たな製品開発パートナーシップ規制は本当に新しいのか - パート1](#). JOTA. 2024.
- [新たなPDR規制: 新たなスタートか、いつもどおりか - パート1](#). Lexology. 2024.
- [法律14874号はブラジル臨床研究ハブ化を防いでいた障害の解決に対処しているか](#). Lexology. 2024.
- [法律14874号はブラジル臨床研究ハブ化を防いでいた障害の解決に対処しているか](#). JOTA. 2024.
- [ブラジルFDA、崩壊寸前](#). JOTA. 2024.
- [ブラジルにおける電子たばこの違法取引とその規制](#). Manda pro Jurídico. 2024.
- [電子たばこ機器 \(DEF\): ブラジルのFDAが禁止を維持、今後はどうなるか](#). Lexology. 2024.
- [ブラジル国家衛生監督庁 \(ANVISA\) による大麻製品許可を自動キャンセル: 誘因か停滞か](#). Lexology. 2024.
- [ブラジルFDAによる大麻製品の自動キャンセル](#). JOTA. 2024.
- [電子たばこ機器 \(DEF\): ブラジルのFDAが禁止を維持、今後はどうなるか](#). Conjur. 2024.
- [製品開発パートナーシップ再開に向けた次のステップ: 規制草案は過去の過ちに対応しているか](#). JOTA. 2023.
- [PDPのリターンに向けた次のステップ: 新たな規制草案は過去の過ちに対応しているか](#). Lexology. 2023.
- [最終手段としてのみの大麻製品の処方](#). Chambers and Partners. 2023.
- [最終手段としてのみの大麻製品の処方](#). JOTA. 2023.
- [ブラジル政府、PDPを再開、医薬品業界の知的財産に関する懸念](#). Decisor Brasil. 2023.
- [ブラジル政府、PDPプログラムのパートナーシップを復活させる。医薬品の知的財産権に新たな脅威か](#). Kluwer Patent Blog. 2023.
- [汚職防止関連法令におけるブラジル連邦総監督省の変更は公平性を保証しない](#). Estadão. 2023.

- [ブラジルの汚職防止法: 制裁記録に対して企業防衛の難しさ](#). 2023.
- [ブラジル汚職防止法時効の解釈に関する連邦総監督省 \(CGU\) の見解](#). 2023.
- [注目されるAmazon: ブラジルにおけるバイテクノロジーの機会](#). Decisor Brasil. 2023.
- [ブラジルの汚職防止法: 過去最多の制裁に対して企業防衛の難しさ](#). Conjur. 2023.
- [ブラジル汚職防止法時効の解釈に関するブラジル会計検査院の見解](#). Valor Econômico. 2023.
- [ブラジルのスキニーラベル: 医薬品当局による新たな規制実施要求](#). Kluwer Patent Blog. 2023.
- [脚光を浴びるAmazon: ブラジルにおけるバイオテクノロジーの機会](#). Genetic Engineering & Biotechnology News. 2023.
- [ブラジルが回復 製品開発パートナーシップも回復するか。](#)
- [ジェネリック医薬品業界によるブラジルでの違法行為による添付文書書き換えと特許侵害](#). Migalhas. 2022.
- [健康保険による医療費償還の変動過程](#). JOTA. 2022.
- [ブラジルの放射性医薬品市場の開放: 憲法改正第118号 \(2022年\) による機会](#). JOTA. 2022.
- [憲法改正第118号 \(2022年\) によるブラジルの放射性医薬品市場の開放](#). JOTA. 2022.
- [法律第14307号 \(2022年\) が民間医療保険法に与えた変更に関する印象](#). Migalhas. 2022.
- [医薬品登録申請の透明性におけるブラジルFDAの方針転換](#). JOTA. 2022.
- [ブラジルFDAの合意性: パンデミックのデータに基づく診断](#). JOTA. 2021.
- [進歩と損害: 大麻製品の広告制限](#). Migalhas. 2022.
- [大麻製品の広告制限](#). Migalhas. 2021.
- [バイオ後続品の課題とブラジル保健省の立場](#). Migalhas. 2021.
- [ブラジルにおける価格規程: Roche社、知的財産権乱用疑惑に直面](#). Lifesciences Intellectual Property Review. 2016.
- [利益のためのパートナーシップ](#). Lifesciences Intellectual Property Review (オンライン版). 2015.