



# A jornada de compliance em Life Sciences

**Ser especialista  
transforma negócios.**

[kpmg.com.br](http://kpmg.com.br)

# A jornada de *compliance* em Life Sciences

Atualmente, as empresas enfrentam muitos desafios em suas jornadas de *compliance*. O ritmo das mudanças regulatórias é intenso. Os principais *stakeholders* nas áreas de *compliance*, jurídica e de auditoria interna nas principais organizações de Life Sciences estão cada vez mais preocupadas com a efetividade de seus programas globais de *compliance*. A maioria reconhece que esses programas se tornaram cada vez mais complexos e estão testemunhando suas cargas de trabalho aumentarem conforme os ambientes de negócios e regulatórios evoluem. Além disso, estão preocupados com o fato de que podem não estar se protegendo contra riscos de uma maneira que atenda às necessidades da organização.

## Desafios internos e externos

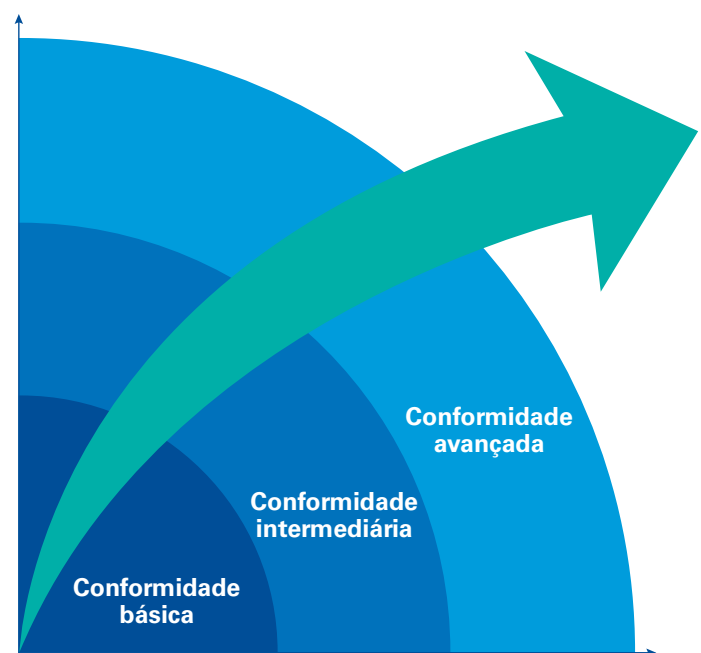
### Desafios internos

- Pressão para reduzir custos e melhorar as eficiências, mantendo a conformidade
- Necessidade de apresentar valor nas iniciativas e ações de *compliance*
- Necessidade de aumentar a agilidade da conformidade para concorrer no mercado
- Entrada em novos segmentos de mercado
- Introdução de novos modelos de negócios (por exemplo, modelos diferentes baseados em serviços e soluções)

### Desafios externos

- Maior escrutínio / expectativa regulatória
- Pressão dos clientes, terceiros e parceiros de negócios
- Mudança para modelos de pagamento baseados no valor, levando a novas abordagens de vendas e marketing (por exemplo, novas interações com compradores, pagadores, organizações de saúde e profissionais de saúde)
- Cenário político e econômico

## A jornada de *compliance*



### Conformidade básica

- A função de *compliance* é reativa
- O foco está na resposta e remediação
- Recursos e treinamento limitados
- Altamente prescritiva
- Baixos níveis de propriedade

### Conformidade avançada

- A função de *compliance* está integrada em toda a empresa (modelo GRC)
- O foco está na prevenção e detecção e monitoramento contínuo com uso de tecnologia e análise de dados
- Compliance é investimento e tem um posicionamento estratégico na governança
- A cultura é gerenciada ativamente, incluindo o uso de incentivos



# Como a KPMG pode ajudar

## A oportunidade estratégica

A mudança constante pode ser o *new normal*, mas também pode sinalizar uma oportunidade contínua. Trata-se de uma oportunidade para reavaliar e reequipar a conformidade. A KPMG no Brasil trabalha lado a lado com sua equipe para assessorar a transformar seus esforços de conformidade em uma estrutura de *compliance* mais eficaz, eficiente e sustentável – que pode levá-lo da estratégia à execução – para continuar agregando valor no longo prazo.

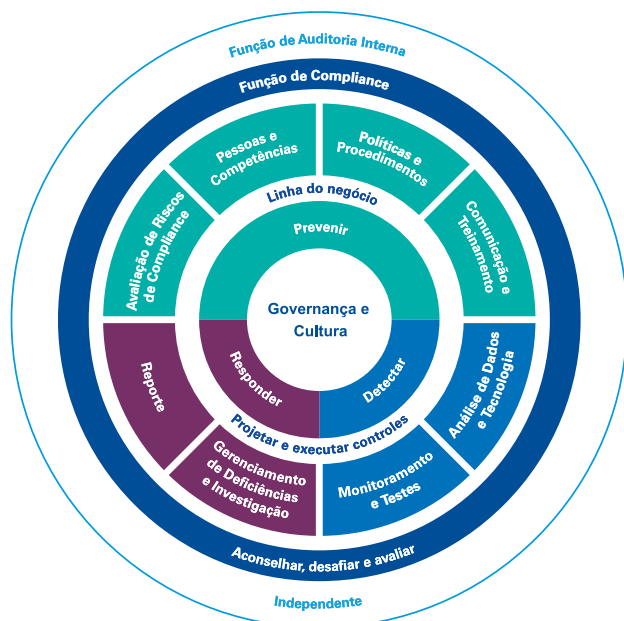
Os benefícios potenciais dessa abordagem podem se estender à construção de uma cultura de *compliance* orientada pela estratégia, focada nas vantagens competitivas e no valor agregado do negócio, sintonizada com diversos stakeholders e incorporada na governança, no planejamento e nas operações.

## Assessoria no Programa de Compliance

A metodologia de *compliance* da KPMG ajuda as empresas a enxergar além da próxima demanda regulatória e identificar e implementar uma estratégia completa de *compliance* – que conecta todos os pontos existentes e ajuda a reduzir custos, aumentar a satisfação dos stakeholders e gerar valor de negócio.

A metodologia de *compliance* da KPMG inclui oito elementos que norteiam a prevenção, detecção e resposta, tendo a governança e cultura como elementos fundamentais. A responsabilidade pelo *compliance* começa com uma sólida cultura de *compliance* com a “*conduct at the top*” e atinge as três linhas de defesa. Com funções e responsabilidades claramente definidas, cada “linha” de defesa desempenha um papel importante na estrutura geral de *compliance* da organização.

## Metodologia de Compliance da KPMG





## Conformidade de Profissionais de Saúde

No Brasil, a conformidade efetiva de profissionais de saúde continua sendo um foco crítico para as empresas de Life Sciences como resultado de:

- Um ambiente regulatório e legislativo cada vez mais punitivo;
- Desafios de atuar em um grande número de mercados internacionais com uma ampla gama de regimes legais e de conformidade e práticas culturais; e
- Aumento da incidência de desvios de conduta no setor e região.

A KPMG pode ajudar com estratégias proativas e reativas para prevenir, detectar e remediar questões de *compliance* envolvendo profissionais de saúde utilizando programas de monitoramento, auditorias internas, análises antissuborno e anticorrupção, além de investigações sobre desvios de conduta e análise de terceiros.

## Conformidade da Qualidade

Nossos serviços de qualidade, *compliance* e remediação abordam as complexidades que as empresas farmacêuticas e de dispositivos médicos enfrentam para atuar em um ambiente cada vez mais regulado. A KPMG oferece serviços para ajudar as empresas a otimizar a qualidade de seus sistemas e organizações, implementar recursos para cumprir os novos requisitos de *compliance* e desenvolver programas de remediação ao enfrentarem ações de fiscalização.

Esses serviços estão focados em sistemas gerais de gestão da qualidade para a conformidade com produtos geneticamente modificados, que podem incluir programas relacionados a relatórios de métricas das agências, relatórios de eventos adversos, gestão de reclamações, estudos clínicos, segurança e farmacovigilância, gerenciamento de sinais, processamento de casos e validação de sistemas de computadores.



## Privacidade de dados e segurança cibernética

Os governos, defensores do setor de saúde, empresas de Life Sciences e pacientes têm se preocupado com a privacidade de dados e a segurança cibernética há algum tempo. E, como vimos em incidentes globais recentes envolvendo *malware* e *ransomware*, muitas empresas continuam relativamente vulneráveis em termos de segurança cibernética.

A introdução recente de requisitos e normas regulatórias aprimoradas contribuiu para as complexidades e desafios das atividades de conformidade nesta área.

Para enfrentar ameaças cada vez maiores de segurança cibernética, as organizações devem adotar uma abordagem programática para a identificação, mitigação e remediação de riscos. A abordagem que recomendamos é fundamentalmente diferente da abordagem atual. Ela exige que todas as partes (de empresas de Life Sciences a prestadores de serviços de saúde) se comuniquem e trabalhem em colaboração para identificar os riscos cibernéticos e ameaças relacionadas ativamente, planejar a mitigação e remediação, além de assegurar a proteção e segurança contínuas das informações confidenciais dos pacientes.

# Resumo dos serviços



## Assessoria no Programa de Compliance

- Avaliação do Programa de Compliance
- Projeto e transformação de *compliance*
- Auditoria interna de *compliance*
- Integração de *compliance*
- Tecnologia



## Conformidade do ecossistema de suprimentos

- Avaliação dos impactos regulatórios e estratégia
- Avaliação, seleção e implementação da solução de *compliance*
- Compliance e *due diligence* de terceiros
- Proteção de marcas e combate à falsificação



## Privacidade e segurança de dados

- Avaliações de vulnerabilidades de segurança cibernética
- Análises de *compliance* de privacidade
- Gerenciamento de incidentes
- Investigações forenses cibernéticas (por ex., análise de *malware* / *ransomware*)
- Investigações de roubo de dados / IPs



## Conformidade de profissionais de saúde

- Monitoramento de profissionais de saúde
- Auditorias internas de conformidade de profissionais de saúde
- Avaliações de combate ao suborno e à corrupção
- Investigação de fraudes e má conduta



## Conformidade da qualidade

- Projeto de modelo operacional alvo da organização de qualidade
- Otimização do sistema de gestão da qualidade
- Seleção e implementação de fornecedores de soluções de qualidade

# Por que a KPMG

A KPMG possui as qualificações para assessorá-lo com uma equipe multidisciplinar que combina conhecimento das indústrias e de *compliance* em primeira mão com as áreas de *forensics* e investigações, gestão de mudanças e transformação, digital e inovação, além de recursos especializados.



## Sobre a KPMG

A KPMG assessora as organizações de Life Sciences a desenvolver e aprimorar seus programas de *compliance* com o objetivo de ajudar a aumentar a eficácia e a eficiência, ampliar a integração de conformidade e aprimorar a tomada de decisões estratégicas de negócios.

A KPMG oferece serviços personalizados de acordo com os requisitos regulamentares, objetivos, negócios, operações e alcance jurisdicional da sua organização. Ajudamos as organizações a reavaliar fundamentalmente e reequipar sua governança e cultura de *compliance* e operações de negócios e riscos. Isso inclui assessorar as empresas a alinhar seus programas de *compliance* aos requisitos específicos da sua indústria e jurisdição, antecipando as mudanças regulatórias e entendendo as práticas dos seus pares.

# Fale com o nosso time

## **Diogo Dias**

**Sócio-líder de Strategic & Compliance Risk KPMG Brasil**

Tel.: (11) 3940-3177  
dsdias@kpmg.com.br

## **Emerson Melo**

**Sócio líder de Compliance KPMG Brasil**

Tel.: (11) 3940-4526  
emersonmelo@kpmg.com.br

## **Leandro Augusto**

**Sócio-líder de Cyber Security**

Tel.: (11) 3940-3740  
lantonio@kpmg.com.br

## **Antonio Gesteira**

**Sócio-líder de Forensic KPMG Brasil**

Tel.: (11) 3940-3177  
antoniosouza@kpmg.com.br

## **Sandro Silva**

**Sócio-líder de Auditoria Interna KPMG Brasil**

Tel.: (11) 3940-3220  
sfrdrigues@kpmg.com.br

## **Marcelo Gomes**

**Sócio de Forensic KPMG Brasil**

Tel.: (11) 3940-4829  
marceloagomes@kpmg.com.br

## **Ricardo Santana**

**Sócio-líder do Lighthouse KPMG Brasil**

Tel.: (11) 3940-3816  
santana@kpmg.com.br

## **Luís Navarro**

**Sócio-diretor de Gestão de Riscos KPMG Brasil**

Tel.: (11) 3940-5143  
laonavarro@kpmg.com.br

## **Carolina Paulino**

**Sócia-diretora de Compliance e Forensic KPMG Brazil**

Tel.: (11) 3940-4096  
cpaulino@Kpmg.com.br

## **Fernanda Flores**

**Sócia-diretora de Compliance e Forensic KPMG Brasil**

Tel.: (11) 3940-4891  
fernandaflores@kpmg.com.br

## **Eliete Martins**

**Sócia-diretora de Governança KPMG Brasil**

Tel.: (11) 3940-3011  
esmartins@kpmg.com.br

## **Marcelo Lira**

**Sócio-diretor de Software Asset Managemnt KPMG Brazil**

Tel.: (11) 3940-6355  
mlira@kpmg.com.br

## **Marcio Barreto**

**Sócio-diretor de Contract Compliance KPMG Brasil**

Tel.: (11) 3940-3313  
marciobarreto@kpmg.com.br

## **Ricardo Zibas**

**Sócio-diretor de Sustentabilidade KPMG Brasil**

Tel.: (11) 3940-1795  
rzibas@kpmg.com.br

## **Aécio Nanni**

**Sócio-diretor de Software Asset Managemnt KPMG Brasil**

Tel.: (11) 3940-3723  
ananni@kpmg.com.br



Baixe o APP  
KPMG Brasil

[kpmg.com.br](https://www.kpmg.com.br)



[/kpmgbrasil](https://www.instagram.com/kpmgbrasil)

© 2019 KPMG Auditores Independentes, uma sociedade simples brasileira e firma-membro da rede KPMG de firmas-membro independentes e afiliadas à KPMG International Cooperative ("KPMG International"), uma entidade suíça. Todos os direitos reservados. Impresso no Brasil.

O nome KPMG e o logotipo são marcas registradas ou comerciais da KPMG International.

Todas as informações apresentadas neste documento são de natureza genérica e não têm por finalidade abordar as circunstâncias de uma pessoa ou entidade específica. Embora tenhamos nos empenhado em prestar informações precisas e atualizadas, não há garantia de sua exatidão na data em que forem recebidas nem de que tal exatidão permanecerá no futuro. Essas informações não devem servir de base para se empreenderem ações sem orientação profissional qualificada, precedida de um exame minucioso da situação em pauta.