

## **O desafio do compliance no setor de saúde**

Mudança de custo  
para a geração de valor

# Índice

Prefácio	3
A superação do desafio do compliance	4
Sumário executivo	5
Visão geral do compliance	6
Percepções sobre o compliance na área de <i>life sciences</i>	8
O futuro do compliance	20
Glossário	21
Contatos	22

## **Deloitte Center for Health Solutions**

O Deloitte Center for Health Solutions, parte da Deloitte no Reino Unido, gera *insights* e eminência com base nas principais tendências, desafios e oportunidades na indústria de assistência médica e *life sciences*. Trabalhando em estreita colaboração com outros centros na rede da Deloitte, incluindo o centro norte-americano em Washington, nossa equipe de pesquisadores desenvolve ideias, inovações e insights que estimulam a colaboração em toda a cadeia de valor na área da saúde, conectando os setores público e privado, prestadores de serviços e compradores da área de saúde, e consumidores e fornecedores. Nesta publicação, referências à Deloitte são referências à Deloitte LLP, firma-membro da DTTL no Reino Unido.

# Prefácio

Os desafios enfrentados pelos clientes da área de *life sciences* diante de um ambiente regulatório cada vez mais complexo levou-nos a lançar uma iniciativa de pesquisa independente com o objetivo de identificar diagnósticos e propostas de soluções para o setor. Assim, nasceu este relatório “O Desafio do Compliance no Setor de Saúde”, que convidamos à leitura.

No estudo procuramos analisar três aspectos ligados à aplicação do compliance na saúde:

- Verificar se a indústria está entendendo a totalidade de seus riscos de compliance;
- Como o compliance é gerenciado e implementado nas empresas da área de *life sciences*;
- A perspectiva do compliance para o futuro.

As empresas globais da área de *life sciences*, inclusive aquelas com atuação no Brasil, estão tendo de endereçar um volume crescente de exigências regulatórias que se estendem para diversas regiões, atividades de negócios e funções. E encaram desafios de compliance específicos à medida que buscam romper os limites da inovação, desenvolvendo e lançando novos produtos voltados às necessidades não atendidas dos pacientes, mas para os quais existe pouca ou nenhuma regulamentação.

Falhas no processo de compliance podem ser dispendiosas, tanto em termos de multas como de custos de reparação e danos à reputação. Portanto, identificar, analisar e atenuar riscos de compliance é essencial para desenvolver um programa de conformidade eficaz e garantir a sustentabilidade futura da indústria.

Este relatório apresenta os resultados iniciais de nossa pesquisa, que se baseiam nas opiniões de líderes de compliance na indústria global da área de *life sciences* e de especialistas da própria Deloitte. O estudo foca nos desafios que as empresas do setor vêm enfrentando e considera como as práticas de compliance devem evoluir nos próximos anos. Não temos a pretensão de oferecer soluções definitivas aos desafios do compliance no setor de *life sciences*; na realidade, nossa pesquisa continua em curso, e uma publicação com conclusões mais definitivas será lançada entre final de 2016 e o início de 2017.

Esperamos que nossa avaliação traga insights valiosos à situação atual do processo de compliance na indústria. Seu feedback e opiniões são bem-vindos!

## **Enrico De Vettori**

Sócio-líder da Deloitte para a indústria de *Life Sciences & Health Care* no Brasil

## **Ronaldo Fragoso**

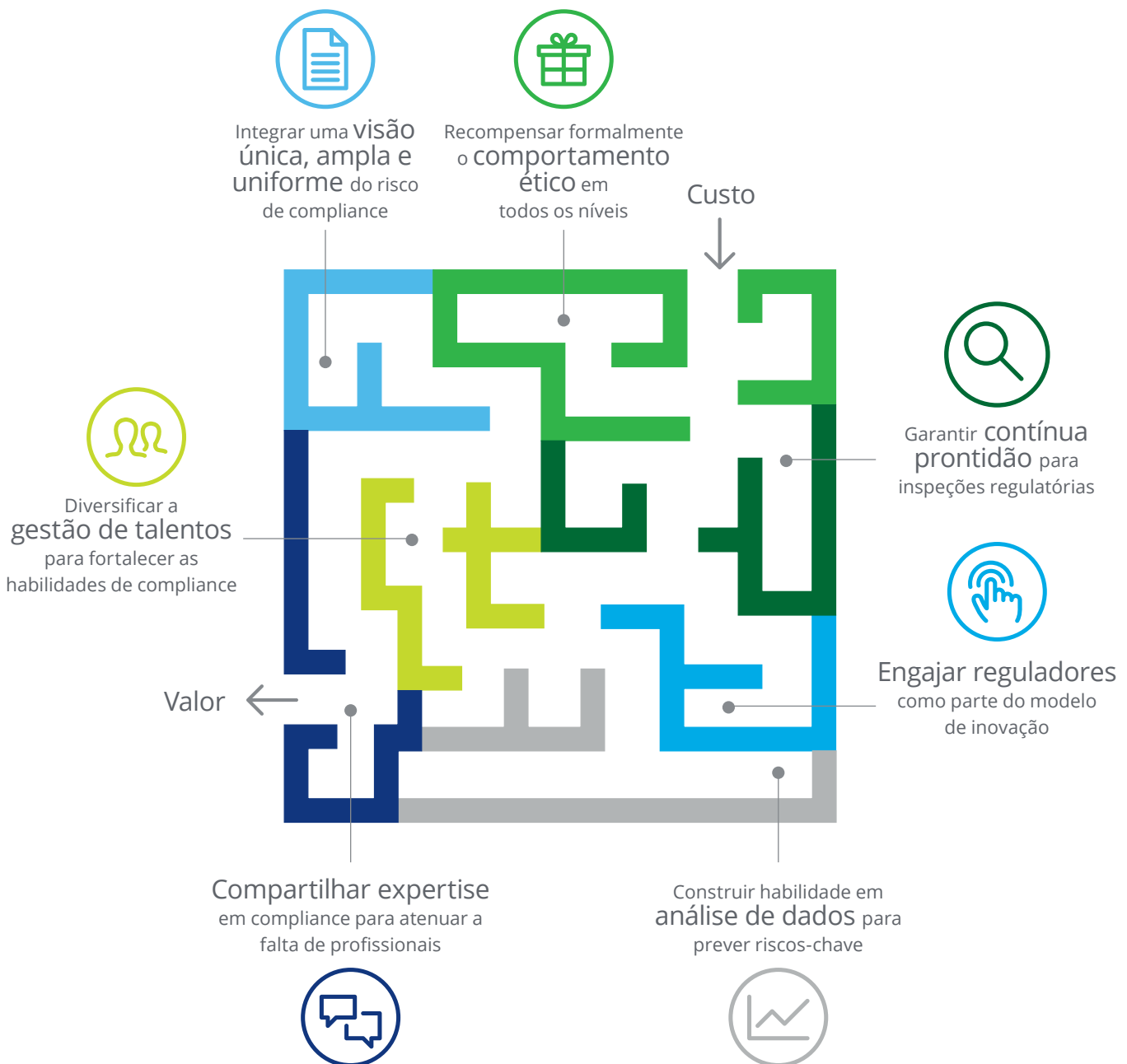
Sócio-líder da área de Risk Advisory da Deloitte no Brasil

## **Gustavo Lucena**

Sócio da área de Risk Advisory da Deloitte e especialista no setor de saúde

# A superação do desafio do compliance

## Sete passos para a geração de valor



# Sumário executivo

O setor de saúde enfrenta desafios sem precedentes diante de um controle regulatório cada vez mais intenso. Globalização, parcerias, transparência, maior ênfase em tecnologias inovadoras e novas necessidades dos clientes são fatores identificados pelos entrevistados deste estudo como os mais relevantes para o compliance no setor.

Foram entrevistados, para esta pesquisa, líderes de compliance de 11 empresas globais da área de *life sciences*. Os resultados foram analisados a partir da experiência da Deloitte na indústria. Ao desenvolver estratégias para endereçar essas percepções, as organizações devem ser capazes de transformar a atividade de compliance de “custo” para algo que entregue valor e vantagem competitiva sustentável. Mesmo frente aos inúmeros desafios, o momento não poderia ser melhor para que as áreas de compliance passem de executoras táticas para consultoras estratégicas.

## **1. A visão que as empresas de *life sciences* têm do risco de compliance quase nunca abrange todas as áreas da organização**

Governos e agências em todo o mundo vêm criando um ambiente regulatório altamente complexo. Como resultado, as empresas de *life sciences* por vezes lutam para entender todo o escopo do cenário do risco de compliance. Obter uma visão corporativa abrangente e integrada dos riscos de conformidade é com frequência um desafio.

## **2. O papel do *big data* no compliance quase sempre passa despercebido**

As empresas da área de *life sciences* tendem a analisar e reportar com base em dados

históricos. Técnicas avançadas de análises de dados permitem identificar e quantificar proativamente riscos novos ou emergentes.

## **3. As vantagens competitivas de uma cultura orientada pela ética estão sendo reconhecidas**

Empresas com áreas de compliance maduras enfatizam comportamentos éticos, tendo a integridade como norma, em vez de focar somente regras. O tom da média administração precisa ganhar tanta ênfase quanto o da alta administração, se não mais. Programas de mudança de cultura serão um fator crítico do sucesso.

## **4. Empresas com as áreas de compliance mais maduras ganharão a guerra por talentos**

O conjunto de habilidades em compliance está mudando. Empresas bem-sucedidas serão aquelas capazes de sustentar a gestão de talentos para atender a crescente demanda por – e a natureza dinâmica das – habilidades requeridas em compliance. Organizações com uma cultura sólida em conformidade atrairão profissionais com desempenho mais alto.

## **5. A falta de profissionais locais dedicados apresenta um risco significativo para empresas globais**

Níveis mais altos de regulamentação em

mercados locais exigem profissionais de compliance qualificados para garantir que as normas de conformidade não sejam comprometidas. Empresas com áreas de compliance maduras vêm criando clusters de excelência que as coligadas menores podem consultar, e estão introduzindo novos programas globais de *e-learning*.

## **6. Existem grandes oportunidades de otimizar a eficácia e a eficiência do compliance**

Inspeções e auditorias para fins de compliance representam um custo significativo para as empresas. Modelos de prontidão contínua são mais eficazes e baratos. Combinar esse modelo com avaliações do risco e gestão da conformidade melhoraria ainda mais a eficácia do compliance.

## **7. Empresas líderes criam engajamento regulatório em seus modelos de inovação**

Embora a maioria das empresas estejam adotando novas tecnologias, a ambiguidade das regulamentações relacionadas com tecnologias convergentes e emergentes resulta em uma série de desafios em compliance. Empresas maduras incorporam engajamento regulatório em seus modelos de inovação.

# Visão geral do compliance

Como parte de uma indústria altamente regulada, as empresas da área de *life sciences* têm a tarefa particularmente onerosa de cumprir um grande volume de regras e regulamentos em todos os aspectos do negócio. A quantidade e a complexidade de exigências regulatórias vêm aumentando significativamente nos últimos anos e essa tendência deve continuar no futuro próximo. Responder a esse ambiente regulatório cada vez mais complexo é extremamente desafiador, sobretudo porque a não-conformidade pode ter um profundo efeito no custo, na reputação das empresas e, em última análise, na vida dos pacientes.

As empresas da área de *life sciences* têm lutado para endereçar as necessidades de reguladores e permanecerem em conformidade. Como uma tentativa de entender melhor a complexidade do compliance em sua indústria e como as diferentes áreas de conformidade se correlacionam, a Deloitte desenvolveu um modelo de compliance (veja a Figura 1) que propõe uma arquitetura global de risco de compliance para o ramo de *life sciences*. O modelo posiciona a cultura de ética e conformidade no centro, cercada dos elementos do programa de compliance que podem ser aplicados às 14 áreas de risco e que definem o universo de compliance no ramo.

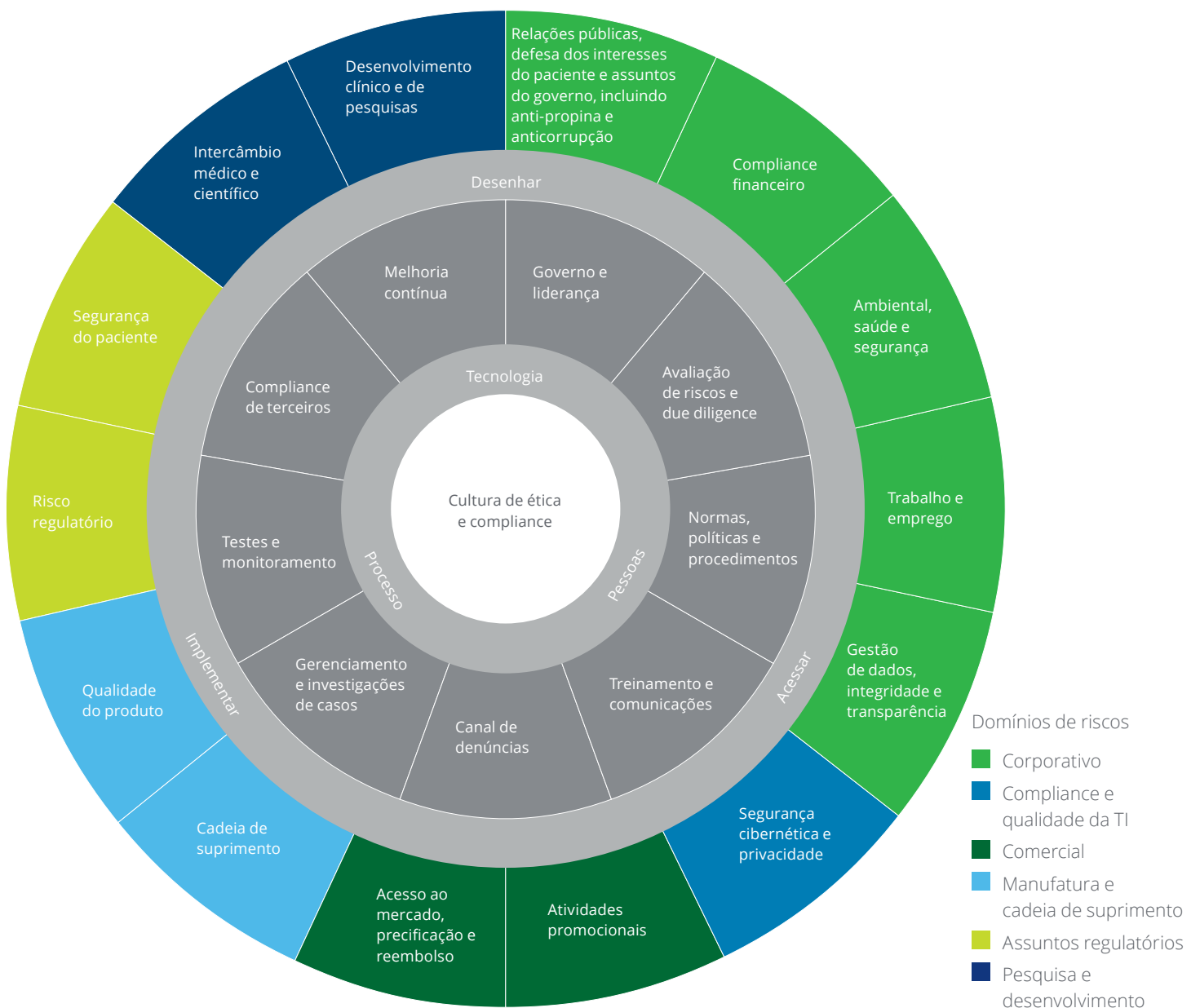
Ao utilizar esse modelo para estruturar nossa pesquisa, passamos a identificar:

- Se a indústria está conseguindo entender a totalidade de seus riscos de compliance;
- Como o compliance é gerenciado e implementado nas empresas da área de *life sciences*;
- A perspectiva do compliance para o futuro.

Este relatório sintetiza as conclusões iniciais de nossa pesquisa, destacando os desafios do compliance para as empresas do setor e apresentando as sete principais percepções para os líderes dessa área nas organizações. Nossas conclusões baseiam-se em entrevistas com altos executivos, responsáveis pelos diferentes aspectos do compliance, em 11 empresas globais da área de *life sciences*, combinadas com pontos de vista de especialistas da Deloitte nos campos regulatório e de conformidade.

A pesquisa é contínua, com a previsão de que as entrevistas continuem ao longo de 2016. Entretanto, sentimos que era importante publicar resultados preliminares para estimular o diálogo e obter o *feedback* dos leitores. Um relatório subsequente, a ser emitido ainda em 2016, focará em soluções que permitem às empresas da área de ciências de saúde otimizar suas organizações de compliance.

Figura 1. Ferramenta de risco de compliance da Deloitte



Fonte: Deloitte Enterprise Compliance and Life Sciences Compliance Advisory, 2015

# Percepções sobre o compliance na área de *life sciences*

## 1. A visão que as empresas de *life sciences* têm do risco de compliance quase nunca abrange todas as áreas da organização

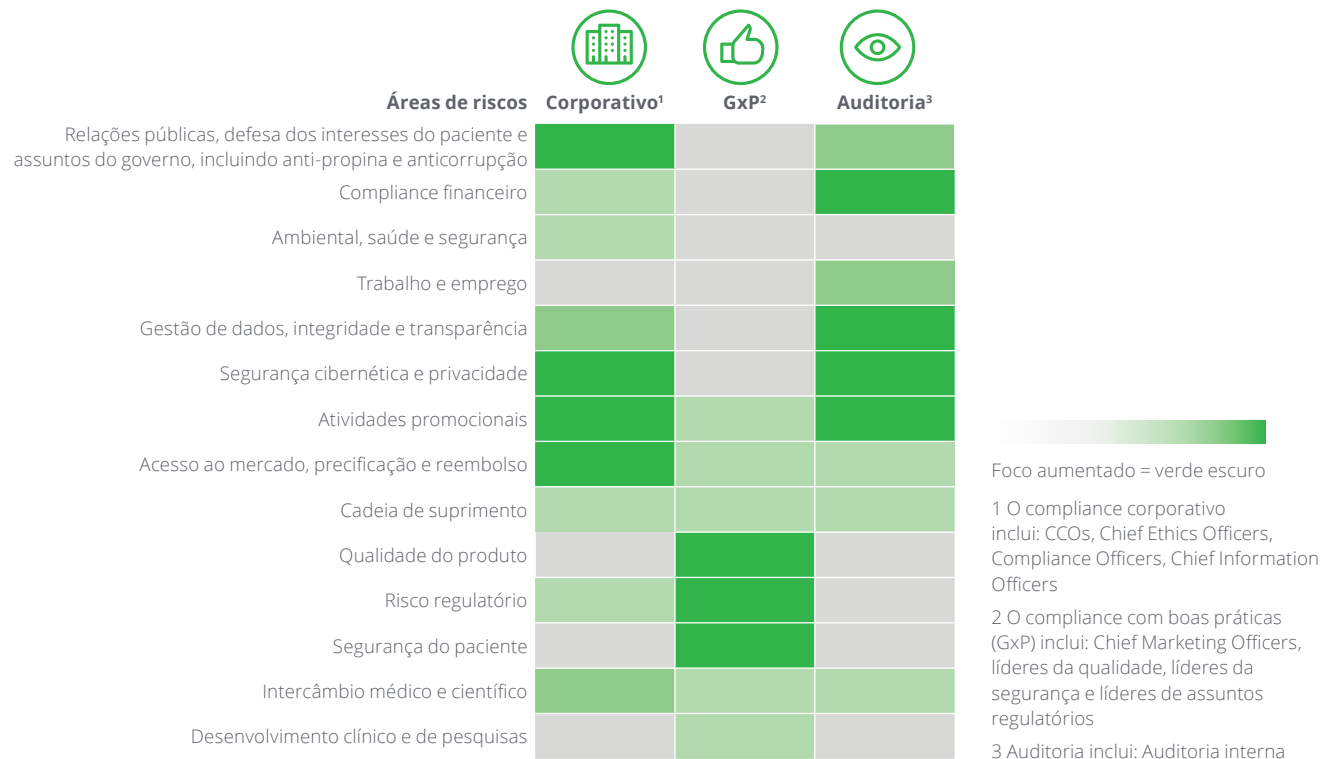
As necessidades de compliance vêm crescendo organicamente a partir de um conjunto de regras e regulamentações desconectadas que afetam a indústria. Tradicionalmente, as empresas da área de *life sciences* têm endereçado essas necessidades dentro de silos de áreas operacionais e de negócios. Como resultado, cada área tende a desenvolver sua própria agenda e programa de conformidade. Porém, à medida que os

modelos de negócios em no ramo evoluem, os riscos de compliance vão se tornando mais interconectados.

Nossa pesquisa inicial constatou que, em consequência desse enfoque fragmentado, a maioria das empresas não possui plena compreensão do universo das responsabilidades de compliance, e há uma necessidade premente de desenvolver uma visão de conformidade mais integrada. O problema é exacerbado pela falta de uma definição comum para “responsabilidade de compliance”; o termo compliance ganha

diferentes significados para diferentes pessoas, dependendo de seus principais papéis e responsabilidades. Algumas das empresas mais maduras recentemente estabeleceram comitês ou fóruns para reunir líderes executivos responsáveis pelos vários domínios dos riscos de conformidade e introduzir uma visão de consistente sobre o tema. Nessas empresas, o papel do Chief Compliance Officer (CCO) vem ganhando mais supervisão, prominência e autoridade, estendendo a visão de conformidade e a alçada típica de um CCO para outros aspectos da indústria.

Figura 2. O principal foco dos líderes de compliance entrevistados



Fonte: Deloitte UK Center for Health Solutions, 2015



No entanto, a responsabilidade do CCO ainda varia de empresa para empresa e geralmente não cobre todo o universo da função. Da mesma forma, descobrimos uma ampla variação em como as responsabilidades pelo compliance são assumidas por outros executivos que exercem um papel de liderança nessa área (veja a Figura 2).

#### Visão da Deloitte

Acreditamos que as empresas da área de *life sciences* por vezes lutam para entender o cenário de risco de compliance ou obter uma visão corporativa abrangente e que deve haver um único “dono” do risco de conformidade. A autoridade de “dono” do processo deve ser delegada a uma pessoa ou ao comitê de compliance.

“Sou apenas um silo dentro de toda uma estrutura de compliance.”

**Chief Financial Officer**

“Você precisa conhecer a pessoa que conhece o sistema para ter acesso aos dados. Não podemos olhar para dentro e conseguir os dados fora.”

**Líder Global de Qualidade**

## 2. O papel do *big data* no compliance quase sempre passa despercebido

Apesar dos altos investimentos de tempo e dinheiro, a exploração do *big data* para áreas de compliance tem se mostrado desafiadora. Nossa pesquisa identificou duas barreiras fundamentais que estão impedindo as empresas da área de *life sciences* de utilizar análises de dados de forma efetiva:

- Complexidade do legado de infraestrutura de TI e tecnologias – que se caracterizam por uma série de sistemas e plataformas díspares, proprietários e hospedados internamente, em áreas de negócios ou regiões separadas. Acessar dados é uma tarefa hercúlea; integrar e analisar dados é ainda mais problemático. Apenas 47% dos líderes entrevistados acreditam que seus sistemas de reporte oferecem uma visão de compliance abrangente.
- Falta de sistemas de reporte que atendam a finalidade pretendida – a imensa maioria dos líderes de compliance utilizam sistemas de reporte manuais, que dependem de processos complexos que consomem tempo e exigem recursos intensivos.

Quando perguntados sobre a percepção que eles têm dos sistemas de reporte da empresa (veja a Figura 3), os líderes apontaram duas áreas de insatisfação:

- Apenas 25% concordam que seus sistemas de reporte fornecem informações de compliance em tempo real e 43% não acreditam que os sistemas de reporte e monitoramento atuais permitem intervenção positiva – ação para evitar ou minimizar o impacto da não-conformidade
- Apenas 19% concordam que eles têm acesso a sistemas com recursos de detalhamento – capacidade de fornecer detalhes mais granulares sobre assuntos específicos mediante solicitação.

“É impossível reintegrar sistemas e plataformas de reporte de compliance por causa das diferenças nos processos e alimentações que passam por diferentes *stakeholders*.”

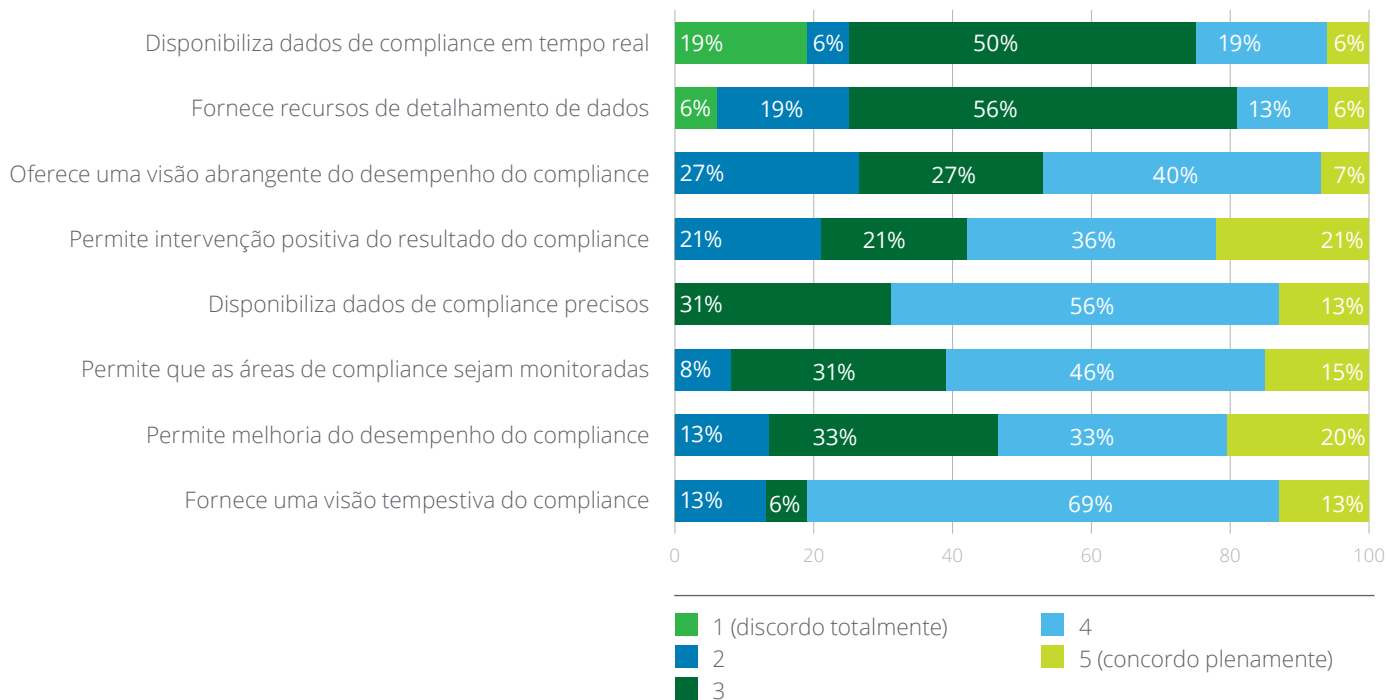
**Chief Compliance Officer**

“Anos atrás, nós nos queimamos com um fornecedor tentando desenvolver um sistema.”

**Líder Global de Auditoria Interna**

**Figura 3. Percepções dos sistemas de reporte de compliance**

O sistema de reporte da minha empresa:



Fonte: Deloitte UK Center for Health Solutions, 2015

As empresas mais inovadoras estão construindo *data warehouses* e utilizando smartphones, tablets e aplicativos com recursos de detalhamento para necessidades funcionais específicas, tais como manufatura em localidades específicas e monitoramento de coligadas locais de alto risco.

**Visão da Deloitte**  
 Há claras oportunidades para as áreas de compliance de extrair mais valor dos dados, melhorar os sistemas e infraestrutura de TI, e aprimorar o alinhamento com o negócio. As empresas da área de *life sciences* precisam estabelecer uma visão clara para implantar com sucesso a análise de dados, definindo uma estratégia de infraestrutura de TI cujo foco esteja nas necessidades do sistema de compliance e entregue uma visão corporativa e abrangente do risco de compliance.

### **Empresas líderes estão usando análises de dados para que suas estratégias de compliance resistam ao tempo**

Reporte do compliance é com frequência confundido com análise de dados. No entanto, o processo de reporte costuma se limitar a uma análise retrospectiva de dados históricos (por exemplo, violações, recalls de produtos e reclamações sobre produtos), e não em recursos analíticos necessários para criar percepções preditivas e orientadas para o futuro. As empresas mais maduras estão combinando recursos de exploração de horizontes com análises de dados para identificar e atenuar riscos de compliance novos ou emergentes.

Apenas 47% dos líderes que entrevistamos concordaram que a empresa em que atuam tem sido proativa na implantação de mudanças regulatórias, enfatizando a necessidade de recursos analíticos de exploração de horizontes.

#### **Visão da Deloitte**

Um enfoque científico – mais semelhante aos rigorosos enfoques científicos utilizados em outras áreas das empresas da área de *life sciences* – deve ser adotado para análises de dados pelas áreas de compliance. Isto vai ajudá-las a entender as perguntas espinhosas que o negócio como um todo está tentando resolver, que possam endereçar, por exemplo, mudanças em padrões de prescrição, o impacto de abatimentos sobre as margens dos distribuidores e as mudanças em reporte de eventos adversos. Hipóteses comprováveis precisam ser desenvolvidas para permitir predições do comportamento a ser analisado, avaliado e mais bem monitorado. As áreas de compliance precisam considerar os Indicadores Chave de Risco (KRIs, na sigla em inglês) para criar insights proativos e olhar ao redor e identificar e quantificar riscos novos ou emergentes.

“Nossa equipe de exploração de horizontes enxergou que reguladores ao redor do mundo estavam começando a perceber que, em empresas que estão tendo problemas, há um elemento cultural. Portanto, eles (Food and Drug Administration, órgão regulador norte-americano) realmente estão começando a focar em questões como: ‘Vocês entendem a cultura de qualidade da empresa? Vocês entendem a cultura de melhoria contínua da empresa? Como vocês veem isso?’ Iniciamos um processo para medir a cultura e utilizar as informações para medir o volume de supervisão que nossos fornecedores têm.”

**Líder Global da Qualidade**

### 3. As vantagens competitivas de culturas orientadas pela ética estão sendo reconhecidas

Há um crescente movimento na indústria no sentido de mudar o foco dos programas de compliance, passando de um compliance simples, com base em regras, para um compliance com base na ética e na integridade. As empresas da área de *life sciences* estão reconhecendo a necessidade de embutir a ética e a integridade ao seu DNA. Na realidade, à medida que as empresas evoluem em diferentes índices, a cultura do compliance amadurece em diferentes índices (veja a Figura 4). Embora as mensagens da alta administração sobre ética e integridade geralmente cheguem aos altos executivos de uma maneira eficaz, elas podem se perder quando chegam à camada da média administração, o que significa que nem sempre elas alcançam o restante da organização ou outras regiões onde a empresa opera.

“Em alguns países, reduzimos conscientemente as metas de vendas. Declarações importantes (da administração) sobre se tivermos de escolher entre vendas e compliance, afirmando que, nesse caso, vendas não é uma opção... Vocês não devem fazer concessões à sua integridade no compliance.”

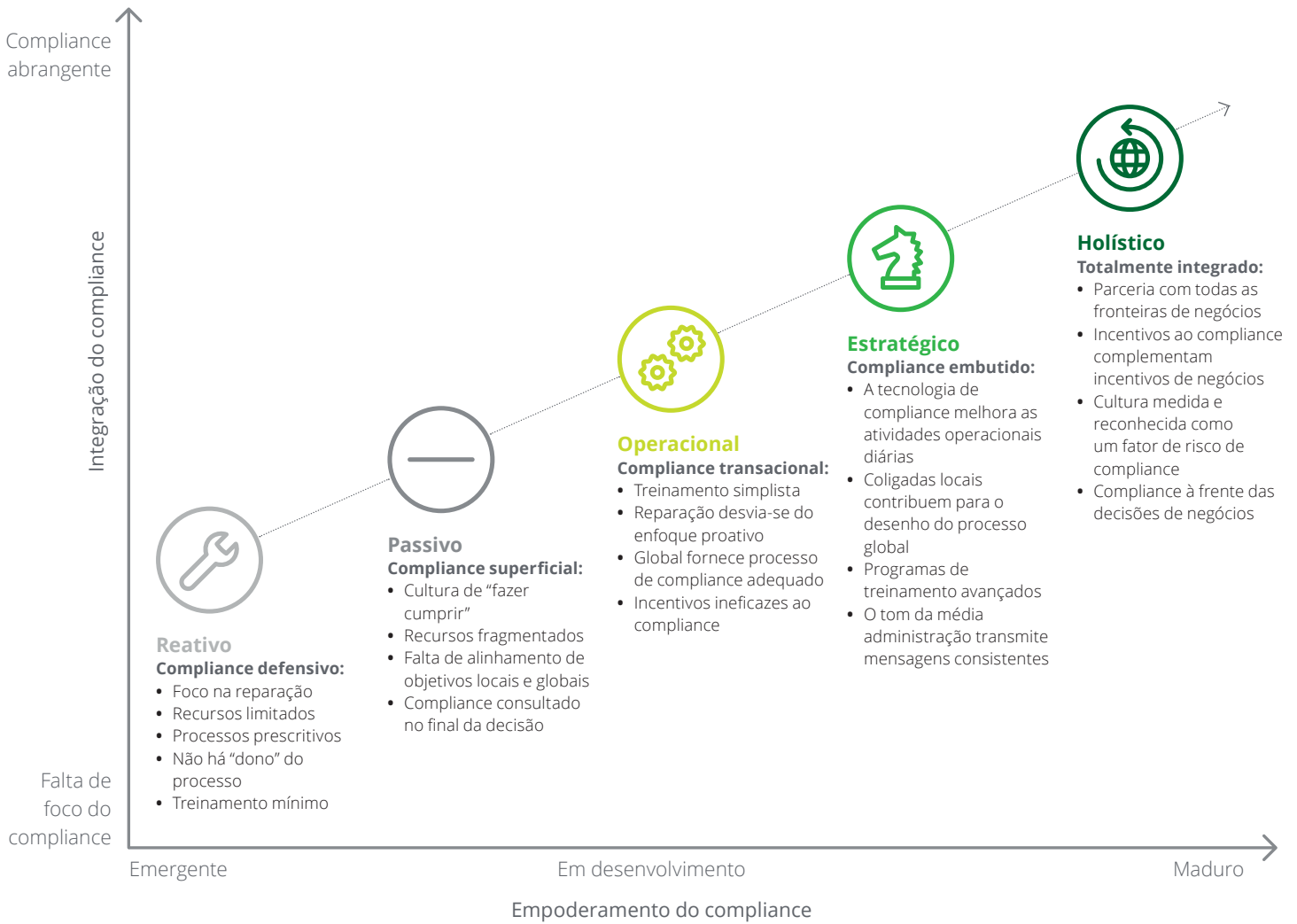
**Líder Global de Compliance**

Algumas empresas estão desenvolvendo enfoques inovadores, como, por exemplo, recompensas por conformidade com base em indicações pelos pares, que reconhecem e recompensam o comportamento conforme. Outros 42% vinculam formalmente o desempenho na função a comportamentos éticos ou de compliance. A maioria introduziu um código de conduta e um enfoque de recrutamento e treinamento que buscam fomentar uma cultura de conformidade em todas as áreas da empresa. Mais de 90% dos líderes de compliance sentiam que eles compartilhavam um entendimento comum dos papéis e responsabilidades com a pessoa a quem eles se reportavam.

#### Visão da Deloitte

As recompensas precisam estar diretamente vinculadas com o compliance, com objetivos claros embutidos nas métricas de desempenho em todos os níveis da organização. O tom no nível médio da administração passou a ser tão importante quanto o tom da alta administração. A média administração precisa ser formalmente incentivada a disseminar mensagens a todas as suas equipes e ser treinada a inspirar uma mentalidade ética que possibilite a elas um equilíbrio adequado entre necessidades de conformidade e de negócios.

Figura 4. Modelos de maturidade do compliance



Fonte: Deloitte Enterprise Compliance and Life Sciences Compliance Advisory, 2015

“Atrair o melhor talento para uma empresa que não tem a melhor reputação moral é uma grande desvantagem, e muitas empresas sofrem disso. Ter um perfil bem diferente, em que o compliance seja muito intenso e seus padrões sejam muito altos pode ajudar.”

**Líder Global de Compliance**

#### **4. As empresas com as áreas de compliance mais maduras ganharão a guerra por talentos**

O conjunto de habilidades na área de compliance está mudando; a função precisa trabalhar em parceria com as áreas operacionais, participando de um diálogo aberto e exibindo uma capacidade de equilibrar o compliance com as necessidades comerciais, que precisam ser mais flexíveis em torno da implantação das políticas e diretrizes de compliance.

Áreas de compliance maduras vêm implantando vários programas de desenvolvimento internos que atingem equipes locais, regionais e globais. Esses programas incluem desde efetuar rodízios de funcionários entre as áreas comercial e de compliance até a promoção de escolas dedicadas à conformidade e à execução de iniciativas de e-learning. Um diferencial-chave é uma empresa em que pessoas com excelentes conhecimentos do negócio veem o compliance como uma trilha de carreira atraente. Os líderes dessa função sentem que a área de recursos humanos poderia fazer mais para apoiar a sua área, no sentido de promover uma mentalidade de conformidade dentro da empresa.

#### **Visão da Deloitte**

Empresas bem-sucedidas serão aquelas que forem capazes de sustentar sua gestão de talentos dedicados ao compliance para atender a crescente demanda por – e a natureza dinâmica das – habilidades requeridas nessa área. À medida que a complexidade em compliance na área de *life sciences* cresce, a demanda por profissionais de alta qualidade vai crescer. Além disso, as empresas percebidas como possuidoras de uma boa reputação e uma cultura forte de conformidade vão atrair mais profissionais de alto desempenho para sustentar sua gestão de talentos.

## 5. A falta de profissionais locais dedicados apresenta um risco significativo para empresas globais

Um elemento fundamental para o sucesso do sistema de compliance consiste em contar com profissionais adequados e dedicados dentro das coligadas locais. Embora coligadas maiores tenham mais probabilidade de contar com diretores de compliance dedicados em período integral, geralmente os profissionais locais são insuficientes para que isto seja replicado em coligadas menores. Com regulamentações afetando cada vez mais os mercados locais, a falta de profissionais dedicados

representa um risco significativo para empresas globais. As áreas de compliance mais maduras endereçam esse risco de uma destas duas maneiras:

- Criando, nas coligadas maiores, clusters de "excelência em compliance", os quais as coligadas menores com poucas habilidades em compliance podem consultar;
- Trazendo pessoal de coligadas locais para a área de compliance global para receber treinamento, com a equipe global absorvendo os custos, por reconhecerem que o risco é global.

"No nível da coligada, você precisa alocar pessoas que sejam adequadas para a função, o que sempre tem como base pessoas, e não apenas papéis. Você precisa ter um uniforme diverso lá... Em algumas coligadas, pode haver uma base de profissionais bastante restrita, em termos das habilidades que você pode conseguir no mercado."

**Líder Global de Compliance**

### Visão da Deloitte

Os profissionais de compliance no nível local não têm acompanhado os aumentos incrementais nas cargas regulatórias locais, levando a um maior risco de não-conformidade.

As empresas precisam reconhecer e avaliar esse risco emergente, e determinar e implantar estratégias de mitigação.

“Não há nenhum modelo no qual você possa simplesmente otimizar todos os parâmetros e dizer ‘é isso o que devemos fazer para dirigir nossa empresa da melhor maneira possível’, mas penso que seja importante fazer melhor que os outros.”

#### **Líder Global de Compliance**

“Embora (uma intervenção interna e proativa no compliance) custe milhões, não tenho precisado fazer nenhum recall, coisa que meus pares têm precisado fazer. O benefício está em que agora eu posso voltar a reduzir os custos dos meus testes e inspeções, já que nós temos os processos e as normas certas para mitigar o risco.”

#### **Líder Global da Qualidade**

### **6. Existem grandes oportunidades de otimizar a eficácia e a eficiência do compliance**

Inspeções e auditorias para fins de compliance representam um custo significativo para as empresas com um modelo operacional do tipo “mobilizar-preparar-hospedar-reparar-dispensar”. Os modelos de prontidão contínua são inerentemente mais eficazes e reduziram de maneira considerável os custos globais de conformidade. As empresas que conseguem criar sistemas de compliance enxutos, porém eficazes, conseguem ganhar vantagem competitiva em relação a seus pares.

Percebe-se que o custo da não-conformidade é muito superior ao custo do compliance, devido ao dano à reputação, às multas e ao impacto nos pacientes causados, por exemplo, a partir de rupturas no fornecimento do produto. No entanto, é impossível determinar o custo total de conformidade de maneira precisa devido à fragmentação e à complexidade do universo do compliance. Embora os CCOs tendam a ter um claro entendimento de números e custos das pessoas de suas equipes de compliance, há uma série de custos menos tangíveis, tais como pessoas que trabalham em regime de meio período na área de compliance ou incorporados às suas tarefas diárias e os custos dos serviços de TI compartilhados.

Áreas de compliance maduras são mais capazes de focar em e perceber as eficiências da função. O orçamento incremental do compliance é disponibilizado mais prontamente quando a alta administração e a administração executiva reconhecem o valor que esta função traz à organização. Além disso, os líderes de conformidade são mais adeptos e capacitados para identificar oportunidades para terceirizar ou internacionalizar tarefas e processos estabelecidos, liberando profissionais internos que possam ser redirecionados para focar a atenuação de riscos emergentes de maneira proativa.



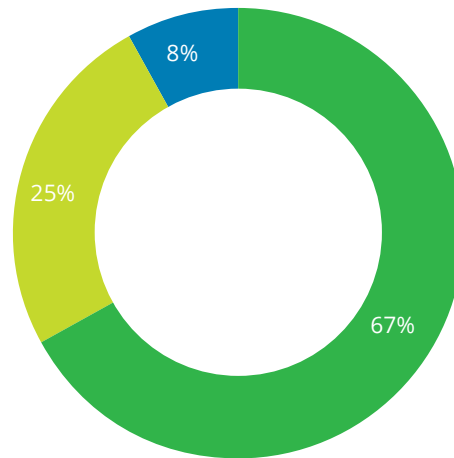
Os orçamentos do compliance são vistos como adequados pela maioria dos líderes que entrevistamos e, embora os orçamentos tenham apresentado uma tendência de alta no último ano, não devem crescer em termos reais nos próximos três anos (veja a Figura 5). Em termos reais, várias empresas têm observado uma redução no orçamento, ou porque os aumentos são mais baixos que a inflação ou porque não consideram recursos adicionais necessários para endereçar atividades de compliance associadas com o crescimento do negócio e uma maior atividade regulatória.

Os aumentos nos orçamentos do compliance comercial têm sido atribuídos ao crescimento significativo da atividade regulatória e da execução, por exemplo, das regulamentações de transparência e interação do profissional de saúde. O impacto de mudanças na legislação na União Europeia, como a Identificação de Produtos Medicinais, também tem levado as empresas a investirem em áreas tais como cadeia de suprimento, regulatória e gestão de dados.

Nos Estados Unidos, o Corporate Integrity Agreement (CIA) é uma ferramenta de execução usada pelo Gabinete do Inspetor Geral, do Departamento de Serviços Humanos e de Saúde, para melhorar o compliance para regulamentações de assistência médica. As empresas que possuem um CIA são obrigadas a desenvolver e implantar códigos de conduta, políticas, procedimentos e treinamento dentro de prazos específicos. Embora a indústria enxergue isto como uma significativa carga de recursos (como empregar centenas de advogados), no longo prazo, essas ações oferecem oportunidades transformacionais. Apesar de CIAs quase sempre resultarem em aumento do quadro de funcionários de compliance, em diversos casos, eles têm ajudado as empresas a perceberem eficiências de longo prazo através de uma abrangente reestruturação da área.

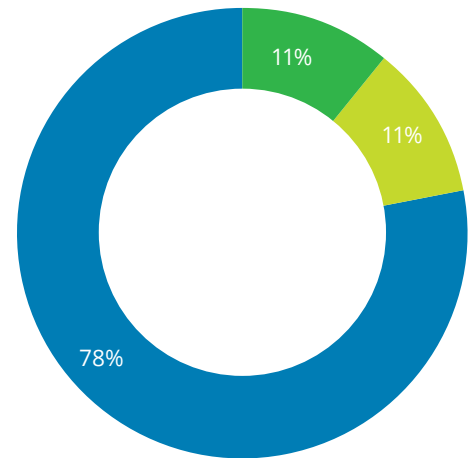
**Figura 5. Tendências nos gastos com compliance**

**Investimento histórico em compliance (ano passado)**



- Aumentou
- Diminuiu
- Permaneceu o mesmo

**Expectativa de investimentos em compliance (cenário de 3 anos)**



- Aumentar
- Diminuir
- Permanecer o mesmo

Fonte: Deloitte UK Center for Health Solutions, 2015

**Visão da Deloitte**

Os modelos de prontidão contínua para inspeções reguladoras são mais eficientes em termos de custo do que os ciclos “mobilizar-preparar-hospedar-remediar-dispensar” utilizados pela maioria das empresas que atuam na indústria, mas esse enfoque ainda não tem sido implantado de maneira consistente. Atualmente, a maioria dos líderes de compliance está sendo solicitada a fazer mais com menos. Implantar ferramentas e tecnologias apoiará uma atenuação mais eficiente do risco por meio da avaliação em tempo real das questões e tendências locais e globais.

“Há todos os tipos de autoridades: FDA, meus reguladores locais, China e, pela primeira vez, Turquia, Brasil e Coreia do Sul. Elas seguem diferentes direções e é difícil satisfazer todas elas... é possível que haja solicitações conflitantes. É realmente muito complexo.”

#### Líder Global da Qualidade

“Um órgão regulador começou a inspecionar alegações de *off-label* e, no meio da inspeção, mudou o foco para a segurança dos medicamentos e o engajamento do profissional de saúde. Há uma percepção de que um órgão regulador sempre pode encontrar algo, se observarem bem o suficiente. Diante disso, como as empresas de *life sciences* podem atenuar esse risco na prática?”

#### Líder Global de Assuntos Regulatórios

### 7. Empresas líderes constroem engajamento regulatório em seus modelos de inovação

O cenário global regulatório e de compliance em *life sciences* vem evoluindo ao longo das últimas décadas e tem se tornado altamente complexo, inconsistente e, às vezes, contraditório. Este cenário está crescendo continuamente em complexidade em uma ampla variedade de áreas, atividades e regiões. Assim como a expansão em mercados maiores, maduros (como Estados Unidos e Europa) e mercados grandes em desenvolvimento (como Brasil, Rússia, Índia e China), reguladores nacionais menores (como Quênia, Argélia e Cazaquistão) vêm aumentando sua presença e impondo demandas regulatórias desproporcionais às empresas de *life sciences*.

Há uma necessidade premente por harmonização por meio da qual as demandas regulatórias possam convergir e reduzir a carga na indústria. Entraves regulatórios que mudam constantemente dificultam uma boa prática de conformidade, e ganhar uma posição equilibrada com reguladores promoverá estratégias de compliance mais sustentáveis.

Nossa pesquisa identificou os quatro principais desafios para a indústria:

- Inconsistência entre órgãos reguladores dependendo da região; e até mesmo entre inspetores individuais dentro do mesmo regulador;
- Perda de visibilidade do impacto da crescente carga regulatória nas empresas de *life sciences*;
- Mudança de foco de uma inspeção no meio do caminho durante o processo;
- Aplicação retrospectiva de regulamentações a eventos que ocorreram muitos anos atrás.

A maioria das empresas vem adotando novas tecnologias para entregar melhores resultados aos pacientes. No entanto, a ambiguidade das regulamentações relacionadas com tecnologias convergentes e emergentes resulta em inúmeros desafios de compliance. Empresas maduras incorporam engajamento com reguladores em seus modelos de inovação para modelar políticas e diretrizes, e caminhos regulatórios. Quem está na dianteira da maturidade em compliance tem áreas dedicadas que representam as visões da empresa sobre os atuais desafios de conformidade e da inovação futura.

Sem diretrizes claras, as empresas de *life sciences* ficam receosas de trazer inovação tecnológica aos pacientes. Da mesma forma, os reguladores são reticentes ao criar diretrizes regulatórias, quando eles têm pouca experiência dessa inovação. Focar nas necessidades dos pacientes proporcionará uma base comum para reguladores e a indústria avançarem e promover acesso à inovação no setor o quanto antes.

#### Visão da Deloitte

Uma maior consistência entre reguladores por meio da harmonização regulatória tornará o compliance mais atingível para a indústria, além de elevar os padrões globais de conformidade. A indústria precisa tomar a iniciativa de negociar uma posição equilibrada, permitindo que o foco seja colocado nos riscos de compliance mais importantes. Contudo, isto requer que os reguladores aceitem um enfoque de conformidade com base em riscos.

Os reguladores e a indústria estão trabalhando ativamente com os pacientes, porém isolados um do outro. As empresas de *life sciences* e os reguladores devem considerar trabalhar de uma maneira muito mais colaborativa, inclusive com os pacientes, para garantir que o cenário regulatório futuro fique centrado em endereçar as necessidades dos pacientes e promover o rápido acesso à inovação tecnológica no setor o quanto antes.

“Seremos julgados por aquilo que fazemos hoje em três ou quatro anos. A regulamentação é como uma meta móvel.”

#### Líder Global de Compliance

“Os reguladores estão totalmente dentro do direito deles de aplicar os mais altos padrões a tudo aquilo que fazemos, mas não é possível implantar na prática; é um pesadelo cumprir tais padrões. Na condição de consumidor, assino embaixo, mas como profissional obrigado a executar, me dá dores de cabeça terríveis porque não é tão simples pôr em prática... Porém, essa é a tensão na qual você tem de operar.”

#### Líder Global de Compliance

“Adquirimos um conhecimento extremamente aprofundado e autoridade em algumas áreas de compliance, o que tem nos permitido modelar melhor nosso ambiente e de uma maneira adequada para nós.”

#### Líder Global de Compliance

# O futuro do compliance

“O compliance é um percalço ao negócio, assim como o acesso, a precificação e o talento; e dominar a técnica de navegar pela conformidade melhor que qualquer outro é uma vantagem competitiva.”

## Líder Global de Compliance

“Inovação em compliance é altamente valioso. Encontrar novos modelos de engajamento e modelos de negócios e acesso, e identificar como podemos manusear informações de fontes externas permitem-nos ter um modelo sustentável de pesquisa e desenvolvimento. O compliance é um dos elementos disso tudo e um bom objeto de inovação.”

## Líder Global de Compliance

As regras para o retorno sobre investimentos em compliance estão mudando. A combinação entre a crescente complexidade regulatória e a natureza dinâmica das atitudes do paciente e da sociedade com relação a integridade, risco e ética, significam que a conformidade agora precisa estar permanentemente na agenda da alta administração. Adotar um compliance certo, desde o início, claramente reduzirá o impacto negativo da ausência da sua implementação.

Tradicionalmente, o compliance tem sido visto tão somente como uma apólice de seguro contra risco – e, assim, tem recebido um nível proporcionalmente baixo de investimento e atenção. Isso deixou de ser sustentável. O compliance precisa ser visto como uma fonte de vantagem competitiva. Portanto, o mesmo enfoque que uma empresa de *life sciences* aplica à inovação deve ser aplicado ao compliance.

As conclusões do estudo da Deloitte suportam a visão de que um enfoque de compliance conservador não será suficiente para a sustentabilidade futura da indústria de *life sciences*. Os sistemas de compliance precisam ser eficazes, eficientes e resistentes ao tempo para suportar as atuais exigências de conformidade e atenuar riscos novos e emergentes. Nossas conclusões identificaram sete percepções que consideramos importantes para o futuro do compliance na indústria de *life sciences*. Essas conclusões serão exploradas com mais profundidade, à medida que nossa pesquisa avançar, com o propósito de apresentar soluções potenciais para otimizar o compliance em nossa próxima publicação.

# Glossário

## CIA

O Corporate Integrity Agreement é uma ferramenta de execução usada pelo Gabinete do Inspetor Geral, do Departamento de Serviços Humanos e de Saúde, para melhorar a qualidade da assistência médica e promover o compliance com regulamentações do setor. CIAs geralmente obrigam as empresas a desenvolver e implementar códigos de conduta, políticas, procedimentos e treinamento dentro de prazos específicos.

## EMA

A European Medicines Agency (EMA) é uma agência descentralizada da União Europeia, localizada em Londres. A Agência é responsável pela avaliação científica de medicamentos desenvolvidos por empresas farmacêuticas para uso na União Europeia. Começou a operar em 1995.

## Empresas maduras

Empresas com áreas de compliance avançadas e bem desenvolvidas.

## ERM

Enterprise Risk Management (ERM) é o processo de planejamento, organização, liderança e controle das atividades de uma empresa para minimizar os efeitos do risco sobre o capital e os ganhos. O ERM expande o processo para incluir não apenas os riscos associados com perdas acidentais, mas também riscos operacionais, financeiros e estratégicos, entre outros.

## FDA

As responsabilidades do Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos no que diz respeito à indústria de compliance incluem: proteger a saúde pública, garantindo que vacinas e outros produtos biológicos e dispositivos médicos destinados a uso humano sejam seguros e eficazes, avançando a saúde pública, ajudando a acelerar inovações de produtos, ajudando o público a obter informações precisas com base científica de que ele precisa para usar medicamentos, dispositivos e alimentos para melhorar sua saúde. As responsabilidades do FDA estendem-se aos 50 Estados norte-americanos, o Distrito de Columbia, Porto Rico, Guam, Ilhas Virgens, Samoa Americana, e outros territórios dos Estados Unidos.

## GxP

Termo cujo significado geral é "boas práticas em x". O GxP baseia-se em diretrizes para a indústria farmacêutica e cobre todos os passos, do desenvolvimento à produção de drogas. Onde x é o caractere de substituição, que especifica o estágio de desenvolvimento ou produção da droga. Exemplos de GxP incluem: Boa Prática de Laboratório, Boa Prática Clínica, Boa Prática de Manufatura. As regulamentações que regem GxPs são determinadas pelas agências reguladoras da indústria.

## MHRA

A UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency regula medicamentos, dispositivos médicos e componentes para transfusão de sangue no Reino Unido. A MHRA é uma agência reguladora, patrocinada pelo Ministério da Saúde do Reino Unido.

## RWD

Real world data (RWD) são dados utilizados para a tomada de decisões que não são coletados em ensaios controlados aleatórios convencionais (RCTs); incluem dados clínicos e econômicos relatados por prontuários de pacientes, bancos de dados de sinistros, registros eletrônicos de saúde, desfechos relatados por pacientes e resenhas da literatura.

## RWE

Real world evidence (RWE) é um conjunto de informações que descrevem uma conclusão ou julgamento com base em dados do mundo real.

**Autores****Karen Young**

Gerente sênior, Center for Health Solutions  
+44 (0) 20 7007 9457  
karyoung@deloitte.co.uk

**Bhavana Kharay**

Gerente, Deloitte UK Life Sciences Advisory  
+44 (0) 20 7007 1842  
bkharay@deloitte.co.uk

**Oliver Whight**

Gerente assistente, Center for Health  
Solutions  
+44 (0) 20 7007 2492  
owhight@deloitte.co.uk

**Contatos****Enrico De Vettori**

Sócio-líder da Deloitte para a indústria de  
Life Sciences & Health Care no Brasil  
55 11 5186-6239  
enicovettori@deloitte.com

**Ronaldo Fragoso**

Sócio-líder da área de Risk Advisory da  
Deloitte no Brasil  
55 11 5186-6384  
rfragoso@deloitte.com

**Gustavo Lucena**

Sócio da área de Risk Advisory da Deloitte e  
especialista no setor de saúde  
55 11 5186-6438  
gustavolucena@deloitte.com

**Agradecimentos**

Simon Hammett, sócio de Life Sciences no Reino Unido; Bill Carter e Helen Shuman, Deloitte US Advisory e Shobhna Mishra, Go To Market Insight.

Gostaríamos de agradecer também a significativa ajuda e apoio de nossas equipes de campo, que foram fundamentais para que pudéssemos concluir a primeira fase da pesquisa com clientes.

Mais especialmente, gostaríamos de agradecer nossos clientes que dedicaram seu precioso tempo para participar.

**Saiba mais**

Para saber mais sobre a pesquisa e se cadastrar para publicações futuras, visite: [www.deloitte.co.uk/centreforhealthsolutions](http://www.deloitte.co.uk/centreforhealthsolutions)



# Deloitte.

A Deloitte refere-se a uma ou mais entidades da Deloitte Touche Tohmatsu Limited, uma sociedade privada, de responsabilidade limitada, estabelecida no Reino Unido ("DTTL"), sua rede de firmas-membro, e entidades a ela relacionadas. A DTTL e cada uma de suas firmas-membro são entidades legalmente separadas e independentes. A DTTL (também chamada "Deloitte Global") não presta serviços a clientes. Consulte [www.deloitte.com/about](http://www.deloitte.com/about) para obter uma descrição mais detalhada da DTTL e suas firmas-membro.

A Deloitte oferece serviços de auditoria, consultoria, assessoria financeira, gestão de riscos e consultoria tributária para clientes públicos e privados dos mais diversos setores. A Deloitte atende a quatro de cada cinco organizações listadas pela Fortune Global 500®, por meio de uma rede globalmente conectada de firmas-membro em mais de 150 países, trazendo capacidades de classe global, visões e serviços de alta qualidade para abordar os mais complexos desafios de negócios dos clientes. Para saber mais sobre como os cerca de 225.000 profissionais da Deloitte impactam positivamente nossos clientes, conecte-se a nós pelo Facebook, LinkedIn e Twitter.

