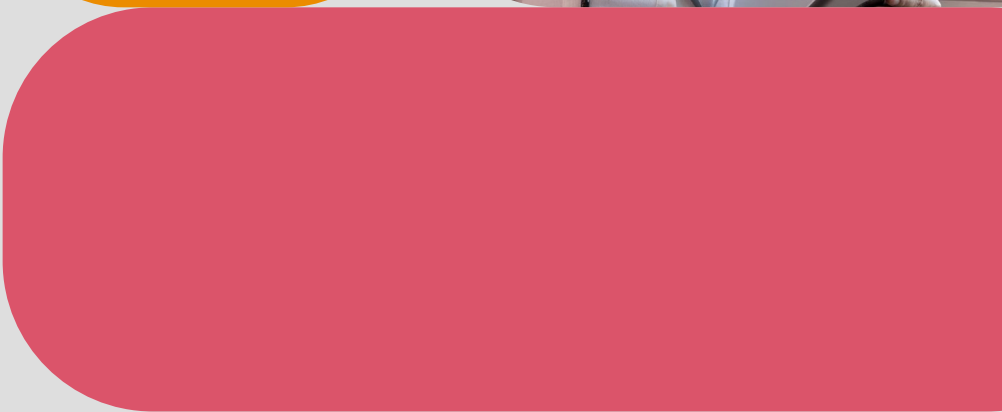
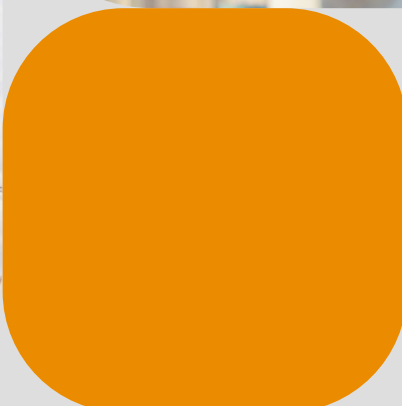


O futuro do *compliance* na indústria farmacêutica

Como estratégia, tecnologia e ética estão convergindo para atender as necessidades do amanhã

PwC Brasil – 2023



Conteúdo

	Apresentação	4
1	Sumário executivo	6
2	A Jornada do <i>compliance</i>	9
	2.1 Quatro fases principais	10
	2.2 A infraestrutura necessária	14
	2.3 A visão da PwC	15
3	Desafios-chave do presente	17
4	Desafio-chave: habilidades da equipe de <i>compliance</i>	20
	4.1 Principais abordagens práticas	22
	4.2 A visão da PwC	24
5	Desafio-chave: cultura, posicionamento e mudança comportamental	25
	5.1 Principais abordagens práticas	28
	5.2 A visão da PwC	34
6	Desafio-chave: questões ambientais, sociais e de governança (ESG) e responsabilidade social corporativa (CSR) – A próxima fronteira do <i>compliance</i>	35
	6.1 Principais abordagens práticas	36
	6.2 A visão da PwC	39
	6.3 Case: marketing ético	41
7	Principais abordagens práticas	42
	7.1 Principais abordagens práticas	44
	7.2 A visão da PwC	46

8	Aproveitando as últimas tecnologias para automatizar e agilizar processos de <i>compliance</i>	47
8.1	Case: gestão de engajamento em saúde	48
8.2	Case: conheça seu parceiro de negócio	49
8.3	Case: usando IA para reduzir riscos de terceiros	50
9	Marketing e comunicação externa: redes sociais	51
9.1	Principais abordagens práticas	54
9.2	A visão da PwC	56
10	Desafio-chave: trabalhando com outras linhas de defesa	58
10.1	Principais abordagens práticas	60
10.2	A visão da PwC	62
11	Conclusão	63
	Contatos	65



Apresentação



O *compliance* na indústria farmacêutica está em transformação graças a forças externas principais: legal, financeira, inovação médica e tecnológica, cultural, educacional e demográfica. A pressão regulatória crescente, que pode variar conforme o país, acelera o ritmo dessa mudança.

Decisões judiciais recentes no setor indicam que as empresas devem se responsabilizar pelo impacto gerado por suas atividades comerciais. Além disso, a covid-19 sobrecarregou os orçamentos da saúde pública, que já eram pressionados pelo envelhecimento da população. Já a tecnologia está transformando os modelos de negócio operacionais, assim como as oportunidades e os riscos. Mudanças culturais também se impactam nas expectativas do setor em relação a questões éticas, incluindo o acesso a medicamentos e sua precificação. Por fim, as habilidades necessárias para lidar com sucesso com essas forças no *compliance* não são facilmente encontradas no mercado.



Como resultado de nossas discussões com lideranças da área, aceitamos o desafio de fornecer um esboço tangível de como será o futuro do *compliance* na indústria farmacêutica e as etapas-chave dessa jornada de transformação.

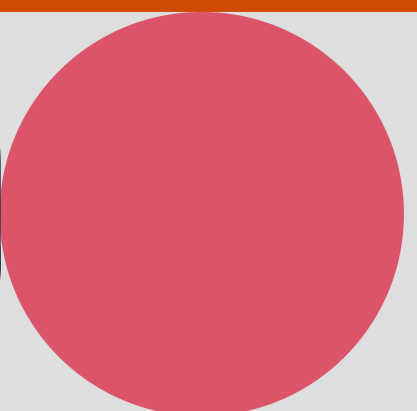
Este levantamento fornece uma abordagem que visa definir a agenda sobre os temas, as prioridades e os desafios enfrentados pelas lideranças da área no setor farmacêutico, assim como tendências emergenciais, riscos e implicações para os negócios. Produzido com apoio da nossa Iniciativa Europeia sobre o Futuro do *Compliance* (*European Future of Compliance Initiative*), este relatório busca descrever como esses profissionais podem efetivamente se planejar para o que está por vir, enquanto lidam de forma eficaz com suas demandas de negócio atuais.

Queremos trabalhar com essas lideranças de *compliance* para ajudá-las a preparar suas organizações para o futuro.



1

Sumário executivo



As lideranças da área de *compliance* enfrentam o desafio de fazer mais com menos para administrar com eficácia as atividades habituais de seus negócios. O ambiente regulatório em expansão e o ritmo de trabalho acelerado, impulsionado sobretudo pelas novas tecnologias, exigem que esses profissionais priorizem e ajustem seus recursos. Os investimentos em tecnologia feitos há cinco anos para automatizar e simplificar tarefas rotineiras agora estão sendo substituídos ou atualizados para acompanhar os desenvolvimentos do *compliance*.

Essa é uma área que está à beira de uma mudança de paradigma. O modelo de *compliance* do futuro será fundamentado em suas bases jurídicas para focar em ética e responsabilidade. Isso se dará pelo aumento das responsabilidades éticas dos negócios, incluindo aspectos sobre dados sensíveis e bioética. Ele também antecipa o crescente envolvimento do *compliance* para ajudar a solucionar a questão de quem tem acesso a quais medicamentos e a que preços.

Para superar os desafios atuais e emergentes, e aproveitar as oportunidades que essa mudança representa, as lideranças de *compliance* precisarão de uma visão panorâmica do cenário e seus riscos para auxiliar outros executivos a agir de forma ousada e com determinação. Elas precisarão ser capazes de identificar sinais relevantes e criar inteligência em tempo real para que o negócio consiga aproveitar as oportunidades que surgirem. Terão ainda de conseguir fazer a gestão do *compliance* com alta confiabilidade e eficiência. Para tanto, essas lideranças têm adotado uma série de medidas.



São iniciativas que vão desde o posicionamento estratégico, mudanças culturais e comportamentais, habilidades das equipes de *compliance*, infraestruturas operacionais de bioética e ética de dados, tecnologia, marketing e comunicação externa, até interações com outras linhas de defesa.

Vamos detalhar essas medidas neste relatório, que se baseia em entrevistas aprofundadas com mais de 20 especialistas – lideranças de *compliance* de empresas farmacêuticas e de biotecnologia, multinacionais e de médio porte, assim como lideranças da prática de governança e *compliance* regulatório da PwC.

Recomendações da PwC para conduzir o programa de transformação do *compliance* na indústria

Para aproveitar ao máximo as oportunidades e liderar uma jornada de transformação, recomendamos quatro ações-chave:

1

Conduza a transformação de uma função de controle e conformidade para uma função de consultoria estratégica focada no cliente.

2

Aproveite todas as capacidades digitais para impulsionar a resiliência futura (regulatória).

3

Desenvolva e potencialize o talento da equipe de *compliance*, promovendo uma mentalidade ágil e proativa.

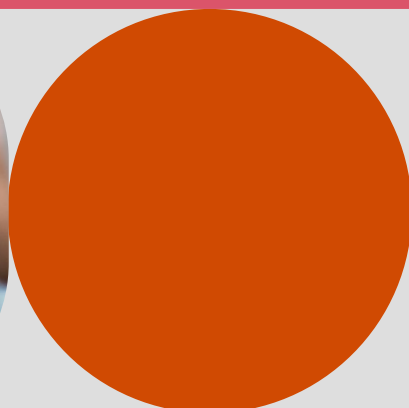
4

Inspire o ecossistema e modele o futuro para o meio ambiente e a sociedade.



2

A Jornada do *compliance*



A área de ética e *compliance* está à beira de uma mudança de paradigma. Essa transformação é impulsionada principalmente por forças-chave de origem externa, como a transformação digital e as decisões judiciais que evidenciam que as empresas têm de se responsabilizar pelos impactos que geram a partir de suas atividades. Entre os participantes do estudo, houve uma forte visão de que o *compliance* precisa se transformar fundamentalmente para enfrentar com sucesso seus principais desafios. Embora tenham coletivamente descrito uma jornada de transformação em andamento, a principal questão que eles pediram para ser abordada foi “como a função do *compliance* pode ser fundamentada sobre sua base jurídica para alcançar objetivos tanto éticos quanto de responsabilidade?”.

2.1

Quatro fases principais

A PwC caracteriza a jornada de transformação do *compliance* em quatro fases principais que começam com o estabelecimento inicial das atividades e progridem para uma empresa orientada pela ética e responsabilidade. O escopo da jornada abrange tanto o *compliance* corporativo, que diz respeito a questões regulatórias, quanto o *compliance* na saúde, que lida com códigos de conduta para organizações da indústria, incluindo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

A Fase 1.0, "Orientada para finanças" (*Finance Driven*), equivale ao início da função do *compliance* corporativo, que começou há 30 anos e estabeleceu controles básicos. Historicamente, essa função era tipicamente incorporada à área financeira, ao passo que o *compliance* na saúde era impulsionado pelas funções de garantia de qualidade ou médicas.

A Fase 2.0, “Orientada pela legislação e pelo *compliance*” (*Legal and Compliance Driven*), marca o estabelecimento de funções de *compliance* dedicadas, como a indicação de executivos/as para essa área em operações internacionais, recursos dedicados e hierarquias de trabalho que permitiram a implementação de um programa de *compliance* eficaz.

Esse desenvolvimento proporcionou uma estrutura aperfeiçoada do ponto de vista organizacional. Foi, e continua a ser, em grande parte, reativo por natureza. Por isso, foi percebido no passado como uma função de “policiamento” – percepção que as lideranças da área trabalharam para reverter ao investirem em melhorias no nível de engajamento.

Compliance

1.0

Orientado para finanças

- Controles básicos – *compliance* corporativo e na saúde + elementos do programa.
- Abordagem pontual.

Orientado pela legislação e pelo *compliance*

- Função de *compliance*.
- Elementos de um programa abrangente.
- Executivo/a de *compliance* dedicado/a.
- Foco em legislação, controle + investigação, monitoramento – Função conectiva. “Polícia”. Ex.: antissuborno e anticorrupção.

Compliance

2.0

Compliance

3.0

Orientado pela ética

- Foco em:
 - Ética nos negócios (trabalho profissional).
 - Bioética (pesquisa).
 - Ética tecnológica (uso da tecnologia).
- Reconhecimento da velocidade exponencial da transformação digital.
- Foco na mudança de crenças + comportamentos + inovação + tecnologia.

Orientado pela responsabilidade

- A empresa se orienta pela responsabilidade com os produtos que fornece diretamente ou por via de parceiros.
 - Acesso a medicamentos.
 - Precificação.
 - Ex.: terapia genética.
 - Diversas questões em aberto.

Compliance

4.0

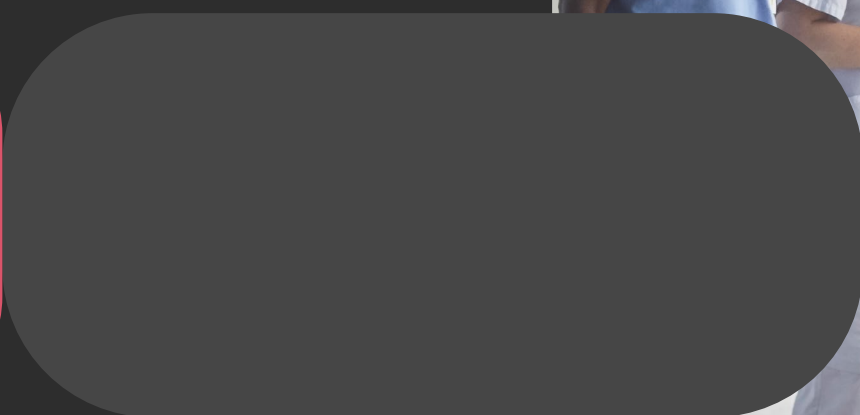
A maioria das funções de *compliance* se encaixa melhor na Fase 2.0. No entanto, as lideranças da área já estão se preparando para a Fase 3.0, “Orientado pela ética”, que envolve fusões e aquisições, ética digital e bioética. A ética corporativa engloba o trabalho profissional e a interação com o ecossistema. A bioética, por sua vez, está relacionada à pesquisa médica e à medicina. Por fim, a ética digital fala sobre a moralidade em relação a como usamos a tecnologia, além de abranger a “ética por design” no desenvolvimento dessas tecnologias. Essa fase reconhece a velocidade exponencial com que a transformação digital acontece e a necessidade de o *compliance* mudar com ela.

Essa fase se volta especificamente a crenças e comportamentos para otimizar a inovação e as novas tecnologias. Embora somente uma minoria das lideranças da área desempenhe funções nessa fase, havia muita conscientização entre os participantes do estudo acerca do pensamento progressista que ela requer.

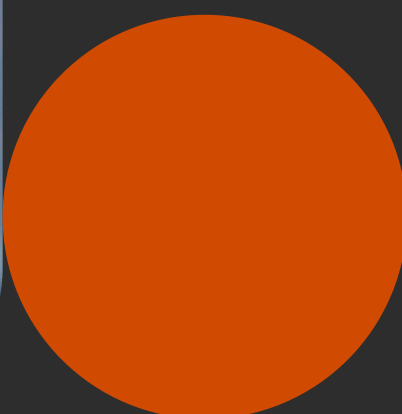
A Fase 4.0, “Orientada pela responsabilidade”, diferencia-se da Fase 3.0 em dois aspectos-chave. Primeiramente, representa uma abordagem holística para gestão da responsabilidade pela entrega dos produtos – diretamente ou por meio de seus parceiros de negócios – de uma maneira ética. Em segundo lugar, o *compliance* está também envolvido nas decisões de acesso e precificação. Isso pode incluir, por exemplo, lidar com terapias que normalmente beneficiariam poucos indivíduos com mais acesso a recursos financeiros para ajudar a determinar quem deve recebê-las e a que preço. Nessa fase, a responsabilidade faz parte do ecossistema de negócios (por exemplo, do marketing ao acesso e precificação).



"A tecnologia mudará exponencialmente nos próximos 5 anos e a função de *compliance* com ela."



"O escopo do *compliance* cada vez mais incluirá a precificação."



2.2

A infraestrutura necessária

O modelo a seguir ilustra as principais estruturas de suporte e os aspectos culturais, que ajudam as equipes de *compliance* a preparar suas organizações para o futuro.

Modelo operacional ágil

- Reativo, processos manuais – monitoramento em tempo real.
- Controles manuais – controles digitais inteligentes incorporados na tecnologia.
- Monitoramento retrospectivo – monitoramento preditivo aproveitando novas tecnologias.
- *Compliance* centralizado e isolado – Centro de Excelência (CoE) estratégico incorporado.

Tecnologia de ponta + dados

- Soluções pontuais – dados de risco/*compliance* pesquisados.
- Capacidades preditivas limitadas – *analytics* avançado.
- Trabalho manual significativo – automação de serviços básicos.
- Processos paralelos – processo central habilitado por tecnologia.

Equipe de alto desempenho

- Profissionais jurídicos/*compliance* – fusão de profissionais do direito/*compliance* com cientistas de dados, especialistas em processos e psicólogos.
- Dependências funcionais – propriedade multifuncional.
- Participações especiais de especialistas - propriedade multifuncional.
- Desenvolvimento de habilidades baseado na ambição pessoal – gerenciamento sofisticado da força de trabalho.

Cultura orientada por valores

- Propósito derivado do negócio – propósito corporativo definido por meio do impacto na sociedade, incorporado ao propósito.
- Valores + princípios morais apenas para evitar comportamentos ilegais.
- *Non-compliance* sancionado - ética + *compliance* com indicadores-chave de performance (KPIs).

2.3

A visão da PwC

As organizações se diferenciam umas das outras por seus níveis de maturidade, complexidade e tamanho. Por essa razão, recomendamos estabelecer e manter metas ambiciosas, ao mesmo tempo em que se define um *roadmap* concreto e passos realistas são dados ao longo da jornada.



"Quando você muda a prática da medicina para colocar a ética no centro de tudo o que é feito, desenvolve produtos e serviços confiáveis que são entregues ao público, além de uma organização com propósito."



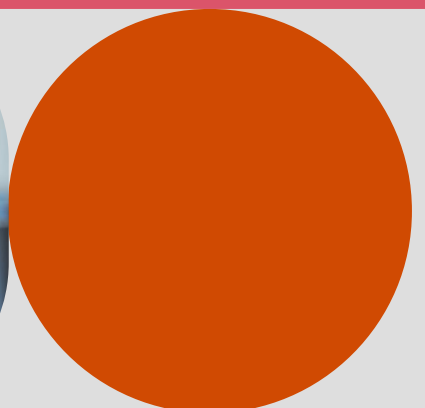
"Não ouço esse clichê policial há muito tempo, mas digo aos clientes, 'Se você não quer que sejamos a polícia, então tem que nos envolver o quanto antes. Você também tem responsabilidade'. Essa é realmente a chave."





3

Desafios-chave do presente



As lideranças de *compliance* ouvidas neste estudo descreveram quatro categorias de desafios: estratégicos, de plataformas legais e *compliance*, operacionais e culturais.

O desafio estratégico do *compliance* envolve apoiar os objetivos de negócios da organização e fornecer aconselhamento proativo e de valor agregado aos parceiros, em vez de estar em um papel apenas reativo e de “policiamento”. Também envolve mover a função a montante para abranger áreas críticas como ética e responsabilidade.

A indústria farmacêutica é fortemente regulada e o crescente número de novas regulamentações muitas vezes varia conforme o país. Por essa razão, todos os participantes da pesquisa concordaram que o escopo do *compliance* deve incluir a manutenção de uma plataforma legal e de *compliance* de base para garantir que áreas-chave da legislação sejam cumpridas. Isso inclui análise de risco, treinamento, monitoramento, investigação e elaboração de relatórios. Os principais tópicos citados como importantes, para atender essa plataforma, incluem antissuborno e anticorrupção, conflitos de interesse, antilavagem de dinheiro e gestão de terceiros.

Os riscos emergentes incluem o engajamento do paciente – especialmente nas redes sociais –, a próxima iniciativa de Direitos Humanos, e a ética digital e bioética. A maioria dos entrevistados citou a tecnologia como um divisor de águas, principalmente por seu caráter disruptivo. Esse cenário normalmente cria uma lacuna entre as expectativas tecnológicas e regulatórias, que as equipes de *compliance* devem abordar proativamente.

Todos os participantes reconheceram a necessidade de agilizar e automatizar as funções de *compliance* e, sempre que possível, incorporá-las a outros processos (por exemplo, vendas, marketing e compras). Essa tática não só otimiza o tempo para um trabalho consultivo de valor agregado, mas também é essencial para lidar com o aumento de escopo e velocidade com o qual o *compliance* tem de operar. A simplificação também cria experiências melhores para os clientes internos que têm pouco tempo ou paciência para os aspectos detalhados desses processos.



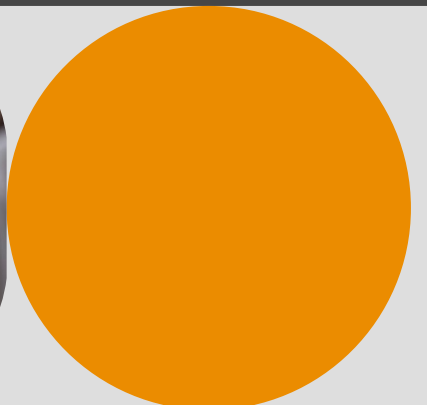
A criação de uma cultura de integridade e comportamento ético nas organizações foi um dos principais desafios levantados pelas lideranças na pesquisa. A esse respeito, alguns citaram a necessidade de aproveitar o trabalho de questões ambientais, sociais e de governança (ESG) e responsabilidade social corporativa (CSR), já realizado nas áreas de neutralidade de carbono e diversidade e inclusão, adicionando outro pilar: acesso e integridade.

Os desafios e as abordagens para lidar efetivamente com essas questões serão desenvolvidos nas seções seguintes.



4

Desafio-chave:
habilidades da equipe
de *compliance*



As lideranças de *compliance* concordaram que encontrar e atrair as pessoas certas é um de seus maiores desafios. Também afirmaram que as "habilidades interpessoais" (*soft skills*), como a capacidade de se comunicar efetivamente, são essenciais para a influência e o sucesso dos gerentes da área. A habilidade mais apreciada é a capacidade de liderar e recomendar abordagens em situações incertas, como quando não há leis ou regulamentações ou quando elas estão abertas à interpretação (por exemplo, lidar com organizações de pacientes).



Todos os participantes também concordaram que os advogados sempre serão necessários nessa área, principalmente porque o setor farmacêutico é um ambiente altamente regulado. Além disso, em locais com funções de suporte limitadas, a parte jurídica muitas vezes fornece a infraestrutura de *compliance*.

As lideranças também concordaram que não há uma única profissão que consiga cobrir todos os requisitos de habilidades de *compliance*. Por exemplo, elas sentiram que a análise de risco requer *inputs* de contadores experientes, assim como dos gestores. Elas se concentram então em garantir uma experiência multifuncional para suas equipes em projetos corporativos e de negócios, de modo a assegurar que essas habilidades estejam disponíveis em seu pipeline de talentos.

As habilidades apontadas como cada vez mais importantes incluem análise de dados (*analytics*) e expertise em ética empresarial, além de um alto nível de conhecimento tecnológico. À medida que a tecnologia transforma a maneira como a indústria farmacêutica opera, algumas lideranças de *compliance* têm buscado ativamente pessoas com habilidades únicas para suas equipes, como duplas qualificações em ética e medicina e/ou tecnologia.

Outros estão aprimorando as habilidades de suas equipes para que sejam capazes de fazer as perguntas certas sobre *compliance* em relação à tecnologia ou a novas áreas de negócio. O último foi particularmente importante no caso de fusões e aquisições em que empresas entraram em um novo campo médico, e as equipes de *compliance* não tinham a experiência ou o conhecimento necessários. A maioria foi enfática ao afirmar que a flexibilidade do trabalho remoto ajuda a atrair candidatos com conjuntos de habilidades muito procurados.

4.1

Principais abordagens práticas

Automatize: para atrair e reter os talentos ideais, os cargos de *compliance* precisam se tornar mais estratégicos e menos transacionais por meio da automação e, quando possível, incorporados a outras funções-chave como vendas, marketing e compras.

Diversifique: a diversidade de habilidades e na equipe é essencial – especialmente nas áreas de identificação de riscos e capacidades interpessoais.

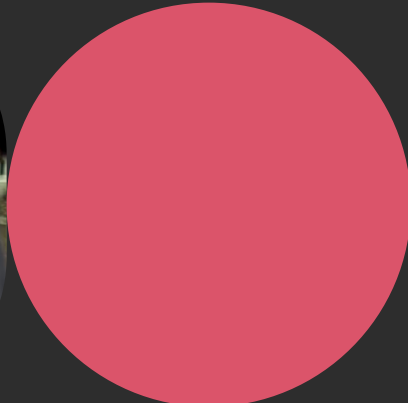
Aprimore: explore o potencial de talento de seu time por meio do aprimoramento contínuo em áreas de risco emergente, como tecnologia e ética.



"Alguém com conhecimento, habilidades interpessoais, visão ampla e talento não quer correr atrás de aprovações todos os dias. Ainda que você consiga atrair alguém assim, você o perderá."



"Você precisa de habilidades jurídicas, financeiras e interpessoais, como a comunicação. Equipes multifuncionais são cruciais. Elas são especialmente importantes nas fusões e aquisições, em que um risco-chave é o de ignorar uma questão, porque seu próprio time não tem a experiência ou o conhecimento específico na nova área."



4.2

A visão da PwC

As empresas sempre vão precisar de advogados no *compliance*. Além de pessoas que entendam o negócio e seus processos, que possam ser a ponte entre ele e o *compliance* e que possam dar suporte à tomada de decisões éticas ao interpretar questões como os códigos da indústria, que nem sempre são simples. Estamos convencidos de que o *compliance* requer um conjunto ampliado de habilidades para construir e incorporar uma cultura de *compliance* responsável e proativa em toda a organização. Em essência, as equipes da área precisam de mais habilidades interpessoais para comunicar, educar, criar consciência e empoderar o negócio, ao mesmo tempo em que também mantêm o lado técnico da função e retêm os membros do time que compreendem riscos médicos e tecnológicos específicos.

Hoje

- Advogados
- Assistentes jurídicos
- Profissionais de *compliance*

Amanhã

- Fundação como a que já existe, mas
- +
- Cientistas de dados
- Analistas comportamentais
- Especialistas em cultura
- Especialistas em aprendizado e desenvolvimento (L&D)
- Especialistas em comunicação

Novas habilidades necessárias (exemplos):

Criatividade

Marketing

Ciência de dados

Storytelling

Perspicácia empresarial



5

Desafio-chave: cultura, posicionamento e mudança comportamental



Todas as lideranças de *compliance* que participaram do estudo enfrentam o desafio de posicionar suas equipes como consultores confiáveis e parceiros estratégicos de negócios. Ao mesmo tempo, elas visam garantir que o *compliance* seja parte integral da cultura corporativa da organização. Todos reconheceram que esse posicionamento não acontece da noite para o dia. As ferramentas principais que usam para transformar a cultura incluem o desenho de equipes e diretorias ou comitês diretivos de alto nível multifuncionais (C-level), incorporando o *compliance* nos processos centrais (por exemplo, vendas e marketing, e *supply chain*), automatizando e simplificando funções para focar nos itens de *compliance* de valor agregado e programas de comunicação.



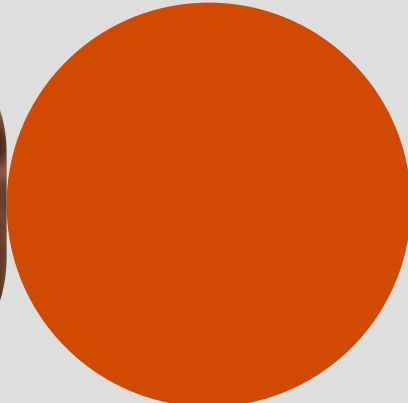
“

"Se não trabalharmos profundamente com comportamentos, crenças e cultura, o *compliance* sempre estará atrás, dedicando até 80% do seu tempo em auditoria, monitoramento e investigação."



“

"Nosso papel é promover integridade na cultura organizacional. Você não pode falar de cultura sem integridade. Ao mesmo tempo, continuamos focando em nossos componentes-chave para tornar o *compliance* mais fácil, incorporando-o aos sistemas de negócio e à excelência operacional para aumentar a eficiência."



Os participantes da pesquisa apontaram que as principais desvantagens de não trabalhar uma cultura e um comportamento atrelados ao *compliance* são permanecer em uma posição “à deriva” e somente reagir aos problemas. Todos concordaram que, quando são convocados a serem parceiros ou investigar, já é tarde demais para corrigir a situação. Quando são envolvidos muito tarde no processo, somente podem fornecer, em geral, um “sim” ou “não”, ao invés de proverem opções consultivas e facilitadoras ao negócio que poderiam ter sido feitas no início do processo.

5.1

Principais abordagens práticas

Para lidar com mudanças culturais e comportamentais, as lideranças citaram o uso de **cinco mecanismos-chave para construir uma função de *compliance* estratégica**, que esteja totalmente integrada ao negócio.

1

Faça uma mudança estrutural: independentemente da estrutura de comunicação, a maioria dos executivos ouvidos neste estudo tem um comitê ou diretoria no nível do conselho ou da alta administração para tratar de *compliance*. Dependendo da cultura da organização, alguns também têm grupos de orientação específicos para bioética, ética digital e de negócios, apoiados por planos ou códigos de ética relacionados. Essas estruturas asseguram que o *compliance* tenha uma posição definida de agenda dentro da empresa, permitindo que ela aborde proativamente as questões a partir de uma perspectiva de negócio. Isso também ajuda o *compliance* a fornecer casos práticos para a máxima tangibilidade e aceitação.

2

Integre aos indicadores-chave de performance (KPIs) e à remuneração: as principais funções de *compliance* estão totalmente integradas aos KPIs e aos pacotes executivos de remuneração. Por exemplo, em um caso, uma meta-chave que representava 5% do negócio do grupo cobria atividades responsáveis de negócios. Como resultado, os salários da administração estavam ligados a essa questão de *compliance*.



“

"À medida que caminhamos para uma total responsabilização pela Ética e pelo *Compliance* (E&C), os indivíduos precisam ser capazes de tomar decisões relacionadas a eles com confiança. Então, desenvolvemos um *framework* de tomada de decisões de E&C, o 'EVR'. A letra 'E' representa 'considerações Éticas', o 'V' é 'valor para os pacientes' e o 'R' representa 'risco de *compliance*' definido por meio do acrônimo 'SPPPOCC': Segurança, Percepção, Promoção, Privacidade, *Off-Label*, Corrupção e Concorrência. O *framework* EVR tem por objetivo ajudar a impulsionar uma abordagem consistente para a tomada de decisões de E&C ao longo de toda a sua função e também ser uma ferramenta para orientar os parceiros de negócios durante nossas conversas sobre *compliance*."



3

Crie programas de treinamento e suporte à tomada de decisão com base na ética: várias lideranças de *compliance* relataram usar programas personalizados sobre práticas empresariais éticas e responsáveis para trabalhar na mudança de crenças e comportamentos dentro da organização. Isso inclui, por exemplo, fornecer *coaching* sobre as conversas de *compliance* que os funcionários têm com os parceiros de negócios, assim como prover treinamento em tomadas de decisão baseadas na ética – tudo isso com o apoio de ferramentas interativas.

4

Construa programas de comunicação: as lideranças que mudaram sua posição de função "corretiva" para uma de consultoria estratégica têm um programa de comunicação e feedback estruturado. Esses programas de comunicação interna incluem vídeos curtos apresentando os membros da equipe, o que fazem e como podem apoiar o negócio, além de uma *landing page* sobre o *compliance* que descreve o escopo da função, seus principais programas e contatos.

Eles são realizados em cima das comunicações de rotina (por exemplo, como parte de equipes multifuncionais). Outras atividades incluem um "*Compliance Speed Day*", construído nos moldes de um *speed dating*, que permite a qualquer pessoa da organização entrar nos escritórios da equipe de *compliance* e fazer perguntas relacionadas ao tema em um curto período de tempo. A informalidade permite que façam perguntas que normalmente não fariam e recebam uma resposta rápida, ao mesmo tempo em que constroem uma conexão confiável com o *compliance*. As pesquisas de *feedback*, geralmente realizadas anualmente, ajudam a focar as atividades em linha com os requisitos dos clientes.



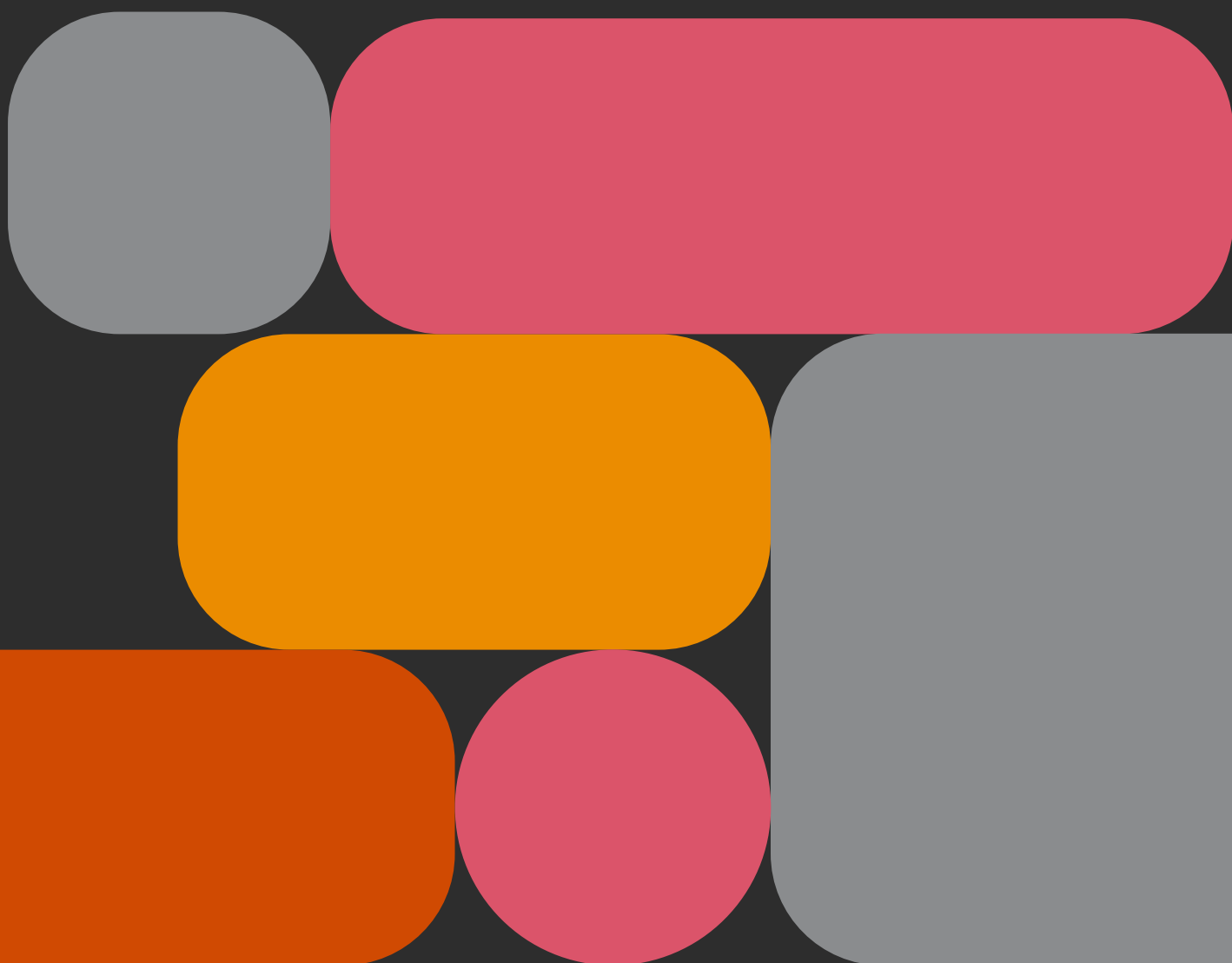
“

"Existe muita confusão sobre o papel do *compliance*, porque há muitos aspectos e não há apenas um papel definido. Isso varia e empresa para empresa. Por essas razões, investimos em uma campanha interna de conscientização e *branding*. Ela tem dois objetivos principais: desenvolver nossa marca e aumentar a conscientização sobre os elementos mais importantes do nosso portfólio e as pessoas por trás de nosso programa de *compliance*."

5

Automatize e simplifique os processos: automatizar tarefas que não agregam valor e simplificar os sistemas de *compliance* foram vistos como fundamentais para o posicionamento de consultoria estratégica almejado pelas lideranças de *compliance*. Isso não só libera recursos para se concentrar em tarefas que agregam valor, mas também torna mais fácil o trabalho dos parceiros de negócios.

Os participantes da pesquisa observaram que há pouca paciência nas empresas para detalhes de um processo de *compliance* “minucioso”. Atividades que agregam valor são conduzidas além da execução das principais atividades de monitoramento, investigação, identificação de riscos e produção de relatórios da área. Por essa razão, eles enfatizaram o uso de uma abordagem estruturada orientada para a gestão de projetos para implementar as principais mudanças.



“

"Está na forma como você comunica e aborda o “por quê?” de qualquer iniciativa de *compliance*. Não fale com os gerentes sobre projetos e *milestones*. Fale a partir de uma narrativa. Comece a reunião com um exemplo, digamos, sobre um fornecedor de insumo regional de uma parte do Brasil que fornece um ingrediente-chave para um produto. Explique que coisas controversas aconteceram nessa empresa fornecedora e que o problema pode acabar na mesa deles. Então você diz: "a boa notícia é que temos um projeto"."



“

"Nos últimos anos, temos sido cada vez mais percebidos como consultores estratégicos dentro da empresa. Isso não acontece por si só. Sempre temos de explicar o que fazemos e o porquê – em todos os níveis dentro da organização."



5.2

A visão da PwC

Desenvolver a cultura certa é de suma importância. Se as lideranças de *compliance* conseguem incorporá-la, ela permeará os processos do negócio e impulsionará a tomada de decisões. A cultura é um desafio para qualquer organização. A maioria das funções de *compliance* luta para se tornar mais proativa e fornecer serviços de consultoria de valor agregado ao negócio, em vez de ser somente uma função de controle. A mudança não acontece da noite para o dia. Essa posição é alcançada mudando a cultura e incorporando a mentalidade do *compliance* em processos essenciais e no DNA da empresa.

“

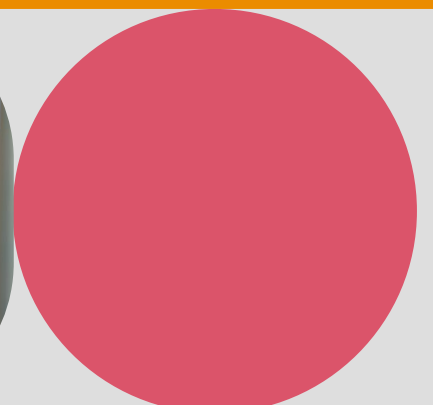
"Antes da covid-19, e em outras empresas, implementei um *'Compliance Speed Day'*, em que qualquer pessoa na organização podia entrar em nossos escritórios e compartilhar suas preocupações. Eles faziam perguntas que talvez não se sentissem confortáveis de fazer em reuniões de gestão, por exemplo, *'Li a política, mas não entendi realmente'*. Essa atividade nos ajudou a endereçar a questão do porquê temos certas iniciativas de *compliance*. Também foi uma ferramenta eficaz para fomentar um diálogo com nossos parceiros de negócios e melhorar e alavancar nossos padrões éticos."





6

Desafio-chave: questões ambientais, sociais e de governança (ESG) e responsabilidade social corporativa (CSR) – A próxima fronteira do *compliance*



A maioria dos líderes de *compliance* no estudo disse acreditar que a sustentabilidade é a próxima fronteira aberta para o setor. O envolvimento da área no acesso a medicamentos e em uma precificação baseada na integridade representa uma oportunidade fundamental. A automação, simplificação e divulgação de dados relacionados a questões ambientais, sociais e de governança (ESG) e à responsabilidade social corporativa (CSR) são uma outra oportunidade. Os principais temas emergentes mencionados incluem a bioética e ética de dados, que abrangem, por exemplo, como são gerenciadas as amostras de material orgânico de seres humanos e o consentimento dos pacientes.

Todos os participantes possuem políticas de ESG e CSR e a maioria se concentra nas áreas tradicionais de diversidade e inclusão e neutralidade de carbono. Em apenas uma minoria de casos, essas políticas são de responsabilidade direta do *compliance*, embora existam fortes sobreposições com equipes e grupos de trabalho multifuncionais. Salvo algumas questões de reembolso, nenhum deles está diretamente envolvido nas decisões de precificação e acesso. O envolvimento indireto inclui a cooperação com organizações não-governamentais (ONGs) para prover medicamentos em situações de crise, assim como programas de educação e conscientização.

Os entrevistados também apontaram que a função está na iminência de uma grande mudança trazida por inovações, particularmente em terapias caras (por exemplo, terapia genética). Segundo eles, as empresas enfrentarão cada vez mais dilemas éticos sobre acesso, precificação, como essas tecnologias são usadas, quem tem acesso a elas e a que preço. Essas questões vão além das considerações legais e oferecem uma oportunidade de diferenciação estratégica para empresas que se posicionam para fornecer maior acesso ao maior número de pessoas.

6.1

Principais abordagens práticas

As principais medidas tomadas para alavancar as oportunidades de ESG e CSR são apresentadas aqui como exemplos "em andamento". Muitas empresas ainda não incorporaram novas políticas sobre esses tópicos que estão por vir e avaliaram que os programas ainda não estão prontamente disponíveis. No entanto, esses exemplos dão o tom dessas abordagens.

Adote uma abordagem estruturada para gestão da bioética e ética de dados. Uma empresa adotou uma abordagem com três frentes. A primeira delas foi estabelecer manuais de ética de dados e bioética que fornecem, por exemplo, princípios fundamentais a serem aplicados ao introduzir novos sistemas. O segundo pilar foi a instalação de comitês de ética digital e bioética – por exemplo, chefiados por diretores de privacidade e dados e médicos-chefes, respectivamente. Esses comitês são apoiados pelo terceiro pilar: grupos de trabalho multifuncionais para identificar tópicos que requerem uma avaliação aprofundada, como a gestão do consentimento e o *digital listening* (monitoramento e análise de dados digitais). Todos esses grupos se apresentam regularmente à alta administração.

Simplifique e automatize as comunicações e a gestão da coleta de dados sobre sustentabilidade de uma avaliação inicial (*baseline review*) a relatórios trimestrais de status. As principais medidas incluem os níveis de emissões de gases de efeito estufa, treinamentos ministrados para parceiros comerciais ou o número de casos de direito empresarial que podem surgir. Idealmente, essa abordagem permite às lideranças identificar as principais ações, como a necessidade de se concentrar no uso de água e resíduos. Ela também transforma o processo que é frequentemente manual e/ou fragmentado em um abrangente e orientado por dados.

“

"Muitas atividades de ESG e CSR estão focadas na neutralidade de carbono e na diversidade e inclusão. Acredito que, especialmente na indústria farmacêutica, precisamos adicionar outro pilar: acesso e integridade."

“

"Temos um efeito halo com a covid-19. Isso ajudou a aumentar a confiança na indústria. Quantas empresas aproveitarão a oportunidade que existe agora para mudar?."



“

"Sempre há um aspecto humano em cada decisão. Por isso, resolvemos disponibilizar mais ferramentas de tomada de decisão digital para uso pelos representantes de vendas."

“

"Precisamos garantir que temos capacidade para responder a novos desenvolvimentos. Isso inclui, por exemplo, mudar as avaliações externas por meio das quais bancos e outros financiadores nos avaliam em termos de *compliance* e outras questões de ESG."

“

"As considerações de bioética se referem muitas vezes a dados, porque a questão subjacente é 'quais direitos de propriedade estão em perigo?'. É tecido humano, são fatores humanos tangíveis e intangíveis. É super importante reconhecer que você tem de respeitar isso."

Aprimore as equipes de *compliance* para assegurar, por exemplo, que os membros da equipe sejam capazes de responder a avaliações baseadas em ESG de investidores e credores.

Apoie a tomada de decisões éticas com tecnologia, por exemplo, com aplicativos móveis usados por representantes de vendas.

Envolve o *compliance* nas questões de precificação na agenda da gestão. Discussões sobre esse tópico já se iniciaram em fóruns da indústria, citando os objetivos das grandes organizações internacionais de saúde.

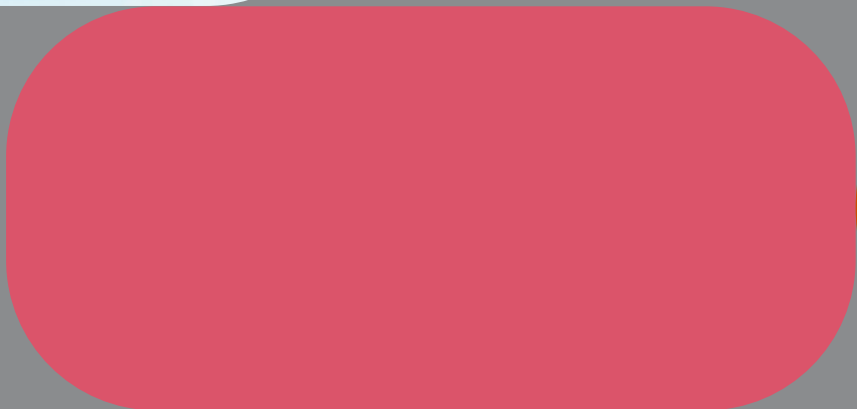
6.2

A visão da PwC

O processo de vacinação contra a covid-19 evidenciou problemas de acesso a medicamentos e de precificação. Países ocidentais desenvolvidos puderam pagar e acessar mais rapidamente as vacinas em comparação com outras regiões, como a África. As vacinas de mRNA são relativamente baratas, mas outras tecnologias, como terapias genéticas, estão se tornando cada vez mais caras e alcançam apenas uma parcela da população. A indústria precisa considerar como as empresas farmacêuticas podem ter um impacto maior com os medicamentos que desenvolvem para salvar vidas ou melhorá-las.



"A OMS (Organização Mundial da Saúde) definiu, como uma de suas metas, alcançar três milhões de pessoas a mais para a cobertura de saúde global. Como fazer isso? Por meio de acesso, precificação, saúde digital, entre outras maneiras. Acredito que teremos um papel a desempenhar na questão do acesso, dos preços e em parte do posicionamento da indústria nessa área."



6.3

Case: marketing ético

Veja um exemplo de um fornecedor europeu de opioides que implementou com sucesso um programa de marketing ético.

Desafio: os principais objetivos incluíam garantir que o marketing do produto da empresa fosse feito de forma ética e responsável, assim como ter controles vigentes sobre o uso da marca da empresa e dos ingredientes farmacêuticos que distribui por meio de acordos de licenciamento de entrada e saída.

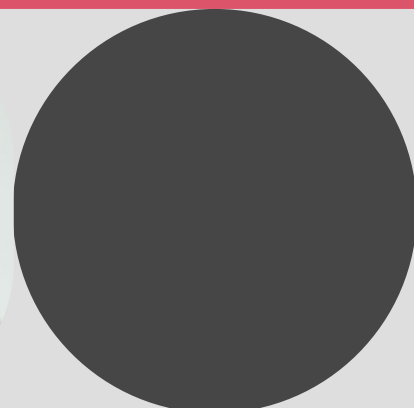
Abordagem: esta começou com o conselho de administração e foi implementada em toda a organização, assim como nos parceiros de licenciamento. A primeira etapa foi a criação de uma força-tarefa a pedido do braço consultivo do conselho. Uma "Declaração de Opioides" foi desenvolvida, a qual fornece diretrizes claras sobre, por exemplo, como a empresa comunica a questão dos opioides, incluindo orientação sobre imagens, tom e palavras que podem ou não ser usadas. Por exemplo, a companhia não permite minimizar o potencial impacto desses produtos, fazendo com que pareçam inofensivos, omitindo riscos ou usando imagens de estilo de vida. Foi implementado um programa de treinamento abrangente, juntamente com processos de aprovação, para garantir que a iniciativa seja "realmente vivida".

Resultados: a empresa tem agora um programa de governança abrangente, o "Uso Responsável de Opioides", operando em toda a organização e também com os parceiros externos. Isso minimizou as lacunas nos procedimentos de marketing entre a empresa e seus parceiros de negócios. Ela também evitou repetir os erros de outras companhias (por exemplo, nos EUA).



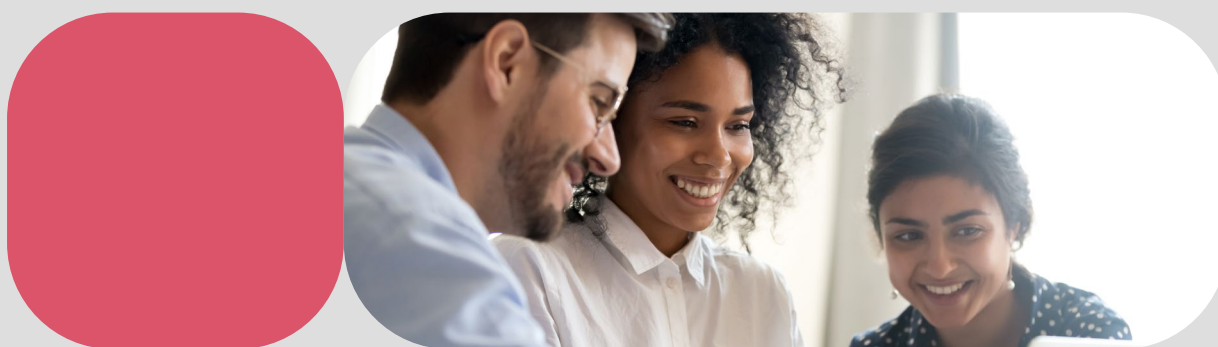
7

Desafio-chave:
tecnologia e investimentos
relacionados



A tecnologia foi vista pelos participantes do estudo como uma força motriz na transformação do *compliance*. A taxa exponencial da transformação digital oferece significativos desafios, riscos e oportunidades. Não apenas tecnologias individuais trazem seus próprios riscos, mas os efeitos combinados dos novos desenvolvimentos aumentam substancialmente os níveis de risco.

O problema mais importante citado foi o fato de a inovação tecnológica geralmente estar alguns passos à frente de qualquer mudança legal e regulatória, o que eleva significativamente o nível de ambiguidade e risco. Outro risco importante impulsionado pela tecnologia é o potencial de aumento da corrupção. A transformação digital torna cada vez mais difícil, por exemplo, detectar dependências e conflitos de interesse em uma indústria que é única em sua estreita interação com o setor de saúde. Os casos mencionados incluem como algoritmos, inteligência artificial (IA) e aprendizado de máquina são usados para a realização de diagnósticos e determinar quais medicamentos são favorecidos.



“

"Duas áreas centrais para investimentos em tecnologia envolvem nossos maiores processos: a avaliação de risco de *compliance* e o monitoramento de risco. Elas estão sendo simplificadas no momento e nosso objetivo é automatizar e globalizar esses processos-chave o máximo possível."

“

Temos de fazer mais com menos. Isso inclui, por exemplo, usar melhor a IA e a tecnologia para identificar irregularidades.”

A tecnologia também traz oportunidades essenciais para impulsionar a função do *compliance*. Os líderes dessa área estão investindo, de uma forma ou de outra, em tecnologia para simplificar sua função pela automação de tarefas operacionais rotineiras, como nas áreas-chave de monitoramento de risco, gerenciamento de avaliação e produção de relatórios.

7.1

Principais abordagens práticas

Os líderes de *compliance* identificaram várias iniciativas para lidar com a tecnologia, assim como seus riscos e suas oportunidades.

Concentre-se nas áreas em que o maior retorno do investimento pode ser obtido pela automação de tarefas operacionais rotineiras e padronizadas. Essa simplificação tecnológica libera tempo para participar dos estágios iniciais do processo e fornecer aconselhamento estratégico proativo, em vez de *ad hoc*.

Aprimore tecnologicamente as equipes de *compliance*. Isso inclui a nomeação de pessoas qualificadas para a equipe de *compliance* e/ou o aperfeiçoamento dos atuais membros da equipe para que possam fazer as perguntas certas aos especialistas e identificar os potenciais riscos e suas possíveis causas.

“

"Estamos bem no início de uma nova era da tecnologia, em que vamos liberar um grande número de tecnologias isoladas e também em conjunto. Portanto, precisamos de pessoas que as entendam a fundo ou que possam aprendê-las rapidamente, porque possuem formação na área. Elas normalmente trabalharão com equipes que cobrem diferentes estágios de desenvolvimento, desde a ideação, prototipagem, dimensionamento, pilotagem, e vão ajudá-las a desenvolver essas tecnologias de uma forma ética."



“

"A análise de dados está se tornando cada vez mais importante para a identificação, gerenciamento e prevenção de riscos. Não estou convencido de que o *compliance* precisa contratar diretamente essas habilidades. Podemos recorrer a análises comerciais. Mas a equipe de *compliance* precisa ter habilidades que saibam definir o que queremos que a análise de dados descubra, realizar essa pesquisa da causa raiz e determinar como lidar efetivamente com o problema."

“

"Há espaço para os tomadores de decisões políticas se tornarem cada vez mais educados acerca dessas questões. Isso poderia abarcar, por exemplo, a colaboração intersetorial e entre *stakeholders*, assim como o engajamento de especialistas de alto nível nessas áreas para consultá-los."



Aumente a conscientização dos tomadores de decisões políticas sobre potenciais riscos tecnológicos, por exemplo, por meio de associações da indústria.

7.2

A visão da PwC

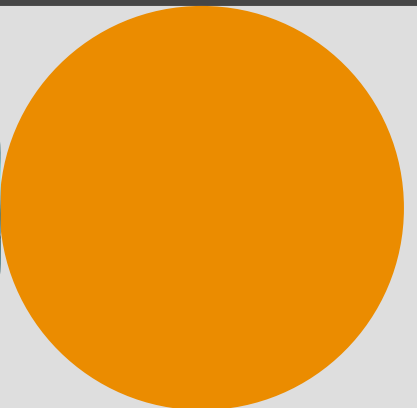
A velocidade do avanço digital acarreta inúmeros desafios significativos. Um deles é entender como as novas tecnologias estão mudando os modelos de negócios, assim como seus potenciais riscos e suas implicações para o *compliance*. Adotar uma abordagem proativa é importante, pois as regulamentações costumam ficar atrás dos desenvolvimentos tecnológicos.

Além disso, a tecnologia pode impulsionar a forma como o *compliance* opera. As equipes da área podem aproveitar melhor a análise de dados e as tecnologias inteligentes que permitem automatizar procedimentos manuais padronizados e visualizar em tempo real a dinâmica de risco. Isso liberará recursos para se concentrar em questões centrais, ajudando-as a serem parceiras de negócios proativas.



8

Aproveitando as últimas tecnologias para automatizar e agilizar processos de *compliance*



Equipes de *compliance* estão obtendo resultados significativos e positivos em áreas que normalmente possuem processos manuais complexos. Os cases a seguir, relativos a interações com parceiros comerciais e profissionais de saúde, fornecem um exemplo dos benefícios que podem ser alcançados e das abordagens adotadas.

8.1

Case: gestão de engajamento em saúde

Desafio: reduzir o número de verificações manuais antes de envolver um fornecedor e os riscos, além de aprimorar as oportunidades de consultoria de valor agregado para o *compliance*.

Abordagem: processos como obtenção de aprovações, realização de análises de valor de mercado justo e garantia de uma contratação adequada são automatizados sempre que possível. "Controles inteligentes", baseados em critérios transparentes e claramente definidos sobre quando e como o *compliance* se envolve, também são incorporados. Essa estratégia permite uma abordagem baseada em riscos, na qual o *compliance* analisa interações com alto perfil de risco mais de perto, em vez de revisar e aprovar todos os contratos de engajamento padrão.

Em outros casos, a equipe médica faz o cálculo do valor de mercado justo, pois geralmente está mais próxima dele do que o time de *compliance*. Enquanto isso, ela fornece os critérios para classificar os profissionais de saúde (HCPs), a estrutura de *compliance* e os riscos que precisam ser cobertos. A propriedade fica com o negócio e o *compliance* fornece essencialmente um papel de consultoria.

Resultados: o nível de gargalos no *compliance* é significativamente reduzido, liberando tempo da equipe de *compliance* para oferecer mais aconselhamento de valor agregado.

8.2

Case: conheça seu parceiro de negócio

Desafio: otimizar o processo *Know Your Business Partner* (KYBP) para clientes internos, parceiros comerciais e equipe de *compliance*, liberando tempo para todas as partes.

Abordagem: os ganhos obtidos com o uso da tecnologia no processo KYBP são impulsionados pela automação e incorporação de atividades de *compliance* nos processos essenciais do negócio.

Resultados: o número de verificações manuais, como triagens de antecedentes, são significativamente diminuídos. A experiência do usuário é simplificada, o que cria uma melhor experiência do cliente dentro da empresa e para os parceiros comerciais.

8.3

Case: usando IA para reduzir riscos de terceiros

Desafio: automatização dos processos de monitoramento e alerta de risco reputacional de terceiros.

Abordagem: o módulo de IA da solução de KYPB da PwC constantemente analisa a base de fornecedores para monitorar algum sentimento negativo no noticiário. Uma vez que um fornecedor entra para a base (*onboard*), informações externas disponíveis são continuamente analisadas para identificar como sua atuação no mercado pode alterar seu perfil de risco. Por exemplo, a solução pode apontar que determinado fornecedor foi mencionado negativamente em uma grande plataforma de notícias.

Resultados: os recursos do *compliance* usados nesse tipo de monitoramento de risco são reduzidos. Quando essa capacidade de IA é adicionada à ferramenta de *onboarding* de terceiros, para automação e digitalização dos fluxos de trabalho, ela fornece ganhos adicionais de custo-benefício.





9

Marketing e comunicação externa: redes sociais



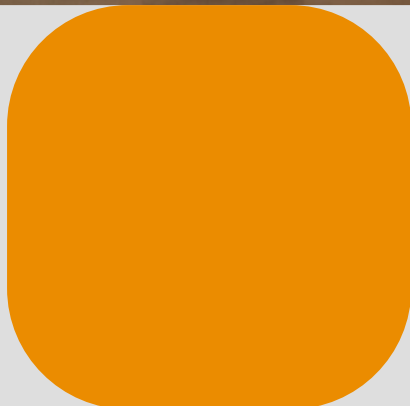
O marketing e as comunicações externas, como as que envolvem pacientes, parceiros comerciais e profissionais de saúde, trazem vários desafios atuais e emergentes ao *compliance*. São muitas as oportunidades para melhorar a comunicação com base no conhecimento e apoiar uma tomada de decisão bem-informada, minimizando, assim, potenciais riscos reputacionais. Foram citadas pelas lideranças três áreas-chave em que existem lacunas significativas entre as atuais e as prováveis práticas futuras de *compliance*: o uso das redes sociais com pacientes, profissionais de saúde e funcionários.

De acordo com o portal Statista,¹ mais de 70% dos adultos dos EUA e 63% da União Europeia possuem uma conta de rede social. Esse número deve aumentar para mais de 90% em ambos até 2026. Comunidades on-line de saúde se tornaram uma importante fonte de informação. Os pacientes compartilham cada vez mais na internet, de forma voluntária, informações sobre suas experiências. Isso significa que, em um número crescente de casos, essas pessoas estão postando sobre eventos adversos em blogs, fóruns, chats e podcasts, assim como nas redes sociais das empresas farmacêuticas. Ao mesmo tempo, as redes sociais oferecem oportunidades para educar melhor profissionais de saúde e pacientes, assegurando que informações cientificamente precisas estejam disponíveis, potencialmente aprimorando as estratégias de avaliação e mitigação de riscos.

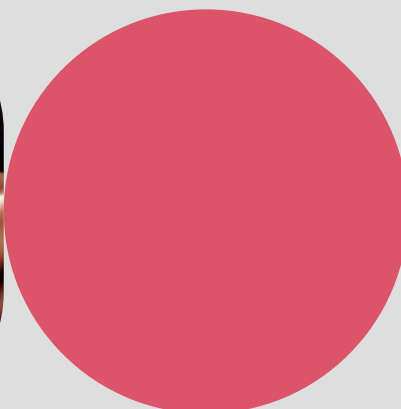
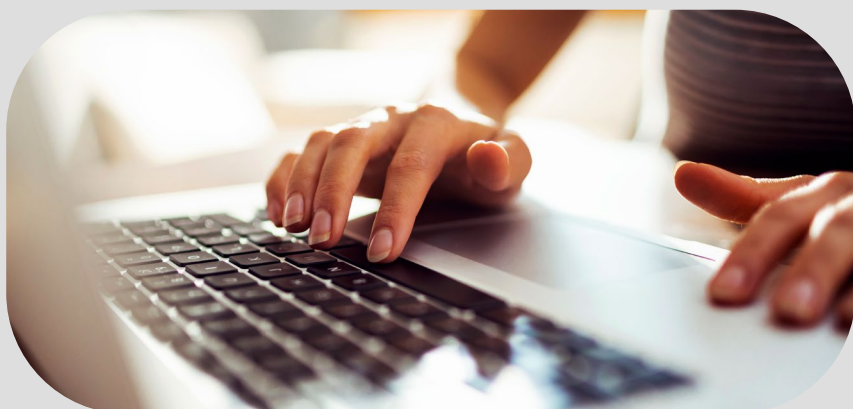
Mais de dois terços² dos profissionais de saúde usam as redes sociais para trocar ideias, informações, perguntas e aprender sobre medicamentos, dispositivos médicos e abordagens de tratamento. A maioria dos participantes do estudo relatou o sentimento de que as farmacêuticas estão investindo menos do que o necessário no uso desses canais para se comunicar com profissionais de saúde. Eles sustentaram que ter programas de comunicação on-line multicanais e estruturados com esses profissionais deve ser um padrão para as futuras práticas de *compliance*.

¹ Esses números foram fornecidos pela empresa Statista em 11 de maio de 2022.

² Artigo de Danny Flamberg, publicado no site pm360online.com, em 11 de fevereiro de 2021.



"No mundo real, as redes sociais são usadas várias vezes ao dia pela maioria das pessoas. No entanto, em nossa indústria, é difícil transferir essa prática para o local de trabalho devido às estruturas regulatórias e códigos, que governam o que podemos ou não fazer. Portanto, acredito que seria do interesse dos nossos pacientes se os reguladores refletissem sobre esse problema e como reduzir essa lacuna na forma como a sociedade e a indústria farmacêutica usam essas redes."



A lacuna entre o uso diário das redes sociais e as regulamentações aplicáveis à indústria farmacêutica também cria riscos vindos dos funcionários, como os que curtem ou compartilham informações nessas plataformas, que poderiam ser consideradas divulgação para o público ou divulgação *off-label*.

9.1

Principais abordagens práticas

Os participantes identificaram várias práticas-chave a ajudar o *compliance* a lidar com as oportunidades e os desafios das redes sociais.

Use as associações da indústria para obter mais orientação

A maioria dos participantes sentiu que as associações setoriais têm um papel importante a desempenhar no oferecimento de orientação por esclarecimentos regulatórios sobre o uso das redes sociais.

Implemente diretrizes de comunicação para redes sociais na empresa

Essa abordagem engloba desde o monitoramento, a avaliação e o relato dos riscos das mídias sociais até a adoção de cases para ilustrar a forma correta de usá-las em situações específicas (por exemplo, para o engajamento do paciente) e ainda ajudar a criar uma cultura corporativa mais ciente dos riscos nessa área. Como a responsabilidade por essa questão recai sobre a equipe de comunicação, e não diretamente sobre o *compliance*, é importante ter uma estrutura de governança clara com as tarefas-chave bem definidas.

“

"A colaboração setorial começou por meio das associações. A pesquisa da indústria no ano passado identificou o uso de redes sociais e influenciadores como um dos maiores riscos emergentes. Logo teremos uma orientação, mas, como provavelmente será global, será de alto nível."



“

"Somos uma das poucas indústrias que têm representantes de vendas em campo. Quem mais tem? Mais e mais hospitais, instituições de saúde e profissionais da área fecharam suas portas para eles. A próxima geração de médicos passa 80% do tempo na internet e em outras redes sociais. Portanto, gradualmente mudaremos do ambiente comercial para trocas científicas altamente qualitativas, adaptadas a um ambiente multicanal."



Planeje e estabeleça programas de comunicação multicanal com profissionais de saúde

Os programas devem atender às principais necessidades dos profissionais de saúde e à forma como usam as principais redes sociais para diferentes propósitos (por exemplo, YouTube para educação, e outros canais para trocas entre pares).

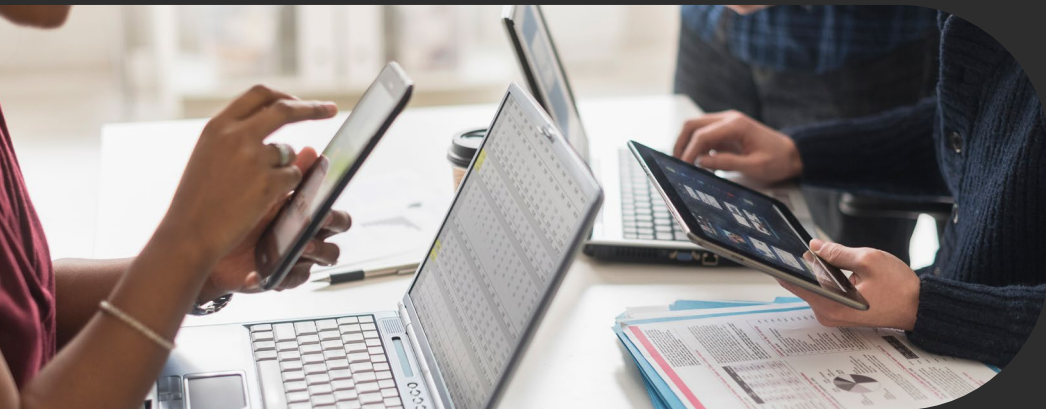
Forneça treinamento e ferramentas de suporte à tomada de decisão para os funcionários minimizarem os riscos potenciais decorrentes das redes sociais

Isso abarca desde programas de educação baseados em cases, que explicam a lógica subjacente, até aplicativos de tomada de decisão para dispositivos móveis.

9.2

A visão da PwC

Os benefícios óbvios – de segurança para os pacientes e conscientização/educação para os profissionais de saúde das farmacêuticas – de ser capaz de fornecer informações precisas e não promocionais via redes sociais precisam ser equilibrados com os riscos da segurança do paciente de membros do público sendo expostos a conteúdo farmacêutico. Os maiores desafios para a indústria são o de ser capaz de criar conteúdo apropriado sobre um produto, uma indicação ou área terapêutica que não seja considerado promocional e de gerenciar os riscos regulatórios associados. A PwC está trabalhando com o setor e um dos principais reguladores europeus para identificar um caminho a seguir.



"Como parte de nosso papel de informar e aprimorar a confiança na tomada de decisões de E&C em toda a empresa, o *compliance* precisa considerar como podemos usar as redes sociais para impulsionar a agenda do conhecimento. Não é fácil. Precisamos reformular as políticas e encontrar soluções ágeis, como aplicativos fáceis de usar. Isso está se tornando ainda mais importante com o trabalho digital e remoto. É definitivamente uma área em que precisamos trabalhar."





10

Desafio-chave:
trabalhando com outras
linhas de defesa



Todos os participantes da pesquisa concordaram que o próprio negócio – a primeira linha de defesa (LOD) – era seu foco principal. A maioria sustentou ainda que o futuro do *compliance* envolverá cada vez mais a transferência de certas atividades para essa LOD. O uso de “controles inteligentes”, que identifique critérios para quando e como a função do *compliance* deve estar envolvida, e a incorporação dessa função nos sistemas de negócios facilitarão essa movimentação (exemplos são fornecidos na Seção 8).

Todas as lideranças de *compliance* se mostraram cientes da necessidade de simplificar e automatizar sempre que possível, além de unir forças (por exemplo, com a auditoria) para reduzir os recursos implicados nessas atividades tanto com os clientes internos quanto com parceiros. A maioria acredita que o *compliance* não pode ser totalmente disseminado, incorporado ou delegado, porque a função de governança é sua responsabilidade. Por fim, a maioria relatou o sentimento de que sempre será preciso algum grau de tomada de decisão humana – especialmente quando existe um alto nível de ambiguidade.

“

"Estamos cada vez mais transferindo o *accountability* para a primeira LOD, que é o negócio. Vejo isso como um sinal de maturidade."



10.1

Principais abordagens práticas

As lideranças de *compliance* identificaram quatro práticas que as ajudaram a trabalhar melhor com outras linhas de defesa.

Foque nas melhorias de processo para a primeira LOD – o negócio. Essa prática libera recursos para prover uma consultoria estratégica proativa e ajudar a fornecer defesa onde ela tem o maior impacto positivo no final. Também aborda os problemas de pressão de tempo e a subsequente impaciência com os “detalhes chatos” do *compliance*.

Coordene auditorias e revisões de *compliance* para otimizar recursos. Isso também ajudará a diminuir as pressões sobre os parceiros de negócios.

Assegure discussões e revisões interfuncionais regulares com outras LODs. Essa prática ajuda a concentrar as atividades e identificar áreas para melhoria contínua.



"As forças precisam estar unidas, em vez de alinhadas. Os afiliados e distribuidores estão sobrecarregados com diferentes tipos de auditoria todos os anos. O futuro tem espaço para apenas uma ao ano, uma vez que as unidades de negócios estão se tornando muito pressionadas com os requisitos sobrepostos de várias LDOs. Isso seria realizado de acordo com cada país. Por exemplo, dizemos ao afiliado da Índia que agosto de 2022 é mês de auditoria. Se alguém quiser ir lá, esse é o momento. Isso imitaria a forma como as empresas realizam o processo orçamentário anual em toda a organização."

“

"Temos um diálogo estruturado e uma colaboração interfuncional estreita para evitar áreas operando de forma isolada. A auditoria interna é o exemplo mais importante. Temos um diálogo de mão dupla contínuo com eles. Antes de auditarem um país, ou uma função, eles nos perguntam se queremos que se concentrem em algo. E vice-versa. Quando fazem sua auditoria e têm perguntas relacionadas à nossa área, nós os ajudamos a entender o problema. Para uma contínua melhoria, colaboramos com outras funções, como finanças e na área de monitoramento. À medida que a tecnologia e a indústria evoluem, creio que muito mais poderá ser feito nessa área."

“

"Estamos nos concentrando em construir processos mais rápidos, fáceis e automatizados. Vamos simplificar os que são padronizados com requisitos de tomada de decisão menos complexos, como 'Conheça seu cliente'. A maior parte do nosso trabalho deve ser automatizada com incorporação inteligente para reduzir a necessidade de que isso seja feito na função de *compliance* – a segunda LOD. Mas você não pode disseminar e integrar totalmente a função. Os aspectos de governança e supervisão de um Sistema de Gestão de Clientes (CMS) não podem ser delegados."

Apoie as discussões e revisões interfuncionais com o uso inteligente da tecnologia. A automação de atividades padronizadas e controles inteligentes – que especificam os critérios de envolvimento do *compliance* – ajudam a simplificar e incorporar processos sempre que possível.

10.2

A visão da PwC

No futuro, o *compliance* será mais estratégico, cada vez mais automatizado e incorporado às operações comerciais das organizações. O *compliance* por design será comum. Essa previsão significa que o *compliance* estará cada vez mais integrado às funções de linha de frente e tecnologias, como vendas, marketing e compras.



11

Conclusão



Encarar a jornada do *compliance* do futuro implica enormes desafios e oportunidades para proteger e promover o crescimento dos negócios farmacêuticos e sua reputação. O ritmo das mudanças externas, como o das regulamentações e tecnologias, significa que ficar parado não é uma opção. Ao debater ideias práticas com as lideranças da área e aprofundar nossa pesquisa e nosso desenvolvimento neste campo, almejamos ajudar a tornar a transformação do *compliance* em uma experiência tanto eficaz quanto mais adaptada a atender às necessidades de cada organização.



Contatos



Bruno Porto

Sócio e líder do setor de Saúde

bruno.porto@pwc.com



Jacques Moszkowicz

Sócio e líder do setor de Saúde da Strategy& no Brasil

jacques.moszkowicz@pwc.com



Francisco Macedo

Sócio e líder de Risk Services

francisco.macedo@pwc.com



Hugo Spindola

Sócio

hugo.spindola@pwc.com



www.pwc.com.br



Neste documento, "PwC" refere-se à PricewaterhouseCoopers Brasil Ltda., firma membro do network da PricewaterhouseCoopers, ou conforme o contexto sugerir, ao próprio network. Cada firma membro da rede PwC constitui uma pessoa jurídica separada e independente. Para mais detalhes acerca do network PwC, acesse: www.pwc.com/structure

© 2023 PricewaterhouseCoopers Brasil Ltda. Todos os direitos reservados.