

Os pilares jurídicos da inovação no segmento farmacêutico

Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)

Lei brasileira Anticorrupção (LAC)

Apresentação Sindusfarma

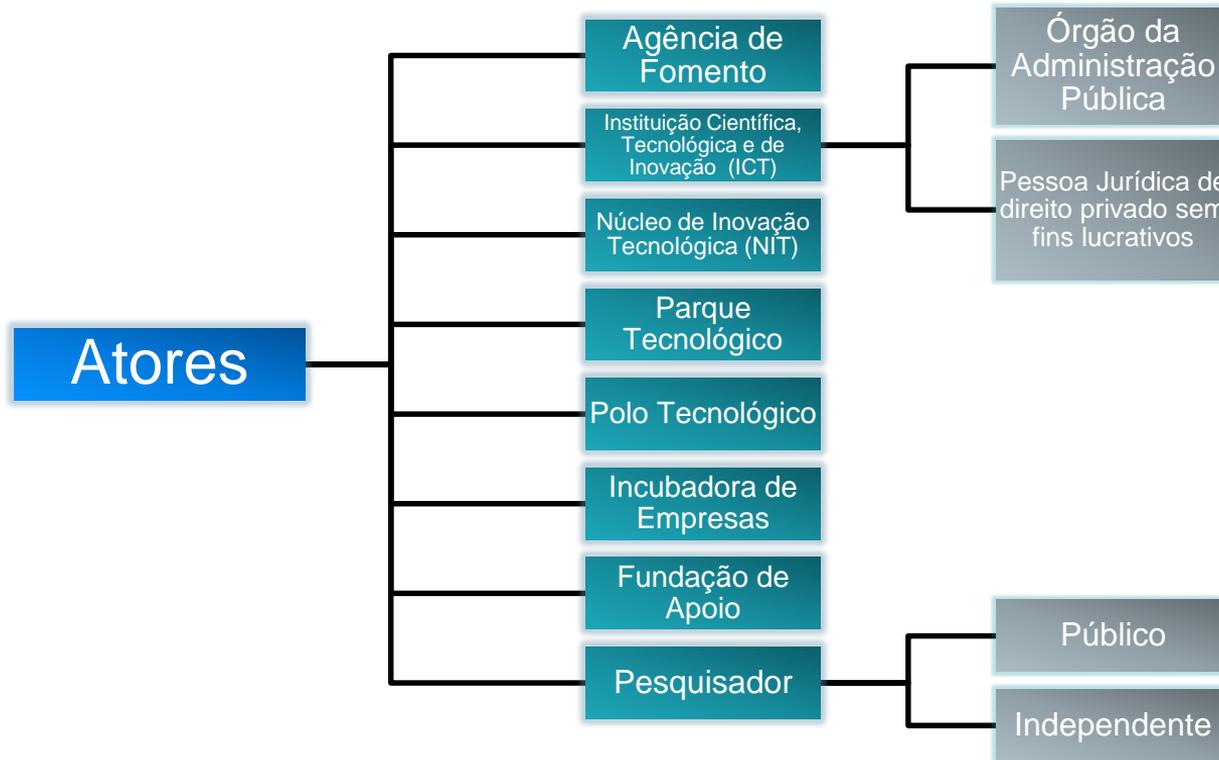
14 de novembro de 2019

SUMÁRIO

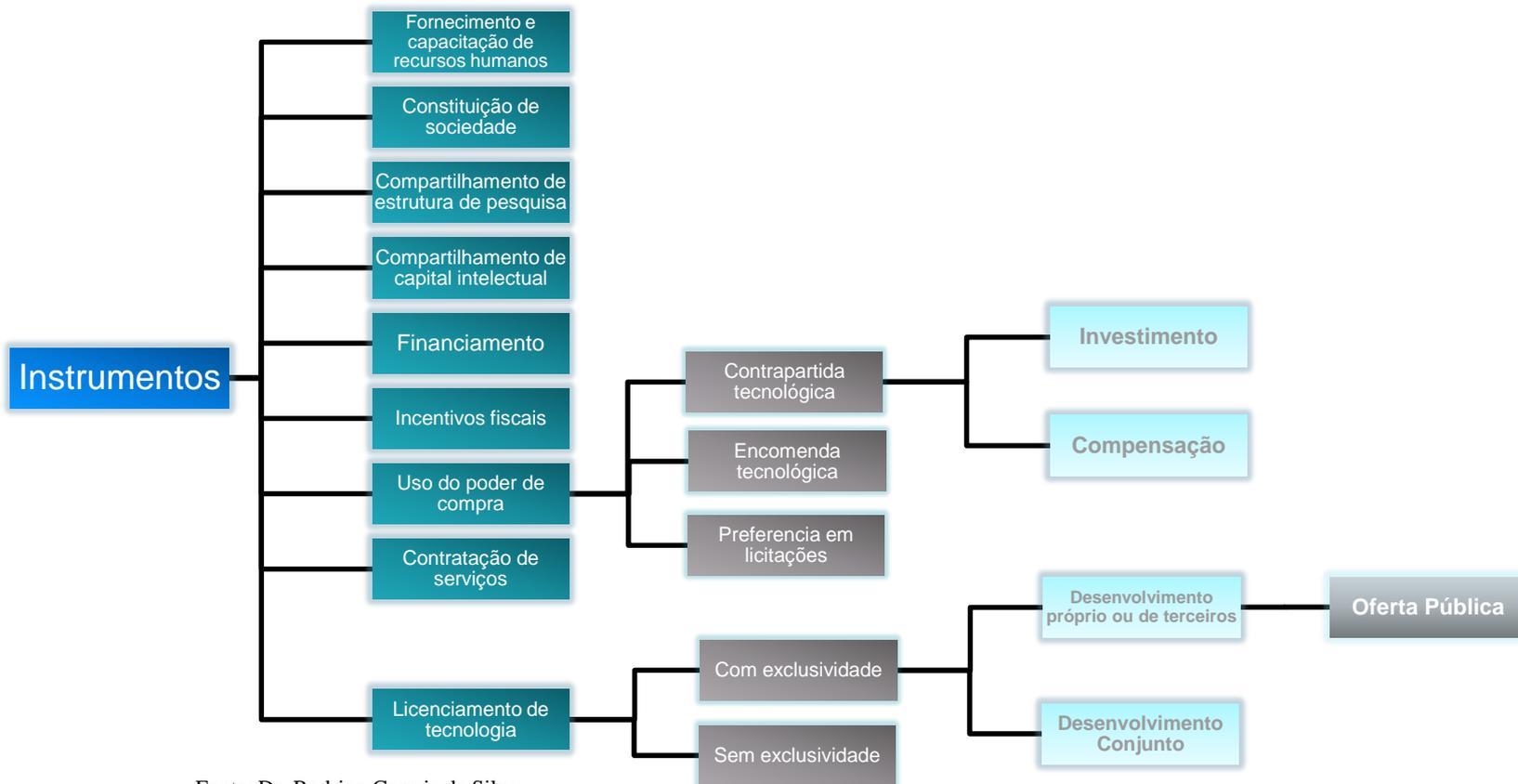


- I. Apresentação da Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil.
- II. O Panorama da Inovação Farmacêutica.
- III. A Nova Lei de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) e seus impactos no contexto da inovação.
- IV. Compliance – Inovação e Integridade nos Sistemas de Gestão.
- V. A Lei Anticorrupção (LAC).

O panorama da inovação farmacêutica – Novo Marco Legal – Lei nº 13.243/2016



O panorama da inovação farmacêutica – Novo Marco Legal – Lei nº 13.243/2016



Ciclo virtuoso: Criação – Invenção – Inovação e a Influência da LGPD



Empresas privadas
Start-ups
ICTs – privadas e públicas
NITs

Uma visão geral sobre a LGPD (Lei nº 13.709/2018)

Uma regra para **todos**

Cria um cenário de segurança jurídica válido para todo o país.



Mais para o **cidadão**

O Consentimento é a base para que os dados possam ser tratados.

Penalidades rígidas

Falhas de segurança podem gerar multas pesadas.



Definição do **conceito**

Estabelece, de maneira clara, o que são dados pessoais.

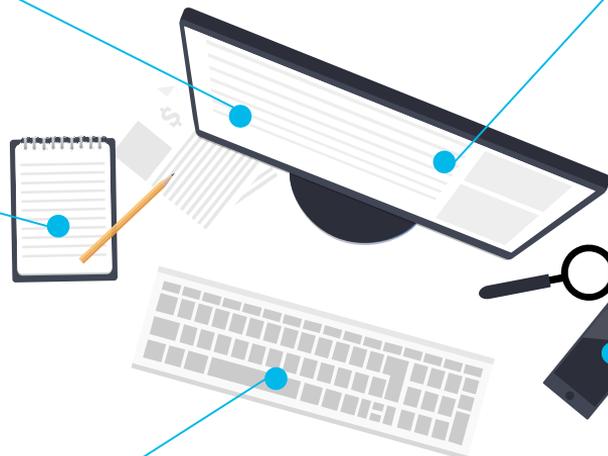
Finalidade e **necessidade**

São quesitos do tratamento que devem ser previamente informados ao cidadão.



As **exceções**

Sem consentimento, só se for indispensável para cumprir critérios legais.



Uma visão geral sobre a LGPD (Lei nº 13.709/2018)

Transparência

Se ocorrer vazamento de dados, a **ANPD** e indivíduos afetados devem ser avisados.



Abrangência extraterritorial

Não importa se a organização ou o centro de dados estão dentro ou fora do Brasil.



Gestão de riscos e falhas

Quem gere base de dados pessoais terá que fazer esta gestão.



Transferência internacional

Permite o compartilhamento com outros países que também protejam seus dados.



Responsabilidade

Define os agentes de tratamento de dados e suas funções.



Fiscal centralizado

Ficará a cargo da Agência Nacional de Proteção de Dados (**ANPD**).



Alguns conceitos da LGPD



A quem se aplica

A LGPD se aplica a qualquer pessoa – natural ou jurídica de direito público ou privado – que realize tratamento de dados pessoais, ou seja, exerça atividade em que se utilizem dados pessoais (coleta, armazenamento, compartilhamento, exclusão, etc.), inclusive nos meios digitais.



Dados pessoais

Segundo a lei, dados pessoais é qualquer informação que possa identificar uma pessoa direta ou indiretamente; Dados cadastrais (nome, CPF, email, telefone, endereço, etc.); Dados de GPS, informações eletrônicas (endereço IP).



Dados pessoais sensíveis

Filiação a organização religiosa, política ou filosófica;
Origem étnica ou racial;
Opinião política;
Filiação a sindicatos;
Dados biométricos ou **genéticos**;
Dados de saúde, proteção à vida ou vida sexual;
Regras mais rígidas e maiores sanções para eventuais problemas (2% do faturamento anual / teto de R\$ 50 milhões).



Exemplos

Relação entre usuários e serviços de internet;
Relação entre empresas e clientes;
Relação trabalhistas;
Relação entre médicos, hospitais, laboratórios, indústria farmacêutica e pacientes;
Negócios mesmo que offline;
Qualquer atividade que utilize dados pessoais.

Direitos dos titulares dos dados

Confirmação da existência de tratamento.

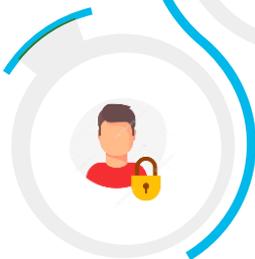
Acesso aos seus dados armazenados.



Correção de dados incompletos.

Anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados ilicitamente.

Eliminação de dados pessoais.



LGPD



Portabilidade dos dados a outro fornecedor de serviço ou produto.

Informação das entidades com as quais o controlador realizou uso compartilhado de dados.

Informação sobre a possibilidade de não fornecer consentimento.



Revogação do consentimento.

Reclamação à autoridade nacional.

Oposição ao tratamento, se irregular.

Bases legais para tratamento de dados

Para tratamento de dados pessoais é preciso um ou mais requisitos listados na **LGPD**.



Consentimento explícito da pessoa e para um fim definido.

Principal e preferencial pela lei.



Sem consentimento da pessoa quando for imprescindível para:

- Cumprimento de Obrigação Legal;
- **Estudos por Órgão de Pesquisa;**
- Execução de Contrato / Diligências Pré Contratuais;
- Exercício Regular de Direitos;
- **Proteção da Vida;**
- **Tutela da Saúde;**
- Interesses Legítimos do Controlador / Terceiro;
- Proteção ao Crédito.

Empresas precisam ter em seu plano da LGPD todo mapeamento dos dados armazenados e o requisito legal atribuído para cada informação.

Mais fundamentos da LGPD

DPO

Data Protection Officer



Deve reportar diretamente ao mais alto nível de direção;

Deve ter autonomia e estabilidade;

Deve possuir independência financeira;

Obrigatório para empresas que tratam dados;

Recepciona e atende as demandas dos proprietários dos dados;

Interage com a ANPD;

Deve orientar funcionários da empresa sobre as práticas de proteção de dados;

Comunicar eventual violação de segurança;

Pode ser CLT ou PJ; e

Aguardando maior regulamentação pela autoridade nacional de proteção de dados.

A **LGPD** mudará a maneira de fazer negócios, seus processos atuais podem se tornar ilegais



ANPD

Agência Nacional de Proteção de Dados

Criada em 09 de julho de 2019;

Deve zelar pela proteção de dados pessoais;

Criar regulamentações sobre a LGPD;

Fiscalizar o cumprimento da lei (inclusive tratamento de denúncias recebidas);

Aplicar medidas administrativas ou sanções às empresas.

Quais dados pessoais as empresas farmacêuticas devem gerir para proteger o processo de inovação ?



As empresas farmacêuticas normalmente possuem uma grande quantidade de dados pessoais, de dados de funcionários aos de fornecedores e consumidores, todos os quais devem ser protegidos.

Dentre os quais destacam-se:

- Dados mantidos em sistemas de consumo/gestão
- Bases de dados do paciente
- Arquivos de RH do funcionário, como endereços (incluindo e-mail)
- Dados bancários/cartão de pagamento
- Datas de nascimento
- Fichas médicas/formulários de triagem médica
- Questionários
- Formulários de consentimento médico
- Registros de contato/comunicação do consumidor
- Dados pessoais do fornecedor

A large blue triangle on the left side of the slide contains the text 'GDPR' in white. The background of the triangle is filled with a pattern of binary code (0s and 1s) and several light blue stars, reminiscent of the European Union flag.

GDPR

LGPD - lei geral de proteção de dados

A lei Europeia que inspirou a Brasileira

Origem da LGPD - Europa



Uma tendência mundial em controle ao tratamento de dados pessoais, onde vários países já possuem suas leis.

Com a **LGPD** o Brasil entra para este grupo de países.



Origem

GDPR (General Data Protection Regulation) promulgada pela União Europeia em 25 de maio de 2018 e em vigor desde então.



Lei Brasileira

Lei 13.709/2018, promulgada em 14 de agosto de 2018, com entrada em vigor em 14 de agosto de 2020.



Impactos

Impactos direto em empresas de qualquer tamanho que realizam tratamento de dados.*

*Tratamento de dados: coletar, manter, armazenar ou vender de alguma forma os dados pessoais adquiridos dentro do território nacional.

Europa - Realidade desde maio de 2018

Mais de **60 casos** com multas milionárias. A aplicação da GDPR resultou em um montante de multas no valor de aproximadamente **56 milhões de euros**.

Mais de **89 mil casos de notificações** sobre vazamento de dados em apuração.



Foram realizadas aproximadamente **144.376 reclamações** às autoridades de proteção de dados europeias por supostas violações à GDPR.

Principais casos de sanção - **Facebook** (US\$ 1,6 bi); **Google** (€ 50 mi); **British Airways** (US\$ 230 mi); **Hospital Barriero Montijo - Portugal** (€ 400 mil); etc.

57% dos europeus sabem que existe uma autoridade pública.

responsável pela proteção de dados pessoais, fiscalização e punição de companhias que não cumpram a lei (**ANPD no Brasil**).

Europa - Rigidez da norma

O **titular** está no **controle** de seus dados.

Diante desses fatos, a principal lição extraída da lei é a necessidade de criar uma nova cultura para as organizações.

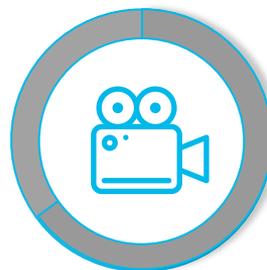
Tendência da Indústria Farmacêutica



A indústria depende muito de **dados centrados no paciente**.

Os danos à reputação de uma empresa, bem como a perda de confiança do consumidor, se ocorrer uma violação não pode ser subestimada. É vital que todas as partes da indústria, incluindo as equipes de pesquisa e também vendas e eventos, sejam rigorosas na sua abordagem para a implementação da LGPD.

Haga Hospital – Países baixos



Hospital holandês foi multado em **€ 460 mil** por falha na segurança da informação sobre dados sensíveis sobre pacientes que deveriam ser privativos.



LGPD - lei geral de proteção de dados

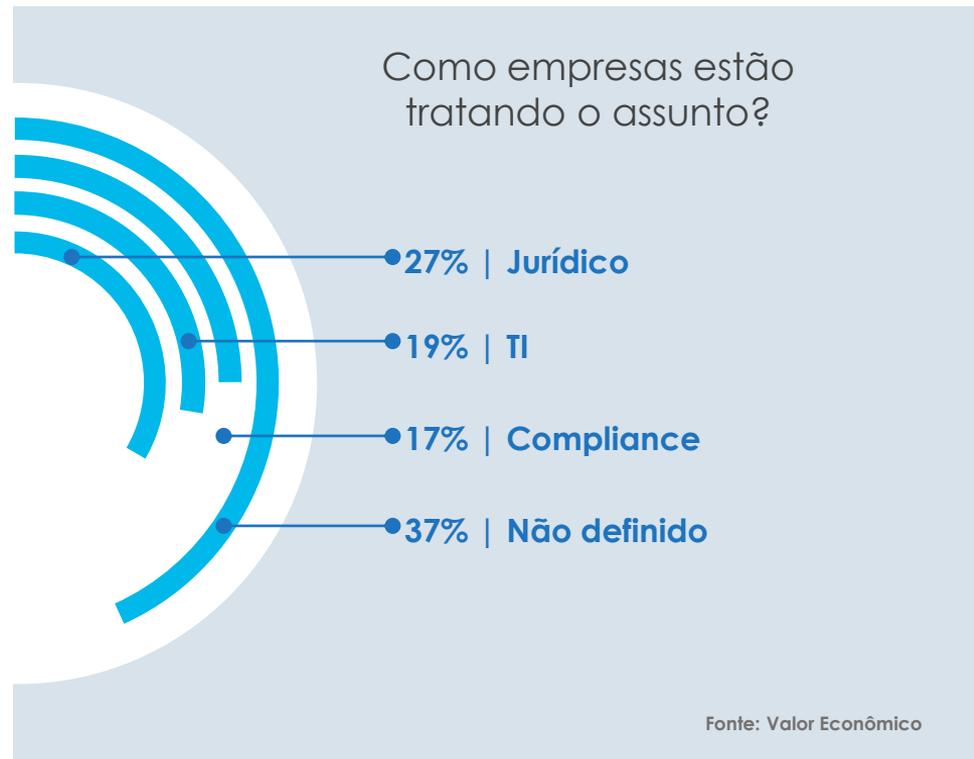
Áreas corporativas envolvidas

O Quarteto Institucional

As principais áreas envolvidas são: **Jurídico**, **TI**, **Compliance** e **Governança**.

Em levantamento realizado com **250** companhias de médio e grande porte, **46%** delas ainda **NÃO** iniciaram nenhum processo sobre a **LGPD**.

Uma adequação eficiente para atender a **LGPD** deve envolver uma equipe multidisciplinar, englobando todas as principais áreas de interferência da Lei Geral de Proteção dos Dados Pessoais.



Como cada área deve atuar

Compliance

Definição das diretrizes legais e documentos necessários para o planejamento de compliance e implementação da nova LGPD.

Gestão e Governança

Elaboração do programa de gestão, governança e reestruturação de empresas, para promover as mudanças necessárias na corporação.



Jurídico

Possuir uma consolidada atuação perante órgãos reguladores e destaque em demandas do direito do consumidor e segurança cibernética.

Tecnologia

Apresentar uma equipe altamente especializada e com grande experiência em TI, capaz de identificar e adequar todos os aspectos técnicos da legislação.

Resumo das principais medidas a serem tomadas pelas empresas da indústria farmacêutica



- Realizar auditoria de dados para definir como é usado para fins de vendas e marketing
- Excluir informações que não são relevantes para sua finalidade ou negócio
- Possuir um único ponto de acesso para seu banco de dados
- Definir a base legal para o processamento de dados, por exemplo, consentimento, interesse legítimo, interesse vital, obrigação legal ou tarefa pública
- Informar os titulares dos dados sobre as informações mantidas, base jurídica, finalidade e como recusar-se através de um aviso de informação, um aviso de proteção de dados em uma comunicação, um aviso de alteração de termos em um site ou outros meios apropriados
- Definir a abordagem de proteção de dados da empresa e sua política de proteção de dados
- As declarações e os processos da LGPD devem ser documentados (mapeamento do tratamento de dados) e as empresas devem produzir uma avaliação de impacto de privacidade

Resumo das principais medidas a serem tomadas pelas empresas da indústria farmacêutica



- Garantir a presença de um oficial de proteção de dados (DPO) nomeado
- Informar e treinar seus funcionários, para que estejam cientes e alinhados
- O maior risco de proteção de dados pessoais para empresas farmacêuticas são representantes de vendas que utilizam suas próprias listas de bancos de dados
- Restringir o acesso ao banco de dados é a chave para minimizar uma violação
- Redigir regras sobre o uso de banco de dados em contratos de trabalho
- Preparar-se para responder no caso de um pedido de acesso ou reclamação de um titular de dados, ou em relação a uma violação da LGPD junto aos órgãos administrativos (ANPD)



LAC - Lei brasileira Anticorrupção

Compliance

Inovação dos sistemas de gestão

Compliance Anticorrupção

Programa de Integridade

COMPLIANCE



Governança



Legislação



Riscos



INOVAÇÃO
Melhores práticas



Políticas



Transparência



Gestão de Crise

Compliance Anticorrupção

Programa de Integridade



Lei Anticorrupção Brasileira

Aplicável às **sociedades**, personificadas ou não, **fundações** e **associações** constituídas ou estrangeiras que tenham sede, filial ou representação, de fato ou de direito, no Brasil.

Condutas coibidas

- Prometer, oferecer ou dar, direta ou indiretamente, vantagem indevida a agente público.
- Em **contratos públicos**: frustrar a competitividade de licitações, prorrogar indevidamente contratos, fraudar o equilíbrio econômico-financeiro de contratos com o Poder Público.
- **Responsabilidade objetiva**, independe de dano.



Compliance Anticorrupção

Programa de Integridade



REFERENCIAL NORMATIVO

Lei n.º 12.846/2013 responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira.

Decreto n.º 8.420/2015 regulamenta a Lei n.12.846/2013.

ABNT, NBR ISO 19600 sistema de gestão de compliance em uma organização.

ABNT, NBR ISO 31000 fornece princípios e diretrizes genéricas para a gestão de riscos.

ABNT, NBR ISO 37001 requisitos e orientações para o estabelecimento, implementação, manutenção, análise crítica e melhoria de um sistema de gestão antissuborno

Compliance Anticorrupção

Programa de Integridade



Sanções administrativas

- Multa de até **20% do faturamento** bruto do último exercício;
- Multa de até **R\$ 60 milhões**, quando não possível aferir faturamento;
- Multa nunca inferior à vantagem indevida obtida;
- **Sem prejuízo do ressarcimento.**

Sanções Judiciais

- Perdimento de bens, direitos ou valores obtidos pela infração;
- Suspensão ou interdição parcial de atividades;
- Dissolução compulsória da pessoa jurídica;
- Proibição de subsídios, incentivos, empréstimos públicos por até 5 anos.

Compliance Anticorrupção

Programa de Integridade



OBJETO

Conjunto de **mecanismos e procedimentos internos de integridade**, auditoria e incentivo à denúncia de irregularidades.

- **Código de Ética e de Conduta**, políticas e diretrizes com objetivo de detectar e sanar desvios, fraudes, irregularidades e atos ilícitos praticados contra a Administração Pública.

PLANEJAMENTO E IMPLANTAÇÃO

Diretrizes, procedimentos e documentos necessários para **implantação de uma estrutura de compliance anticorrupção**.

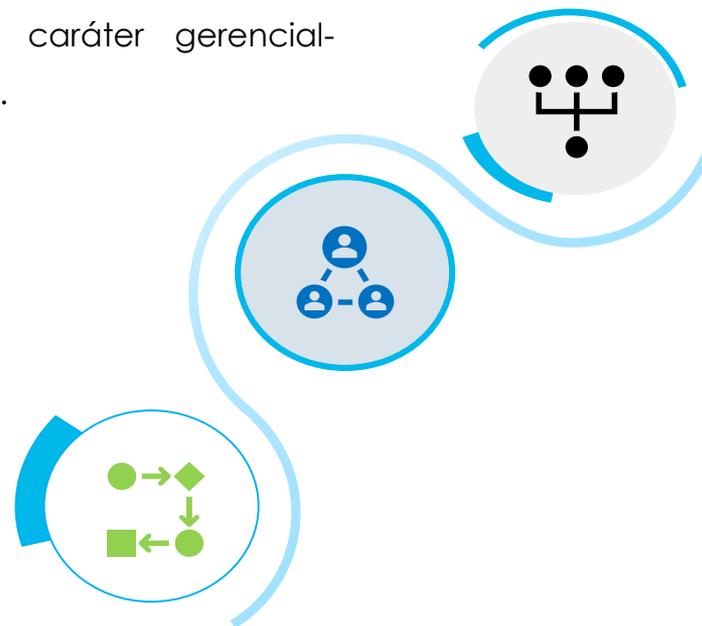
- Tratamento de riscos de corrupção;
- Redução de até 4% da multa aplicável;
- Controle e gerenciamento de crises.

Compliance Anticorrupção

Programa de Integridade

GOVERNANÇA E PROCEDIMENTOS DECISÓRIOS

- **Identificação e registro** dos **processos organizacionais** de caráter gerencial-administrativo mais relevantes ao tema do combate à corrupção.
- O registro deve conter elementos como:
 - objeto do processo decisório,
 - etapas necessárias e facultativas,
 - alçadas e responsabilidades.



Compliance Anticorrupção

Programa de Integridade



MAPEAMENTO DE RISCOS

Deve ser considerado:

- Estado da governança,
- Condição da estrutura organizacional;
- Funções e responsabilidades;
- Políticas e estratégias para os fins organizacionais;
- Relacionamento com partes interessadas;
- Cultura da organização;
- Normas, diretrizes e modelos adotados pela organização; e
- Forma e extensão de suas relações contratuais.

Compliance Anticorrupção

Programa de Integridade



REVISÃO DAS NORMAS E POLÍTICAS

Análise crítica e indicação de reestruturação de **código de ética e conduta, diretrizes e procedimentos** adotados pela organização.

- documentos constitutivos,
- regimentos,
- manuais de compras e
- políticas de comunicação da organização.

PLANEJAMENTO

Documentos propositivos necessários para a implantação de um **programa e setor de compliance anticorrupção**.

- Relações com o Poder Público
- Relações com Fornecedores
- Relações com Colaboradores
- Controles e auditoria
- Operação – investigações e treinamento
- Canal de Denúncias

Compliance Anticorrupção

Programa de Integridade



OPERAÇÃO DO PROGRAMA

- Investigação
- Background check
- Canal de Denúncias
- Qualificação jurídica de eventos não desejáveis
- Interface com autoridades para relato de eventos
- Gerenciamento de Crise

TREINAMENTO

Treinamento **de acordo com a exposição a riscos** de corrupção de cada atividade.



Devem contemplar:

- Treinamento de Integração; e
- Treinamentos Regulares.

Gestão e evidências de treinamento.

Compliance Anticorrupção

Programa de Integridade



IMPLANTAÇÃO

Aprovação, pelas instâncias da organização, das minutas de documentos do programa, kickoff de implantação dos documentos, programas e setores propostos.

Departamento de compliance



INVESTIGAÇÕES



Investigação contábil e financeira, documental e realização de **entrevistas**, para a apuração de fatos e avaliação de exposição jurídica da empresa e seus representantes.

Compliance Anticorrupção

Programa de Integridade

ACORDO DE LENIÊNCIA

A **autoridade máxima** de cada órgão ou ente público pode celebrar o **acordo** com as empresas investigadas pela prática de atos lesivos contra a Administração Pública.

POSSÍVEIS BENEFÍCIOS

- Redução da multa em até 2/3
- Isenção ou atenuação da proibição de contratar com a Administração Pública
- Extinção da proibição de receber incentivos, e outros de entidades públicas

REQUISITOS



Colaborar com a investigação e o processo administrativo



Fornecer informações e documentos que comprovem o ilícito



Ser a primeira a se manifestar sobre o interesse em cooperar para apuração do ato



Cessar completamente o envolvimento na infração.

Palestrantes especialistas



Christian Rosa

Sócio de Mazzucco & Mello das áreas de compliance e relações governamentais. Presta consultoria e representa empresas que mantêm relações estratégicas com o Poder Público. Possui experiência em todo o processo necessário à contratação de agentes privados por entidades sob controle estatal, incluindo a participação privada na elaboração do projeto, bem como na preparação e defesa de propostas privadas apresentadas em licitações públicas e na celebração de contratos público-privados. No curso da execução de contratos com o Poder Público, o sócio prestou consultoria em processos de reajuste, de revisão ordinária e extraordinária (reequilíbrio) de contratos com o Poder Público, bem como representou empresas perante a Administração Direta (Ministérios e Secretarias), Agências Reguladoras (ANEEL, ANATEL, ANTT, ANTAQ, ARTESP, dentre outras), Tribunais de Contas e perante o Ministério Público, em defesa da execução privada de contratos públicos ou ainda da operação privada em setores econômicos sujeitos a regulação estatal – especialmente no setor dos serviços públicos e de infraestrutura.



Leonardo Neri

Sócio de Mazzucco & Mello da área consultiva e contenciosa cível, com enfoque na área de consumo, tecnologia e direito digital. Já atuou perante grandes marcas de vários segmentos industriais, dentre os quais destacam-se: alimentício, telefonia, bancário, imobiliário, setor esportivo, transporte de carga, etc. Foi citado como um dos advogados mais admirados do país em direito do consumidor, no anuário ANÁLISE ADVOCACIA 500, referente aos anos de 2016 e 2017 e pela revista internacional LEADERS LEAGUE no ano de 2019. Atuou na gestão de carteira processual cível e consumerista, apresentando como principal resultado a redução de contingência/passivo dos departamentos jurídicos das empresas. Palestrante sobre temas relacionados à Nova Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Escreve frequentemente na mídia especializada sobre direito digital e o impacto das relações de consumo na nova economia de compartilhamento.



LGPD - lei geral de proteção de dados

LAC- Lei Anticorrupção

Obrigado

Mazzucco & Mello

Avenida Brigadeiro Faria Lima, 201

15º andar, São Paulo, SP, 05426-100

+55 11 3090-9195

leonardo.neri@mazzuccoemello.com e

christian.rosa@mazzuccoemello.com