



# Desmistificando o *Blockchain* para o Setor de *Life Sciences*

**Um Elemento Fundamental  
para a Interoperabilidade  
e a Privacidade**



Setembro 2022

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

# A indústria de *life sciences* enfrenta dois desafios com dados: volume e interoperabilidade

**O enorme volume de dados**, desde registros de saúde eletrônicos, passando por reclamações de pacientes, até dados não estruturados de dispositivos do tipo *wearable* (como *smart watches*), as informações de saúde protegidas (*protected health information* - PHI) atingiram níveis históricos.

Além disso, o crescimento do *big data* em todos os setores continua acelerado. De acordo com o IDC, os dados globais crescerão para um trilhão de *gigabytes* até 2025 e, em 2022, o mundo gerará mais dados do que nos cinco mil anos anteriores<sup>1</sup>.

O problema é que, de todos os dados do mundo, menos de 1% está realmente sendo utilizado<sup>2</sup>. Adicionalmente, o Regulamento Geral de Proteção de Dados (General Data Protection Regulation - GDPR) está aumentando a aposta na privacidade dos dados, o que tornará ainda mais difícil compartilhar e obter valor de informações protegidas.

**O segundo desafio do setor de *life sciences* é a necessidade urgente de interoperabilidade entre aliados comerciais, desde fabricantes e distribuidores até os pontos de venda.** A fase final da Lei de Segurança da Cadeia de Suprimentos de Medicamentos (Drug Supply Chain Security Act - DSCSA), um normativo norte-americano, exige a troca interoperável de dados de produtos produzidos em série entre todos os participantes da cadeia de suprimentos, permitindo o rastreamento conforme seja necessário — até 2023.

Cada unidade e caixa de produto será codificada com alguns números, como o de série individual, o de item comercial global (Global Trade Item Number - GTIN) e o de lote e data de validade do produto. Todos devem ser acessíveis e inalteráveis por todas as partes ao longo da cadeia de propriedade de um produto.

Esses são dois desafios de dados diferentes que podem ser parcialmente resolvidos por uma solução: o *blockchain*.

<sup>1</sup> GANTZ, J.; REINSEL, D.; RYDNING, J. *Data age 2025: The evolution of data to life critical*. IDC, 2017.

<sup>2</sup> \_\_\_\_\_.

---

## A tecnologia

O **blockchain** é um **software de código aberto** onde unidades digitais (de dinheiro ou dados) são organizadas em diversas transações agrupadas cronologicamente, ou blocos, que são assinados digitalmente. A tecnologia por trás da solução é a criptografia (métodos de consenso, assinaturas digitais, criptografia, valores de *hash*), codificação e tecnologias de rede, que são gerenciadas por algoritmos matemáticos sofisticados. Embora essas tecnologias devam ser familiares para a maioria dos profissionais de TI, a mágica está na combinação.

Você pode associar o *blockchain* com o seu precursor, o *bitcoin*. No entanto, eles não são sinônimos, e muitas das deficiências do *bitcoin* já foram superadas.

O *blockchain* é como um arquivo em Excel compartilhado, mas que não é gerido por ninguém. Ou em uma linguagem mais técnica: ele é uma tecnologia de registros distribuídos, onde as transações são registradas e armazenadas com uma segurança única.

## A proposição

**Por que isso é tão importante para o setor de *life sciences*?**

O fluxo de dados livre e seguro entre indivíduos em uma organização e entre a organização e terceiros é a alma dessa indústria. No entanto, como muitas dessas informações são dados de saúde protegidos (PHI) ou de propriedade intelectual (*intellectual property* - IP), eles não podem ser compartilhados indiscriminadamente sem que a privacidade seja comprometida. Além disso, os criminosos cibernéticos podem causar danos.

O *blockchain* permite que as organizações forneçam acesso ao conteúdo de maneira segura, seletivamente, por meio de um mecanismo confiável e controlado. Ao mesmo tempo, essa tecnologia pode impedir a cópia ou destruição de dados e registrar uma versão “real”, que pode ser comprovada criptograficamente como a verdadeira.

O *blockchain* é como um arquivo em Excel compartilhado, mas que não é gerido por ninguém. Ou em uma linguagem mais técnica: ele é uma tecnologia de registros distribuídos, onde as transações são registradas e armazenadas com uma segurança única.

# Por que a urgência?

Enquanto alguns acreditam que a adoção total do *blockchain* ainda está a uma década de distância, há algumas iniciativas na indústria de *life sciences* que aceleraram essa linha do tempo.

## Transparência na cadeia de suprimentos

Mesmo antes da lei norte-americana DSCSA por interoperabilidade, os fabricantes de produtos farmacêuticos já enfrentavam quatro desafios crescentes que aumentam a necessidade de melhorar o gerenciamento da cadeia de suprimentos:

1. Pressões de custo
2. Mais requisitos de qualidade
3. Aumento da complexidade no ambiente regulatório
4. Demanda por maior acesso e velocidade.

As soluções existentes têm um escopo limitado em função da falta de transparência e integração com aliados de negócios externos e imprecisões resultantes de padrões de dados diferentes. Com o requisito de cumprir a DSCSA nos EUA, as organizações que atuam nesse país sentem a urgência para renovar o modelo de gerenciamento de dados da cadeia de suprimentos.

Segundo especialistas, o *blockchain* pode ser ideal para solucionar alguns desses desafios. A tecnologia tem o potencial de apoiar a rastreabilidade e a visibilidade dos medicamentos do momento da embalagem até a sua entrega ou destruição. Há ainda o registro da movimentação de um medicamento entre os elos da cadeia de produção, enquanto as mudanças de propriedade permitem que os *stakeholders* validem a autenticidade de um produto por meio de sua identidade digital.



Especificamente, ao usar um *blockchain*, os medicamentos são registrados como ativos digitais durante o processo de produção em série na fábrica. Esses itens são então rastreados em toda a cadeia de suprimentos conforme passam por fabricantes, distribuidores, varejistas e, finalmente, chegam aos clientes. Informações e locais dos produtos atualizados são registrados no *blockchain* e acessados por usuários autorizados por meio de um *dashboard* (painel de dados). No caso de um *recall*, todos os produtos afetados poderão ser rastreados até o fabricante, e um alerta poderá ser enviado às empresas e instituições necessárias.

# Gerenciamento de ensaios clínicos

**Ao longo da última década, os ensaios clínicos registraram um aumento significativo no número de locais e no de investigadores clínicos e no tamanho dos grupos de participantes por estudo.**

**A expansão global do setor também aumentou o uso de intermediários, como organizações de pesquisa clínica (*clinical research organizations* - CROs) e organizações de fabricação por contrato (*contract manufacturing organizations* - CMOs).**

**A grande quantidade de novas interações resultou em uma coordenação ineficiente das empresas que compõem a cadeia dos ensaios, na retenção de pacientes abaixo do padrão e na incapacidade de detectar efetivamente a má conduta.**

O *blockchain* pode fornecer um fórum para que todos os envolvidos em um ensaio clínico gerenciem as informações, compartilhem dados com segurança e colaborem sem comprometer as informações de saúde protegidas.

Dados pré-especificados do início e do fim de ensaios clínicos podem ser inseridos no *blockchain* para uso das CROs. Mudanças no protocolo não são permitidas ou aceitas por outros participantes. Além disso, os resultados das pesquisas clínicas podem ser registrados na cadeia para que os resultados possam ser avaliados quase em tempo real.

A preferência por um *blockchain* público ou privado para ensaios clínicos é uma questão complicada que o setor precisa avaliar. O *blockchain* público permite arquivamentos regulatórios automatizados, consentimento simplificado dos participantes do estudo e transparência dos protocolos de terapia dos pacientes. Já o *blockchain* privado permitiria que as organizações gerenciassem melhor os riscos à propriedade intelectual e às informações de saúde protegidas. Seja qual for a escolha das empresas, o *blockchain* está pronto para ser o meio de compartilhamento de dados de ensaios clínicos entre empresas farmacêuticas, CROs e reguladores no futuro.

Em última análise, o objetivo é usar o *blockchain* para repensar o arquivamento de pedidos de medicamentos e dispositivos à Food and Drug Administration (FDA)<sup>3</sup>. Atualmente, os líderes do setor estão participando de consórcios e sindicatos para desenvolver as provas necessárias para convencer o FDA da viabilidade do *blockchain* para ensaios clínicos. No futuro, caso as organizações possam usar essa tecnologia para rastrear os produtos, elas poderão verificar os resultados de longo prazo nos pacientes e obter *insights* sobre a consistência da eficácia de fabricantes e distribuidores em diferentes partes do mundo.



<sup>3</sup> Agência federal norte-americana de alimentos e medicamentos que faz o controle de alimentos, suplementos alimentares, medicamentos, cosméticos, equipamentos médicos, materiais biológicos e produtos derivados do sangue humano.

## Outras aplicações

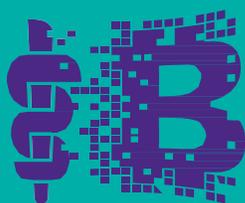
### **Dispositivos conectados e seguros:**

a adoção de dispositivos médicos inteligentes e conectados, como *wearables*, sensores biológicos e *digital twins*, entre outros, cria fluxos de dados sensíveis contínuos. Quando esses fluxos comprometidos, isso pode causar situações que coloquem vidas em risco. Tecnologias de registros distribuídos, como o *blockchain*, podem servir de base para mecanismos de segurança, que incluem trilhas de auditoria com registro de data e hora para verificar e validar a autenticidade dos fluxos de dados.

### **Modelos de negócios digitais:**

a disponibilidade de dados e análises avançadas para coletar *insights* pode potencializar os esforços das empresas de *life sciences* na identificação de novos fluxos e oportunidades de receita. As tecnologias de registros distribuídos têm o potencial de fornecer uma estrutura aberta e confiável para esses esforços, ao mesmo tempo que gera visibilidade de transações e uma plataforma para inteligência cognitiva e recursos de automação.

## Considerações para projetos de *blockchain*



**Os fatores mais importantes para projetos de *blockchain* são autenticidade, procedência e contratos inteligentes:**

**Autenticidade:** é fundamental que as empresas de *life sciences* possam verificar a autenticidade da identidade digital de uma pessoa ou produto. O *blockchain* permite que as identidades digitais sejam rastreadas e evita a sua falsificação, ao mesmo tempo que anonimiza as identidades.

**Procedência:** o registro, a prova de existência e a propriedade de um medicamento ou dispositivo médico durante o seu percurso na cadeia de suprimentos é muito relevante para o setor de *life sciences*. Essa afirmação é a mesma para os dados do paciente, à medida que eles realizam um ensaio clínico. O *blockchain* permite a verificação da procedência, possibilitando que as empresas farmacêuticas validem produtos terapêuticos durante esses processos críticos.

**Contratos inteligentes:** as organizações precisam realizar e validar transações além dos limites individuais. Os contratos inteligentes habilitados para o *blockchain* usam a lógica de código imutável para automatizar a execução de ações com base em eventos autenticados. Aplicações específicas incluem pagamentos de descontos automatizados de acordo com a localização de um produto na cadeia de suprimentos, pagamentos de pesquisas clínicas baseados em metas e consentimento eletrônico.

## Próximos passos

Embora a jornada para a adoção do *blockchain* possa parecer complexa, uma explosão de *startups* de investimentos e fornecedores está ampliando as opções disponíveis para as organizações do setor de *life sciences*.

Elas precisam desenvolver estratégias para *blockchain* vinculados a benefícios comerciais claros e uma visão sólida das tecnologias necessárias para obter os seus benefícios rapidamente.

### As quatro grandes fases da estratégia de *blockchain* de uma organização são:

- 1 Estratégia de adoção para explorar o potencial de valor em todo o modelo de negócios.
- 2 Desenvolvimento de testes de falhas em áreas específicas para provar rapidamente o potencial de obtenção de valor.
- 3 Utilização de provas de conceito para aprender as implicações do *blockchain* para a organização e apresentar a visão da arquitetura necessária, incluindo recursos dentro e fora da cadeia.
- 4 Avaliação de outras tecnologias digitais, como dispositivos móveis inteligentes, *big data* e análises, automação inteligente e análise cognitiva, que podem abrir possibilidades estratégicas com o *blockchain*.

## O futuro

Hoje, as empresas do setor de *life sciences* que atuam nos EUA estão totalmente focadas no *blockchain* para atender aos requisitos da lei DSCSA, que tem como objetivo a interoperabilidade entre fabricantes e aliados durante a sua movimentação na cadeia de suprimentos.

De acordo com especialistas da indústria, a próxima etapa será a interoperabilidade dos próprios *blockchains*. Nesse ponto, a tecnologia se tornará uma mercadoria que gerará o próximo fluxo de valor. O valor incluirá fenômenos como cadeias laterais contendo conteúdos relacionados a medicamentos, por exemplo, informações e bulas de produtos e *off-chains* trazendo informações de produtos exclusivos e serviços de valor agregado que as organizações desejam manter confidenciais.

Além disso, embora a cadeia de suprimentos e os ensaios clínicos tenham uma certa urgência, acredita-se que as aplicações de *blockchain* envolvendo o paciente estejam disponíveis apenas daqui a muitos anos. Como exemplo dessas aplicações, o *blockchain* poderá desempenhar um papel importante no compartilhamento de dados clínicos para curar doenças e desenvolver tratamentos, serviços *beyond the pill* para clientes e prescrições e pagamentos inteligentes.

## O que a KPMG pode oferecer?

**Os recursos e conhecimentos sobre tecnologia de registros distribuídos da KPMG incluem uma equipe global de serviços de registros distribuídos, uma equipe dedicada de cientistas de dados em nosso Centro de Excelência de Dados, Analytics e IA, o KPMG Lighthouse, uma prática de estratégia líder de mercado e profissionais específicos do setor. A KPMG presta os seguintes serviços aos clientes:**

- Desenvolvimento de estratégias.
- Revisões e validação de casos de negócios.
- Desenvolvimento de casos de uso personalizados.
- Prova de conceito e protótipos.
- Avaliação e seleção comercial e técnica.
- Desenvolvimento de sistemas de produção.
- Programas de educação e gestão da mudança.

## Fale com o nosso time

---

### **Arun Ghosh**

Sócio de Advisory da KPMG nos EUA  
[arunghosh@kpmg.com](mailto:arunghosh@kpmg.com)

### **Dave Colombo**

Diretor de Advisory da KPMG nos EUA  
[davidcolombo@kpmg.com](mailto:davidcolombo@kpmg.com)

### **Leonardo Giusti**

Sócio-líder de Infraestrutura, Governo e Saúde da KPMG no Brasil  
[lgiusti@kpmg.com.br](mailto:lgiusti@kpmg.com.br)

### **Kleber de Paulo**

Sócio-diretor de relacionamento de contas para o segmento de Life Sciences da KPMG na América do Sul  
[kleberdepaulo@kpmg.com.br](mailto:kleberdepaulo@kpmg.com.br)

### **Rita Ragazzi**

Sócia-diretora líder do segmento de Saúde da KPMG no Brasil  
[ritaragazzi@kpmg.com.br](mailto:ritaragazzi@kpmg.com.br)

© 2022 KPMG Consultoria Ltda., uma sociedade simples brasileira, de responsabilidade limitada e firma-membro da organização global KPMG de firmas-membro independentes licenciadas da KPMG International Limited, uma empresa inglesa privada de responsabilidade limitada. Todos os direitos reservados.

O nome KPMG e o seu logotipo são marcas utilizadas sob licença pelas firmas-membro independentes da organização global KPMG.

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

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

