

# Compliance: desafíos de la industria farmacéutica multinacional

Transparencia en la relación entre profesionales médicos y la industria



**Mariana Fiordilino**

Directora de Legales & Compliance  
Novo Nordisk Pharma Argentina SA

# Agenda

La historia reciente

Compliance: significado, propósito e implementación

Los desafíos desde el punto de vista de la industria multinacional

# ¿Qué significa **Compliance**?

Es respetar las normas y cumplir con los principios comprometidos.



Estas normas y principios incluyen:

- **Leyes aplicables**
- **Códigos de Autorregulación**
- **Procedimientos internos**

# La historia reciente

FCPA

1998:  
Regulación de  
EEUU aplicable  
en otras  
jurisdicciones.



CAEMe: 2007: Código  
de Buenas Prácticas de  
Promoción de  
Especialidades  
Medicinales e  
Interrelación con los  
Profesionales de la  
Salud. Actualizado en  
2010, 2013 y 2017.



2014: Reconocimiento  
mutuo de sus  
respectivos Códigos de  
ética entre Academia  
de Medicina – CAEMe

Código IFPMA:  
Actualizado en  
2006 y 2012.



Ministerio de  
Salud – ANMAT:  
Resolución  
627/2007  
Buenas Prácticas  
de Promoción de  
Medicamentos  
de Venta Bajo  
Receta.



2016:  
- Tratamiento en el  
congreso de ley de  
responsabilidad  
penal de las  
empresas.  
- Sanción ley de  
Publicidad de  
Gastos Médicos  
CABA



# Compliance: ¿Por qué?

- **La salud pública está en juego:** la transparencia es una necesidad para Pacientes, Comunidad y Estado.
- **La comunicación de la innovación como pilar:** profesionales informados sobre alternativas terapéuticas que mejoran la vida de los pacientes.
- **Es fundamental cuidar los vínculos entre los actores:**  
Pacientes + Profesionales de la Salud + Industria
- **Relaciones sustentables permiten crear valor económico y social simultáneamente.**

# Compliance: ¿Pare qué?

- Generar un **marco seguro y transparente** para la promoción ética de las especialidades medicinales.
- Para que las relaciones de las empresas miembro de CAEMe con dichos profesionales sean las **adecuadas y que se perciban como tales.**
- Asegurar que la relación sea **válida y científicamente relevante.**

# Implementación del Compliance

Cámara Argentina de Especialidades Medicinales  
(CAEMe)

CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS DE PROMOCIÓN DE  
ESPECIALIDADES MEDICINALES E INTERRELACIÓN CON LOS  
PROFESIONALES DE LA SALUD



## **LINEAMIENTOS GENERALES PARA LAS INTERACCIONES**

- Transparencia de la Promoción.
- Organización de Eventos y Hospitalidades
- Donaciones
- Interacciones con Funcionarios de Gobierno
- Terceras Partes

## **INTERACCIONES CON PROFESIONALES DE LA SALUD**

- Promoción de Medicamentos
- Material Promocional
- Uso de Citas Bibliográficas
- Artículos de Promoción y Otros de Utilidad Médica
- Visitas Médicas y a Farmacias
- Muestras
- Actividades Científicas, de Educación o Actualización Profesional
- Servicios Prestados por Profesionales de la Salud
- Investigación Clínica
- Investigación de Mercado

## **INTERACCIONES CON PACIENTES Y ORGANIZACIONES DE PACIENTES**

- Interacciones con Organizaciones de Pacientes
- Programa de Soporte a Pacientes
- Interacción con Pacientes y Cuidadores
- Apoyo a Diagnóstico

# Los desafíos de la industria farmacéutica multinacional

- Compromiso con el cumplimiento de todas las normativas vigentes, tanto extranjera como **normativa argentina aplicable.**
- Complejidad en la **aplicación y operación diaria** de este universo normativo.
- Tensión entre **necesidades de implementación y tiempos de procesos.**
- Nuevo escenario global y local respecto del rol de la transparencia: **adecuación y adaptación.**
- Liderazgo en el cambio: **comunicación, sensibilización y cumplimiento.**

# Conclusión

- Es necesario seguir propiciando espacios de encuentro y diálogo que permitan difundir el mensaje a todos los actores.
- Profundizar procesos para garantizar el cumplimiento y monitoreo, con el fin de continuar en un círculo virtuoso.

## Es un hecho que:

- El Compliance es la plataforma para la garantizar la **Transparencia**.
- La Transparencia es el único camino para **operar de manera sustentable**, poder dar a conocer productos innovadores y mejorar la calidad de vida de los pacientes.
- El Compliance es un **reaseguro reputacional** para la industria, los profesionales de la salud y la confianza de los pacientes.

