



**MUST**  
UNIVERSITY  
FLORIDA - USA

# Pharmacy Compliance

***Compliance na indústria farmacêutica***





## **Compliance na indústria farmacêutica**

Conteúdo organizado por **Millena Prata Jammal** em 2023 do livro **COMPLIANCE NA ÁREA DA SAÚDE**, publicado em 2020 pelos autores Andre Pontin, Angélica Carlini, Bruno Miragem, Christiane Bedini Santorsula, Clarice Seixas Duarte, Giovana Palmieri Buonicore, Giovani Agostini Saavedra, Hella Isis Gottschefsky, Heloisa de Carvalho Feitosa Valadares, Lara Rocha Garcia, Liliane Krauser Gomes, Roberta Scotto Menegazzo e pela editora Foco.

### **Objetivos de Aprendizagem**

- Conhecer o sistema de *compliance* relacionado à indústria farmacêutica.

## Introdução

O *Compliance* é um setor fundamental para a Indústria Farmacêutica, pois o ramo farmacêutico possui uma grande responsabilidade em fornecer medicamentos para todos que precisam, de maneira acessível, além dos altos índices de suborno, corrupção internacional e histórico de fraudes nos testes de segurança de medicamentos, bem como negligência na fabricação de seus insumos.

Assim como a questão que gira em torno da possibilidade de crimes, como altos preços, *marketing* imoral, presentes aos médicos e outros tipos de corrupção, sendo assim, cada vez mais existe a preocupação da indústria farmacêutica estar em *compliance* por motivos éticos, legais e comerciais.

O setor da indústria farmacêutica é altamente regulado, submetendo-se a legislações de todas as esferas federativas, e vários órgãos reguladores nacionais e internacionais, inserindo-se neste ambiente de intensa pressão por leis rigorosas cujo objetivo final é proteger a saúde do usuário/paciente. Para que essas leis, normas internas e regulamentos sejam cumpridos e os riscos reputacionais sejam gerenciados, a área de *compliance* tem o papel fundamental de conduzir todas as relações negociais de forma ética, íntegra e transparente.

### Indústria farmacêutica no Brasil

A indústria farmacêutica no Brasil, apesar da instabilidade econômica dos últimos anos e na contramão de outros setores econômicos, continua em constante crescimento, com a abertura de novas plantas. Conforme estudos setoriais (Interfarma, Sindusfarma, Abrafarma, Anvisa), este crescimento está relacionado a várias causas, em especial o aumento da expectativa de vida, a maior preocupação com a saúde da população pelo acesso à informação, os avanços tecnológicos, o crescimento do mercado de genéricos, a competitividade entre as indústrias, o lançamento de novas drogas, o avanço da biotecnologia, fusões e aquisições entre empresas, dentre outras.

O Brasil foi o sétimo colocado no *ranking* mundial de mercados farmacêuticos em 2018, de acordo com informações da Interfarma (2019). O Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) apontou, em publicação recente, que o mercado brasileiro representa aproximadamente 2% do mercado mundial, na América Latina é o principal mercado, e revela também que cerca de 20% do total de vendas realizadas pelo setor tem como comprador o poder público.

Como dito, o setor é submetido a legisladores federais, estaduais e municipais, a órgãos reguladores nacionais como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Ministério da Saúde e órgãos como a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), o Conselho Nacional de Saúde através de suas comissões, como a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), os Conselhos de Classe como o Conselho Federal de Medicina, Conselho Federal de Farmácia, além de responder também aos Órgãos Reguladores Internacionais e legislações de seus países de origem, pois parte significativa do mercado é composta por indústrias transnacionais.

Historicamente, a indústria farmacêutica tem lidado com más práticas e isso levou os reguladores a controlar ativamente as empresas farmacêuticas. Qualquer violação regulatória ou estar em não *compliance* com os padrões pode afetar a reputação de uma empresa, com forte impacto na receita, perda de valor da marca e alto custo decorrente das investigações regulatórias.

Com o *Food and Drug Administration* (FDA) e outros reguladores ampliando o escopo dos requisitos de *compliance*, é importante que as empresas tornem a conformidade regulatória parte de sua estratégia corporativa. Isso inclui treinamento eficaz, comunicação adequada, revisões periódicas, suporte da alta gerência, e controles internos rigorosos, como parte de seu compromisso com a qualidade e conformidade. Os reguladores deverão se concentrar no alinhamento das estruturas regulatórias específicas dos países aos padrões globais, permitindo a harmonização de padrões.



## **Compliance na indústria farmacêutica**

Pelo controle regulatório cada vez mais intenso, a mudança abrange práticas de vendas e *marketing*, controle sobre preços governamentais, privacidade de informação de saúde de pacientes, segurança de medicamentos, controle de qualidade, logística, operação industrial, entre outros tantos temas importantes na área que direcionam para a implementação de complexos sistemas de gerenciamento de *compliance* que incluam toda a empresa, projetados para reduzir riscos reputacionais relacionados a práticas comerciais pouco éticas, aprimorar controles e garantir a conformidade.

Para que o sistema de gestão de *compliance* seja efetivo, é fundamental que as indústrias farmacêuticas realizem constantes mapeamentos preventivos dos riscos, em complemento ao acompanhamento das legislações de *compliance*, principalmente em ações específicas do setor relacionadas com o *marketing*, vendas, relacionamento com a administração pública, e outras, a serem definidas de acordo com o escopo do programa.

Para o estabelecimento de um programa de *compliance*, uma das primeiras tarefas é nomear um *Compliance Officer* e uma equipe onde cada membro tenha papéis e responsabilidades bem definidos. Isto garantirá que toda a empresa possua um olhar respeitoso e de confiança. Além da governança interna, a área também será responsável por treinar seus parceiros externos para que os mesmos saibam interagir e negociar com profissionais de saúde e funcionários públicos. É conveniente que setores de privacidade e jurídico sejam próximos ao de *compliance* para garantir um programa robusto de suporte aos funcionários.

Neste sentido, é essencial ressaltar que os riscos criminais devem ser muito bem identificados e avaliados. As indústrias farmacêuticas que atuam com vendas a o poder público precisam estar muito atentas a este relacionamento. Além destes riscos, estar atento a planejamentos tributários no limiar do entendimento jurisprudencial e administrativo, estratégias ambientais equivocadas, riscos trabalhistas desnecessários, acordos concorrenciais, entre outros, são aspectos que podem gerar grave dano penal. Nenhuma gestão de riscos e, conseqüentemente, Sistemas de Gestão de *Compliance*, pode se dizer adequada se não mensurar com a devida relevância os riscos que a organização, seus gestores, proprietários e até mesmo *compliance officers* estarão sujeitos, em todos os aspectos relacionados ao direito penal econômico.

Nas indústrias do ramo da saúde, por exemplo, terceiros que transacionam em nome da companhia com profissionais de saúde são considerados de alto risco, portanto, um importante componente do programa de *compliance* das empresas é o processo de "*Due Diligence*", que se relaciona a uma verificação da idoneidade reputacional, cumprimento normativo tributário, trabalhista, criminal, ambiental, financeiro, societário, dentre outros. O processo deve ser realizado antes da assinatura do contrato, como forma de proteger a empresa em questão.

Em geral, os contratos das indústrias farmacêuticas com terceiros incluem cláusulas específicas como conduta ética e compromisso com a anticorrupção. A indústria está, ainda, estendendo seus treinamentos aos seus terceiros a fim de garantir que todos os funcionários estejam aptos a trabalhar de acordo com as normas.

Em relação às documentações, todas as interações entre a indústria e o profissional de saúde devem ser documentadas com transparência e devidamente registradas em plataformas de controle para possíveis monitoramentos e auditorias. É importante garantir que o profissional contratado tenha sido escolhido com base em sua capacidade técnica.

Existem dezenas de modelos e manuais de implementação com pilares ou requisitos de um programa de integridade, sendo o mais tradicional, firmado no *Federal Sentencing Guidelines* e no Guia de Integridade para Empresas Privadas da CGU, o programa de integridade em cinco pilares:

- 1º) Comprometimento e apoio da alta direção:** o apoio da alta direção da empresa é condição indispensável e permanente para a promoção de uma cultura ética e de respeito às leis do Programa de Integridade.
- 2º) Instância responsável pelo Programa de Integridade:** qualquer que seja a instância responsável, ela deve ser dotada de autonomia, independência, imparcialidade, recursos materiais, humanos e financeiros para o pleno funcionamento, com possibilidade de acesso direto, quando necessário, ao mais alto corpo decisório da empresa.
- 3º) Análise de perfil e riscos:** a empresa deve conhecer seus processos e sua estrutura organizacional, identificar sua área de atuação e principais parceiros de negócio, seu nível de interação com o setor público nacional ou estrangeiro e, conseqüentemente, avaliar os riscos para o cometimento dos atos lesivos da Lei n. 12.846/2013.

**4º) Estruturação das regras e instrumentos:** com base no conhecimento do perfil e riscos da empresa, deve-se elaborar ou atualizar o código de ética ou de conduta e as regras, políticas e procedimentos de prevenção de irregularidades; desenvolver mecanismos de detecção ou reportes de irregularidades (alertas ou *red flags*, canais de denúncia, mecanismos de proteção ao denunciante); definir medidas disciplinares para casos de violação e medidas de remediação. Para uma ampla e efetiva divulgação do Programa de Integridade, deve-se também elaborar um plano de comunicação e treinamento com estratégias específicas para os diversos públicos da empresa.

**5º) Estratégias de monitoramento contínuo:** é necessário definir procedimentos de verificação da aplicabilidade do Programa de Integridade ao modo de operação da empresa e criar mecanismos para que as deficiências encontradas em qualquer área possam realimentar continuamente seu aperfeiçoamento e atualização. É preciso garantir também que o Programa de Integridade seja parte da rotina da empresa e que atue de maneira integrada com outras áreas correlacionadas, tais como recursos humanos, departamento jurídico, auditoria interna e departamento contábil-financeiro.

Para o sucesso de um programa de *compliance*, costuma-se recomendar, no setor farmacêutico, atenção especial aos pontos:

- i) Políticas de *Compliance* rígidas, detalhadas e claramente escritas, com previsão de procedimentos internos de controle, práticas de auditoria, medidas corretivas e punitivas e revisão periódica, de maneira a estar sempre atualizadas com as mudanças regulatórias e do negócio;
- ii) Cultura de *Compliance* (conformidade e ética) disseminada pela empresa, tendo como base o comprometimento e envolvimento da alta gestão;
- iii) Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) com o desdobramento das políticas de *compliance* em todos os setores e níveis da organização;
- iv) Relacionamento com profissionais da saúde, em especial com médicos, de maneira transparente e baseado em princípios éticos;

- v) Relações com agentes governamentais regulada através de políticas específicas, não permitindo qualquer desvio de conduta e reforçando permanentemente o treinamento de todos os envolvidos com estas ações, com atenção especial a terceiros;
- vi) Ações promocionais, de propaganda, publicidade e qualquer relação com a mídia ou através de eventos para divulgação de medicamentos devem seguir fielmente as normas estabelecidas pelos agentes reguladores;
- vii) Relações com fornecedores e clientes de maneira transparente, avaliadas periodicamente e de acordo com os procedimentos e políticas internas, em especial no caso de terceiros que atuarão em nome da empresa;
- viii) Motivação dos colaboradores, a área de *compliance* precisa criar mecanismos que conscientizem e motivem os colaboradores a estarem em conformidade, desta forma é importante investir em capacitação, treinamentos e reciclagem de políticas de *compliance*.

Entre os maiores desafios enfrentados pelas organizações farmacêuticas, está o de ajustar o difícil equilíbrio entre a gestão da inovação e o atingimento de metas, ao mesmo tempo em que ameniza os riscos.

## Saiba Mais

O setor farmacêutico é regulado e regido por leis rigorosas para, principalmente, proteger a saúde do usuário do medicamento. E para que essas leis sejam cumpridas, a área de *compliance* tem o papel fundamental de conduzir as relações comerciais de um negócio de forma ética, íntegra e transparente. Assista o TALK SHOW - COMPLIANCE NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=0JCp-bLMpYE>. Acessado em 28 de dezembro de 2022.

### Conceitos Fundamentais:

**Red flags** - bandeira vermelha (*red flag*, em inglês) é usado para chamar a atenção para algo que pode oferecer perigo, sinalizar situações, pensamentos ou mesmo características pessoais que são negativas.

**Food and Drug Administration (FDA)** – é o órgão governamental dos EUA que faz o controle dos alimentos (tanto humano como animal), suplementos alimentares, medicamentos (humano e animal), cosméticos, equipamentos médicos e materiais biológicos. Sua função é proteger a saúde pública por meio de regulamentos nas indústrias farmacêutica, alimentícia, veterinária e cosmética. Ou seja, a FDA cuida e controla toda a cadeia produtiva dos produtos que estão sob seu controle. No Brasil, por exemplo, esse órgão equivale à Anvisa.

**Procedimentos Operacionais Padrões (POPs)** - é um documento ou manual de instruções que reúne descrições sobre as atividades e rotinas de uma empresa, ditando o passo a passo de uma tarefa para assegurar qualidade, padronização e previsibilidade de processos e resultados.

### Materiais Complementares:

1 - <https://bit.ly/7nf96j>. Acessado em 28 de dezembro de 2022.

2 - <https://bit.ly/2SyqEM>. Acessado em 28 de dezembro de 2022.

## Em Resumo

O setor de *compliance* na indústria farmacêutica deve ficar atento a condições que reforcem condutas éticas, melhor qualidade dos serviços e redução de riscos. Para que o sistema de gestão de *compliance* seja efetivo, é fundamental que as indústrias farmacêuticas realizem constante mapeamento preventivo desses riscos, o acompanhamento das legislações de *compliance*, principalmente em ações específicas do setor relacionadas com o *marketing*, vendas, relacionamento com a administração pública, fornecedores, profissionais de saúde e pacientes.

# Na ponta da língua



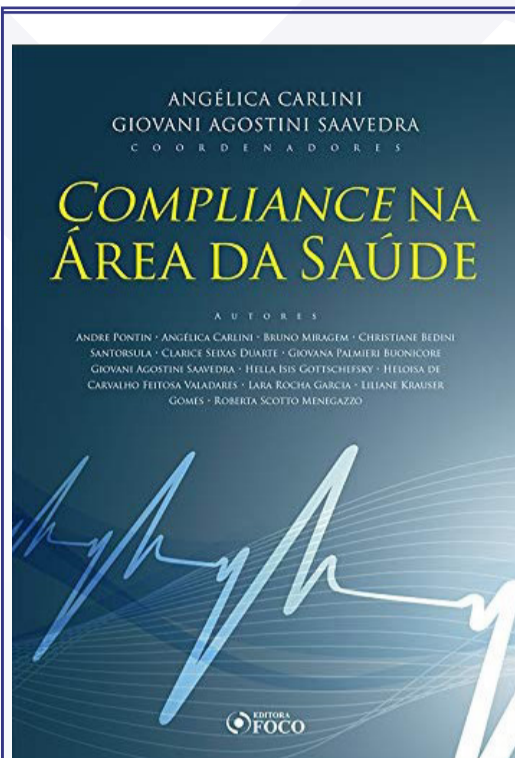


## Referências Bibliográficas

Pontin, A. L., Angélica, C., Miragem, B., & Santorsula, C. B. (2020). *Compliance na área da saúde*. Indaiatuba, SP: Editora Foco.

Chiari, B. (2022). *O sistema de compliance e as interações com profissionais de saúde na indústria farmacêutica*. Trabalho de Conclusão de Curso para título de Bacharel em Farmácia, Instituto de Ciências Ambientais, Químicas e Farmacêuticas da Universidade Federal de São Paulo – Campus Diadema.





## LIVRO DE REFERÊNCIA:

### COMPLIANCE NA ÁREA DA SAÚDE

Andre Pontin, Angélica Carlini, Bruno Miragem, Christiane Bedini Santorsula, Clarice Seixas Duarte, Giovana Palmieri Buonicore, Giovani Agostini Saavedra, Hella Isis Gottschefsky, Heloisa de Carvalho Feitosa Valadares, Lara Rocha Garcia, Liliane Krauser Gomes, Roberta Scotto Menegazzo.

Editora Foco, 2020.

# Pharmacy Compliance



**MUST**  
UNIVERSITY  
FLORIDA - USA