

Transformación digital en Asuntos Regulatorios, Novo Nordisk Brasil:

El gran cambio de sistemas por el que atraviesa la empresa y cómo se adapta al proceso de transformación digital en alianza con Veeva.

Débora Saigarella, Coordinadora de Asuntos Regulatorios de Novo Nordisk Brasil, habló sobre las intensas demandas operativas del área de asuntos regulatorios y cómo dar cabida a estas necesidades es uno de los grandes retos de la transformación digital.

Para Débora, el proceso de transición a lo digital requiere que las empresas cambien su mentalidad y la mejor manera de fomentar este cambio es enfatizar los beneficios que está aportando a la industria.

“ *A pesar de los desafíos, es importante destacar lo que la transformación digital ha permitido la evolución al mercado a través de innovaciones, tales como aplicaciones, soluciones digitales, telemedicina y recetas electrónicas, entre otras.* ”

Débora Saigarella, Coordinadora de Asuntos Regulatorios de Novo Nordisk Brasil

Otro elemento importante de esta transformación son las nuevas formas de trabajar, agregó Débora, por ejemplo, la evaluación electrónica de materiales promocionales y empaque. Estos cambios requieren una redefinición de los procedimientos internos de las empresas, con el objetivo de ganar eficiencia sin perder la trazabilidad y calidad de los procesos.

Además de las innovaciones y el nuevo modelo de trabajo, todavía hay un tercer aspecto dentro de las oportunidades de transformación digital: el desarrollo de sistemas.

“ *Novo Nordisk se sometió a un proyecto global para desarrollar un sistema integrado, con todas las atribuciones de Asuntos Regulatorios. Es en Brasil donde se lleva a cabo el proceso piloto y se personaliza de acuerdo con las necesidades locales. Es aquí donde entra nuestra alianza con Veeva.* ”

Débora Saigarella, Coordinadora de Asuntos Regulatorios de Novo Nordisk Brasil

El proyecto

La coordinadora dijo que en 2019 Novo Nordisk tenía un total de 14 sistemas de control para el proceso de asuntos regulatorios. En 2020 la empresa comenzó a migrar estos sistemas fragmentados a un único sistema integrado y el objetivo es que para 2023 el sistema estará completamente integrado.

Principales características del nuevo sistema:



Calidad

Calidad incorporada en el proceso, sin la necesidad de pasos adicionales de control de calidad.



Integración

Sistema integrado con todas las funcionalidades necesarias para Asuntos Regulatorios.



Simplicidad

No hay actividades repetidas en diferentes sistemas.



Transparencia y trazabilidad

Transparencia total del proceso y trazabilidad de principio a fin. Foros de discusión y retroalimentación de global.



Eficiencia

Ahorro de tiempo gracias a mayor planificación y menos seguimiento de actividades.



Agilidad

Entrega de innovaciones en R&D de una forma más ágil para el paciente (autonomía).

Para Novo Nordisk, una de las grandes diferencias del sistema es que, con su agilidad, la empresa empezó a tener más actividades de planificación que de seguimiento.

“ La agilidad es el resultado de todo esto. Cuando eliminamos la complejidad, tenemos un sistema integrado, evitando duplicidades y podemos entregar innovaciones en R&D más rápido para nuestros pacientes, que es nuestro mayor objetivo. ”

Débora Saigarella, Coordinadora de Asuntos Regulatorios de Novo Nordisk Brasil

Próximos pasos y expectativas

Después de estudiar y monitorear las adecuaciones necesarias para Brasil, la compañía espera lograr la implementación completa de este sistema integrado de asuntos regulatorios.

“ Lo que esperamos de un sistema es que funcione para la empresa y no al revés. Para que podamos garantizar la disponibilidad de productos y soluciones digitales de una forma cada vez más ágil para el paciente. ”

Débora Saigarella, Coordinadora de Asuntos Regulatorios de Novo Nordisk Brasil

Sobre Novo Nordisk:

Novo Nordisk es una empresa farmacéutica danesa con sede en Brasil desde 1990. Su cartera consiste en medicamentos para el tratamiento de la diabetes y otras enfermedades crónicas graves. La empresa tiene una unidad de producción en Montes Claros, MG, que es la fábrica de insulina más grande de América Latina, cuyas exportaciones representan el 25% del total de las exportaciones farmacéuticas de Brasil.