



**FACULTAD DE FARMACIA
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE**

TRABAJO FIN DE GRADO

TÍTULO: Compliance en la industria farmacéutica

(I)

Autor: Marta Subirá Escandón

Fecha: Julio 2020

Tutor: María del Carmen González Leonor

Índice

Introducción	3
Compliance Penal	5
El cumplimiento normativo en el sector farmacéutico español	7
Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria.....	9
Riesgos penales y delitos más significativos en el sector farmacéutico	11
Delitos de corrupción	11
Delitos contra el mercado y los consumidores	12
Delitos contra la salud pública.....	15
Otros delitos.....	17
Consecuencias de la comisión de alguno de estos delitos.....	17
Nueva imagen de la industria farmacéutica	18
Conclusión	20
Bibliografía	21

Resumen:

A lo largo de los años, la industria farmacéutica ha protagonizado numerosos casos de corrupción. Debido a la necesidad de cambiar la imagen dada y al público al que está destinada su acción, la industria farmacéutica ha sido regulada muy minuciosamente con el fin de evitar cualquier problema grave que atente contra la salud y el bienestar de las personas. Los sistemas de autorregulación o Compliance así como los Códigos de Buenas Prácticas son algunos de los sistemas que las industrias farmacéuticas han adoptado con el fin de vigilar y controlar el cumplimiento interno de leyes, normas y códigos éticos.

Palabras clave: *Sistema de Gestión de compliance, delitos, autorregulación, Código Penal, Código de Buenas Prácticas.*

Metodología:

Para la realización de este trabajo, se ha obtenido información de libros de derecho , artículos de revistas, de la normativa vigente actualmente y de páginas web institucionales como AENOR, Farmaindustria , entre otras.

Objetivos:

En este trabajo se busca:

- Exponer los delitos en potencia que se pueden cometer en la industria farmacéutica y las consecuencias de la comisión de los mismos.
- Explicar lo esencial que es en la actualidad contar con un Sistema de Gestión de Compliance, no solo para evitar la responsabilidad penal si no para mejorar, vigilar y controlar el cumplimiento interno de leyes, normas y códigos éticos y con ello, mejorar la visión actual del sector.
- Entender la función del Código Penal y de los Códigos de Buenas Prácticas dentro de las grandes empresas farmacéuticas.

Introducción:

El sistema de Compliance surge a mediados del siglo XX en Estados Unidos como respuesta a la necesidad de luchar contra las mafias, la corrupción y el blanqueo de capitales. La misión principal de estos programas de Compliance es **vigilar y controlar el cumplimiento interno de leyes, normas y códigos éticos**. Esta necesidad de demostrar esfuerzos en prevenir una infracción de las normas fue expandiéndose a nivel internacional.

Las políticas de buen gobierno corporativo adoptadas por las empresas están encaminadas a evitar y prevenir el abuso de poder y deslealtad por parte de los administradores sociales y tienen como finalidad proteger el interés social. También es necesaria la protección de intereses públicos ajenos a la empresa. ¹

Los **programas de cumplimiento normativo** o Compliance programs, son el conjunto de medidas adoptadas por la empresa, destinadas a la **prevención, detección y reacción frente a la comisión de delitos**. Son programas que incentivan el cumplimiento de la legalidad y desincentivan la consecución de objetivos económicos o empresariales mediante conductas delictivas. ²

¹ NAVARRO HIDALGO, M^a Victoria.2017. "Introducción". Manual práctico de Compliance. P19. Aranzadi

² NAVARRO HIDALGO, M^a Victoria.2017."Introducción".Manual práctico de Compliance p23. Aranzadi

La **cultura de Compliance** son los valores, éticas y creencias que existen en una organización que interactúan con las estructuras y sistemas de control de la organización para producir normas de comportamiento que conducen a resultados de Compliance.

Para poder establecer un buen Sistema de Gestión de Compliance dentro de una organización hay que tener en cuenta todas las características de la misma y adecuarlas a las normas o estándares del mercado en materia de Compliance.

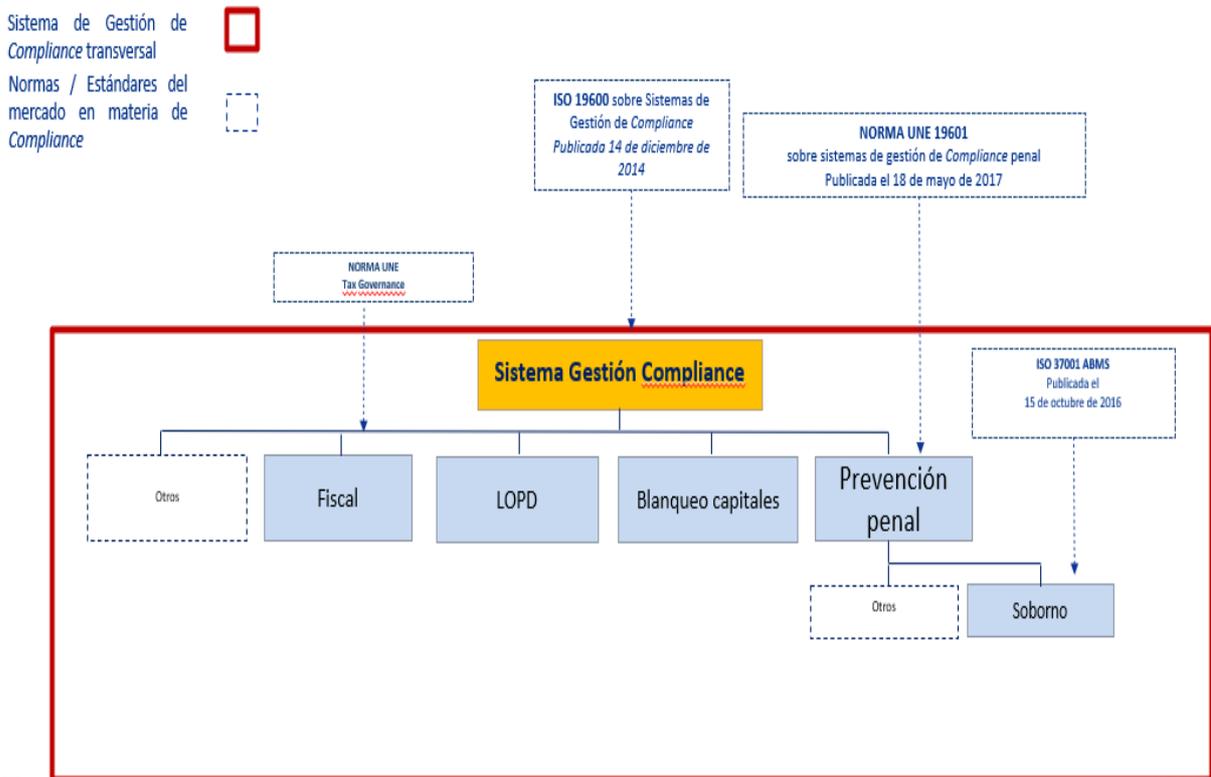


Figura 1. Estructura general de un Sistema de Gestión de Compliance y los estándares internacionales que lo rigen.

Así, el Sistema de Gestión de Compliance de una organización debe cumplir de manera voluntaria las directrices expuestas en la **normativa ISO 19600** sobre Sistemas de Gestión de Compliance publicada el 14 de febrero de 2014 tales como:

- "Un sistema de gestión de compliance eficaz y que abarque a toda la organización permite que la organización demuestre su compromiso de cumplir con la normativa, incluyendo los requisitos legales, los códigos de la industria y los estándares de la organización, así como con los estándares de buen gobierno corporativos, las mejores prácticas, la ética y las expectativas de la comunidad en general"
- "El enfoque ideal de una organización hacia compliance consiste en que su dirección aplique los valores fundamentales y los estándares de gobierno corporativo, de ética y de relaciones con la comunidad generalmente aceptados. El que se interiorice a compliance en el comportamiento de las personas que trabajan en una organización depende, sobre todo, de sus directivos, en todos los niveles y de que existan unos valores claros en la organización, así como de la aceptación y aplicación de medidas que promuevan un

*comportamiento de cumplimiento. Si eso no sucede así en todos los niveles de la organización, existe riesgo de incumplimiento”.*³

A la hora de crear un modelo de gestión de Compliance es esencial:

- 1) El entendimiento del entorno de organización y gestión en materia de Compliance
- 2) La definición de la Arquitectura de la Función de Compliance dentro de la empresa
- 3) La adecuación del entorno de Compliance Penal a la **Norma UNE 19601** en caso de ser PYMES.
- 4) La formalización documental del modelo de Compliance:
 - Por un lado, se debe documentar la política de Compliance: el objeto principal es:
 - Reflejar el compromiso de cumplimiento por parte del consejo de administración y alta dirección
 - Indicar los objetivos estratégicos de la organización en materia de cumplimiento
 - Mostrar la firme determinación de no tolerar en su seno ninguna conducta constitutiva de incumplimiento.
 - Por el otro, se debe documentar la política de Compliance Penal que tiene como objeto:
 - Reflejar el listado de delitos aplicables a la persona jurídica previstos por la legislación penal española
 - Describir brevemente cada uno de los delitos
 - Indicar las conductas que se esperan para su prevención, detección y gestión.

Con ello, la superestructura de Compliance permite gestionar los riesgos de incumplimiento de distinta naturaleza, independientemente de si dichos riesgos entrañan responsabilidad penal de la empresa o no.

En suma, los programas de Compliance deben ser claros y ser eficaces para prevenir en el concreto delito que se ha cometido. Por ello, en consecuencia, estos programas deberán haber sido redactados y preparados ad hoc para la empresa, con un análisis pormenorizado de sus actividades empresariales, productos o servicios y deben permitir controlar y gestionar el riesgo real y potencial y comunicar la detección de los mismos a quien dentro de la sociedad tiene obligación de gestionar el riesgo detectado.⁴

Estos programas deben identificar y evaluar el riesgo y establecer protocolos o procedimientos de formación de la voluntad de la persona jurídica, y de adopción y ejecución de decisiones en el ámbito de la sociedad. También deberán posibilitar la detección de posibles conductas criminales en el ámbito de la persona jurídica, previendo para ello la existencia de canales de denuncia de incumplimientos internos relacionados con posibles conductas o actividades ilícitas, que deberán facilitar la confidencialidad de la denuncia presentada, y del denunciante para evitar represalias que produzcan un efecto disuasorio en todo aquel que perciba tal actividad como ilícita.⁵

³ ISO19600:2014

⁴ NAVARRO HIDALGO, M^a Victoria.2017. “Introducción”. Manual práctico de Compliance. P31. Aranzadi

⁵ NAVARRO HIDALGO, M^a Victoria.2017. “Introducción”. Manual práctico de Compliance. P31. Aranzadi

Compliance Penal

En España, es recomendable que las estructuras empresariales tengan un **programa de Compliance Penal** que abarque no solo las conductas prohibidas en su código ético sino todas ellas que sean consideradas delictivas al amparo de la normativa penal nacional.

La **modificación del Código Penal** que se realizó en el año **2010** introdujo la previsión de responsabilidad penal de las personas jurídicas, de forma que el famoso axioma “ **societas delinquere non potest**” perdió su vigencia.⁶

Posteriormente, la **reforma del Código Penal** que se realizó en **2015** esclareció ciertas cuestiones controvertidas suscitadas tras la reforma del año 2010. De esta forma, se introdujo en nuestro país, la **responsabilidad de las personas jurídicas** por delitos cometidos en su provecho por directivos y empleados sobre los que no se había ejercido el debido control. Así, los nuevos instrumentos concretan las características que deben reunir los **modelos de organización y gestión** que exige el Código Penal para que sean considerados adecuados a fin de eximir de responsabilidad penal a la organización, en el caso de que sea cometido un delito.⁷

De esta forma, según el **artículo 31 bis del Código Penal**, las personas jurídicas son penalmente responsables :

a) *“De los delitos cometidos en nombre o por cuenta de las mismas, y en su beneficio directo o indirecto, por sus representantes legales o por aquellos que actuando individualmente o como integrantes de un órgano de la persona jurídica, están autorizados para tomar decisiones en nombre de la persona jurídica u ostentan facultades de organización y control dentro de la misma.*

b) *De los delitos cometidos, en el ejercicio de actividades sociales y por cuenta y en beneficio directo o indirecto de las mismas, por quienes, estando sometidos a la autoridad de las personas físicas mencionadas en el párrafo anterior, han podido realizar los hechos por haberse incumplido gravemente por aquéllos los deberes de supervisión, vigilancia y control de su actividad atendidas las concretas circunstancias del caso.”*⁸

Por otro lado, los **requisitos que deben cumplir los modelos de organización y gestión** para que puedan ser considerados como eximentes de responsabilidad penal son:

- Identificación de las actividades en cuyo ámbito pueden ser cometidos los delitos que deben ser prevenidos.
- Establecerán los protocolos o procedimientos que concreten el proceso de formación de la voluntad de la persona jurídica, de adopción de decisiones y de ejecución de las mismas con relación a aquellos.
- Dispondrán de modelos de gestión de los recursos financieros adecuados para impedir la comisión de los delitos que deben ser prevenidos.
- Impondrán la obligación de informar de posibles riesgos e incumplimientos al organismo encargado de vigilar el funcionamiento y observancia del modelo de prevención.

⁶ Navarro Hidalgo, M^a Victoria.2017. “Introducción”. Manual práctico de Compliance. p20. Aranzadi

⁷ PRIETO.B, OLLEROS J.I, GIL R., BALLESTEROS E. 2017.“El cumplimiento normativo en el Sector Farmacéutico Español. Manual práctico de Compliance p 295. Aranzadi

⁸ Art.31 bis del Código Penal

- Establecerán un sistema disciplinario que sancione adecuadamente el incumplimiento de las medidas que se establezcan en el modelo.
- Realizarán una verificación periódica del modelo y de su eventual modificación cuando se pongan de manifiesto infracciones relevantes de sus disposiciones, o cuando se produzcan cambios en la organización, en la estructura de control o en la actividad desarrollada que los hagan necesario.⁹

Es importante saber que los **modelos de organización y gestión** deben ser únicos y exclusivos de cada empresa del sector ya que los riesgos penales están intrínsecamente vinculados con las actividades de cada compañía y a sus grupos de interés. El **análisis de la actividad** de cada empresa definirá los cimientos del programa de Compliance que se desarrollará acorde a los principios de racionalidad y proporcionalidad de medios a implementar.¹⁰

Además hay que tener en cuenta el **principio de territorialidad**. En este sentido el Código Penal Español será de aplicación respecto a todas las actividades que desarrollen empresas en nuestro país con independencia de su nacionalidad o forma jurídica de actuación. En consecuencia, los programas diseñados en las matrices extranjeras deberán ser **adaptados** a las particularidades de la legislación local, no siendo suficiente la existencia de códigos de conducta multinacionales que, por muy estrictos que sean, pueden presentar **lagunas** en relación a las exigencias establecidas en el Código Penal nacional.¹¹

El cumplimiento normativo en el sector farmacéutico español

En materia de Compliance, de cumplimiento normativo y de normas éticas, las empresas del sector farmacéutico tienen una ventaja considerable respecto al resto de empresas de otros sectores económicos. De esta forma, aunque el término Compliance empezó a familiarizarse con las compañías españolas tras la reforma del Código Penal del año 2010, la mayoría de las empresas del sector farmacéutico ya tenía interiorizado la importancia del cumplimiento y la cultura ética en el desarrollo de la actividad empresarial. Así, numerosos controles rigen todo el proceso, desde la investigación y fabricación hasta el momento final de dispensación del medicamento. Todos los pasos de la actividad de este sector están altamente regulados. Las normativas de los ensayos clínicos, las normativas de correcta elaboración, las normas de distribución y de la posterior comercialización, eran ya antes de la reforma del Código Penal del año 2010, un elemento básico de este sector.

Para luchar contra la criminalidad en el ámbito empresarial, este sector optó hace tiempo por **autorregular** todas sus actividades (tanto las que estaban anteriormente muy reguladas, como las que lo estaban menos) asumiendo exigencias y limitaciones éticas incluso más restrictivas que las existentes en la normativa legal, debido a las especiales características del sector y lo vulnerable de las personas a las que va dirigida su actividad.

Este mayor desarrollo y compromiso con el cumplimiento normativo en el momento actual es debido a diversos **motivos**:

- La presencia o **vinculación del mercado anglosajón** con las compañías del sector farmacéutico

⁹ NAVARRO HIDALGO, M^a Victoria.2017. "Introducción". Manual práctico de Compliance. p30. Aranzadi

¹⁰ PRIETO.B, OLLEROS J.I, GIL R., BALLESTEROS E. 2017."El cumplimiento normativo en el Sector Farmacéutico Español. Manual práctico de Compliance p 296. Aranzadi

¹¹ PRIETO.B, OLLEROS J.I, GIL R., BALLESTEROS E. 2017."El cumplimiento normativo en el Sector Farmacéutico Español. Manual práctico de Compliance p 297. Aranzadi

- La mayor **sensibilidad** del mercado como consecuencia de los grupos de interés, los productos y actividades con las que trabajan (medicamentos, investigación, pacientes)
- Escándalos o prácticas éticamente reprochables relacionados con este sector que se han hecho a lo largo de la historia. Normalmente, los sucesos están relacionados con la corrupción, tráfico de influencias y competencia. Las consecuencias de estas malas prácticas y la amplia difusión de éstos debido al mundo digital en el que vivimos, además de sus graves consecuencias ha propiciado una imagen no muy positiva del sector que las compañías tratan de mitigar con estos programas de compliance.
- Presencia de numerosos organismos reguladores públicos y privados que se encargan de la supervisión de la actividad y normalización del mercado.¹²

Es importante destacar que el legislador no establece diferencias entre los modelos de prevención de delitos exigidos a las compañías que operan en el sector farmacéutico y las vinculadas a otros sectores. La única diferencia que establece el legislador penal se refiere a las empresas de pequeñas dimensiones que operan en cualquier sector de actividad, a las que permite, más flexibilidad y proporcionalidad de recursos a la hora de establecer su programa. Por ello, las empresas farmacéuticas deben **implementar un modelo de prevención con medidas adecuadas** con anterioridad a la comisión del hecho delictivo para ser considerado eximente de responsabilidad penal.¹³

Hoy en día, en España, el sector farmacéutico cuenta con **códigos diseñados para la autorregulación y aceptación voluntaria de compromisos** para el desarrollo del negocio. Este sector acostumbrado a la hiperregulación debido a las características del mismo, fue pionero en la implantación de estos códigos de autorregulación, para evitar así el riesgo de la comisión de delitos y para mejorar y corregir los evidentes problemas de imagen del sector. Entre ellos, cabe diferenciar los códigos internos de la empresa y los códigos externos aceptados por la organización.

- **Códigos internos de empresa:** reflejan el concreto compromiso de una organización con determinados valores y comportamientos éticos que deben estar presentes en un desarrollo de negocio. Se configuran como una **garantía para el mantenimiento de la imagen de la compañía y evitación del daño reputacional**. Son diseñados por la propia compañía y reflejan su propia política de cumplimiento.

En empresas multinacionales vienen impuestos por la matriz y son generalmente aceptados por todo el grupo con independencia de la territorialidad del negocio. La mayoría recogen los principios y estándares generales del comportamiento que deben **guiar la conducta** de todos los componentes de la organización para desarrollar su trabajo. La mayoría de las empresas publican estos principios en sus páginas web para mostrar su transparencia y sus principios éticos.

Los puntos principales que incluyen todos los códigos son: **prevención de conflictos de interés, respeto a la libre competencia, lucha contra sobornos y**

¹² PRIETO.B, OLLEROS J.I, GIL R., BALLESTEROS E. 2017.“El cumplimiento normativo en el Sector Farmacéutico Español. Manual práctico de Compliance p 296. Aranzadi

¹³ PRIETO.B, OLLEROS J.I, GIL R., BALLESTEROS E. 2017.“El cumplimiento normativo en el Sector Farmacéutico Español. Manual práctico de Compliance p 294. Aranzadi

corrupción, buenas prácticas promocionales, respeto a la intimidad y a la protección de datos personales y el respeto al medio ambiente.

Por otro lado, trata otras exigencias más específicas como la **exactitud y veracidad de libros y registros, políticas de prevención de discriminación y políticas anti represalias** frente a aquellos que denuncien irregularidades, entre otros.¹⁴

- **Códigos de asociaciones patronales:** éstos son **códigos deontológicos** desarrollados por asociaciones o patronales **independientes** a los que se adhieren de forma voluntaria diferentes compañías o asociados. Entre ellos destaca el **Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria** o el de **buenas prácticas de FENIN** (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria). De todos ellos, destaca el esfuerzo por regular aspectos preocupantes referentes al sector. La **relación con clientes y proveedores y el control de las relaciones entre los laboratorios o las empresas públicas o privadas** con las que interactúan son algunos de los mismos. La **transparencia y la honestidad** son las bases sobre las que se asientan estos códigos, quedando prohibidos comportamientos corruptos o que en otros sectores obedecerían a meros hábitos de cortesía dentro de la legalidad.¹⁵

Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria (Código de asociación patronal)

En el año 1991, Farmaindustria adoptó como Código Español, el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos aprobado por la Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA). Desde esta primera versión, el Código ha sido revisado con regularidad para adaptarse y adelantarse a las nuevas exigencias de una sociedad en constante evolución. Este código además de adelantarse cronológicamente a la exigencia penal que introduce los Sistemas de gestión de Compliance de febrero del año de 2014, demuestra que la industria farmacéutica es pionera en este tipo de autorregulación y control. El Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria establece **pautas de comportamiento obligatorias** para sus asociados y para aquellos laboratorios que voluntariamente han querido someterse al mismo.

Éste **regula la práctica totalidad de las actuaciones no reguladas por la ingente cantidad de normas regulatorias de carácter obligatorio del sector** que lleva a cabo la industria farmacéutica, incluyendo además un **sistema disciplinario** para aquellos que incumplan las normas y un sistema de canal de denuncias para poner de manifiesto posibles incumplimientos.¹⁶

Las tres figuras encargadas de la supervisión y control de este código de Buenas Prácticas son:

- La comisión deontológica
- La unidad de supervisión Deontológica de la Industria Farmacéutica implantada en España
- El jurado de Autocontrol, encargado del cumplimiento de los parámetros establecidos en el Código de Buenas Prácticas.

¹⁴ PRIETO.B, OLLEROS J.I, GIL R., BALLESTEROS E. 2017.“El cumplimiento normativo en el Sector Farmacéutico Español. Manual práctico de Compliance p 297. Aranzadi

¹⁵ PRIETO.B, OLLEROS J.I, GIL R., BALLESTEROS E. 2017. “El cumplimiento normativo en el Sector Farmacéutico Español. Manual práctico de Compliance p 298. Aranzadi

¹⁶ PRIETO.B, OLLEROS J.I, GIL R., BALLESTEROS E. 2017.“El cumplimiento normativo en el Sector Farmacéutico Español. Manual práctico de Compliance p 299. Aranzadi

En suma, este código va más allá de la mera declaración de intenciones o recopilación de conductas prohibidas, estableciendo otras medidas complementarias de supervisión y control.

Como antes hemos mencionado, muchas son las similitudes que pueden presentar los códigos deontológicos o éticos instaurados en la industria farmacéutica con los sistemas de compliance contemplados como eximentes en la reforma del artículo 31 bis 5 del Código Penal, aunque hay matices diferenciales entre ambos:

Alcance:

- Código de Buenas Prácticas: promoción de medicamentos, interrelación con profesionales, administración y organización de pacientes
- Código penal: todos los comportamientos sectoriales y otros delitos de carácter transversal

Control de cumplimiento:

- Código de Buenas Prácticas: Unidad de Supervisión, Comisión deontológica, Jurado de autocontrol y Órganos internos (supervisor interno...)
- Código Penal: Organismo de supervisión y control o Compliance officer

Canal de denuncias, comunicación y consultas:

- Código de Buenas Prácticas: procedimientos de denuncia, investigación y consulta
- Código Penal: canal de denuncias e investigación

Infracciones- sanciones (tipo y quién los impone)

- Código de Buenas Prácticas: sanciones económicas y daño reputacional impuesto por órganos internos o patronales
- Código Penal: penas de prisión o multa en caso de que el delito haya sido cometido por una persona física o multa, suspensión y cierre si el delito ha sido cometido por la persona jurídica

Evidencias y comunicación

- Código de Buenas Prácticas: a autoridades sanitarias
- Código Penal: a autoridad judicial.¹⁷

Las principales diferencias son:

- Los **códigos deontológicos** se limitan a los compromisos que voluntariamente quiere asumir la compañía. Se trata de un sistema de auto regulación creado y cumplido por voluntad propia que a veces no incluye ciertos requisitos legales que deben ser obligatoriamente considerados en el modelo de cumplimiento penal. Estos requisitos suelen estar relacionados con el **delito fiscal, las insolvencias punibles o la estafa**. Asimismo, ciertas conductas relacionadas con el cohecho, la corrupción entre particulares o el tráfico de influencias que en los Códigos de Buenas Prácticas sí que suponen una infracción, no conllevan la comisión de un delito.

Ejemplo: En los códigos éticos de las empresas farmacéuticas está muy controlada la “hospitalidad” de ciertos congresos. De esta forma, mientras que el pago del alojamiento de un médico que acude a uno de sus congresos, no supone en sí la comisión de un delito de corrupción, podría ser una infracción grave de los códigos éticos asumidos por dicha empresa.

¹⁷ PRIETO.B, OLLEROS J.I, GIL R., BALLESTEROS E. 2017.“El cumplimiento normativo en el Sector Farmacéutico Español. Manual práctico de Compliance p 300. Aranzadi

- Los **mapas de riesgos** son distintos incluso dentro de las empresas de un mismo sector. Así, los códigos éticos identifican conductas aplicables al sector en general pero cada empresa tiene un tamaño y una actividad concreta y por ello, tiene que tener en cuenta también los programas de detección de delitos.
- Aunque una empresa adopte un Código de Buenas Prácticas, es necesario que demuestre la **implantación de una verdadera cultura de cumplimiento**, que es lo que busca el modelo de prevención de delitos. Este modelo del Código Penal está concebido como un sistema de gestión basado en el ciclo PHVA (planear-hacer-verificar y actuar) y por ello, las empresas además de demostrar la existencia de un compromiso abstracto plasmado en el manual deben desarrollar un verdadero modelo de gestión de riesgos penales que incluya la aceptación y publicación de valores y normas generales de comportamiento , entre otros.
- Los **códigos éticos sectoriales** establecen una serie de prohibiciones o normas de actuación fundamentalmente en materia de interrelación para evitar delitos pero sin embargo, no establecen medidas o protocolos específicos destinados a prevenir la acción no deseada ni un sistema de formación y comunicación eficaz . Además no llevan aparejado un auténtico sistema de supervisión y gestión propio que incluya medidas destinadas a garantizar la monitorización y trazabilidad de su funcionamiento.¹⁸

De esta forma, podemos concluir que las compañías del sector farmacéutico que disponen de un código ético tienen una gran parte del trabajo hecho en relación al modelo de prevención de delitos que exige el Código Penal. Sin embargo, estos códigos no son equivalentes a un modelo de Compliance penal y deben ser revisados para adaptarse y acercarse lo máximo posible a lo requerido en el Código Penal.

2. RIESGOS PENALES Y DELITOS MÁS SIGNIFICATIVOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

Aunque son muchos delitos los que se pueden cometer en este sector, cada organización debe analizar e identificar de forma individualizada aquellos delitos cuya comisión sea más probable en atención a su concreta actividad. Algunos de los delitos sectoriales más comunes en el sector farmacéutico que hemos podido ver a lo largo de los años son:

1) Delitos de corrupción (Pública y privada)

➤ Corrupción pública (cohecho y tráfico de influencias):

El Código Penal regula el delito de cohecho en su **artículo 419** y castiga al funcionario público o autoridad que reciba, solicite o acepte cualquier tipo de retribución o regalo con el fin de realizar un acto propio de su cargo, uno contrario a los deberes inherentes a su puesto o no realiza o retrase injustificadamente el acto que debe practicar. Asimismo castiga al particular que ofrece o entrega dicha retribución, realiza regalos de cualquier clase a la autoridad o funcionario público para facilitar dichas conductas. Por otro lado, regula el delito de tráfico de influencias, castigando al funcionario o al particular que influya en un funcionario,

¹⁸ PRIETO.B, OLLEROS J.I, GIL R., BALLESTEROS E. 2017. “El cumplimiento normativo en el Sector Farmacéutico Español. Manual práctico de Compliance p 300. Aranzadi

prevaliéndose de sus relaciones personales o jerárquicas para conseguir una resolución que le pueda favorecer económicamente.¹⁹

Artículo 419: “La autoridad o funcionario público que, en provecho propio o de un tercero, recibiere o solicitare, por sí o por persona interpuesta, dádiva, favor o retribución de cualquier clase o aceptare ofrecimiento o promesa para realizar en el ejercicio de su cargo un acto contrario a los deberes inherentes al mismo o para no realizar o retrasar injustificadamente el que debiera practicar, incurrirá en la pena de prisión de tres a seis años, multa de doce a veinticuatro meses, e inhabilitación especial para empleo o cargo público y para el ejercicio del derecho de sufragio pasivo por tiempo de nueve a doce años, sin perjuicio de la pena correspondiente al acto realizado, omitido o retrasado en razón de la retribución o promesa, si fuera constitutivo de delito”²⁰

Ejemplo:

Pfizer paga una multa millonaria para eludir cargos de soborno fuera de EE UU

La farmacéutica acuerda con la Comisión del Mercado de Valores y el Departamento de Justicia de EE UU abonar 50 millones de euros por cohechos en Europa y Asia

El líder mundial de la diálisis sobornó a médicos de la sanidad pública

Fresenius confiesa en EE UU pagos y regalos “inapropiados” a la presidenta de la Sociedad Española de Nefrología y al jefe de servicio del Hospital General de Valencia, entre otros

➤ Corrupción entre particulares

En este caso, se castiga al directivo, administrador, empleado o colaborador de una empresa que reciba, solicite o acepte un beneficio como contraprestación para favorecer indebidamente a otro en las relaciones comerciales. Es conocido, que estas conductas eran habituales en este sector. Es un fino hilo el que separa ciertas acciones de ser delito. Hay en algunas ocasiones en las que ciertos actos defienden su legitimidad. En el **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio**, por el que se aprueba el texto de la **Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su art.4**, permite las bonificaciones en la adquisición de medicamentos de prescripción por “*pronto pago o por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia*”. También, en el **artículo 18 del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio**, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, se permite ciertos grados de hospitalidad de los laboratorios para con los médicos que participen en eventos científicos o profesionales.

En consecuencia, no siempre estas conductas van ser constitutivas de delito. El quid de la cuestión en materia criminal se encuentra en la elección de los límites

¹⁹ PRIETO.B, OLLEROS J.I, GIL R., BALLESTEROS E. 2017. “El cumplimiento normativo en el Sector Farmacéutico Español. Manual práctico de Compliance p 305. Aranzadi

²⁰ BOE-A-1995-25444. Artículo 419.

y la intención subyacente del acto o dolo. No hay que confundir las pequeñas bonificaciones o la moderada hospitalidad con la corrupción sancionada penalmente que ha salpicado en ocasiones a las grandes empresas farmacéuticas. En cualquier caso, la mayoría de las empresas del sector ya tienen, en lo que se refiere a este delito, una cultura de cumplimiento estricta basada en la ética y la transparencia acorde a las exigencias del Código Penal. Muestra de ello, es la última modificación del **Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria** de 2016 que obliga a todos sus asociados a publicar de forma individualizada todo pago o transferencia de valor realizada a cualquier destinatario y derivada de su colaboración en materia de formación e investigación, reuniones científico-profesionales y prestaciones. Modificación necesaria ya que en ocasiones, las prestaciones y sobornos a profesionales se estaban enmascarando bajo conceptos de formación, consultas o investigaciones científicas.²¹

Ejemplo:

- STS, Sala 2.ª, de 7 de noviembre de 2001 que confirma otra dictada por la Sección 6.ª de la Audiencia Provincial de Madrid de 30 de junio de 1999
- La Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana investigó al jefe de traumatología de uno de los hospitales públicos de su comunidad, por posible tráfico de influencias ya que compraba todas las prótesis quirúrgicas al mismo proveedor.

Sanidad investiga un tráfico de influencias en el hospital de Sagunto

El jefe de traumatología compra todas las prótesis a la empresa de su exmujer

El médico niega tener poder de decisión en la elección de proveedor

La empresa Quiromedical, SL reconoce que el hospital de Sagunto es su cliente principal

2) Delitos contra el mercado y los consumidores

➤ **Competencia desleal:**

Consiste en difundir, revelar o ceder un secreto de empresa por quien tenga la obligación legal o contractual de guardar reserva. Este tipo de delito está regulado por el **art. 279 del Código Penal** que condena: *“La difusión, revelación o cesión de un secreto de empresa llevada a cabo por quien tuviere legal o contractualmente obligación de guardar reserva, se castigará con la pena de prisión de dos a cuatro años y multa de doce a veinticuatro meses. Si el secreto se utilizara en provecho propio, las penas se impondrán en su mitad inferior”*.²²

Ejemplo:

La maraña de GSK en China

- Un investigador declara desde la cárcel que las acusaciones contra GSK 'son creíbles'
- Este investigador ha sido acusado de comprar ilegalmente información privada
- EEUU muestra su preocupación por no poder asistir al juicio que se celebrará en agosto

²¹ PRIETO.B, OLLEROS J.I, GIL R., BALLESTEROS E. 2017 “El cumplimiento normativo en el Sector Farmacéutico Español. Manual práctico de Compliance p 306. Aranzadi

²² BOE-A-1995-25444, artículo 279

➤ **Impedir la entrada al mercado a un competidor**

Consiste en detraer del mercado materias primas o productos de primera necesidad, con la intención de desabastecer un sector, de forzar una alteración en los precios o de perjudicar gravemente a los consumidores. Este delito está regulado por el **art.281 del Código Penal** que condena a: *“1. El que detrajere del mercado materias primas o productos de primera necesidad con la intención de desabastecer un sector del mismo, de forzar una alteración de precios, o de perjudicar gravemente a los consumidores, será castigado con la pena de prisión de uno a cinco años y multa de doce a veinticuatro meses.*

2. Se impondrá la pena superior en grado si el hecho se realiza en situaciones de grave necesidad o catastróficas.”²³

Ejemplo:

Bruselas investiga a la farmacéutica Aspen Pharma por subir de forma excesiva los medicamentos contra el cáncer

➤ **Publicidad engañosa**

Se castiga a los fabricantes o comerciantes que hagan alegaciones falsas o manifiesten características inciertas en las ofertas o publicidad de sus productos y servicios. Este delito está regulado por el **art. 282 del Código Penal**, que sentencia: *“Serán castigados con la pena de prisión de seis meses a un año o multa de 12 a 24 meses los fabricantes o comerciantes que, en sus ofertas o publicidad de productos o servicios, hagan alegaciones falsas o manifiesten características inciertas sobre los mismos, de modo que puedan causar un perjuicio grave y manifiesto a los consumidores, sin perjuicio de la pena que corresponda aplicar por la comisión de otros delitos.”²⁴*

En el caso de la publicidad, muchas son las conductas que pueden ser constitutivas de delito como:

- a) Publicidad comparativa de medicamentos sin respetar las normas de una competencia leal
- b) Los acuerdos << pay for delay >> entre laboratorios para retrasar la venta al público de genéricos
- c) Incremento de precios de un medicamento único antes de la finalización de la patente y por tanto, de la autorización de venta de un genérico
- d) Publicitar un medicamento sin que la información facilitada sea compatible con la contenida en la ficha vigente y con las indicaciones aprobadas. En numerosas ocasiones se ha condenado a los laboratorios por
 - No indicar efectos secundarios de medicamentos

Ejemplo:

²³ BOE-A-1995-25444, artículo 281

²⁴ BOE-A-1995-25444, artículo 282

- SAP de Barcelona, Secc.3.ª, de 1 de septiembre de 2006

La farmacéutica Glaxo pagará una multa de 3.000 millones por fraude al vender antidepresivos

- Se trata de una sanción récord. Las autoridades de EE.UU. acusan a la empresa de promoción ilegal de varios medicamentos preceptivos para menores de 18 años y de ocultar información

- El sonado caso de la talidomida también constituye un delito

El fabricante alemán de la talidomida pide perdón a los afectados por malformaciones

- Utilizada para tratar náuseas de embarazadas, ayer se destapó un monumento en homenaje a los afectados

- Y nuevos casos como el del ácido valproico

El medicamento contra la epilepsia que puede convertirse en la nueva talidomida

- Nace la primera asociación en España de afectados por el consumo de ácido valproico que puede producir malformaciones durante la gestación

- Por producción de fármacos defectuosos

Ejemplo:

- SAP de Tarragona, Secc.2.ª, de 7 de enero de 2008
- En este titular, un paciente se queja por una intervención en la que se usó un fármaco denominado perfluoroctano, concretamente de la marca Ala Octa, fabricado por la empresa alemana Alamedicis GmbH, que según los letrados, es un “producto defectuoso y tóxico”

- Producción de fármacos cuya composición era diferente a la autorizada por la Agencia Española del Medicamento

SANIDAD * INTERVENIDO EN EL HOSPITAL DE MÁLAGA

Reclama 200.000 euros tras quedar ciego de un ojo por un fármaco

- STS, Sala 2.ª de 11 de octubre de 2004
- SAP de Barcelona, Secc.3.ª, de 1 de septiembre de 2006
- En el caso de los “niños lobo” la composición del omeprazol que se vendió, era distinta a la autorizada.

MEDICAMENTOS >

Una empresa farmacéutica de Málaga causa el síndrome del hombre lobo a 17 bebés

Sanidad confirma que la compañía vendió por error un vasodilatador indicado para la alopecia como si fuera omeprazol a granel

- Exclusión del mercado a fabricantes de genéricos
- STS, Sala 3.ª, de 24 de octubre de 2014

3) **Delitos contra la Salud Pública**

El Código Penal regula los delitos contra la salud pública desde dos vertientes:

- **Delitos contra la salud pública relacionados con el comercio legal:** en este caso se regulan los casos relacionados con alimentos, medicamentos y productos nocivos. Este tipo de delitos se regulan en los **arts 359 y siguientes del Código Penal**. Las principales conductas que castigan son:

- a) Elaborar, suministrar o distribuir productos químicos o sustancias nocivas sin estar debidamente autorizado para ello, o estando autorizado, hacerlo sin cumplir con los requisitos legales

Ejemplo

25 Ene. 2012

Sanidad retira un producto 'milagro' comercializado en Internet por sus propiedades de "remedio secreto"

- b) Fabricar, importar, exportar, suministrar, comercializar, ofrecer en el mercado o almacenar medicamentos para uso humano o veterinario que no cumplan con los requisitos legalmente fijados

Ejemplo

Detenidas 49 personas, 12 de ellas farmacéuticos, por traficar con medicinas para menores con cáncer

- La Guardia Civil ha decomisado una gran cantidad de fármacos y más de 60.000 euros
- La red adquiría psicotrópicos eludiendo el canal legal de distribución de medicamentos
- La trama vendía medicamentos a otros países por ocho veces su valor en España
- Se estima en más de 40 millones de euros los beneficios obtenidos por esta red

Los médicos acusados de dar adelgazantes ilegales dicen que son fórmulas magistrales

Sanidad no ha regulado la formulación, pese a la Ley del Medicamento de 1990

- c) Elaborar un medicamento o producto sanitario falsificando o alterando su composición original, fecha de caducidad, etiquetado, país de fabricación o país de origen, generando un riesgo para la vida o ponerlo en el mercado, a sabiendas de su falsificación o alteración

- d) Dopaje deportivo.

Ejemplo

- En números casos se han utilizado medicamentos para el dopaje deportivo, cuando ésta no era su indicación. El Mildronate fue usado por un gran número de deportistas para aumentar la resistencia en las pruebas deportivas.

²⁵ PRIETO.B, OLLEROS J.I, GIL R., BALLESTEROS E. 2017.“El cumplimiento normativo en el Sector Farmacéutico Español. Manual práctico de Compliance p 308. Aranzadi

El deporte prohíbe el medicamento que todo lo cura

La AMA considera dopaje el Mildronate, usado en la antigua URSS para el corazón, la cabeza, el síndrome de abstinencia alcohólica y el rendimiento de verracos y atletas

En el ámbito nacional existen sentencias judiciales que condenan a laboratorios, farmacias e incluso médicos por conductas que constituyen un delito contra la salud pública como

- ✓ Adulterar un producto con un principio activo prohibido por la Agencia Española del medicamento

Ejemplo:

- SAP de Badajoz, Secc.1.ª, de 14 de febrero de 2006

- ✓ Elaborar y comercializar productos cuyo uso no esté autorizado administrativamente

Ejemplo:

- SAP de Barcelona, Secc.3ª, de 1de septiembre de 2206
- SAP de Tarragona, Secc. 2.ª, de 7 de enero

- ✓ Falsear la composición de un medicamento

Ejemplo:

- STS de 11 de octubre de 2004.

➤ Delitos contra la salud pública relacionados con el comercio ilegal

En este caso, se regulan los casos relaciones con el tráfico ilegal de drogas y estupefacientes. Están regulado en los **artículos 368 y siguientes** del código Penal a los que ejecuten actos de cultivo, elaboración o tráfico, o de otros actos que promuevan, favorezcan o faciliten el consumo ilegal de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas. Respecto a estas conductas, aquellas organizaciones que desarrollen actividades entre las que se encuentre la dispensación de medicamentos, estupefacientes o psicotrópicos , como puede ser una farmacia o un hospital deberán asegurarse de cumplir las exigencias legales de dispensación de medicamentos sujetos a especial control si no quieren incurrir en responsabilidad penal por la comisión de un delito de tráfico de drogas. Entre los controles para suministrar este tipo de medicamentos, es necesario el registro en el libro de contabilidad de estupefacientes y libro recetario así como la comprobación y anotación de la identidad de la persona que retira el medicamento y la receta médica, junto con el número del documento de identidad correspondiente. Si este sistema de dispensación no se realiza correctamente, la organización en cuestión podría verse inmersa en un procedimiento penal por la comisión de un delito contra la salud pública, en la moda de tráfico de drogas con las gravísimas penas que esta modalidad de delito conlleva.²⁶

4) Otros delitos

²⁶ PRIETO.B, OLLEROS J.I, GIL R., BALLESTEROS E. 2017.“El cumplimiento normativo en el Sector Farmacéutico Español. Manual práctico de Compliance p 310. Aranzadi

En este grupo, se incluyen los delitos transversales, es decir, aquellos delitos que puede cometer cualquier empresa, independientemente del sector en el que se desarrollen su actividad. Concretamente, en el sector farmacéutico podemos encontrar el **delito de estafa** que se podrá materializar si los laboratorios inducen a error a la hora de cobrar una determinada cantidad por los reembolsos de las recetas médicas o si una determinada persona se hace pasar por médico o farmacéutico para prescribir o suministrar un medicamento. Otro de los delitos transversales que se podrían aplicar a la industria farmacéutica es el **delito de falsedad**, que se podrá materializar si se falsifican recetas del sistema público de salud estampando la firma o el sello, falsos de un médico.²⁷

Ejemplos:

- **Delito de estafa**
 - SAP Badajoz, Secc.1.ª, de 14 de febrero de 2006
 - STS de 5 de noviembre de 1994
 - STS de 3 de marzo de 1997
- **Delito de falsedad**
 - STS de 29 de septiembre de 2014
 - SAP de Madrid, Secc.6.ª de 19 de junio de 2015

Consecuencias de la comisión de alguno de estos delitos

La comisión de alguno de los delitos anteriormente comentados, aparte de tener una consecuencia penal en la que se debe cumplir condena o pagar una multa acorde al delito cometido, también se ven afectados otros aspectos.

La **reputación** de la empresa o entidad que lo ha cometido es uno de ellos, ya que una vez que se pierde la confianza del consumidor, es muy difícil recuperarla. Cada vez, son más relevantes la integridad, el compromiso y el cumplimiento de las políticas y las promesas. Una parte relevante del valor del mercado de una empresa es directamente atribuible a su reputación. Este hecho unido a que nos encontramos en un entorno de permanente conexión, en el que la reputación de una empresa puede verse afectada con un solo “click” a través de la red, explica que el riesgo reputacional haya sido identificado como uno de los de mayor preocupación para los directivos de una empresa.

La pérdida de ingresos y de valor de marca son considerados los principales impactos negativos para la empresa.

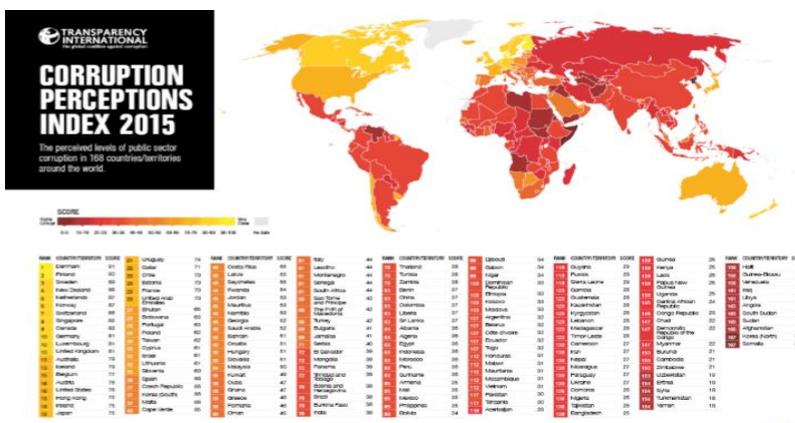


Figura. 2: Gráfico de la percepción de corrupción en el mundo en (2015)

²⁷ PRIETO.B, OLLEROS J.I, GIL R., BALLESTEROS E. 2017. “El cumplimiento normativo en el Sector Farmacéutico Español. Manual práctico de Compliance p 310. Aranzadi

Nueva imagen de la industria farmacéutica

Aunque la industria farmacéutica en numerosos casos ha cometido delitos, esto no suele ser lo normal ya que todos los pasos están definidos, comprobados y regulados por muchas normativas.

En el sector farmacéutico es esencial controlar todos los pasos y procesos que sufre un medicamento. Por ello, todo el proceso de fabricación y posterior venta está regulado minuciosamente en cada punto. Esto es así, ya que afecta directamente en la salud de los pacientes y el riesgo que supone es muy alto. Haciendo un repaso por todas las etapas que se dan en la fabricación de un medicamento y su posterior venta, se puede ver que todas las etapas siguen normativas propias del proceso.

Proceso de fabricación y venta de un medicamento

- a) Estudio de una nueva molécula: los ensayos clínicos que se realizan con los fármacos para aceptar su posible fabricación posterior están rigurosamente detallados y controlados. En este punto hay numerosas legislaciones que velan por el cumplimiento de los aspectos técnicos, éticos y mercantiles. Algunos de ellos son:
- el **Real Decreto Legislativo 12015, de 24 de julio**, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm.177, de 25 de julio de 2015)
 - el **Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre** por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios clínicos (BOE núm 307, de 24 de diciembre)
 - el **Real Decreto 824/2010, de 25 de junio**, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación (BOE núm 165, de 8 de julio de 2010)
- b) Proceso de elaboración; en este caso los controles son continuos. De esta forma, podemos destacar los controles que se realizan a las materias primas, los que se hacen de las instalaciones, los controles que se hacen del personal y utillaje y los controles de correcto etiquetado y envasado. Todo el proceso de elaboración, se rige por las correctas normas de fabricación de un medicamento, GMP (Good Manufacturing Practices).
- c) Proceso de distribución: Es necesario regular también esta parte del proceso. Para ello, tenemos las Buenas prácticas de distribución, normativas europeas y normativas internas como el **Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre**, sobre distribución de medicamentos de uso humano, entre otras.
- d) de puesta en el mercado: la venta de un medicamento normalmente está regulada por las patentes y hasta que éstas no expiran, no se pueden fabricar genéricos. Además, la **publicidad** de los medicamentos está regulada por el **Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio**, cuyos principios generales son: “ 1. *Queda prohibida la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización.*



Figura 3: Puntos principales que se controlan para asegurar la calidad de un medicamento

2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en la ficha técnica.
 3. La publicidad de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso su utilización racional, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades.
 4. La publicidad no podrá ser engañosa, conforme establece el artículo 4 de la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad.²⁸ .Y otras normas de desarrollo
- e) Proceso post-comercialización: Aún después de la venta existe una vigilancia de los fármacos mediante los programas de farmacovigilancia y las tarjetas amarillas para notificar las posibles reacciones adversas.

En resumen, todos los procesos están regulados por normativas y leyes que velan por la correcta elaboración y administración de los medicamentos y eludirlos es muy complicado.

Conclusión

Existen numerosos delitos que son susceptibles de ser cometidos por organizaciones empresariales. De entre todos, los cometidos por las empresas del sector farmacéutico tienen gran repercusión debido a los intereses jurídicos en juego y la especial vulnerabilidad de sus posibles víctimas. Este hecho suscita que este sector haya sido regulado muy minuciosamente con el fin de evitar cualquier problema grave que atente contra la salud y el bienestar de las personas.

A la vez el sector farmacéutico está muy expuesto. Las posibles repercusiones de los delitos cometidos, más allá de la mera imposición de sanciones conllevan especialmente a la pérdida reputacional que la comisión y difusión de estas actuaciones ilícitas.

En el cuerpo de éste trabajo se han expuesto los delitos más frecuentemente cometidos en este sector y recogidos en el Código Penal, así como las repercusiones que, para la reputación de las empresas en concreto y para el sector de la industria farmacéutica en general, tiene la comisión de los mismos y cómo la implantación de adecuados sistemas de gestión de riesgos y de Compliance es una importante herramienta con la que el sector cuenta para que las compañías individualmente consideradas y la industria farmacéutica en su conjunto puedan consolidar un ambiente de cumplimiento de las normas y mejorar su imagen. Ello explica por qué la industria farmacéutica, especialmente en España, haya sido pionera en la introducción de Códigos éticos sectoriales e internos de cada organización y sistemas de autoregulación muy restrictivos, incluso adelantándose y, a veces superando, la exigencia normativa introducida por la reforma de 2010 del Código Penal.

²⁸ Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio: *BOE-A-1994-17681*

Bibliografía

a) Normativa jurídica

- AENOR. UNE-ISO 19600. Sistema de gestión de Compliance. Directrices. Abril 2015
- España. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal [Internet]. Boletín Oficial del Estado, 24 de noviembre de 1995, núm.281. [consultado en abril de 2020]. Referencia: BOE-A-1995-25444
- Farmaindustria. Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica [Internet]. Edición Octubre de 2016. Sistema de Autorregulación. Disponible online en : <https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/home.html>
- Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio B.O.E. 180, de 29 de julio de 1994

b) Artículos en revistas

- ABC. Madrid 23 de marzo de 2018. “El medicamento contra la epilepsia que puede convertirse en la nueva talidomida”. ABC
- ABC. Washington. 3 de julio de 2012. “La farmacéutica Glaxo pagará una multa de 3.000 millones por fraude al vender antidepresivos”. ABC
- ALMENAR VARA, Pilar. 16 de mayo de 2014. “Sanidad investiga un tráfico de influencias en el hospital de Sagunto”. El País
- ARRIBAS, Carlos. Madrid 30 de septiembre de 2015. “El deporte prohíbe el medicamento que todo lo cura”. El País
- EFE. Alicante 1 de junio de 2016. “Reclama 200.000 euros tras quedar ciego de un ojo por un fármaco”. El Mundo
- EFE. Washington, 7 de agosto de 2012. “Pfizer acuerda pagar 60 millones de dólares por casos de sobornos”. El Mundo.
- El Mundo. Madrid 4 de julio de 2014. “La maraña de GSK en China”. El Mundo
- GÜELL, Oriol. Barcelona 28 de agosto de 2019. “Una empresa farmacéutica de Málaga causa el síndrome del hombre lobo a 17 bebés”. El País
- MÉNDEZ, Rafael. Madrid 17 de noviembre de 2002. “Los médicos acusados de dar adelgazantes ilegales dicen que son fórmulas magistrales”. El País
- PM farma. 25 de enero de 2012. “Sanidad retira un producto ‘milagro’ comercializado en Internet por sus propiedades de “ remedio secreto””. PM farma
- RÍOS, Beatriz. Bruselas 15 de mayo de 2017. “Bruselas investiga a la farmacéutica Aspen Pharma por subir de forma excesiva los medicamentos contra el cáncer”. El Mundo.
- SOMOLINOS, Daniel. Madrid 9 de enero de 2015. “Detenidas 49 personas, 12 de ellas farmacéuticos, por traficar con medicinas para menores con cáncer”. El Mundo.

c) Referencias bibliográficos de impresos

- BACIGALUPO ZAPATER, Enrique. 2011. *Compliance y Derecho Penal*. Aranzadi
- CARRAU CRIADO, Rafael. 2016. *Compliance para pymes*. Tirant Lo Blanch.
- GIMENEZ ZURIAGA, Isabel y otros. 2017. *Manual práctico de compliance*. España. Aranzadi.
- SAIZ PEÑA, Carlos Alberto y otros. 2015. *Compliance: Cómo gestionar los riesgos normativos en la empresa*. Thomson Reuters Aranzadi.
- FEIJOO SÁNCHEZ, Bernardo. 2015. *El delito corporativo en el Código Penal español. Cumplimiento normativo y fundamento de la responsabilidad penal de las empresas*. Civitas.