



**FACULTAD DE FARMACIA
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE**

**TRABAJO FIN DE GRADO
TÍTULO: COMPLIANCE EN LA INDUSTRIA
FARMACEUTICA**

Autor: PABLO MINGOTE LLADÓ

Fecha: 30/06/2020

Tutor: DR. MARIA DEL CARMEN GONZÁLEZ LEONOR

INDICE

1	Objetivos:	3
2	Introducción	3
3	Material y métodos	3
4	Origen y evolución	4
5	El sector farmacéutico y el Compliance	5
6	Incorporación de las Buenas Practicas	6
7	El control de los riesgos.	7
8	Utilidad del Compliance en relación con la responsabilidad penal de la empresa (art. 31 del vigente Código Penal)	8
9	¿Qué debe incluir un Compliance Guide según el artículo 31 bis?	12
10	Establecimiento de un modelo de Compliance adecuado: ISO 19600.	13
11	El Compliance hoy en España.	15
12	Riesgos penales en la Industria Farmacéutica.	16
13	La normalización de la Industria Farmacéutica en España: Sistema de autorregulación	17
14	Conclusiones:	18
15	Bibliografía:	19

1 Objetivos:

El objetivo del trabajo es estudiar cómo las formas actuales de ejercicio de la actividad farmacéutica, concretamente la fabricación industrial de medicamentos, responden a las exigencias éticas propias de una actividad de carácter sanitario a través de herramientas novedosas, como son los sistemas de Compliance.

2 Introducción

El término “Compliance” se traduce del anglosajón en “cumplimiento normativo”. Consiste en la implantación por una persona jurídica¹ u organización de un compromiso ético a través del establecimiento de **políticas** y **procedimientos internos** con el objetivo de desarrollar sus actividades **cumpliendo la normativa vigente y altos estándares de cumplimiento ético y de responsabilidad social**. La industria farmacéutica en sus inicios ya poseía este modelo de exigencia ética antes de que fuese obligatorio, ya que en un principio surgió como una guía. Se consigue analizando las posibles situaciones de riesgo dentro de la empresa impulsando la implantación de un código ético que aporta confianza al público, demostrando la predisponibilidad de la organización a operar de forma legal. Al elaborar un plan de cumplimiento del marco legislativo, un sistema de Compliance se integra con un “código de conducta”, relacionado con las buenas prácticas dentro de las organizaciones. **Nos asegura un correcto cumplimiento legal a la vez que promueve la calidad, la ética propia de cada empresa y aporta seguridad y confianza al público**. Esto es especialmente relevante en la industria farmacéutica por sus repercusiones en la vida y la salud de las personas, en cuanto a actividad de carácter sanitario.

Palabras Clave: Código deontológico, Código penal, Compliance, ética, Industria Farmacéutica, Responsabilidad Social Corporativa, Riesgos.

3 Material y métodos

Para la elaboración del estudio se ha realizado una revisión sistemática de material bibliográfico consistente en normas jurídicas, normas convencionales, manuales, artículos especializados de impresión y online de instituciones tales como Farmaindustria, el Código Penal y la World Compliance Association. El criterio de búsqueda sigue un sistema basado en las palabras clave anteriormente citadas, excluyendo aquellos que no fueron relevantes para el objetivo de la revisión.

¹ RDL 7/1889, de 24 de julio. Art. 35 del Código Civil. Persona jurídica: “las corporaciones, asociaciones y fundaciones de interés público reconocidas por la ley”.

4 Origen y evolución

El origen de la exigencia ética en el marco sanitario se remonta al Juramento Hipocrático que, según la tradición, fue redactado en la escuela Hipocrática (siglo V a.C). Empezó a usarse en las escuelas médicas a partir del Renacimiento. En el código, el estudiante de medicina (cuya profesión estaba ligada a la de farmacéutico) juraba una serie de valores que debían cumplir a modo de código deontológico. No obstante, era éticamente exigible para quienes ejercían labores sanitarias y por supuesto a quienes elaboraban medicamentos. La medicina y la farmacia se encontraban intrínsecamente unidas en la misma persona desde que tenemos datos.

Fue en el siglo XII cuando legalmente se promulgó la distinción del oficio del médico al de farmacéutico, en Europa, en virtud de la “Carta Magna de la Farmacia” firmada por Federico II de Alemania. En ella se reconocía legalmente la profesión de Farmacéutico y adquiría responsabilidades distintas a la del médico. Esta separación se vio necesaria por una serie de factores generales:

- La imperiosa necesidad de la especialización dada la complejidad de cada rama.
- La prohibición a los religiosos de ejercer la medicina, pero no la farmacia, ya que en la Edad Media las órdenes religiosas poseían incluso dentro del monasterio hospitales, boticas...
- La aparición de “especieros”: personas a las que sólo les interesaba dedicarse a comerciar con drogas y preparar medicamentos que pudieran vender a los médicos.

Lo que especificaba este documento era, entre otras disposiciones, la prohibición de la preparación del medicamento por parte del médico, debía ser el farmacéutico quien lo hiciera. También obligaba a tener un permiso oficial para poder establecer una farmacia, así como el seguimiento de unas normas específicas para poder dirigirla.

El oficio en la baja Edad Media tenía un carácter artesanal-tecnológico, pero al especializarse de forma oficial, obligó a los profesionales al estudio de una serie de materias científicas. La aparición de gremios venía siendo el sistema de agrupación, control y aprendizaje principal del boticario. Fueron sistemas de defensa de intereses y de autorregulación para aquellos se dedicaban a la preparación del medicamento. Todas las fórmulas que preparaba el boticario estaban sometidas al único control del gremio (o en su defecto del propio profesional), lo que supone una serie de problemas de diversa índole tales como falta de reproducibilidad, fracaso terapéutico, contaminación y toxicidad, que ponían en riesgo la calidad del tratamiento y la salud del paciente. Los miembros del gremio

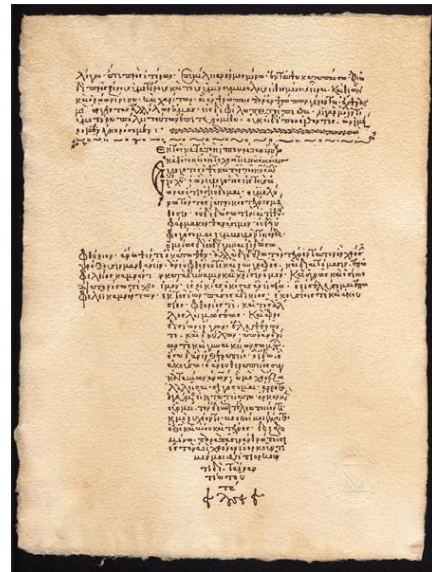


Ilustración 1: Manuscrito bizantino del siglo XI que muestra el Juramento hipocrático en forma de cruz.

también aseguraban la calidad de sus preparados, establecían los precios, controlaban la formación de los estudiantes y regulaban el ascenso dentro de la profesión.

La equiparación del oficio del farmacéutico al del médico y su consecuente reconocimiento social vino de la mano de Felipe VI en su disposición otorgada en 1650, separándolos definitivamente de consideración de “artesanos” para asimilar la profesión a un arte liberal y científico.

El modelo gremial de ejercicio de la Farmacia se prolonga hasta bien entrado el siglo XVIII, ganando importancia un modelo de control más centralista: el Real Protomedicato, que fue un cuerpo técnico encargado de regular la profesión de carácter sanitario (médicos, cirujanos y farmacéuticos) y formar a sus estudiantes. Los colegios seguían teniendo un cierto control intraprofesional, pero desplazado todo su poder al Protomedicato.

Es gracias a la Real Cédula del 5 de febrero de 1804 donde el alumno de farmacia podía ver su enseñanza dirigida por un Colegio de Farmacéuticos independiente de otras profesiones sanitarias, caracterizado por un severo centralismo intraprofesional, separándose así de los médicos y cirujanos en los asuntos docentes. Estos colegios eran dependientes de la Junta Superior Gubernativa de Farmacia.

Se alcanzó un escalón más de independencia gracias a la publicación de la Ley de Sanidad de 1855 y de las ordenanzas de Farmacia de 1860, que otorgaba **la plena responsabilidad** de elaboración y dispensación de los medicamentos a los farmacéuticos, exigiendo una formación académica suficiente e incluyendo las delictivas en el código penal.

La aparición de los colegios condicionó la llegada de nuestro propio **código deontológico**, influenciado por el bagaje de una exigencia ética siempre presente. El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) define el código deontológico como “conjunto de principios y reglas éticas que han de inspirar la conducta y guiar las actuaciones profesionales de los farmacéuticos (...) Contiene los principios y reglas básicos inherentes a la ética profesional en el desarrollo de su actividad. Este código se aplica a todos los farmacéuticos establecidos en España (...) Si el código deontológico se incumple, la falta deberá ser corregida de acuerdo con las normas establecidas en los estatutos de los diferentes Colegios Oficiales de Farmacéuticos, de los Consejos Autonómicos de Colegios Oficiales y del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos”².

5 El sector farmacéutico y el Compliance

Durante la segunda mitad del S. XIX, ante la creciente demanda de medicación, surgió el concepto y figura de industria farmacéutica con el cometido de fabricar, preparar y comercializar productos químicos medicinales para abastecer a la población para tratar y prevenir enfermedad. Durante el S.XX aprovechando la globalización y la tecnología innovadora este sector industrial crece y se consolida.

² © Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos Oficial. Código deontológico. 2018.
<https://www.portalfarma.com/Profesionales/organizacionfcolegial/Documents/2018-Codigo-Deontologia-Profesion-Farmaceutica-CGCOF.pdf>

Con la creación del sector farmacéutico, se creó también una nueva responsabilidad el este sector inherente a este tipo de industria: cuidar de forma rigurosa la salud del paciente a gran escala. Al ocuparse de la salud de las personas, la legislación reguladora del sector se endureció de forma severa. Surge así el concepto de **Compliance** en la industria farmacéutica como respuesta principal a esta exigencia de cumplimiento legal, propio de cada entidad, que se adopta para asegurar la ejecución correcta de las leyes y como respuesta también a los requerimientos éticos del ámbito sanitario, promoviendo a su vez una ética profesional que cada organización decide adoptar.

Por otro lado, el Compliance en la historia de la industria farmacéutica adopta su forma y utilidad completa como respuesta a desastres históricos tales como el notorio caso de la Talidomida o el Minoxidil en el síndrome de los “niños lobo” recientemente acaecido. Analizar todos los riesgos y errores que pueden llegar a cometerse en un proceso industrial, como hace el Compliance, es vital para poder actuar sobre ellos de forma personalizada, reduciendo de forma eficaz y competente la posibilidad de estos desastres.

Debido a los grandes riesgos a los que está expuesta, a los notorios escándalos como la Talidomida y a la creciente sensibilidad social respecto a la ética de la industria farmacéutica, una gran cantidad de organizaciones de carácter sanitario han optado por la inclusión en su política de estos protocolos de cumplimiento de estándares legales y éticos. A pesar de la necesidad del Compliance en un marco legislativo tan estricto, no todas las empresas poseen uno, lo que dota a las que sí lo tienen de una gran ventaja diferenciadora. No obstante, la implantación de sistemas de Compliance en la industria farmacéutica es muy mayoritaria y se adelantó incluso a la exigencia legal de los mismos que supuso la reforma del Código Penal de 2010.

Con un protocolo de Compliance elaborado, la empresa demuestra una buena gestión y la preocupación por cumplir con el ordenamiento jurídico y la asunción de altos estándares de cumplimiento ético y responsabilidad social; lo que implica mejorar la imagen de la empresa y del sector.



Ilustración 2: Esquema de un Compliance Corporativo.

6 Incorporación de las Buenas Practicas

El Compliance engloba el concepto **legal** con el **deontológico**, incorporando así **sistemas de calidad que contemplan diversas fases de la vida del medicamento** y su puesta en el mercado como las normas de Correcta distribución, Normas para ensayos clínicos, normas de buena fabricación... **con una serie de códigos éticos y actuaciones de la empresa y**

personal. Sin embargo, la implantación de forma obligatoria de todos estos sistemas de calidad ha hecho más fácil el establecimiento de sistemas de Compliance en la industria farmacéutica por estar acostumbrada a funcionar en un entorno altamente regulado

Estas normas son una serie de reglas en las que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación, distribución, ensayos clínicos para asegurar un sistema de calidad, seguridad y responsabilidad mínima para todas aquellas fases de la vida de un medicamento.

Principalmente, la industria farmacéutica española se basa en el Código de Buenas Prácticas de la **Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica** para su control. Esta asociación fue establecida en España (Farmaindustria), y esta a su vez adoptó en 1991 de forma **voluntaria** el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos aprobado por la Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA), comprometiéndose a promover el bienestar de los pacientes al igual que la confianza en el sistema, generando así una asistencia sanitaria de calidad. Mantiene un equilibrio entre el público general, las necesidades de los pacientes y los profesionales sanitarios. Este Código ha ido evolucionando, adaptándose y adelantándose a las nuevas necesidades de la sociedad y del paciente³.

El Código actualizado se centra en tres aspectos:

1. Promoción de medicamentos de prescripción
2. Interrelación con profesionales sanitarios y con Organizaciones Sanitarias
3. Interrelación con las organizaciones de Pacientes.

7 El control de los riesgos.

Un sistema de Compliance identifica y clasifica los riesgos operativos y legales a los que se enfrenta la organización. Con su implantación se podrán establecer mecanismos internos de prevención, gestión, control y reacción frente a los mismos. El sistema de gestión de Compliance es el proceso por el cual se implantan en la persona jurídica estos mecanismos y prácticas. Tiene dos ventajas sobresalientes:

- 1) Aporta garantía de cumplimiento legal y ético, dando una mejor imagen al público.
- 2) Atenuaciones penales en el caso de incumplimiento.

El Compliance permite que la organización demuestre su predisposición a cumplir las leyes y directrices del derecho positivo (*hardlaw*) de obligado cumplimiento, a la vez que cumple y evidencia códigos de industria y estándares propios de cada organización, estándares de gobierno corporativo, relaciones con la comunidad y valores éticos (estos últimos comúnmente denominados *softlaws*) de voluntaria adopción.

Observando las múltiples ventajas que aporta la ejecución de un Compliance, se ha alejado la idea de un código voluntario y se ha convertido, de facto, en un requisito indispensable para la organización; ya que asegura el cumplimiento de los requisitos legales, la protección ante situaciones de riesgo por responsabilidad penal y la mejora de la imagen de la empresa de cara al público.

³Código de Buenas Prácticas en la Industria Farmacéutica [Internet]. Farmaindustria; 2016 [citado 29 mayo 2020]. Disponible en: <https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/codigo/codigo.html>

Un correcto modelo de Compliance supone, a la vez la aceptación de una responsabilidad social corporativa (RSC), es decir, un compromiso voluntario de la organización para con la sociedad, asumiendo compromisos de carácter medioambiental, éticos y de la salud laboral entre otros y la implantación de medidas que impiden la transferencia de la responsabilidad penal de la persona física a la persona jurídica, asumiendo unas condiciones específicas señaladas más adelante (art. 31 bis del Código Penal, apartado segundo). Además, con un sistema adecuado de Compliance la empresa puede saber en qué punto se ha hecho mal y quien es el responsable directo.



Ilustración 3: Esquema general de un Compliance

8 Utilidad del Compliance en relación con la responsabilidad penal de la empresa (art. 31 del vigente Código Penal)

Gracias a la reforma del Código penal que introdujo la ley Orgánica 5/2010 de 22 de junio⁴, se acaba con el obstáculo que el principio de “*societas delinquere non potest*”⁵ consagrado por el ordenamiento jurídico español suponía para exigir responsabilidades en el ámbito penal a las personas jurídicas. Este eximía a las organizaciones de responsabilidad penal. Sin embargo, tras la reforma, las personas jurídicas se han convertido en sujeto inmediatos del Código Penal independientemente de las personas físicas que integren la organización, lo que significa que pueden ser sancionadas con penas. Convierte a la persona jurídica en **responsable** de determinadas actuaciones cometidas por los administradores, directivos, representantes, empleados y otras personas sometidas a su control. En lo que a la industria farmacéutica se refiere, antes de esta reforma del código penal, toda la responsabilidad recaía, en la mayoría de los casos, sobre el director técnico.

Artículo 31.

*“El que actúe como **administrador de hecho o de derecho** de una **persona jurídica** o en nombre o representación legal o voluntaria de otro, responderá personalmente, aunque no concurren en él las condiciones, cualidades o relaciones que la correspondiente figura de delito requiera para poder ser sujeto activo del mismo, si tales circunstancias se dan en la entidad o persona en cuyo nombre o representación obre.”*

⁴ Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

⁵ BACIGALUPO ZAPATER, E., *Responsabilidad penal y administrativa de las personas jurídicas y programas de “Compliance”* (A propósito del proyecto de reformas del Código Penal de 2009), Diario La Ley. Núm. 7442, 9 julio 2010., CARBONELL MATEU, J.C., MORALES PRATS, F., *Responsabilidad penal de las personas jurídicas, en Comentarios a la reforma penal de 2010*. Tirant Lo Blanch, Valencia, 2010, pág.. 55.del proyecto, C.A. Compliance. *Como gestionar los riesgos normativos en la empresa*. Thomson Reuters Aranzadi, 2015

Este artículo hace legalmente responsable, en el caso de que la empresa infrinja el código penal, a quien la administre, que responderá personalmente, aunque no cumpla las condiciones siempre y cuando la persona jurídica sí las cumpla.

Artículo 31 bis.

“1. En los supuestos previstos en este Código, las personas jurídicas serán 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.”

Este artículo primero es el que **da pie a la exigencia de responsabilidad penal a la persona jurídica** por delitos cometidos por personas físicas bajo diversas condiciones o por representantes legales/órganos administrativos.

“2. Si el delito fuere cometido por las personas indicadas en la letra a) del apartado anterior, la persona jurídica quedará exenta de responsabilidad si se cumplen las siguientes condiciones:

- 1º) El órgano de administración ha adoptado y ejecutado con eficacia, antes de la comisión del delito, modelos de organización y gestión que incluyen las medidas de vigilancia y control idóneas para prevenir delitos de la misma naturaleza o para reducir de forma significativa el riesgo de su comisión;
- 2º) La supervisión del funcionamiento y del cumplimiento del modelo de prevención implantado ha sido **confiada a un órgano de la persona jurídica con poderes autónomos de iniciativa y de control** o que tenga encomendada legalmente la función de supervisar la eficacia de los controles internos de la persona jurídica;
- 3º) Los autores individuales han cometido el delito **eludiendo fraudulentamente los modelos** de organización y de prevención.
- 4º) **No se ha producido una omisión** o un ejercicio insuficiente de sus funciones de supervisión, vigilancia y control por parte del órgano al que se refiere la condición 2.ª

En los casos en los que las anteriores circunstancias solamente puedan ser objeto de acreditación parcial, esta circunstancia será valorada a los efectos de atenuación de la pena.
(...)

4. Si el delito fuera cometido por las personas indicadas en la letra b) del apartado 1, la persona jurídica quedará exenta de responsabilidad si, antes de la comisión del delito, ha adoptado y ejecutado eficazmente un modelo de organización y gestión que resulte adecuado para prevenir delitos de la naturaleza del que fue cometido o para reducir de forma significativa el riesgo de su comisión.

En este caso resultará igualmente aplicable la atenuación prevista en el párrafo segundo del apartado 2 de este artículo.

5. Los modelos de organización y gestión a que se refieren la condición 1.ª del apartado 2 y el apartado anterior **deberán cumplir los siguientes requisitos:**

- 1º) Identificarán las actividades en cuyo ámbito puedan ser cometidos los delitos que deben ser prevenidos.
- 2º) 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 aquéllos.
- 3º) Dispondrán de modelos de gestión de los recursos financieros adecuados para impedir la comisión de los delitos que deben ser prevenidos.
- 4º) la obligación de informar de posibles riesgos e incumplimientos al organismo encargado de vigilar el funcionamiento y observancia del modelo de prevención.
- 5º) Establecerán un sistema disciplinario que sancione adecuadamente el incumplimiento de las medidas que establezca el modelo.
- 6º) 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 necesarios”

El artículo 31 bis nos informa de que en la actualidad las personas jurídicas se les exige una serie de responsabilidades como posibles comisores de un delito. Esta responsabilidad es atribuible también a la persona física si se dan las condiciones necesarias. Es importante recalcar que uno de los propósitos de Compliance es dar respuesta a este artículo en concreto, ya que hace referencia a la posibilidad de exención de la pena si se adopta y ejecuta correctamente un modelo de organización y gestión adecuado.

Artículo 31 ter.

“1. La responsabilidad penal de las personas jurídicas será exigible siempre que se **constate la comisión de un delito que haya tenido que cometerse por quien ostente los cargos o funciones aludidas en el artículo anterior, aun cuando la concreta persona física responsable no haya sido individualizada** o no haya sido posible dirigir el procedimiento contra ella. Cuando como consecuencia de los mismos hechos se impusiere a ambas la pena de multa, los jueces o tribunales modularán las respectivas cuantías, de modo que la suma resultante no sea desproporcionada en relación con la gravedad de aquéllos.

2. La concurrencia, en las personas que materialmente hayan realizado los hechos o en las que los hubiesen hecho posibles por **no haber ejercido el debido control**, de circunstancias que afecten a la culpabilidad del acusado o agraven su responsabilidad, o el hecho de que dichas personas hayan fallecido o se hubieren sustraído a la acción de la justicia, **no excluirá ni modificará la responsabilidad penal de las personas jurídicas**, sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo siguiente”.

En el caso de que tanto la persona jurídica como la persona física sean sancionadas, dicha sanción impuesta podrá ser de forma subsidiaria o solidaria.

Artículo 31 quater.

“1. Sólo podrán considerarse **circunstancias atenuantes** de la responsabilidad penal de las personas jurídicas haber realizado, con posterioridad a la comisión del delito y a través de sus representantes legales, las siguientes actividades:

- a) Haber procedido, **antes de conocer que el procedimiento judicial se dirige contra ella, a confesar la infracción a las autoridades.**
- b) Haber **colaborado en la investigación** del hecho aportando pruebas, en cualquier momento del proceso, que fueran nuevas y decisivas para esclarecer las responsabilidades penales dimanantes de los hechos.
- c) Haber procedido en cualquier momento del procedimiento y con anterioridad al juicio oral a **reparar o disminuir el daño causado por el delito.**
- d) Haber establecido, antes del comienzo del juicio oral, **medidas eficaces para prevenir y descubrir los delitos** que en el futuro pudieran cometerse con los medios o bajo la cobertura de la persona jurídica.

Artículo 31 quinquies.

1. Las disposiciones relativas a la responsabilidad penal de las personas jurídicas **no serán aplicables al Estado, a las Administraciones públicas territoriales e institucionales, a los Organismos Reguladores, las Agencias y Entidades públicas Empresariales, a las organizaciones internacionales de derecho público, ni a aquellas otras que ejerzan potestades públicas de soberanía o administrativas.**

2. En el caso de las Sociedades mercantiles públicas que ejecuten políticas públicas o presten servicios de interés económico general, solamente les podrán ser impuestas las penas previstas en las letras a) y g) del apartado 7 del artículo 33. Esta limitación no será aplicable cuando el juez o tribunal aprecie que se trata de una forma jurídica creada por sus promotores, fundadores, administradores o representantes con el propósito de eludir una eventual responsabilidad penal”.

Con la aparición del artículo 31 bis. (en su redacción tras la reforma del código penal de 2015) se ha conseguido que las personas jurídicas puedan ser responsables de los delitos en los que se incurran. Para que ocurra esta situación deben darse dos circunstancias generales:

- I. El empleado ha tenido que cometer el delito en beneficio de la empresa (directo o indirecto) y en el ejercicio de sus funciones.
- II. La empresa ha tenido que omitir⁶ de forma grave sus deberes de supervisión, vigilancia y control.

El Código Penal implanta el deber de supervisión por parte de la persona jurídica hacia el desempeño de las funciones de todos sus empleados. Con el establecimiento de un sistema de Compliance adecuado y firme, la empresa puede quedar exonerada del cargo penal acorde dispone el **apartado 2 del artículo 31 bis:**

⁶ Sobre el fundamento de la responsabilidad penal de las personas jurídicas, la exposición de motivos de la LO 1/2015 establece lo siguiente: “La reforma lleva a cabo una mejora técnica en la regulación de la responsabilidad penal de las personas jurídicas, introducida en nuestro ordenamiento jurídico por la Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, con la finalidad de delimitar adecuadamente el contenido del «debido control», cuyo quebrantamiento permite fundamentar su responsabilidad penal”.

“Si el delito fuere cometido por las personas indicadas en la letra a) del apartado anterior, la persona jurídica **quedará exenta de responsabilidad** si se cumplen las siguientes condiciones:

- 5º) El órgano de administración ha adoptado y ejecutado con eficacia, antes de la comisión del delito, modelos de organización y gestión que incluyen las medidas de vigilancia y control idóneas para prevenir delitos de la misma naturaleza o para reducir de forma significativa el riesgo de su comisión;
- 6º) La supervisión del funcionamiento y del cumplimiento del modelo de prevención implantado ha sido confiada a un órgano de la persona jurídica con poderes **autónomos de iniciativa y de control** o que tenga encomendada legalmente la función de supervisar la eficacia de los controles internos de la persona jurídica;
- 7º) Los autores individuales han cometido el delito eludiendo fraudulentamente los modelos de organización y de prevención.
- 8º) No se ha producido una omisión o un ejercicio insuficiente de sus funciones de supervisión, vigilancia y control por parte del órgano al que se refiere la condición 2.ª”

Y el **apartado 4 del artículo 31 bis**:

“si el delito fuera cometido por las personas indicadas en la letra b) del apartado 1 **(subordinadas al órgano de administración)**, la persona jurídica solo quedará exenta de responsabilidad si, antes de la comisión del delito, ha adoptado y ejecutado eficazmente un modelo de organización y gestión que resulte adecuado para prevenir delitos de la naturaleza del que fue cometido o para reducir de forma significativa los riesgos de su comisión”

Organismos públicos van más allá en la organización interna y en las funciones de control siguiendo directrices de las Autoridades Europeas, como es el caso de la Comisión Nacional del Mercado de Valores (CNMV) que, a través de sus circulares 6/2009 y 1/2014 y la circular 1/2016 de la Fiscalía General del Estado, recomiendan la mayor independencia posible del *Compliance Officer*.

9 ¿Qué debe incluir un Compliance Guide según el artículo 31 bis?

- Análisis de riesgos: ¿En qué actividades es más probable que puedan cometerse los delitos que queremos prevenir? Se puede complementar con un mapa de Riesgos
- Protocolos de toma de decisiones y actuación frente a los riesgos que podamos detectar. Se pueden establecer unos protocolos de conducta y de prevención para el desempeño de las actuaciones de los empleados una vez encontrados las posibles zonas de riesgo, así como un régimen disciplinario y sanciones que se le aplicarán si los incumple. Cabe recalcar la importancia de la comprensión por parte de todos los empleados de la organización de estos protocolos. Debe estar descrito de forma clara y comprensible.
- Que posea unos modelos de manejo de los recursos financieros para impedir que los delitos que deben ser prevenidos se puedan cometer.
- Imponer la obligación de informar de posibles riesgos e incumplimientos al organismo encargado de vigilar el funcionamiento y observancia del modelo de prevención. Un Compliance guide ejemplar incluirá la creación de órganos que tengan como responsabilidad la supervisión y establecimiento de controles y

auditorías para verificar el cumplimiento pautado en el código de conducta de la organización. En concreto, en la industria farmacéutica apareció el sistema de autorregulación.

- Sanciones disciplinarias para los que incumplen las medidas que se hayan establecido en el modelo.
- Para facilitar a la empresa la detección de posibles incumplimientos se puede crear un canal de comunicación, a ser posible externamente, para que los empleados informen de posibles infracciones del código de conducta interno o por comisión de algún delito, asegurando que no sufrirán represalias.
- Realizar 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 necesarios.
- También debe asegurarse la empresa de hacer público su compromiso con el cumplimiento de las leyes.

10 Establecimiento de un modelo de Compliance adecuado: ISO 19600.

La realización del “Compliance guide” puede resultar compleja. Para ello las normas UNE-ISO 19600 proporcionan una guía para el sistema de gestión del Compliance y prácticas recomendadas. Estas ISO se pueden combinar con las 9001, 14001, 22000 (sistemas de gestión ya existentes) y con guías genéricas (ISO 31000 y 26000)⁷.

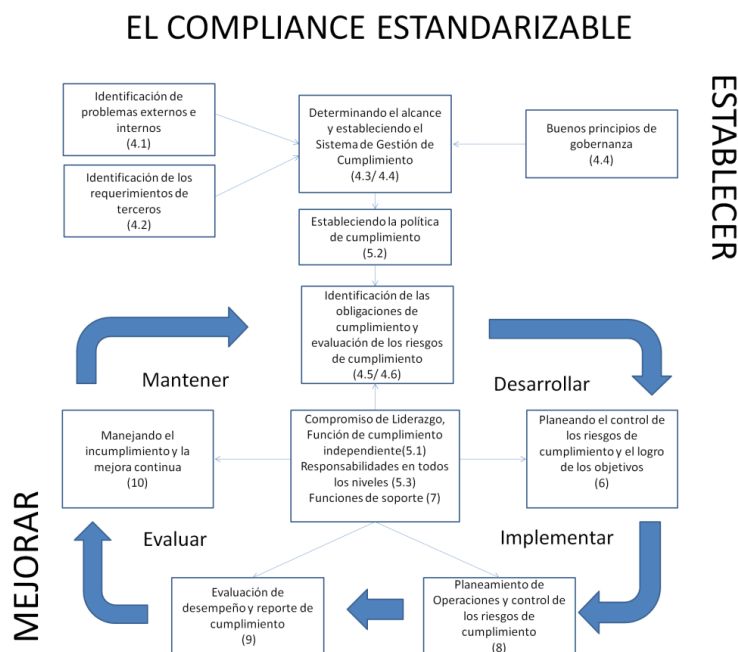


Ilustración 4: El Compliance estandarizable

⁷ Hace 3 años la Asociación Española de Normalización ha publicado la norma UNE 19601:2017. *Management system for criminal Compliance. Requirements with guidance for use*” como complemento a las 19600.

Análisis de las normas ISO 19600:

Estas normas recomiendan realizar un análisis de factores internos y externos de la persona jurídica que puedan afectar a su cumplimiento en comercio, expansión geográfica y contexto cultural y social. En este análisis se recomienda la delimitación de las partes interesadas, es decir, de las partes que se pueden ver afectadas. Definir el alcance del sistema de gestión del cumplimiento delimitando sus límites y aplicabilidad resulta crítico a la hora de empezar a establecer este tipo de política. El alcance deberá estar disponible en soporte documental.

Como se ha expuesto anteriormente, el Compliance se basa en un concepto de Sistema de Gestión del Cumplimiento y del Buen Gobierno. Para el establecimiento, desarrollo, implementación, evaluación, mantenimiento y mejora continua de un sistema de gestión orientado al cumplimiento se debe tener en cuenta:

1. Que la función de cumplimiento tenga **acceso** a los órganos de gobierno
2. **Independencia** del sistema de Compliance respecto a la organización, lo que le aporta una capacidad objetiva de análisis de la situación y minimiza la posibilidad de conflicto de intereses.
3. **Autoridad**. Debe tener jurisdicción en toda la empresa y capacidad de sancionar. Debe asegurar que se cumpla el sistema por parte del órgano de gobierno. También deben asegurar que haya recursos, la comunicación y formación y promover la mejora continua y predicar con el ejemplo.
4. Quedar definido indirectamente en el buen gobierno como aquellos órganos de dirección que definen y apoyan el sistema de gestión del cumplimiento.
5. **Identificación** de las obligaciones de cumplimiento: cumplimiento obligado (leyes, reglas, decretos, tratados...) y Compromisos de cumplimiento, que serán de carácter **voluntario** de cada organización (buenas prácticas del sector, normas de adhesión voluntaria...). Deben estar documentadas.
6. Mantenimiento de las obligaciones de cumplimiento, es decir, asegurar de que vas a estar al tanto de los cambios en las normativas y en sus obligaciones (voluntarias o involuntarias).
7. Identificación, análisis y evaluación de riesgos derivados del incumplimiento con las obligaciones de cumplimiento previamente definidas: analizar causas y consecuencias de los incumplimientos, valorarlas y prever su posible efecto en cadenas (se pueden complementar con las normas UNE-ISO 31000 en las que ofrece las directrices y principios para gestionar el riesgo de las organizaciones).

El Compliance está dirigido a toda la persona jurídica, incluidos todos sus empleados. Por ello debe estar en formato accesible, estar escrita en un lenguaje que se entienda, actualizada... no es un documento aislado, sino que está soportado por políticas operativas, procedimientos y procesos.

El objetivo principal de la elaboración de un Compliance en ningún caso debe ser la evasión de la responsabilidad penal, sino que, citando a la circular de 1/2016 de la Fiscalía General del Estado, **“los motores del Compliance deben venir por un compromiso por el cumplimiento, por la ética, por una excelente reputación y la disposición de valores internos de integridad de la propiedad de las empresas”**⁸, ya que es a través de estas vías

⁸ HERMOSO DE MENDOZA SAINZ, Javier; Legal Compliance: el manual de prevención de riesgos penales [Tesis final de máster]. Universidad Pública de Navarra. Facultad de Ciencias Jurídicas; 2018

por donde se consigue la seguridad del paciente, la buena imagen de cara al público y la garantía de éxito de la persona jurídica. Son el núcleo del Compliance.

Sin embargo, que la organización cumpla con los requisitos de las normas UNE 19600 o 19601 no asegura que no se vayan a cometer o que no se hayan cometido delitos, es decir, no brinda garantía absoluta de eliminación del riesgo de comisión de un delito, y por lo tanto en el caso de la legislación española, no asegura la exoneración de la responsabilidad penal.

Actualmente esta ISO está siendo revisada desde noviembre de 2018 (con un nuevo número, ISO 37301). La norma está programada para completarse a finales de 2020.

11 El Compliance hoy en España.

Es en la Sentencia de la Sala Segunda del Tribunal Supremo de 29 de febrero de 2016, por delitos a la Salud pública, donde se explican los requisitos por primera vez en España para apreciar la responsabilidad de la persona jurídica de acuerdo con el artículo 31 bis del Código Penal. Fue la primera aplicación de este artículo y con ello aclaró muchas cuestiones para el futuro. Es interesante ver como el implante de medidas encaminadas a solucionar puede producir la exoneración de la pena como se puede ver en fallo del Tribunal Supremo - Sala Segunda, de lo Penal respecto al recurso de casación de número resolución 668/2017: “absolvió a los acusados y a la entidad mercantil de los delitos por los que venían siendo acusados”⁹.

Uno de los mayores riesgos que corre la industria farmacéutica en concreto es el daño reputacional y penal que pueden llegar a tener, ya que la comisión de un error en el sector sanitario tiene consecuencias graves a distintos niveles.

- Nivel legal: la imposición de multas y sanciones.
- Nivel externo: provoca una pérdida de confianza en la propia industria.
- Nivel empresarial: posibles pérdidas de negocio por contratos no ejecutables.
- Nivel estatal: exclusión de licitaciones o subvenciones públicas.

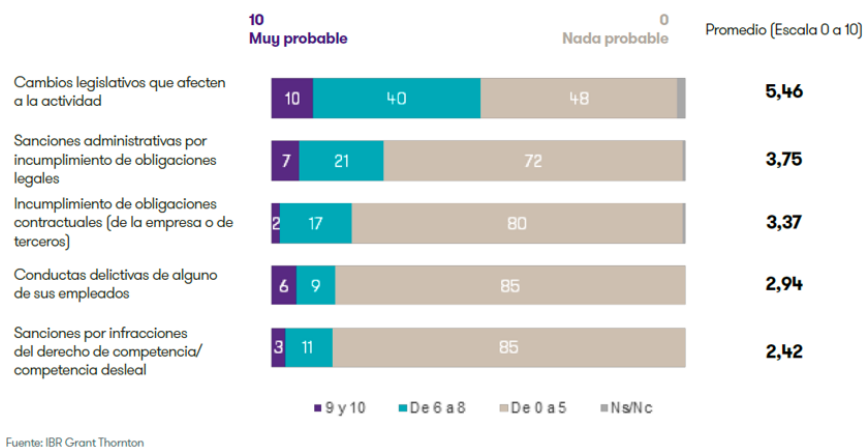


Ilustración 5: ¿En qué medida ve probable que su compañía se vea afectada por...?

Según Ignacio Ripol (Grant Thornton): “dos tercios de las empresas consultadas en un estudio manifiestan carencias graves en materia de ‘Compliance’, solo una de cada diez dispone de un

⁹ Sentencia del tribunal Supremo 668/2017, sala segunda, de lo Penal 11 de octubre de 2017. Disponible en https://supremo.vlex.es/vid/695333229?_ga=2.19366840.1880952552.1583412904-363535792.1583412904#section_3

verdadero sistema para su gestión y, en general, los empresarios muestran un alto grado de desconocimiento sobre los riesgos penales que pueden derivarse para la empresa y sus administradores. Los directivos tampoco están concienciados frente a la posibilidad de incurrir en responsabilidades legales”¹⁰.

El estudio muestra también que las empresas que no poseen un Compliance “per se”, poseen una gran variedad de aproximaciones. Sin embargo, de aquellas que lo tienen, sólo una de cada cuatro cuenta con un presupuesto específico para el mismo y que la mitad de esas empresas apenas destinan 10.000€ para la materia.

12 Riesgos penales en la Industria Farmacéutica.

La toma de acciones preventivas como herramienta del Compliance ha surgido como respuesta a su vez por el endurecimiento de las sanciones que aparecen¹¹ para cerciorar el correcto y legal funcionamiento de la organización. Como se ha comentado anteriormente, la industria farmacéutica es una de las industrias cuya normativa legal es de las más estrictas. Esta industria se encarga de velar por la salud del público, y es de esperar que no exista ningún error en la producción, distribución o etiquetado de su producto, ya que se corre el riesgo más alto alcanzable: la salud y vida de las personas.

DELITOS	ARTÍCULOS CP
Tráfico ilegal de órganos humanos	156 bis.3
Trata de seres humanos	177 bis.7
Prostitución, explotación sexual y corrupción de menores	189 bis
Descubrimiento y revelación de secretos y allanamiento informático	197 quinquies
Estafa	251 bis
Frustración de la ejecución	258 ter
Insolvencias punibles	261 bis
Daños informáticos	264 quater
Propiedad intelectual e industrial, mercado y consumidores	288
Blanqueo de capitales	302.2
Financiación ilegal de partidos políticos	304 bis.5
Hacienda Pública y contra la Seguridad Social	310 bis
Derechos de los ciudadanos extranjeros	318 bis.5
Ordenación del territorio y urbanismo	319.4
Recursos naturales y medioambiente	328
Radiaciones ionizantes	343.3
Explosivos y otros agentes	348
Salud pública	366 y 369 bis
Falsificación de moneda	386.5
Falsificación de tarjetas de crédito y débito y cheques de viaje	399 bis
Cohecho	427 bis
Tráfico de influencias	430
Malversación	435.5
Odio y enaltecimiento	510 bis
Delitos de terrorismo	580 bis

Ilustración 6: Catálogo de delitos.

¹⁰ Ignacio Ripol (Grant Thornton): “Es preocupante que solo una de cada diez empresas cuente con sistemas de ‘Compliance’” Disponible en: <https://confilegal.com/20200211-ignacio-ripol-grant-thornton-es-preocupante-que-solo-una-de-cada-diez-empresas-cuenten-con-sistemas-de-Compliance/>

¹¹ Número 2 del artículo 33 redactado por el número 24 del artículo único de la L.O. 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal («B.O.E.» 31 marzo). Vigencia: 1 julio 2015

Este tipo concreto de industria sanitaria no sólo puede cometer delitos comunes a todos los sectores (fraude, delito fiscal, delito contra la propiedad intelectual e industrial, contra la intimidad, medio ambiente, contra la Seguridad Social, etc.), sino que tiene los propios del sector Farmacéutico según describe el código Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA) tales como corrupción de funcionarios públicos, corrupción en el sector privado...

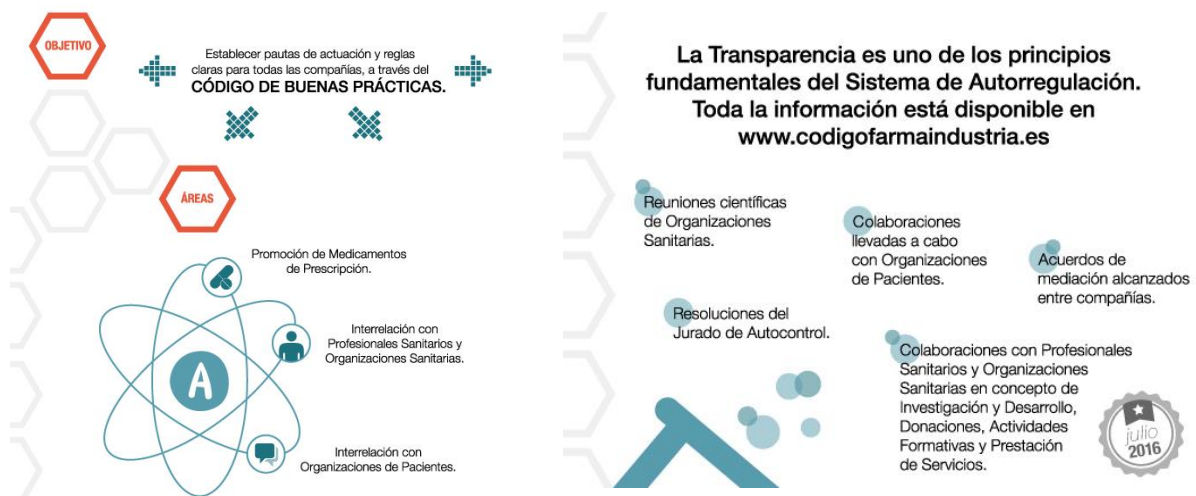
Hasta ahora, los tipos de delitos que puede individualizar una persona jurídica son *numerus clausus*, es decir, son sólo aquellos para los que el Código Penal admite expresamente la comisión por parte de las personas jurídicas.

La necesidad de disponer de un sistema de Compliance es vital debido al complicado entorno legislativo dado su constante cambio y su diversidad. Por ello uno de los puntos más importantes para la realización de una política de Compliance adecuada es la reiterada actualización de este, siguiendo el curso legal de la normativa y de las exigencias éticas y de responsabilidad social emergentes. Para ello las empresas se valen de suscripciones, herramientas específicas o departamentos legales que les informa sobre las novedades del ámbito legal en las que se mueven.

Cabe destacar que, una vez penada 3 veces por delitos de la misma naturaleza, la persona jurídica será obligada a disolverse, lo que equivale a la pena de muerte para la organización.

13 La normalización de la Industria Farmacéutica en España: Sistema de autorregulación

La industria farmacéutica ha sido pionera en la implantación de sistemas de autocontrol haciéndolo con anterioridad a que surgiera la repercusión legal de la implantación de sistemas de Compliance. Esto demuestra que el sector en su conjunto se adelantó con una exigencia ética a la conveniencia legal expresión de su compromiso ético a través de esta herramienta, adaptando al modelo de desarrollo de la actividad farmacéutica en la actualidad una actitud de responsabilidad frente a la sociedad y a los pacientes que se arrastra desde la antigüedad.



Ilustraciones 7 y 8: Sistema de autorregulación. Farmaindustria.

La industria se normaliza a través de un Sistema de autorregulación. Este sistema garantiza que la conducta de los laboratorios se rige por los más estrictos principios éticos de profesionalidad y responsabilidad.

Este sistema está basado en el Código de Buenas Prácticas de la industria farmacéutica mencionado anteriormente. Son un conjunto de normas que garantizan que todas las acciones de esta industria (promoción de medicamentos, interrelación con profesionales sanitarios...) se llevan a cabo cumpliendo una serie de estrictos principios éticos de profesionalidad y responsabilidad. No cumplir este código supone arriesgarse a una sanción de hasta 360.000€. Es una herramienta más para generar confianza y credibilidad en este tipo de industria.

El cumplimiento de este sistema es supervisado por tres órganos: la Unidad de Supervisión Deontológica (USD) la Comisión Deontológica y el Jurado de autocontrol, poniendo en práctica las GMPs vigentes. Estos tres órganos tienen varias funciones en común:

- Velar por el cumplimiento del código
- Asesorar y orientar en su interpretación.
- Actuar como mediador en conflictos.
- Resolver litigios en las que no se ha alcanzado un acuerdo.

Gracias a estos códigos y sistemas de autorregulación aseguramos que la conducta de la industria (laboratorios, almacenes, producción...) no sólo se afiance en los principios éticos, sino que además genere factores positivos como la confianza al público y el aumento de credibilidad en la persona jurídica.

La USD posee 5 principios de actuación para supervisar el sistema de autorregulación que posee la industria:

- Confidencialidad
- Veracidad
- Imparcialidad
- Independencia
- Agilidad

A su vez, tiene varias funciones principales como:

- Colaboración intrínseca con la comisión deontológica
- Instrucción y guía en el código deontológico
- Supervisión de la aplicación del código en los laboratorios, pudiendo exigir informes y documentación que requieran
- Gestión de procedimiento en caso de infracción: comunicación, estudios y servicios.
- Prevención de los riesgos formulando recomendaciones
- Potestad sancionadora
- Verificación del cumplimiento de las sentencias

14 Conclusiones:

La industria farmacéutica ha sido pionera en la implantación del Compliance antes de la reforma del Código Penal, lo que demuestra su predisposición al cumplimiento ético de su sector. Su recorrido ha sido una evolución constante partiendo del ejercicio de la farmacia en los inicios de la historia, manteniéndose inalterable la exigencia y el compromiso ético

con el paciente y con la sociedad de los profesionales. A su vez, este compromiso ha ido adaptándose a la evolución de los modos de ejercicio profesional. Gracias a este progreso el sistema de Compliance se ha convertido en la herramienta más que idónea para asegurar el cumplimiento del compromiso ético, aportando numerosas ventajas diferenciadoras y prevención de errores.

Gracias a la posesión de un Compliance bien realizado e implementado podemos decir, en palabras de Ismael Clemente Casas¹², que el Compliance penal importa. Se debe concluir por lo tanto que el Compliance es una herramienta vital, diferenciadora y bajo mi punto de vista, necesaria. Tiene la capacidad de asegurar un cumplimiento ético y normativo en el entorno legislativo tortuoso en el que se encuentra la industria farmacéutica a la vez que aporta seguridad y estándares de buen gobierno corporativo. El Compliance es la herramienta que ha supuesto la actualización del compromiso ético que como actores sanitarios en un nuevo entorno y modelo de actividad tiene el sector.

15 Bibliografía:

- Agencia Española del Medicamento y Producto sanitario. Fabricación de medicamentos [Internet]. [revisado 2016; consultado 2020]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/home.htm#intro>
- ÁLVAREZ COUNSEL, Manuel. MOLINA-MARTELL, Alexandra; MORALES, Miguel Alejandro; SALELLES, José Ramón. *Guía de Compliance de Fundaciones. Aspectos Corporativos, Penales y Fiscales* [Internet] 2019 [consultado 2020]; volumen 1: pág. 33. Disponible en: https://www.uria.com/documentos/publicaciones/6692/documento/Guia_Compliance_Fundaciones.pdf?id=8900
- BACIGALUPO ZAPATER, E., *Responsabilidad penal y administrativa de las personas jurídicas y programas de "Compliance"* (A propósito del proyecto de reformas del Código Penal de 2009)", Diario La Ley. Núm. 7442, 9 julio 2010.,
- BIOTECH. *Compliance Farmacéutico, una garantía de futuro* [Internet]. Editor; Institut Químic de Sarrià. Fecha de publicación: 07/2018 [consultado 04/2020]. Disponible en: <http://biotech-spain.com/es/articulos/Compliance-farmac-utico-una-garant-a-de-futuro/>
- BONNATI PENAL & COMPLIANCE. *Legal Compliance* [Internet]. Barcelona. Editor Bonnati Penal & Compliance; 2015 [revisión 2015; consultado 2020]. Disponible en: <http://www.bonattipenal.com/wp-content/uploads/2015/06/DOSSIER-COMPLIANCE.pdf>.
- CARBONELL MATEU, J.C., MORALES PRATS, F., *Responsabilidad penal de las personas jurídicas, en Comentarios a la reforma penal de 2010*. Tirant Lo Blanch, Valencia, 2010, pág. 55. del proyecto, C.A. Compliance. *Como gestionar los riesgos normativos en la empresa*. Thomson Reuters Aranzadi, 2015

¹² Abogado del bufete Uría Menendez.

- CASANUEVA, Irene. *Ignacio Ripol (Grant Thornton): “Es preocupante que solo una de cada diez empresas cuente con sistemas de ‘Compliance’”* [Internet]. Revista Conflegal. Editado por CONFLEGAL EDITORIAL, S.L.; Fecha de publicación [revisado febrero 2020; consultado abril 2020]. Disponible en: <https://conflegal.com/20200211-ignacio-ripol-grant-thornton-es-preocupante-que-solo-una-de-cada-diez-empresas-cuenten-con-sistemas-de-Compliance/>
- CESARE LASAGNA, Louis. *“Juramento Hipocrático”*. Fundación EI [Internet]. Consultado 20 de marzo de 2020; Disponible en: <https://www.fundacionei.org/presentacion/juramento-hipocratico.html>
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF). *Código deontológico* [Internet]. Lugar de publicación: Madrid. Editor: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; Fecha de publicación: 03/2018 [consultado: 04/2020]. Disponible en: <https://www.portalfarma.com/Profesionales/organizacionfcolegial/Documents/2018-Codigo-Deontologia-Profesion-Farmaceutica-CGCOF.pdf>
- DIAZ GOMEZ, A., *El modelo de responsabilidad criminal de las personas jurídicas tras la LO 5/2010*. Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología. Agosto de 2011
- ESCUDERO, NURIA. *Análisis descriptivo del departamento de Compliance en la Industria Farmacéutica en España*. Editor: Meysis (Medical information systems); Fecha de publicación: marzo 2019 [consultado 02/2020]. Disponible en: <https://meisis.es/noticias/analisis-descriptivo-del-departamento-de-Compliance-en-la-industria-farmaceutica-en-espan%CC%83a/>
- España. Circular 1/2016, de 22 de enero, sobre la responsabilidad penal de las personas jurídicas conforme a la reforma del Código Penal efectuada por Ley Orgánica 1/2015. [Internet]. Boletín Oficial del Estado, 22/01/2016. [consultado 27 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=FIS-C-2016-00001>
- 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 20 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/lo/1995/11/23/10/con>
- España. Ley orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. Boletín Oficial del Estado, 2 de marzo de 2019, núm. 281
- España. Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. Boletín oficial del estado [Internet] núm. 152 páginas 54811 a 54883. [Consultado enero 2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-9953>
- España. Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. Publicado en: Gaceta de Madrid núm. 206, de 25/07/1889. Referencia: BOE-A-1889-4763

- ESTERA DE SAGRERA, Juan. *La farmacia, técnica y arte* *La farmacia, técnica y arte*. [Internet] 2003 [consultado 2020]; volumen 22 núm. 9. Págs. 142-148. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-la-farmacia-tecnica-arte-la-13053131>
- Farmaindustria. *Sistema de Autorregulación de la industria farmacéutica* [Internet]. Madrid: Editor; Fecha de publicación [revisado 7/01/2017; consultado 26/04/2020]. Disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/indicador/sistema-autorregulacion-la-industria-farmaceutica/>
- GÓMEZ CAAMAÑO, José Luis. *Páginas de Historia de la Farmacia* (Barcelona): Sociedad Nestlé, 1986
- GONZÁLEZ BUENO, Antonio & RODRÍGUEZ NOZAL, Raúl & eds., (2003). *La Historia de la Farmacia hoy: proyectos y perspectivas de futuro*. Actas de las Jornadas celebradas por la Sociedad de Docentes Universitarios de Historia de la Farmacia de España (SDUHFE). [internet] 2003 [consultado 2020]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/284173859_La_Historia_de_la_Farmacia_hoy_proyectos_y_perspectivas_de_futuro_Actas_de_las_Jornadas_celebradas_por_la_Sociedad_de_Docentes_Universitarios_de_Historia_de_la_Farmacia_de_Espana_SDUHFE
- HERMOSO DE MENDOZA SAINZ, Javier; *Legal Compliance: el manual de prevención de riesgos penales* [Tesis final de máster]. Universidad Pública de Navarra. Facultad de Ciencias Jurídicas; 2018.
- MARTINEZ LÓPEZ, Inmaculada. *Sobre la responsabilidad penal de las personas jurídicas y los modelos de Compliance* [Internet]. Consultado 04/2020. Disponible en: <https://studylib.es/doc/5379187/ejercicio-de-actividades-sociales%E2%80%9D>
- Museu da Farmacia. *La Farmacia en la Edad Media* [Internet]. Lugar de publicación: Sistemas do Futuro; 2015 [revisado 2015; consultado 2020]. Disponible en: <https://www.museudafarmacia.pt>
- NARANJO RAMIREZ, José; FRANCES CAUSAPE, María del Carmen; LAMANA GONZÁLEZ, Carmen; RAMIREZ LÓPEZ, María Luisa. *De Gremio a Colegio de Farmacéuticos. Un siglo de Historia*. Edición primera. Córdoba. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Córdoba. 2004.
- OLANO GARCÍA, Hernán. *La "ley" como sinónimo de "ordenamiento jurídico"*. Revista de derecho [Internet] 2008 [consultado; 2020]; volumen (30): 26 págs. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-86972008000200004
- PAMPLIEGA, Enrique. *COMPLIANCE. Introducción al Modelo de Prevención de Delitos* [Internet]; Fecha de publicación septiembre 2018 [consultado 03/2020].

- Disponible en: <https://epampliega.com/blog/index.php/2018/09/12/Compliance-introduccion-al-modelo-de-prevencion-de-delitos/>
- PEREZ-FONTAN, María José. Título [Internet]. Universidad Complutense de Madrid; 27 junio 2013. [consultado abril 2020]. Disponible en: http://historiadelafarmacia.perez-fontan.com/cap_7.html
 - PUERTO SARMIENTO, Francisco Javier. *Ciencia y farmacia en la España decimonónica*. Publicado en "La ciencia en la España del siglo XX". 1992; volumen (7): págs. 153-192.
 - RUIZ VEGA, Paloma. *La Farmacia Galénica en el Periodo Árabe: El Medicamento en la Edad Media*. REVISTA EPCCM. núm. 17. 2015. págs. 403-418.
 - SAIZ PEÑA, C.A. *Compliance. Como gestionar los riesgos normativos en la empresa*. Thomson Reuters Aranzadi, 2015
 - SANTANDER GONZALEZ, Marta; MONTSERRAT PERALES, Agustí (dir). *La objeción de conciencia farmacéutica* [Trabajo de fin de grado]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2018. [Citado 13 de abril de 2020]
 - World Compliance Association. Acerca del Compliance [Internet]; n.d. *¿Qué es el Corporate Compliance?* [Consultado el día, 04, 2020]. Disponible en: <http://www.worldComplianceassociation.com/que-es-Compliance.php>
 - ZAMARRIEGO IZQUIERDO, José. *III Jornada de Derecho Farmacéutico. Sección de derecho sanitario y farmacéutico. Sistema de Autorregulación de la industria farmacéutica en un marco de Compliance integral*. Farmaindustria. 2019.

IMÁGENES

- Ilustración 1: Juramento Hipocrático. Imagen disponible en: <https://www.fundacionei.org/presentacion/juramento-hipocratico.html>
- Ilustración 2: Esquema de un Compliance corporativo. Disponible en: <http://www.worldComplianceassociation.com/que-es-Compliance.php>
- Ilustración 3: Esquema general de un Compliance. Imagen propia.
- Ilustración 4: El Compliance Estandarizable. Imagen disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:19600:ed-1:v1:en>
- Ilustración 5: ¿En qué medida ve probable que su compañía se vea afectada por...? Imagen disponible en: <https://confilegal.com/20200211-ignacio-ripol-grant-thornton-es-preocupante-que-solo-una-de-cada-diez-empresas-cuenten-con-sistemas-de-Compliance/>
- Ilustración 6: Catálogo de delitos penales. Disponible en: https://www.uria.com/documentos/publicaciones/6692/documento/Guia_Comp_liance_Fundaciones.pdf?id=8900
- Ilustraciones 7 y 8: Sistema de Autorregulación de la industria farmacéutica. Imagen disponible en : <https://www.farmaindustria.es/web/indicador/sistema-autorregulacion-la-industria-farmaceutica/>