



Compliance en la industria Farmacéutica I

Universidad Complutense de Madrid. Convocatoria Julio 2020

Marta Subirá Escandón.

Objetivos

- ✓ Exponer los delitos en potencia que se pueden cometer en la industria farmacéutica y las consecuencias de la comisión de los mismos.
- ✓ Explicar lo esenciales que son los Sistemas de Gestión de Compliance, para evitar la responsabilidad penal y 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.

Metodología

Revisión bibliográfica de:



Páginas web institucionales



Artículos de revistas

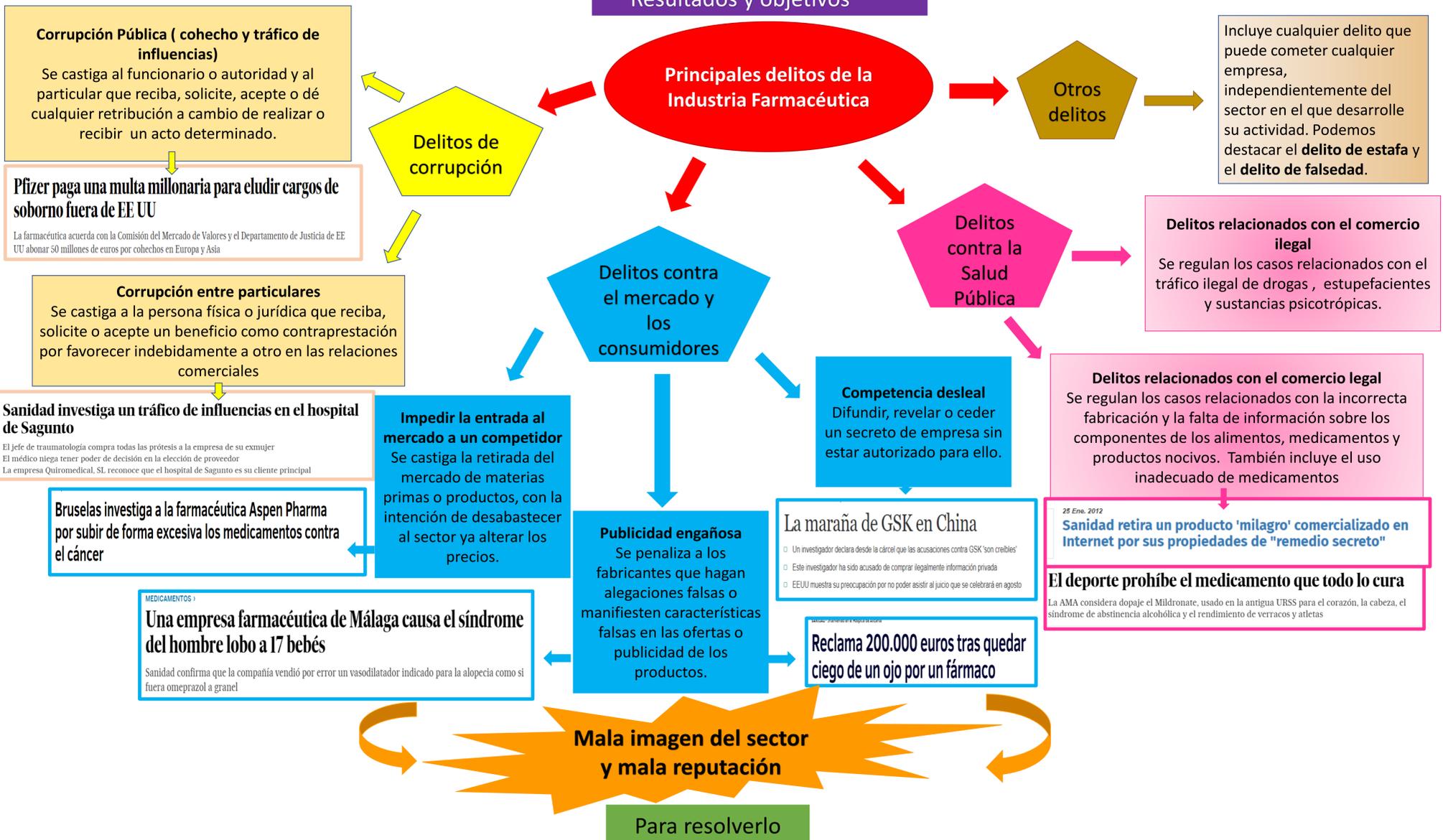


Libros de derecho



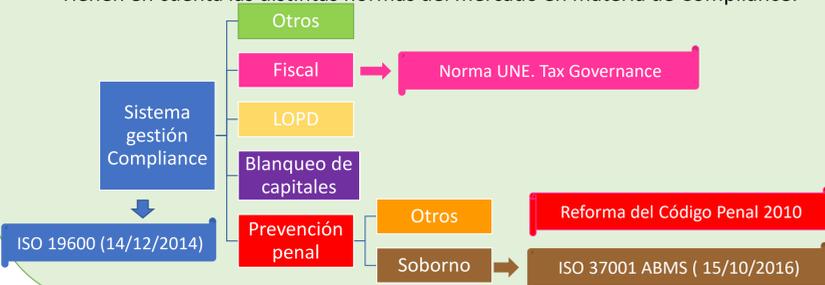
Normativa

Resultados y objetivos



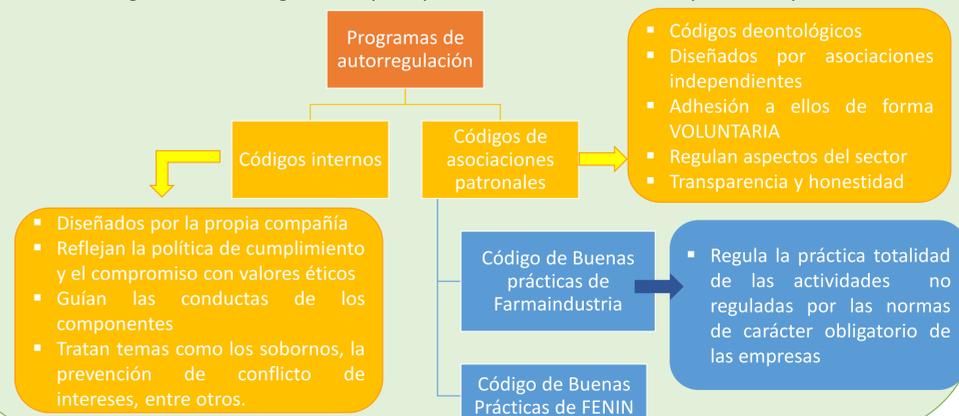
SISTEMAS DE GESTIÓN DE COMPLIANCE

- **Misión**: vigilar y controlar el cumplimiento interno de leyes, normas y códigos éticos
- Conjunto de medidas que buscan prevenir, detectar y reaccionar frente a la comisión de un delito o incumplimiento → Incentivan la legalidad
- Deben ser claros, eficaces y personalizados para cada empresa. Debe estar todo documentado.
- Tienen que:
 1. Permitir controlar y gestionar los riesgos reales y potenciales
 2. Comunicar la detección de los riesgos posibles a la persona encargada de gestionarlos
 3. Posibilitar la detección de conductas criminales. Para ello → canales de denuncia
- Tienen en cuenta las distintas normas del mercado en materia de Compliance:



PROGRAMAS DE AUTORREGULACIÓN

- **2010: reforma del Código Penal** → se introduce la responsabilidad penal de las personas jurídicas. Nuevos requisitos que los modelos de organización y gestión deben cumplir para ser considerados eximentes de responsabilidad penal.
- Anteriormente: Sector farmacéutico → programas para **autorregular** más estrictamente todas las actividades.
- Estos códigos de autorregulación y aceptación voluntaria de compromisos pueden ser:



Conclusiones

- Los delitos 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.
- 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
- La industria farmacéutica, especialmente en España, ha sido pionera en la introducción de Códigos éticos sectoriales e internos de cada organización y sistemas de autorregulación muy restrictivos, adelantándose y, a veces superando, la exigencia normativa introducida por la reforma de 2010 del Código Penal.

Bibliografía

- 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.
 - Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio B.O.E. 180, de 29 de julio de 1994
- Artículos en revistas**
- 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
 - GÚELL, Oriol. Barcelona 28 de agosto de 2019. "Una empresa farmacéutica de Málaga causa el síndrome del hombre lobo a 17 bebés". 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.
- Referencias bibliográficas de impresos**
- BACIGALUPO ZAPATER, Enrique. 2011. *Compliance y Derecho Penal*. Aranzadi
 - 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.