

Implementación de programas de cumplimiento en la industria farmacéutica

Alfredo Ignacio Silva Loynaz*

RVDM, Nro. 8, 2022, pp- 237-247

Resumen: La industria farmacéutica es una de las más reguladas, tiene muchos controles y necesita una mayor supervisión y vigilancias para su cumplimiento. El *Compliance* corporativo y penal se hace sumamente importante e invita a los actores económicos a aplicar unos programas de cumplimiento adaptados a la industria. Además, debe haber un órgano separado que vele e implemente correctamente dicho programa.

Palabras claves: Programas de cumplimiento, Industria Farmacéutica, Buenas Prácticas.

Implementation of compliance programs in the pharmaceutical industry

Abstract: *The pharmaceutical industry is one of the most regulated, has many controls and needs greater supervision and vigilance for compliance. Corporate and criminal compliance becomes extremely important and invites economic actors to implement compliance programs adapted to the industry. In addition, there must be a separate body to oversee and properly implement such program.*

Keywords: *Compliance Program, Pharmacy Industry, Good Practices*

Recibido: 13/05/2022

Aprobado: 07/06/2022

* Abogado egresado de la Universidad Monteávilá en el año 2015, mención honorífica *Summa Cum Laude*. En el año 2019 aprobó el Máster en Derecho de la Salud, el cual cursó en Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica (CESIF), ubicado en Madrid, España. Actualmente, está cursando la especialización en Propiedad Intelectual en la Universidad Monteávilá. Además, es profesor titular de las cátedras Fundamentos de Derecho y Derecho Empresarial de la Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas (FCEA) de la Universidad Monteávilá.

Implementación de programas de cumplimiento en la industria farmacéutica

Alfredo Ignacio Silva Loynaz*

RVDM, Nro. 8, 2022, pp- 237-247

SUMARIO:

INTRODUCCIÓN. 1. *¿Qué son los programas de cumplimiento?* 2. *¿Cómo deben ser los programas de cumplimiento?* 3. *Los programas de cumplimiento en la industria farmacéutica.* 4. *Código de Conducta de CAVEME.* CONCLUSIONES. BIBLIOGRAFÍA.

INTRODUCCIÓN

La tendencia jurídica actual es el *Corporate Compliance*, y es el futuro en cuanto a la regulación. Muchos países ya tienen un ordenamiento jurídico para implementar un buen sistema de cumplimiento normativo. Además, las industrias lo exigen para proyectar una imagen de ética corporativa.

La industria farmacéutica no escapa de esta situación, sobre todo por ser una de las industrias más reguladas. La protección de la salud de los consumidores es un derecho fundamental. Por lo tanto, la legislación debe garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

En el presente artículo se hará un análisis breve sobre lo que es el *Corporate Compliance* y su importancia en la industria farmacéutica. Qué son los programas de cumplimientos, requisitos necesarios y cómo implementarlos. Asimismo, se explicará qué son los Códigos de Buenas Prácticas.

Se hará un análisis sobre la base de la legislación española, como referente en las regulaciones del *compliance* corporativo y penal, y también de Estados Unidos. Además, se explicará cómo Venezuela debería implementar este sistema y posibles soluciones ante la falta de regulación.

* Abogado egresado de la Universidad Monteávila en el año 2015, mención honorífica *Summa Cum Laude*. En el año 2019 aprobó el Máster en Derecho de la Salud, el cual cursó en Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica (CESIF), ubicado en Madrid, España. Actualmente, está cursando la especialización en Propiedad Intelectual en la Universidad Monteávila. Además, es profesor titular de las cátedras Fundamentos de Derecho y Derecho Empresarial de la Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas (FCEA) de la Universidad Monteávila.

1. ¿Qué son los programas de cumplimiento?

Actualmente, todas las grandes empresas deberían implementar programas de cumplimientos adecuados a sus necesidades y a su objeto social. Estos se pueden definir como el “conjunto de acciones preventivas que tienen por finalidad garantizar que la empresa cumpla con ética el ordenamiento jurídico.”¹

El *corporate compliance* busca incentivar una cultura de ética empresarial y que las empresas cumplan cabalmente con el ordenamiento jurídico interno de sus países. Además, de ser un mecanismo de prevención de delitos e infracciones que puedan cometerse dentro de una empresa.

Compliance significa, así, en buena medida, “autovigilancia” (*Selbstüberwachung*). Ello, aunque es obvio que los programas de cumplimiento no se circunscriben a la adopción de medidas de vigilancia (controles, determinación de flujos de información). También se integran con medidas positivas de formación, que tratan no sólo de neutralizar factores culturales o dinámicas de grupo favorecedores de hechos ilícitos sino también de incentivar culturas de grupo de fidelidad al Derecho.²

Un programa de cumplimiento son todas las medidas que debe tomar la empresa para lograr a cabalidad el cumplimiento normativo. En otras palabras, según definición de Diego Castagnino, “es un sistema para la gestión del cumplimiento legal de la empresa.”³

Este programa de cumplimiento debe adaptarse al objeto de cada empresa, aunque deben existir ciertos parámetros generales. No es lo mismo el programa de cumplimiento de una empresa de tecnología, una línea aérea o un laboratorio farmacéutico.

En Venezuela no existe ninguna normativa expresa que regule el *corporate compliance*. Tampoco existe alguna que obligue a las empresas a implementar un programa de cumplimiento (con excepción de los sujetos regulados en el Ley Orgánica contra la Delincuencia Organizada y Financiamiento al Terrorismo).

Sin embargo, esta cultura de ética corporativa ya ha estado arraigada en varias empresas multinacionales. Ellas han trasladado sus programas de cumplimiento de sus casas matrices a las filiales establecidas en Venezuela.

¹ Diego Thomas Castagnino, “Una aproximación al concepto de Corporate Compliance” en *Revista Venezolana de Derecho Mercantil* N° 3-2019, Caracas, p. 100. https://7907dbdc-6e18-443b-9fb4-5bed4fd1da0a.filesusr.com/ugd/de1016_aa2124bbd8a549b89f313f76cb6acf14.pdf

² Jesús-María Silva Sánchez, *Fundamentos del Derecho penal de la Empresa*, (EDISOFER S.L., Algete, 2016, p. 237).

³ Diego Thomas Castagnino, “Una aproximación al concepto de Corporate Compliance” en *Revista Venezolana de Derecho Mercantil* N° 3-2019, Caracas, p. 119. https://7907dbdc-6e18-443b-9fb4-5bed4fd1da0a.filesusr.com/ugd/de1016_aa2124bbd8a549b89f313f76cb6acf14.pdf

En Estados Unidos se han implementado medidas importantes para evitar la comisión de delitos en las empresas. Asimismo, países como España, han establecido la responsabilidad penal de las personas jurídicas. De hecho, España ha sido pionera en este aspecto, tal como se explica a continuación:

En este sentido, uno de los principios es la “Implementación de Programas de cumplimiento normativo”, el cual encuentra su justificación en la reforma en España que modificó los términos de la responsabilidad penal de las empresas, y estableció como causa de atenuación de la responsabilidad penal la existencia dentro de la empresa de 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.⁴

2. ¿Cómo deben ser los programas de cumplimiento?

Como en Venezuela no existe una normativa específica que regule la implementación de programas de cumplimiento, no existen unos requisitos aplicables. Por lo tanto, se analizarán los requisitos que deberían tener estos programas de cumplimiento, principalmente los que establece la legislación española.

El primer requisito es la implementación de modelos de organización y gestión. Estos deben adoptarse y ejecutarse con eficacia y preventivamente por el órgano de administración. Deben incluirse medidas de vigilancia y control eficaces para prevenir o atenuar el riesgo de la comisión de delitos.

El otro requisito es el *Compliance Officer*. La supervisión del funcionamiento y cumplimiento del programa de cumplimiento se confiará a un órgano con poderes autónomos de iniciativa y control. Quiere decir, que pueda supervisar la eficacia de los controles internos.

Además, este *Compliance Officer* no debe haber incurrido en una omisión o ejercicio insuficiente de sus funciones de supervisión, vigilancia y control. Tiene, entonces, responsabilidad personal, en caso de incurrir en culpa por esta omisión y se haya incurrido en un delito dentro de la empresa.

Asimismo, el programa de cumplimiento normativo debe implementar las siguientes medidas:

⁴ Diego Thomas Castagnino, “Una aproximación al concepto de Corporate Compliance” en Revista Venezolana de Derecho Mercantil N° 3-2019, Caracas, p. 121. https://7907dbdc-6e18-443b-9fb4-5bed4fd1da0a.filesusr.com/ugd/de1016_aa2124bbd8a549b89f313f76cb6acf14.pdf

1. Contar con un mapa de riesgos penales.
2. Establecer 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 estas.
3. Contar con Modelos de Gestión de los Recursos financieros.
4. Tener un sistema destinado a informar sobre posibles riesgos e incumplimientos al organismo encargado de vigilar el funcionamiento y observancia del modelo.
5. Implantación de un sistema disciplinario destinado a sancionar el incumplimiento de las medidas que estipule el modelo de gestión.
6. Realizar una verificación periódica del modelo y contemplar una posible modificación eventual.

Analizando lo anterior, es necesario acreditar que el programa de cumplimiento implementado es eficaz para el prevenir el delito o evitar el incumplimiento normativo. Además, como se explicó previamente, el programa de cumplimiento debe adaptarse a las necesidades de cada empresa.

El programa de cumplimiento está orientado para que se cumplan los deberes de supervisión, vigilancia y control de todos los órganos sociales de las empresas. Siendo estos los tres principios claves del *corporate compliance*.

Ahora bien, cabe hacerse la pregunta de a quién le corresponde implementar el programa de cumplimiento. Según el Código de Comercio venezolano, tendría que hacerse por el órgano administrativo, como representante legal. Asimismo, al momento de implementarse debe verificarse su efectividad.

De todos modos, la decisión sobre la implantación -o no- de un compliance program y los términos de éste acaba recayendo sobre el órgano de administración de la persona jurídica, es decir, sobre personas físicas. Igual que también recae sobre personas físicas la decisión de actualizarlo o no, velar por su efectividad, etc. La primera cuestión que conviene examinar es, entonces, la de cuál es la consecuencia de la no implantación de un compliance program (o de la implantación de uno que sea ya ex ante defectuoso) o de la no modificación de un programa que se revela obsoleto o ineficaz. En particular, se trata de determinar si existe un deber de garantía de implantar un compliance program y si las consecuencias de su infracción son equiparables a las de la infracción de un deber de vigilancia.⁵

⁵ Jesús-María Silva Sánchez, Fundamentos del Derecho penal de la Empresa, EDISOFER S.L., Algete, 2016, p. 238-239.

Estados Unidos no ha establecido requisitos formales para la implementación de este programa, a diferencia de España. Una de las características más importantes es la figura del *Compliance Officer*. Este debe tener poderes autónomos para ejercer sus funciones de supervisión, control y vigilancia.

Asimismo, el programa de cumplimiento debe ser realista, para que en la práctica pueda ejecutarse. Los mecanismos de control deben ser eficaces y gestionables a nivel práctico.⁶ Además, el canal de denuncias debe ser independiente y autónomo, garantizando el anonimato del denunciante.

3. Los programas de cumplimiento en la industria farmacéutica.

La industria farmacéutica es una de las más reguladas mundialmente. Todos los países adoptan controles para el ejercicio de la actividad farmacéutica y la comercialización de medicamentos y otros productos.

Por lo tanto, sí es necesario implementar un programa de cumplimiento, ya que “la actividad diaria de este sector conlleva riesgos propios que constituyen uno de los riesgos penales más notables.”⁷

Primero, en el programa de cumplimiento se deben analizar todas las regulaciones para la autorización de comercialización de los medicamentos (en Venezuela el “Registro Sanitario”). Esta se debe tramitar ante el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INHRR) por un Farmacéutico Patrocinante.

La empresa debe velar porque cada uno de los medicamentos cuente con su Registro Sanitario, ya que en caso contrario se estaría vendiendo medicamentos ilegales. Entonces, pudieran acarrear sanciones administrativas y penales.

Asimismo, el programa de cumplimiento debe velar que se cumplan con las garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información del medicamento. También debe cumplirse con la farmacovigilancia, el cual es un control posterior una vez que salga al mercado algún medicamento.

Aunado a lo anterior, se debe analizar la actividad concreta que realiza cada compañía dentro del sector. Por ejemplo, si fabrica, distribuye o comercializa. Si los productos son de libre venta o bajo prescripción médica. Si tiene contratos con el Estado.

⁶ Ana Bayó Busta, Compliance en la Industria Farmacéutica en *Cuaderno de Derecho Farmacéutico*. n° 54 2015, julio-septiembre, p. 17. <https://www.fieldfisherjausas.com/media/2015/09/ARTICULO-ANA-BAYO-JAUSAS-CEDEF-54.pdf> (Ruiz-Lluch Manils s.f.)

⁷ Neus Ruiz-Lluch Manils, *El Compliance Penal ¿Necesario para nuestra salud? El compliance en el sector médico y farmacéutico*. <https://www.worldcomplianceassociation.com/1328/noticia-el-compliance-penal-necesario-para-nuestra-salud-.html>

Es evidente que la industria farmacéutica tiene unos riesgos propios y que éstos dependerán en gran medida del tipo de actividad concreta que cada empresa lleva a cabo, pero, de modo general, la interacción tanto con profesionales sanitarios como con organizaciones sanitarias que conlleva la actividad diaria de la Industria constituye uno de los riesgos penales más notables. Esto se debe a que ciertas prácticas pueden considerarse incentivos prohibidos que, más allá de comportar la correspondiente sanción administrativa, y/o la correspondiente sanción en el ámbito deontológico, también pueden tener consecuencias en el ámbito penal⁸

Además de los programas de cumplimiento en materia penal, la industria farmacéutica puede y debe implementar Códigos de Buenas Prácticas como sistema de autorregulación y como procedimiento interno para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, y para implementar una verdadera ética empresarial.

España ha desarrollado una importante autorregulación. Varios de los principales laboratorios farmacéuticos forman parte de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA). Esta asociación ha desarrollado un Código de Buenas Prácticas, principalmente relacionado con la promoción y publicidad de los medicamentos.

En Venezuela, existe la Cámara Venezolana del Medicamento (CAVEME), quien ha desarrollado un sistema de autorregulación con la industria y el Estado venezolano. Esto ha permitido dictar el Código de Conducta, que ha sido una manera de implementar un buen sistema de cumplimiento normativo.

Un buen sistema de autorregulación y los códigos de buenas prácticas siempre deben ir ligados al programa de cumplimiento oficial, porque si no el *compliance* sería insuficiente y no lograría a cabalidad sus fines.

Los procedimientos internos de los que dispone la compañía para el cumplimiento de códigos deontológicos tales como el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica (el “Código de Buenas Prácticas”) en el caso de compañías asociadas a Farmaindustria o adheridas al Código de Buenas Prácticas, pueden ayudar a mitigar algunas de las responsabilidades penales que se recogen en el catálogo, en especial, aquellas que se derivan de la interrelación con profesionales sanitarios y organizaciones sanitarias. El hecho de dotarse de procedimientos internos a priori podrá evitar la comisión de aquellos delitos asociados con el objeto del Código de Buenas Prácticas, que son básicamente el delito de cohecho, el delito de corrupción de particulares y el delito de tráfico de influencias.⁹

⁸ Ana Bayó Busta, Compliance en la Industria Farmacéutica en Cuaderno de Derecho Farmacéutico. n° 54 2015, julio-septiembre, p. 15. <https://www.fieldfisherjausas.com/media/2015/09/ARTICULO-ANA-BAYO-JAUSAS-CEDEF-54.pdf>

⁹ Ana Bayó Busta, Compliance en la Industria Farmacéutica en Cuaderno de Derecho Farmacéutico. n° 54 2015, julio-septiembre, p. 16.

Toca, ahora analizar algunas diferencias entre los programas de cumplimiento penal y los códigos de buenas prácticas. Principalmente, estas versan sobre su ámbito de aplicación y las consecuencias en caso de incumplimiento.

El programa de cumplimiento penal busca supervisar, controlar y vigilar para que no se comenten delitos dentro del ámbito empresarial. En este sentido, su incumplimiento genera responsabilidad penal, más la responsabilidad civil derivada por el delito.

El ámbito de los códigos de buenas prácticas es privado y está relacionado con el buen desarrollo de las actividades de la industria. Regulan la relación entre los laboratorios y los profesionales sanitarios que prescriben los medicamentos. Su incumplimiento puede generar exclusivamente responsabilidad civil.

Se destaca también que un incumplimiento del programa de cumplimiento penal y el código de buenas prácticas puede generar un daño reputacional: de los más importantes para cualquier industria. Esto supone que el consumidor no valore óptimamente a la empresa, pudiendo disminuirse las ganancias de esta.

4. Código de Conducta de CAVEME

Toca explicar la importancia del Código de Conducta de CAVEME para la industria y sus efectos. Primeramente, está armonizado con el “Código FIIM de Prácticas (Federación Internacional de la Industria del Medicamento). Por lo tanto, está adaptado a los estándares internacionales de buenas prácticas.

El Código establece los siguientes principios orientadores sobre conducta ética y promoción:

1. La salud y el bienestar de los pacientes es la principal prioridad para las compañías farmacéuticas.
2. Las compañías farmacéuticas se ajustarán a los elevados estándares de calidad, seguridad y eficacia en los términos establecidos por las autoridades regulatorias.
3. En todo momento la interacción de las compañías farmacéuticas con sus relacionados debe ser ética, apropiada y profesional. Nada puede ser ofrecido o provisto por una compañía de una forma o bajo unas condiciones que tengan una influencia indebida.
4. Las compañías farmacéuticas tienen la responsabilidad de proveer datos precisos, balanceados y científicamente válidos.
5. La promoción debe ser ética, precisa, balanceada y no debe inducir a error. La información en los materiales promocionales debe contener una valoración correcta de los riesgos y beneficios del producto y de su uso apropiado.

6. Las compañías farmacéuticas respetarán la privacidad y la información personal de los pacientes.
7. Los ensayos clínicos e investigaciones científicas patrocinadas por empresas de CAVEME deben ser conducidos con transparencia, con la intención de obtener conocimientos que beneficien a los pacientes y que impulsen la ciencia y la medicina.
8. Las compañías farmacéuticas deben adherir tanto al espíritu como a la letra de los Códigos aplicables de la industria. Para lograr esto, las compañías farmacéuticas deben asegurar que todo su personal relevante esté debidamente entrenado en este Código de Conducta.

Este Código regula los estándares de la información promocional, el material de información impreso, interacción con los profesionales de salud, incluyendo los eventos y congresos médicos, los patrocinios, los obsequios, las muestras médicas, los ensayos clínicos y propiedad intelectual.

Finalmente, regula de manera completa el procedimiento y la responsabilidad empresarial de los miembros. Así como, establece las infracciones y las sanciones en las que puede incurrir la industria.

CONCLUSIONES

Venezuela debe regular el *Corporate Compliance* en todas las áreas, sea promulgando una ley especial, o mediante una reforma del Código de Comercio y/o del Código Penal. Se debe implementar, no solo como eximente de responsabilidad, o atenuante, sino para que dentro de todas las industrias haya una adecuada ética empresarial.

Sin embargo, hay que hacer mención que en Venezuela sí existen normas jurídicas que recogen muchas de las buenas prácticas: fabricación, transporte, distribución y control. Todas estas normas, precisamente por su carácter de jurídicas, si se incumplen pueden acarrear responsabilidad civil, administrativa y penal.

La industria farmacéutica en Venezuela, a falta de regulación expresa, debe tener programas de cumplimiento privados, adecuados para su actividad. Así se evita que dentro del país se cometan delitos. Además, las multinacionales les exigen a filiales, los mismos estándares que exigen en sus países.

El programa de cumplimiento debe adecuarse a las necesidades y al objeto social, tomar en cuenta la industria y las regulaciones farmacéuticas del país. Este debe ser eficaz, práctico y que permita una estricta vigilancia, supervisión y control de los encargados de ejecutarlo.

Además, estos programas de cumplimiento deben incluir todas estas normas jurídicas que regulan las buenas prácticas. Aunque, las cámaras industriales siempre han velado para sus miembros garanticen ese cumplimiento, para evitar cualquier daño reputacional.

Es por ello, que toda compañía debería tener un oficial de cumplimiento, como órgano distinto de los administradores. Para que así, este pueda ejercer con total autonomía las funciones que se le concedan; se evita así el conflicto de interés.

Al momento implementarlos, la industria farmacéutica busque la asesoría integral adecuada. Buscar el apoyo en abogados especialistas en *compliance*, derecho penal empresarial, regulaciones farmacéuticas y derecho mercantil.

Dentro de su asesoría, estaría evaluar los riesgos, las medidas y el procedimiento idóneo para su correcta implementación. Asimismo, hacer las modificaciones necesarias en los Estatutos Sociales para la creación del oficial de cumplimiento.

Finalmente, para la redacción del programa, se debe revisar detalladamente toda la legislación. No sólo la farmacéutica, sino cualquiera que pueda aplicarse a la industria, como de libre competencia y ambiental. Además, revisar los delitos que pudieran imputarse para poder ser descritos en el programa.

Como se mencionó previamente, un programa de cumplimiento debe adecuarse a las necesidades de cada compañía. No basta copiarse un programa, ya que este es sencillamente un traje a la medida. Por eso es necesaria la asesoría personalizada para cada cliente.

BIBLIOGRAFÍA

- Bayó Busta, Ana. *Compliance en la Industria Farmacéutica*. julio-septiembre de 2015. <https://www.fieldfisherjausas.com/media/2015/09/ARTICULO-ANA-BAYO-JAUSAS-CE-DEF-54.pdf> (último acceso: 6 de mayo de 2022).
- Castagnino, Diego Tomás. «Una aproximación al concepto de Corporate Compliance.» *Revista Venezolana de Derecho Mercantil*, n° 3 (2019).
- Ruiz-Llunch Manils, Neus. *El Compliance Penal ¿Necesario para nuestra salud? El compliance en el sector médico y farmacéutico*. s.f. <https://www.worldcomplianceassociation.com/1328/noticia-el-compliance-penal-necesario-para-nuestra-salud-.html> (último acceso: 13 de mayo de 2022).
- Silva Sánchez, Jesús-María. *Fundamentos del Derecho penal de la Empresa*. Algete: Edisofer S.L., 2016.