



XV Curso de Derecho Farmacéutico - CEFI

Medidas Anticorrupción. Diligencia Debida.
Conflicto de interés

Diego Pol Longo – 25 de octubre de 2017





Agenda

1	Corrupción y sector farmacéutico	3
2	Marco legal (local e internacional)	4
3	Tendencias	10
4	Actividades de riesgo	11
5	Cómo abordar el riesgo	12

1. Corrupción y sector farmacéutico

Transparencia Internacional: Consiste en el abuso del poder para beneficio propio. Puede clasificarse en corrupción a gran escala, menor y política, según la cantidad de fondos perdidos y el sector en el que se produzca.

La mayor preocupación es que los lazos entre PSs e industria generen conflictos de intereses reales o aparentes, debido a que dicha colaboración se basa, al menos parcialmente, en intereses económicos - riesgo de que los intereses de unos u otros prevalezcan sobre los de los pacientes.

Por lo tanto, se quiere evitar:

- Comprometer la integridad de informes/publicaciones
- Influnciar indebidamente las decisiones clínicas
- Afectar negativamente la prestación de servicios sanitarios
- Perjudicar la seguridad de los pacientes

2. Marco legal (local e internacional)

- **Código Penal:**
 - Cohecho
 - Corrupción privada
 - Tráfico de influencias
 - Corrupción de funcionario público extranjero
 - Prevariación; malversación (partícipe/cooperador necesario; no responsabilidad PJ)
- **Otras:** P.e., Ley del Estatuto Básico del Empleado Público (“se rechazará cualquier regalo, favor o servicio en condiciones ventajosas que vaya más allá de los usos habituales, sociales y de cortesía, sin perjuicio de lo establecido en el Código Penal”).
- **Autoregulación:** P.e., Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria

2. Marco legal (local e internacional)

	FCPA	Bribery Act
Soborno a funcionarios públicos extranjeros	Sí	Sí
Soborno “doméstico”	No	Sí
Soborno en el sector privado	No	Sí
Excepción “facilitation payments”	Sí	No
Responsabilidad penal persona jurídica	Sí	Sí
Responsabilidad objetiva	No	Sí
Reconocimiento programas Compliance	Sí (relevante vía <i>US Sentencing Guidelines</i>)	Sí

2. Marco legal (local e internacional)

acciones contra matriz por ilícitos filial → uso de las provisiones de “Books and Records” de la FCPA

1. “Domestic Concerns”

2. “Issuers”

3. Cualquier persona física o jurídica que realice en los EEUU “actos tendentes” (*act in furtherance*) a la comisión del ilícito:

- Uso de cuenta en un banco correspondiente estadounidense
- Transferencia, cheque enviado a EE. UU.
- Correo electrónico mediante servidor alojado en EE. UU.

4. Otras teorías:

- “Aiding and abetting”: Quien colabore con una sociedad estadounidense o sea cómplice en la comisión del delito
- “Conspiracy”: Conspiración que involucre a una persona física o jurídica de EE. UU.

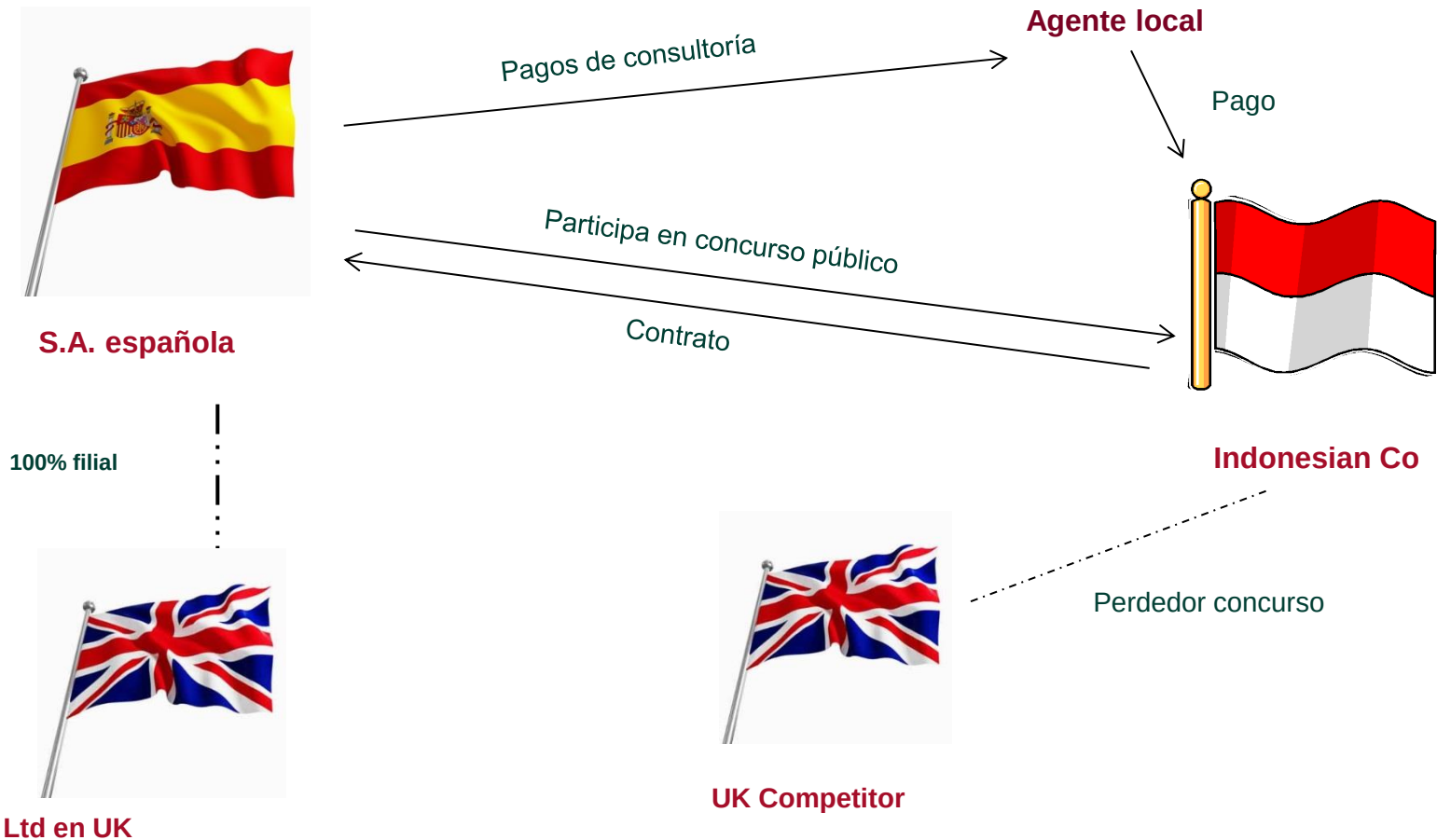
2. Marco legal (local e internacional)

Tipo → ***una organización comercial relevante*** es responsable cuando una ***persona asociada*** con dicha organización (RCO, por sus siglas en inglés) soborna a otra persona con el fin de:

- obtener o retener negocios para la RCO; u
- obtener o retener una ventaja comercial para la RCO

La defensa de la RCO tiene que demostrar que tuvo *procedimientos adecuados para prevenir que las personas asociadas se involucren en el soborno*

2. Marco legal (local e internacional)



2. Marco legal (local e internacional)

- Programa de cumplimiento que tenga en cuenta estas normas
 - En realidad no es muy diferente del CP español
 - Alerta sobre tendencias en EEUU y Reino Unido en cuanto a interpretación y casos
- Los socios comerciales piden cada vez más:
 - Cuestionarios de *due diligence*
 - Aceptación de cláusulas de cumplimiento en materia de antisoborno que pueden incluir la firma de certificaciones anuales y la aceptación de la implementación de políticas antisoborno
- Riesgo real de investigaciones por agencias extranjeras

3. Tendencias

- Mayor regulación
- Mayor *enforcement*
- Jurisdicción **extraterritorial** se extiende a sociedades extranjeras
- **Énfasis en personas físicas**
- **Cooperación** internacional
- Importancia de contar con **programas** de **cumplimiento** efectivo
- Debate sobre incorporación de mecanismos anglosajones, tales como *deferred prosecution agreements* o *disclosures*

4. Actividades de riesgo

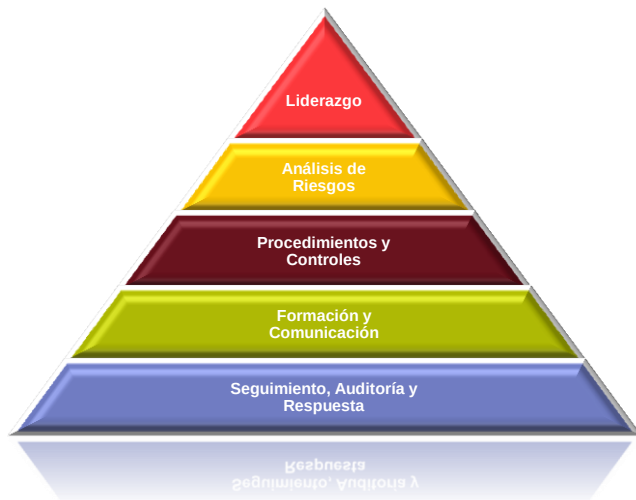
El sistema farmacéutico es enormemente complejo. Los riesgos se encuentran en todas las áreas:

1. I+D
2. Fabricación
3. Aprobación / Registro
4. Marketing
5. Selección / Compras
6. Distribución

5. Cómo abordar el riesgo

Interacción entre industria y PSs es necesaria; la solución no es eliminarla, sino identificar conflictos de intereses y tomar medidas para que intereses “personales” no prevalezcan + transparencia.

- a) Legislación
- b) Regulación industria
- c) **Normas internas:**



Tone from the top. Órgano de administración y también dirección.



Análisis de riesgos relacionados con corrupción. En función operaciones, nivel interacción con AAPP/PSs, productos, mercados, uso agentes, etc.



Política anticorrupción, Regalos y entretenimiento; donaciones; due diligence de terceros; M&A y JV; etc.



Políticas conocidas y accesibles. Coherencia y consistencia entre ellas. En persona en la medida de lo posible.



Canal de denuncia efectivo y útil. Uso de investigaciones internas (complejidad: aspectos laborales, protección datos, procesal, matter management, etc.).

¿Preguntas?



Diego Pol

+34 93 206 08 20

diego.pol@bakermckenzie.com

**Global
Compliance
News**

<https://globalcompliancenews.com/>



www.bakermckenzie.com

Baker & McKenzie Barcelona, S.L.P. forma parte de la sociedad Suiza (Verein) Baker & McKenzie International, de la que forman parte firmas de abogados en todo el mundo. De acuerdo con la terminología comúnmente usada en organizaciones de prestación de servicios profesionales, el término "Socio" se refiere a aquellas personas que son socios o equivalentes a socios de dichas organizaciones. Asimismo, el término "oficina" se refiere a cualquier oficina de dichas firmas de abogados.

© 2017 Baker & McKenzie Barcelona, S.L.P.