

CURSO DERECHO FARMACÉUTICO BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

Rol de Compliance en el sector biomédico

Diego Pol

Dentons



Madrid, 9 de junio de 2021

1. Regulación, estándares (expectativas regulador) y responsabilidades de la función de Compliance
2. Nuevas realidades y tendencias
3. Algunos retos para la función de Compliance

1. Regulación, estándares (expectativas regulador) y responsabilidades de la función de Compliance

- En España, prácticamente inexistente.

Art. 31 bis 2. 2ª CP

*“La **supervisión del funcionamiento y 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 encomendadas legalmente la función de supervisar la eficacia de los controles internos.”*

Art, 26 ter Ley 10/2010

4. Los sujetos obligados establecerán un órgano adecuado de control interno responsable de la aplicación de las políticas y procedimientos a que se refiere el artículo 26.

El órgano de control interno, que contará, en su caso, con representación de las distintas áreas de negocio del sujeto obligado, se reunirá, levantando acta expresa de los acuerdos adoptados, con la periodicidad que se determine en el procedimiento de control interno.

5. Para el ejercicio de sus funciones el representante ante el Servicio Ejecutivo de la Comisión y el órgano de control interno deberán contar con los recursos materiales, humanos y técnicos necesarios.

6. Los órganos de prevención del blanqueo de capitales y la financiación del terrorismo operarán, en todo caso, con separación funcional del departamento o unidad de auditoría interna del sujeto obligado.



Código de buen gobierno de las sociedades cotizadas. Junio 2020

Principio 21: La sociedad dispondrá de una función de control y gestión de riesgos ejercida por una unidad o departamento interno, bajo la supervisión directa de la comisión de auditoría o, en su caso, de otra comisión especializada del consejo de administración (...) dada la importancia capital de esta cuestión, se avanza un paso más y se incorpora la recomendación de que las sociedades cotizadas cuenten con una función de control y gestión de riesgos ejercida por una unidad interna de la sociedad a la que se le asignen expresamente esas funciones, bajo la supervisión de una comisión especializada del consejo de administración (que podrá ser la comisión de auditoría u otra comisión con una composición adecuada).



FISCALIA GENERAL
DEL ESTADO

Circular de la FGE 1/2016

Deberá participar en la elaboración de los modelos de organización y gestión de riesgos y asegurar su buen funcionamiento, estableciendo sistemas apropiados de auditoría, vigilancia y control para verificar, al menos, la observancia de los requisitos que establece el apartado 5 del artículo (...) Para ello, deberá contar con personal con los conocimientos y experiencia profesional suficientes, disponer de los medios técnicos adecuados y tener acceso a los procesos internos, información necesaria y actividades de las entidades para garantizar una amplia cobertura de la función que se le encomienda.



Guía programas de cumplimiento CNMC

Debe nombrarse un responsable directo del diseño del programa y de su ejecución que tenga plenas garantías y recursos para poder desarrollar sus funciones de forma independiente y autónoma 15 (en adelante, “responsable de cumplimiento”). La facultad del responsable de cumplimiento de reportar directamente al órgano de administración cuestiones relacionadas con el seguimiento del programa de cumplimiento (por ejemplo, detección de infracciones y gestión de estas) constituye generalmente una evidencia significativa de su independencia. Igualmente, el responsable de cumplimiento debería poder asesorar con plena independencia en el proceso de toma de decisiones de

U.S. Department of Justice - Criminal Division Evaluation of Corporate Compliance Programs (Updated June 2020)



- Effective implementation also requires those charged with a compliance program's **day- to-day oversight** to act with adequate authority and stature.
- Prosecutors should address the sufficiency of the personnel and resources within the compliance function, in particular, whether those responsible for compliance have: (1) sufficient seniority within the organization; (2) sufficient resources, namely, staff to effectively undertake the requisite auditing, documentation, and analysis; and (3) sufficient autonomy from management, such as direct access to the board of directors or the board's audit committee.
- Evaluate whether "the directors established an information and reporting system in the organization reasonably designed to provide management and directors with timely and accurate information sufficient to allow them to reach an informed decision regarding the organization's compliance with the law"

U.S. Department of Justice - Criminal Division Evaluation of Corporate Compliance Programs (Updated June 2020)



7 áreas a revisar:

1. **Structure**
2. **Seniority and stature**
3. **Experience and qualifications**
4. **Funding and resources**
5. **Data resources and access (Nuevo de 2020)**
6. **Autonomy**
7. **Outsourced compliance functions**

Sistemas de gestión del compliance.

Función de Compliance

persona o grupo de personas con responsabilidad y autoridad para la operación del sistema de gestión del compliance.

Sistema de Gestión

Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr esos objetivos.

Nota 1 a la entrada: Un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas.

Nota 2 a la entrada: Los elementos del sistema de gestión incluyen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación y la operación.

¿Qué significa “operación del sistema de gestión de compliance”?

- facilitar la identificación de las obligaciones de compliance;
- documentar la evaluación de los riesgos de compliance;
- alinear el sistema de gestión del compliance con los objetivos de compliance;
- medir y hacer seguimiento del desempeño del compliance;
- analizar y evaluar el desempeño del sistema de gestión del compliance; para identificar cualquier necesidad de acción correctiva;
- establecer un sistema de información y documentación del compliance;
- asegurarse de que el sistema de gestión del compliance se revise a intervalos planificados;
- establecer un sistema para plantear inquietudes y asegurar que se aborden las inquietudes.



Ideas esenciales

P.e., CNMC: “el objetivo del programa de cumplimiento debe ser, en última instancia, **trasladar a los trabajadores la primera barrera de control** de las prácticas anticompetitivas, de forma que todos y cada uno de ellos se hagan responsables del cumplimiento de las normas en el ámbito de sus funciones.

1ª línea de defensa

Dirección de cada
dpto. / gestión
operativa

Responsable de
instrumentalizar y poner
en práctica la gestión de
sus riesgos y controles
internos

2ª línea de defensa

Compliance (y
otras funciones de
aseguramiento)

Coordinan el modelo de
gestión de riesgos de
cumplimiento y aseguran
el cumplimiento de las
políticas y estándares de
control definidos, en
línea con el apetito de
riesgo de la entidad

3ª línea de defensa

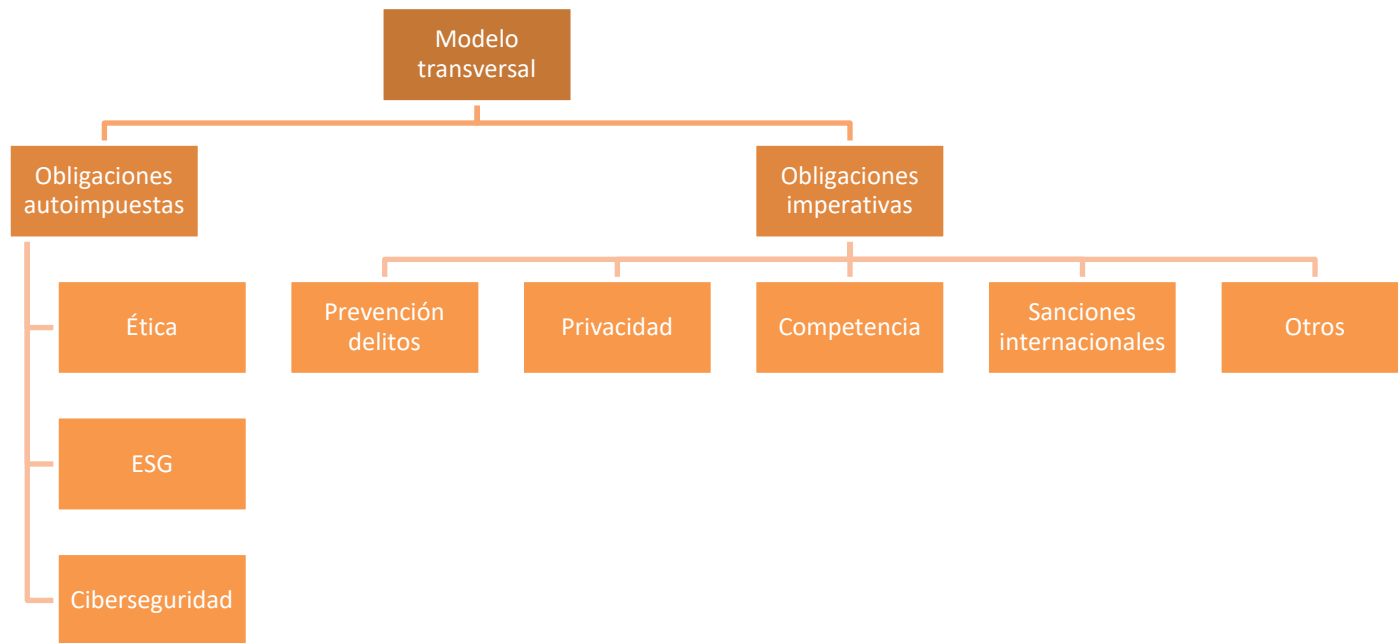
Auditoría interna

Aporta un nivel de
supervisión y
aseguramiento objetivo,
y asesora en temas de
buen gobierno y
procesos de
organización.

Ideas esenciales

Responsabilidades y rol de Compliance dependerá en gran medida del Sistema de Gestión de Compliance (CMS) de la empresa

- *ISO 37.301: A management system can address a single discipline or several disciplines.*



Ideas esenciales

Autoridad/legitimidad

- La capacidad de hacer cumplir sus opiniones y recomendaciones a los más altos niveles de la organización
- Dependencia del OdA; *tone from the top*; participación en foros adecuados con Alta Dirección; etc.

Independencia

- Entendida como neutralidad en el ejercicio de sus funciones y libertad de juicio (sin presiones o represalias).
- Separación de los objetivos de negocios para evitar conflictos (nombramiento y cese, remuneración, composición si colegiado...); acceso a OdA; etc.

Autonomía

- Capacidad de actuar a su propia iniciativa, sin necesidad de recibir constantemente instrucciones, permisos o mandatos para cumplir con sus funciones
- Acceso a información y miembros; Recursos tecnológicos, humanos y económicos; gestión adecuada de conflictos de intereses; etc.

2. Nuevas realidades y tendencias

Algunas cosas no cambian...



BRIEFING ROOM

Memorandum on Establishing the Fight Against Corruption as a Core United States National Security Interest

JUNE 03, 2021 • PRESIDENTIAL ACTIONS



No es el foco del “enforcement” en España por ahora...

- El memorando describe un enfoque para todas las agencias ejecutivas para que amplíe el esfuerzo anticorrupción más allá del Departamento de Justicia y el FBI para incluir el amplio alcance del gobierno federal de los EE. UU.
- **Hace un llamamiento al gobierno a “... unir recursos de cooperación investigativa, financiera, técnica, política y de otro tipo con países extranjeros que demuestren el deseo de reducir la corrupción”**
- AML se trata como un enfoque casi igual del esfuerzo anticorrupción; e
- Indica claramente la obligación de las partes privadas y de la sociedad civil de emprender esfuerzos para combatir la corrupción.



- NNUU (2015) – Agenda 2020 sobre desarrollo sostenible
- 17 ODS: promover desarrollo económico protegiendo a generaciones futuras (desarrollo sostenible)
- Principios de inversión responsable de NNUU

OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE



5.5 Asegurar la participación plena y efectiva de las mujeres y la igualdad de oportunidades de liderazgo a todos los niveles decisorios en la vida política, económica y pública

3.3 Para 2030, poner fin a las epidemias del SIDA, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas y combatir la hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles

3.8 Lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos

3.b Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles ...

16.5 Reducir considerablemente la corrupción y el soborno en todas sus formas

Ambientales

- Cambio climático
- Residuos y contaminación
- Uso de recursos
- ...

Sociales

- Condiciones laborales
- Salud y seguridad
- Diversidad
- ...

De gobierno corporativo

- Corrupción
- Compensación ejecutivos
- Estrategia fiscal
- ...

Áreas de interés compartido

Riesgos de third parties

Supply Chain

Transparencia

Reputación

Imperativo

Voluntario

- Distinto origen:
 - **Compliance:** sistemas para asegurar cumplimiento con regulaciones
 - **Sostenibilidad:** responsabilidad respecto impacto social y medioambiental
- ¿Qué se plantea la organización respecto de la ESG o los ODS? Compliance puede ayudar en establecer estrategia y plan de acción – implementar y monitorizar
- Impacto en **objetivos y obligaciones de Compliance:** en función de los objetivos de la compañía– obligaciones de Compliance (algunas autoimpuestas)
 - En inversión: recibida o al realizarla
 - Impacto en DD proveedores y terceros (qué exigimos), M&A y otras alianzas
 - Manifestaciones que hagamos al respecto
 - Etc.

CONTRIBUCIÓN DE LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS A LA ESTRATEGIA DE DESARROLLO SOSTENIBLE 2030

UNA CONSULTA INTEGRAL



Pacto Mundial
Red Española

Una consulta integral de la Red Española
del Pacto Mundial para:



https://www.agenda2030.gob.es/recursos/docs/Consulta_empresa_Pacto_Mundial.pdf

DIRECTRICES
GENERALES DE LA

ESTRATEGIA
DE DESARROLLO
SOSTENIBLE 2030



01

CAMBIO CLIMÁTICO, CORRUPCIÓN, CONSUMO E IGUALDAD
COMO PRINCIPALES RETOS IDENTIFICADOS POR LAS
EMPRESAS ESPAÑOLAS.

**3. LA DIMENSIÓN
NORMATIVA COMO
PALANCA PARA IMPULSAR
LOS ODS**

Nueva Dinámica. Nuevos riesgos

- Ayudas, ERTes, fondos Next Generation, etc.
- Trabajo remoto y más flexible, nuevos/distintos riesgos laborales
- Nuevas (o más intensas) formas de interacción con PS, pacientes y demás
- Omnipresencia de la tecnología (entender para gestionar)
- Dificultades financieras propias, o de clientes, o proveedores
- Paralización y restricciones pero obligación de abastecer
- Gestionar la reputación y percepción de la ética de la empresa = Más obligaciones de Compliance autoimpuestas

Sistemas de gestión de irregularidades

DIRECTIVA (UE) 2019/1937 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 23 de octubre de 2019

relativa a la protección de las personas que informen sobre infracciones del Derecho de la Unión

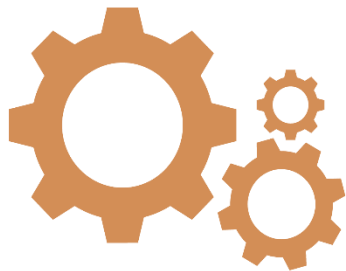
Aspectos seleccionados:

- Represalias y represaliado
- “Buena fe”
- Seguridad y no acceso por no autorizados
- Denuncias externas (informar sobre esos canales)
- Requisitos para documentar denuncias verbales

3. Algunos retos para la función de Compliance

- *Keep up with changes*: regulatorios, ESG, tecnológicos, Nueva Dinámica, etc.
- Ocupar el espacio que le corresponde de acuerdo con los objetivos (y obligaciones) de Compliance
- Conseguir la involucración de toda la organización y adecuada distribución de funciones
- Integración de riesgos y controles
- *3rd parties*
- Monitorización

Integración de riesgos y controles



Evitar el “failure on imagination”

¡Muchas gracias!



Diego Pol

Diego.pol@Dentons.com