



Asociación
Española
de Compliance

Grupos de trabajo de ASCOM



Sector Farmacéutico

Encuesta sobre la estructura,
organización y funciones de los
departamentos de
Compliance en la industria
farmacéutica española

Septiembre
2021

www.asociacioncompliance.com

Encuesta sobre la estructura, organización y funciones de los departamentos de Compliance en la industria farmacéutica española

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. Abstract	3
2. Introducción	4
3. Material y Método	5
4. Resultados	6
5. Análisis	10
6. Reporte funcional	13
7. Autonomía e independencia	14
8. Conclusiones del estado actual del CO en la IF	15
9. Agradecimientos	16

1. Abstract

El presente estudio sobre la función de Compliance en las empresas españolas del sector farmacéutico se ha llevado a cabo por la iniciativa del Grupo de trabajo del sector farmacéutico de la Asociación Española de Compliance.

El objetivo de esta encuesta fue reflejar la realidad actual de la figura de compliance, con el fin de definir y comparar sus competencias entre las diferentes empresas de la industria farmacéutica española como en empresas de diferentes sectores en relación a hace 3 años.

Para ello, se elaboró una encuesta de 25 preguntas, basada en la realizada anteriormente en 2018, incluyendo preguntas de la Encuesta ASCOM-IEE, enviada mediante la herramienta *on line* de encuestas, de Google. La encuesta fue dirigida hacia 100 empresas del sector farmacéutico español. Los resultados fueron reclutados de forma anónima electrónicamente y analizados mediante estadística descriptiva.

El índice de respuesta obtenido fue del 56%. Los resultados obtenidos mostraron una prevalencia en la participación de empresas multinacionales con sede en España con menos de 500 trabajadores, donde casi el 90% afirmó tener un departamento de compliance. Por otro lado, se observó una variación en el perfil de formación de los compliance officers, con un gran aumento de graduados en derecho.

A grandes rasgos se puede concluir que los departamentos de Compliance en la industria farmacéutica tienen una buena salud, obteniendo un porcentaje muy reducido de las empresas que no tienen previsto implantar esta unidad en su empresa, aunque en la mayoría de los casos depende de otra área y no presentan presupuesto propio. Por otro lado, destaca la baja incidencia de denuncias reportadas a pesar de que en casi todas las empresas cuentan con un canal propio para la gestión de las mismas y el alto número de reportes a los órganos de gobierno.

En resumen, los datos de la encuesta nos indican la necesidad y relevancia de la separación de la función de Compliance de cualquier otro departamento, evitando así limitar su autoridad y permitiendo que tenga un libre acceso a los órganos de gobierno. Además, nos indican un cambio en la tendencia de la formación base de la figura del compliance officer, hacia la figura del derecho como consecuencia de la nueva normativa. Los datos recopilados alertan de la necesidad de buscar medios más eficientes o adoptar diferentes medidas que favorezcan el aumento de denuncias.

En conclusión, la figura del compliance officer presenta un buen estado de salud en la industria farmacéutica española, presentando mejores datos en comparación a los obtenidos en otros sectores anteriormente en la Encuesta ASCOM-IEE. No obstante, existe la necesidad de seguir desarrollando su profesionalización con el fin de dotar a las empresas de un sistema de autorregulación moderno y eficaz.

2. Introducción

La Industria Farmacéutica (IF) en España está expuesta a los riesgos penales comunes a todos los sectores además de los propios del sector según se describe en el Código EFPIA¹ y sus adaptaciones nacionales (corrupción de funcionarios públicos, corrupción en el sector privado, etc.), así como en las legislaciones de origen de los grupos empresariales multinacionales que operan en territorio nacional².

Con el fin de mitigar los riesgos mencionados, la IF ha realizado un notable esfuerzo de autorregulación. Un ejemplo de ello es el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, aprobado por la Federación Europea de las Asociaciones e Industria Farmacéutica (EFPIA).

En España, la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), adoptó en 1991 el Código Europeo de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos aprobado por EFPIA. Desde esa primera versión, ha sido revisado periódicamente para adaptarse y adelantarse a las nuevas exigencias de una sociedad en constante evolución³ siendo la última versión de junio de 2021.

La responsabilidad de velar por el cumplimiento de este Código en los laboratorios voluntariamente asociados a Farmaindustria, recayó inicialmente en los departamentos que, por sus funciones, pudiesen facilitar su cumplimiento como, por ejemplo, los Departamentos Legal, Médico o Regulatorio. Sin embargo, dada la creciente importancia del Compliance, con el tiempo se

1 EFPIA code on the promotion of prescription-only medicines to, and interactions with, healthcare professionals. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Council Directive 2001/ 83/EC). [Internet]. [Consultado 19 de julio de 2021]. Disponible en: https://www.efpia.eu/media/554677/efpia_codes_a5_v3-2021_sm.pdf

2 THE BRIBERY ACT 2010. London (United Kingdom): Ministry of Justice; 11 de febrero de 2012 [Internet]. [Consultado 19 de julio de 2021]. Disponible en <https://www.gov.uk/government/publications/bribery-act-2010-guidance>

3 Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios. Junio 2021 [Internet]. [Consultado el 27 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.codigo-farmaindustria.org/servlet/sarfi/codigo/codigo.html>

ha hecho necesario establecer la figura del Compliance Officer (CO), aunque sus funciones, en la mayor parte de los casos, siguen sin estar bien definidas.

Desde el Grupo de trabajo del sector farmacéutico (GTSF) de la Asociación Española de Compliance (ASCOM), conscientes tanto de la importancia de esta figura, como de la heterogeneidad existente en las diferentes compañías y la necesidad de establecer un perfil homogéneo decidió analizar a través de una encuesta realizada en 2018 y publicada en 2019⁴, la función del CO en la IF en España.

Tres años más tarde el GTSF de ASCOM ha decidido repetir la encuesta incluyendo diferentes puntos que permitan definir y comparar el rol y las competencias del Compliance Officer, y los diferentes modelos de sistemas de Compliance en España, tanto en empresas farmacéuticas como en empresas de diferentes sectores, comparando los resultados, con los obtenidos en el Estudio Sobre la Función de Compliance en las Empresas Españolas realizado por ASCOM y el Instituto de Estudios Económicos⁵, en adelante la Encuesta ASCOM-IEE. Sobre esta última encuesta, cabe señalar, que fue contestada por 214 empresas de más de 200 trabajadores, pertenecientes a sectores de industria, construcción y servicios.

3. Material y Método

Desde el GTSF de ASCOM se diseñó una encuesta basada en la realizada en 2018⁶, incluyendo preguntas de la Encuesta ASCOM-IEE con el fin de comparar y analizar el papel y las competencias de los diferentes modelos de los sistemas de Compliance en la IF y de otros sectores en España.

Esta encuesta se dirigió a un total de 100 compañías farmacéuticas (con una lista cerrada basada en una dirección de email por laboratorio) con sede en España. Se hizo un único envío por empresa. En la muestra se incluyeron compañías que comercializaban medicamentos y/o productos sanitarios y/o dispositivos sanitarios. Se envió la encuesta on line por correo electrónico a las 100 compañías, usando una herramienta on line de encuestas, de Google.

La encuesta constaba de 25 preguntas que se dividieron en tres áreas distintas: características de la compañía (3 preguntas), estructura/organización de los Departamentos de Compliance (12 preguntas) y cómo está definido el programa de Compliance (10 preguntas).

4 Análisis descriptivo del departamento de Compliance en la Industria Farmacéutica en España. EDS 2019; 14(1):206-214 [Internet]. [Consultado el 27 de abril de 2021]. Disponible en: https://economiadelasalud.com/wp-content/uploads/2020/04/0_EDSV14N1.pdf

5 ESTUDIO SOBRE LA FUNCIÓN DE COMPLIANCE EN LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS. 2020. ASCOM e IEE. [Internet]. [Consultado 19 de julio de 2021]. Disponible en <https://www.asociacioncompliance.com/wp-content/uploads/2020/10/ESTUDIO-ESTADISTICO-COMPLIANCE-FINAL.pdf>

6 Casas Anguitaa J, Repullo Labrador JR, Donado Campos J. Surveys as a research technique. Composition of questionnaires and statistical processing of data (I). Atención Primaria. Vol. 31. Núm. 8.: 469-558. May 2003.

La encuesta, se realizó del 20 de febrero al 20 de marzo de 2021, manteniendo el anonimato del encuestado, así como la naturaleza científica de la recogida de datos como único fin, de lo que se informó previamente a todos los participantes.

Los datos fueron recogidos electrónicamente y analizados mediante estadística descriptiva, usando frecuencias de respuesta en todas las preguntas del cuestionario.

4. Resultados

Tras el cierre de la encuesta se obtuvieron 56 respuestas de las 100 enviadas (56%). El nivel de respuesta es muy elevado y ampliamente significativo para la extracción de resultados, su análisis y finalmente para la obtención de conclusiones.

El perfil de las compañías participantes ha sido el siguiente: laboratorio farmacéutico (80,4% de los encuestados), biotecnológico (28,6%), productos sanitarios (34%), productos OTC (18%), veterinaria (2%), biocidas (2%). Algunas compañías comercializan más de un tipo de producto.

La mayoría, un 55,4%, tiene más de 200 empleados y son multinacionales implantadas en España.

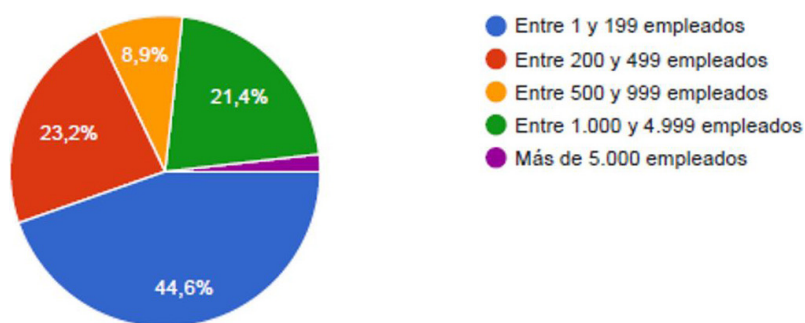


Figura 1. Tamaño de los laboratorios farmacéuticos a nivel nacional.

El 62,5% son compañías internacionales con sede central en Europa y el 28,6% de los participantes factura entre 200 y 499 millones de euros al año.

En la mayoría de los encuestados la formación de la persona responsable de Compliance en España fue en

Derecho, y en casi un 30% licenciados en Ciencias de la Salud (Fig. 2) y en un 89,3% de ellos existe un departamento específico de Compliance.

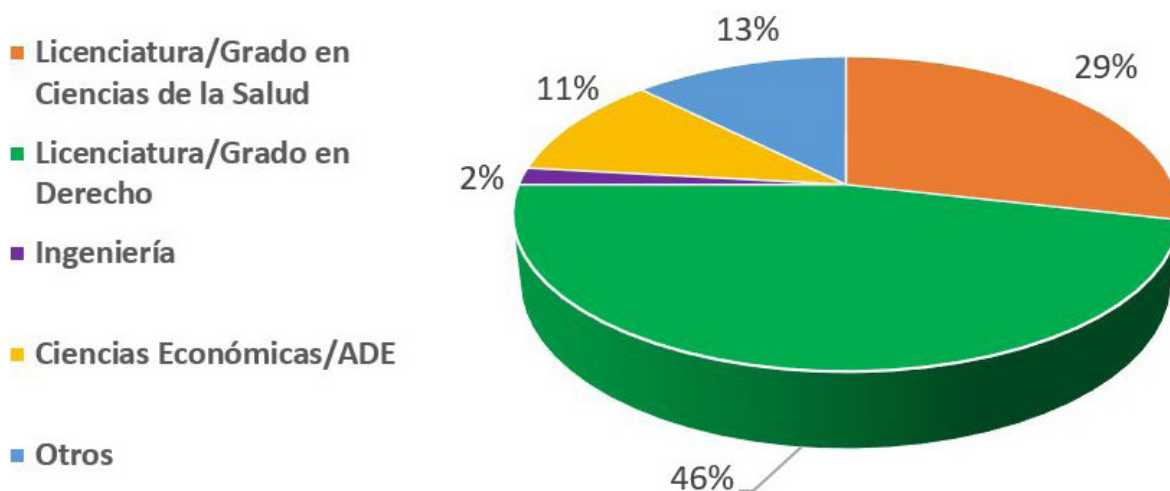


Figura 2: Formación universitaria del Compliance Officer en España.

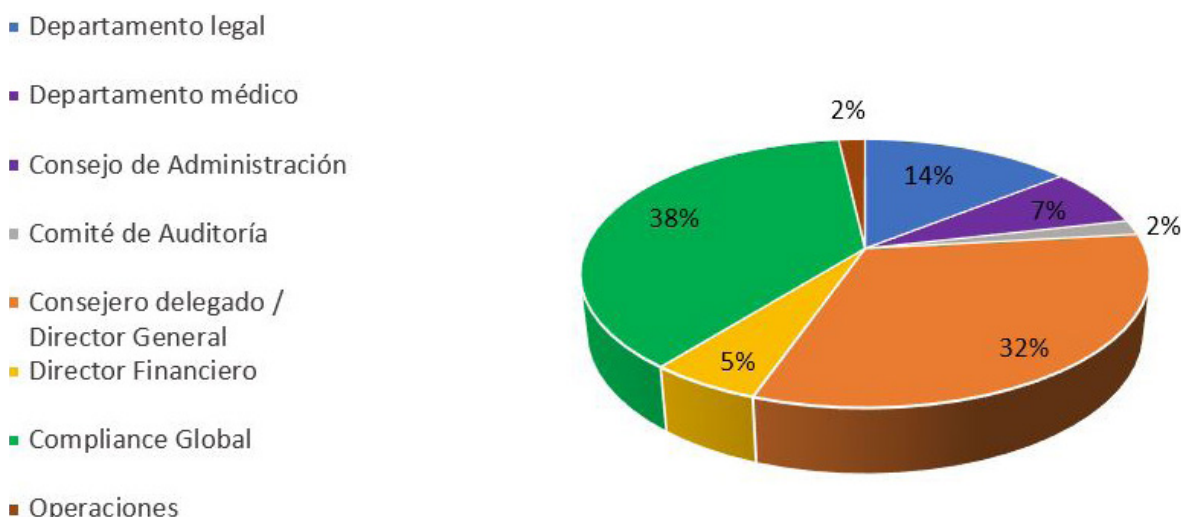


Figura 3: Dependencia orgánica de la función de Compliance (nivel nacional)

En la mayoría de las empresas participantes, el Departamento de Compliance existe desde hace 6-10 años (30,4%) y un 28% entre 3-5 años, aunque un 21% de los encuestados afirma tener establecido este departamento desde hace menos de 2 años.

El 89,3% de los laboratorios que participaron en la encuesta declaran tener un departamento o área específica de Compliance, aunque sólo el 28,6% está dotado de un presupuesto propio.

En un 37,5% el departamento de Compliance depende de Compliance Global (fig. 3) y en un 32% del CEO. No obstante, solo un 28,6% dispone de un presupuesto independiente, del cual la mayoría, un 64%, se dedica a asesoramiento externo (fig. 4).



Figura 4: ¿A qué se destina el presupuesto de la función de Compliance?

En la mayoría de los departamentos la función de Compliance está configurada como un departamento dirigido por el CO (Fig. 5). La mayoría (73,2%) opina que su departamento de Compliance es adecuado para el tamaño, ámbito de actuación, actividad y estructura de su laboratorio. Un 96% dispone de un canal de denuncias en su compañía, aunque de ellos, solo en aproximadamente la mitad (52%), este canal es gestionado directamente por el departamento de Compliance.

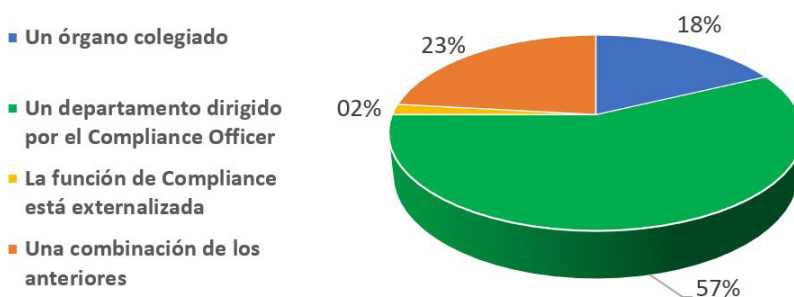


Figura 5: Configuración de la función de Compliance

En cuanto al número de denuncias recibidas, el 32% no disponía de dicha información y el 37% no había recibido ninguna en el último año (Fig. 6).

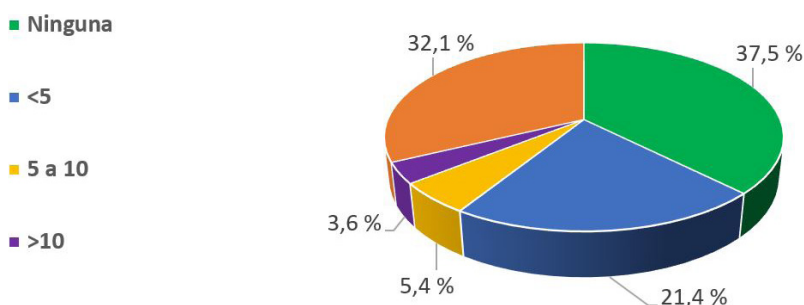


Figura 6: Denuncias recibidas en los últimos 12 meses

En cuanto al programa de Compliance, el 95% de los encuestados, lleva a cabo la supervisión del programa de Compliance y de ellos en un 40% su monitorización es llevada a cabo por un sistema de Auditoría Interna y en un 22,6% a través de un proveedor externo.

En cuanto a las razones por las que la empresa cuenta con un programa de Compliance, la mayoría (68%) lo atribuye a operar en un sector regulado y al compromiso ético de la dirección (64,3%); mientras que se dio una menor relevancia al que lo exigieran algunos clientes o proveedores de la compañía.

El 100% de los encuestados cuentan con un código ético de conducta, aunque solo en un 61% influye en la evaluación anual de desempeño de sus empleados (Fig. 7).

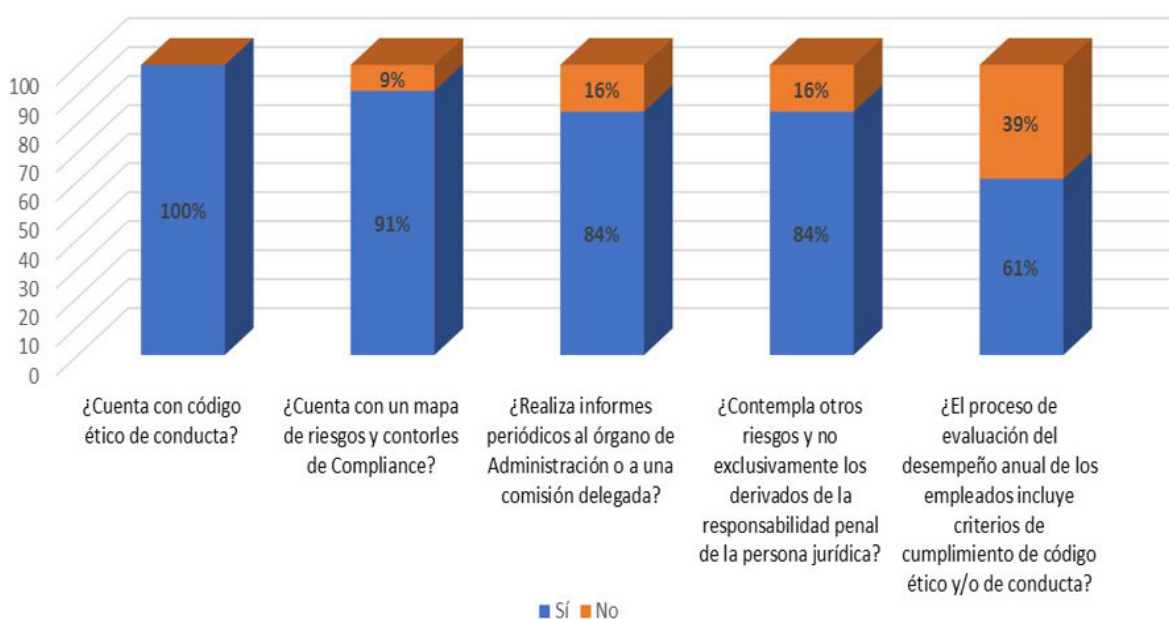


Figura 7: Alcance y contenido del programa de Compliance

Un 63% de los encuestados, confirma que el departamento de Compliance pertenece o participa en los órganos o comités de dirección de la empresa, en un 71% está involucrado en los procesos de lanzamiento de nuevos productos, en un 39% está involucrado en las operaciones corporativas de compra o venta de participaciones de empresas, en un 32% está involucrado en el diseño de los planes de remuneración e incentivos de los empleados y un 21% afirmó no estar involucrado en ninguna de estas actividades.

Un 46% de los participantes afirmó estar interesado por el Programa de Compliance de otros con quien se relaciona, denominados terceros, bien sean clientes, proveedores y otros. Por otro lado, un 43% tuvo alguno de estos terceros interesado en el Programa de Compliance de la compañía farmacéutica.

Hay que destacar que la mayoría de los participantes (43%) indicó realizar al menos una formación anual en Compliance a sus empleados (Fig. 8). Es muy relevante

que sólo el 3,6% de las empresas que contestaron no llevan a cabo formación alguna en Compliance.

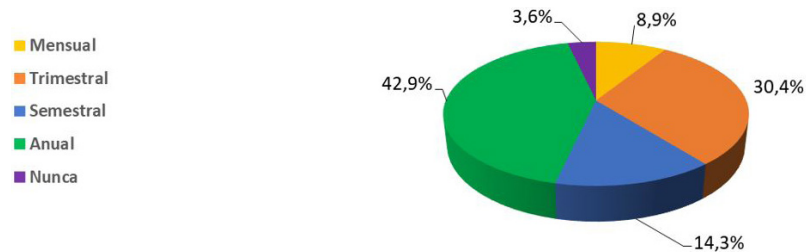


Figura 8. Formación en materia de Compliance

La mayoría de los encuestados informa al Consejo de Administración o la comisión delegada de la función de Compliance a nivel nacional: el 34% lo hace trimestralmente, el 30% anualmente y tan solo un 9% no informa a los órganos de administración de la empresa.

5. Análisis

El empleo de encuestas es una técnica ampliamente utilizada como procedimiento de investigación porque permite obtener y elaborar datos de un modo rápido y eficaz⁶. Los resultados de esta segunda encuesta nos permiten comparar la evolución durante estos tres años en los departamentos de Compliance de la IF, así como los resultados del Estudio sobre la función de Compliance en las empresas españolas publicado en el 2020 por ASCOM e IEE,⁵ Encuesta ASCOM-IEE.

La encuesta ha sido respondida en su mayoría por laboratorios farmacéuticos internacionales con sede en Europa (62,5%) que cuentan con menos de 500 empleados en la filial española (67,8%) y tienen una facturación de entre 100 y 500 millones de euros (50%).

Los datos obtenidos en este trabajo muestran que el 89,3% de las empresas participantes afirma tener un departamento específico de Compliance, dato muy similar al obtenido en 2018, que consolida que, en el sector farmacéutico español, este departamento está bien desarrollado y establecido, frente a un 62,1% de las empresas españolas de otros sectores en la Encuesta ASCOM-IEE.

Vemos que la formación universitaria de los COs ha variado respecto de los datos obtenidos en la encuesta de 2018. La formación predominante es la de licenciados en Derecho (44,6%) frente a los licenciados en Ciencias de la Salud (26,8%). Este porcentaje era prácticamente el inverso en la encuesta de 2018. Este cambio podría estar motivado por las reformas del código penal tanto de 2010 y de manera más pronunciada de 2015. Anteriormente la figura de CO estaba ligada al compliance de calidad, por tanto, era un perfil muy científico especializado en el sector de la IF. La modificación del código penal de 2010 que introdujo la responsabilidad penal de la persona jurídica supuso una evolución, aunque no tuvo una aplicación efectiva hasta la reforma del 2015, lo que habría propiciado una mayor ligación de la formación en derecho a la figura de compliance.

Los departamentos de Compliance parecen gozar de buena salud en la IF. El 46,8% de las empresas tienen departamento de Compliance desde hace 6 años y sólo en el 21,4% de los casos el departamento lleva en funcionamiento menos de 2 años frente al 25,3% de las empresas españolas en la Encuesta ASCOM-IEE que no plantean implementar o desarrollar una función de Compliance dentro de la organización y el 37,9% que pretenden implantarlo en un futuro. A pesar de la madurez de estos departamentos, sólo el 28,6% dispone de presupuesto propio. Por tanto, este porcentaje ha disminuido desde la encuesta de 2018 considerablemente. La independencia de la función de Compliance es primordial para poder llevar a cabo la función de una forma eficiente, y para ello, es importante dotarla no sólo de recursos humanos sino también de recursos económicos. Hoy en día, es fundamental poder invertir, desde el departamento de Compliance, en herramientas para analizar datos, lo que redundará, sin duda, en identificar áreas de riesgo y en su monitorización, así como dedicar recursos suficientes para garantizar una formación adecuada y efectiva. La mayor parte del presupuesto, según los encuestados, se destina a gastos de personal y formación de los técnicos de compliance. Los resultados de esta encuesta muestran datos superiores en cuanto a la frecuencia con la que los empleados reciben formación en compliance en la IF (42,9% anual, 14,3% semestral, 30,4% trimestral y el 8,9% mensual) con respecto a los obtenidos por otras empresas españolas en la Encuesta ASCOM-IEE, donde esta se realiza generalmente de manera anual (75,9%). Es importante que la formación, además de ser frecuente, sea efectiva. En los últimos años la formación se ha desarrollado exponencialmente con la implantación de nuevas tecnologías y la gamificación. Sin duda, los departamentos de Compliance deben abrazar estas nuevas técnicas en pro de una formación más efectiva.

Es cierto que en la IF existen otras funciones que, no perteneciendo al departamento de Compliance, ayudan a la implementación de sus programas como los departamentos Regulatorio, Legal y Médico, pero el mínimo indispensable en una compañía debería

ser que al menos una persona se dedicara a tiempo completo a esta función, ya que de otra forma es muy difícil garantizar la independencia que esta función necesita.

Si bien la externalización de la función es testimonial, sí vemos que todavía hay compañías (>60%) que engloban la función de Compliance en otros departamentos como son legal, financiero, médico o de operaciones. La función de Compliance es transversal a todas las funciones de la compañía y por tanto debe ser independiente de todas ellas para poder desempeñar su labor adecuadamente.

En la encuesta podemos evidenciar que, prácticamente todas las empresas disponen de un canal de denuncias anónimo (96,4%) que es gestionado por el departamento de Compliance en un 51,8%. A este respecto se ve una mejora frente a los resultados de la encuesta de 2018, donde había un 12% de empresas que no contaban con un canal de denuncias. Debemos destacar que, si bien su implementación es un éxito, el hecho de que no se reciban denuncias en un 37% de los casos, nos debe hacer plantearnos si estos canales están siendo realmente eficaces. Es cierto que en la Encuesta ASCOM-IEE este porcentaje sobrepasa el 50%, pero no debemos conformarnos con estas cifras y hay que hacer más esfuerzo para que se sigan promocionando. Tener un canal de denuncias que no se conoce y no se usa es como no tenerlo.

La función de Compliance es la encargada de monitorizar y supervisar el programa de Compliance (81,1%) con ayuda del departamento de Auditoría Interna (39,6%) y proveedores externos (22,6%). Es esperanzador ver que hay otros departamentos involucrados en la monitorización (7,5%). A medida que las empresas ganan madurez en la implementación de los programas de Compliance es necesario que los departamentos encargados de llevar a cabo las actividades (comercial, médico, acceso...) sean responsables de monitorizarlas y corregir las debilidades. El departamento de Compliance siempre será responsable de la supervisión general del programa, pero las funciones de primera línea del negocio deben ser

cada vez más responsables de la correcta implementación de este. Si se tienen en cuenta los resultados de la Encuesta ASCOM-IEE, existe un 30% de empresas en las que las tareas de monitorización y supervisión del Programa de Compliance no las hace la función de Compliance. La IF tiene una mayor madurez en asumir esta responsabilidad que por otra parte es intrínseca a la propia función de Compliance.

En cuanto al reporte a los órganos de gobierno (OOGG) vemos que se produce con una frecuencia superior a una vez al año en el 60% de los casos, lo cual está alineado con lo que vemos en otros sectores a través de la Encuesta ASCOM-IEE.

6. Reporte funcional

Tras la realización de un análisis de la encuesta del presente estudio, se observa que más del 80% de los laboratorios del sector farmacéutico español son internacionales. Estos datos destacan especialmente debido a que tan solo en un 35% de los casos se reporta de forma exclusiva a una función internacional mientras que en el 46,9% de los casos el reporte se produce tanto a las estructuras locales como internacionales. Estos datos expresan la necesidad de una mayor independencia del CO respecto a los OOGG locales.

Por otra parte, el estudio nos muestra que en más de un 18% de las empresas participantes de la encuesta, el CO manifiesta estar integrado en otro departamento, como el Departamento Legal o Regulatorio, aunque la tendencia en los últimos años se dirige a una independencia total de esta figura.

Doctrinalmente, la separación de la función de Compliance de cualquier otro departamento es algo que debería darse en todas las empresas farmacéuticas. La integración del CO en un departamento que realiza otras funciones diferentes a la de velar, entre otras, por el cumplimiento de los procedimientos de la compañía, difícilmente podrá tener la independencia que necesita para desarrollar su función de manera óptima, haciendo que su autoridad se vea limitada y sin la capacidad de tener acceso libre a los OOGG.

En la IF el reporte a la función de legal es de solo el 15,6%, en contraste con otros sectores que presentan porcentajes superiores en la encuesta ASCOM-IEE. Estos datos concuerdan con el menor recorrido en la implantación de la función de Compliance⁷.

No obstante, con el fin de evitar potenciales situaciones de conflicto de intereses la tendencia debería dirigirse a la independencia total entre ambas funciones. En este punto, los principios y valores de cada organización son determinantes para diseñar

⁷ XIII Informe Spring Professional sobre los perfiles más buscados. Madrid: Spring Professional; 2 de enero de 2018 [Internet]. [Consultado 19 de julio de 2021]. Disponible en <https://www.esic.edu/empleabilidad/pdf/recursos/2018-informe-spring-los-mas-buscados.pdf>

el sistema de Compliance. Los hechos muestran que, de forma eventual y a pesar de lo que pudiera deducirse, cumplir con la ley no siempre es garantía de cumplimiento desde un punto de vista ético.

Otro aspecto a tener en cuenta es que, debido al carácter nacional de las empresas encuestadas, solo el 37,5% manifestaron que el CO reporta de forma directa al director general de la empresa. El análisis de estos datos resulta interesante, no obstante, es necesario tener en cuenta que el reporte directo a la Dirección General, en ocasiones, puede estar condicionada al logro de objetivos primordialmente comerciales y financieros, los cuales pueden verse indebidamente influenciados en caso de conflicto de intereses.

7. Autonomía e independencia

En la relación a la independencia de la figura del CO, esta debe ser operativa y funcional, de modo que goce de toda la autoridad y legitimación para requerir y obtener toda la información y documentación que necesite para el cumplimiento óptimo de sus funciones. Igualmente, el CO debe ser el receptor de la información con garantías de confidencialidad.

Los datos de la encuesta muestran que, aunque la tendencia actual de los últimos años sea una independencia total de la figura del CO, en más de un 18% de las empresas participantes, el CO se encuentra implantando en otro departamento. La independencia del CO debería darse en todas las empresas ya que su integración en un departamento que realiza otras funciones diferentes a la de velar, entre otras, por el cumplimiento de los procedimientos de la compañía, hacen que difícilmente pueda ser totalmente independiente y que su autoridad se vea limitada, teniendo dificultad en el acceso libre a los OOGG. Los datos reportados indican que tan solo una minoría del 20% de los participantes asegura no tener autonomía total para el ejercicio de sus funciones. Para asegurar una independencia real de la figura del CO esta minoría debería desaparecer.

Por otra parte, los encuestados indican que en un 56% de los casos el CO tiene algún tipo de relación con el Consejo de Administración de la empresa. Este porcentaje contrasta, con lo que se considera realmente una función independiente, que debería reportar directamente al Consejo de Administración y no a la Dirección General de una organización. De acuerdo con las más avanzadas normas de Buen Gobierno Corporativo, en las sociedades cotizadas, el Órgano de Administración está compuesto por consejeros independientes sin funciones ejecutivas que rinden cuentas directamente a los socios o accionistas. Estas directrices están permitiendo en otras jurisdicciones, que tengan lugar acciones judiciales de los socios o de los accionistas contra los máximos directivos de las empresas que tienen conductas contrarias a las normas de Compliance. Este caso puede ser un buen modelo para seguir que ayude a asegurar la independencia, autoridad y protección del CO en las sociedades cotizadas. Este modelo está basado en la utilización de estructuras organizativas y de negocio ya existentes en las que no existen imposiciones externas, sino que se rigen por los mecanismos de control ya establecidos por otras normativas. En el caso del ordenamiento jurídico español se recogen ejemplos de sistemas de protección especiales: el *Data Protection Officer (DPO)*, de reciente reconocimiento similar a los delegados sindicales de los trabajadores.

Un programa de Compliance eficaz se caracteriza por tener un CO independiente. La independencia no es real si el CO se ve obligado a decidir entre su estabilidad laboral o tomar decisiones que puedan afectar negativamente a aquella persona que establece sus condiciones laborales (remuneración, promoción, posición jerárquica, etc.) o en mayor medida su contratación y despido.

8. Conclusiones del estado actual del CO en la IF

Según los resultados del presente estudio en la figura del CO en el sector de la IF en España es el siguiente:

1. Suele presentar como formación básica una licenciatura / grado en Derecho desde las reformas implementados en 2010 y 2015 del código penal, lo que representa una distinción clave respecto a otros sectores.
2. Suele llevar menos de 5 años desempeñando el cargo
3. Trabaja en laboratorios farmacéuticos con una plantilla inferior a 500 empleados (67,8%) en la mayoría de los casos, con un doble reporte local e internacional, con limitaciones en el reporte a órganos de administración local

Desde un punto de vista crítico, en los últimos años, se ha producido una evolución en la regulación y en los perfiles de los CO. Teniendo en cuenta el papel actual de esta figura en la IF, existen mejoras a emprender en este proceso de profesionalización e independencia de su función, junto a la homogenización de algunos criterios

fundamentales, tales como la dependencia organizativa del cargo, el tipo de formación de base y presupuesto propio.

Es necesario destacar la importancia de potenciar los canales de *Speak Up* como herramienta fundamental de los programas de compliance. Los datos reportados en esta encuesta muestran cómo se está generalizando la existencia de un canal de denuncias, si bien es necesario aclarar que parecen estar lejos de la eficacia deseable, puesto que en muchas empresas donde estos canales ya están implantados se han recibido pocas o ninguna denuncia.

El análisis y observación de este estudio, mediante la realización de esta encuesta, proporciona información de alto valor sobre el estado actual de la función de Compliance en la IF española y nos ofrece datos relevantes para la futura evaluación sobre cómo ha evolucionado el perfil del CO y la función del departamento de Compliance en la IF.

Para concluir, en términos generales, consideramos que la figura del CO goza de buena salud en el caso de la IF en España en comparación con otros sectores españoles reflejados en la Encuesta ASCOM-IEE, sin embargo, es necesario la continuación del proceso de profesionalización apoyado, en gran parte por las últimas modificaciones introducidas en el Código Penal en relación a los programas de cumplimiento y, por otra parte, por la voluntad de las empresas farmacéuticas de adaptarse a las necesidades del mercado, dotándose de un sistema de autorregulación moderno y eficaz.

9. Agradecimientos

Los autores agradecen a la Junta Directiva de ASCOM su apoyo en la creación y coordinación de este grupo de trabajo, lo cual ha hecho posible que se llevara a cabo esta investigación. Los autores agradecen a Cristian Garrido Álvarez y a Jessica Montiel Carvalho por su apoyo logístico en la realización de la encuesta.

Participantes en el grupo de trabajo que han elaborado este documento:

Coordinador del grupo de trabajo:

- Fernández Larragueta, Daniel

Coordinadora del documento:

- Ortega, Patricia

Participantes (por orden alfabético):

- Burgos, Arancha
- Canet, Ana
- Carrascal, Victor
- Fernández Larragueta, Daniel
- García García, David
- Olleros, José Ignacio
- Pareja, Elisenda
- Pérez, Laura
- Sánchez, Esther
- Sánchez, Lorena
- Soler, Eva
- Verdes-Bogza, Cornelia
- Zamarriego, José



**Asociación
Española
de Compliance**