



Asociación  
Española  
de Compliance

# Grupos de trabajo de ASCOM



## Sector Farmacéutico

Roles mixtos. Cuándo tienen  
sentido y cómo mitigar los  
riesgos

Septiembre  
2022

[www.asociacioncompliance.com](http://www.asociacioncompliance.com)

# **Roles mixtos. Cuándo tienen sentido y como mitigar los riesgos**

## **ÍNDICE DE CONTENIDOS**

<b>Introducción</b>	<b>3</b>
<b>Riesgo de Promoción Inapropiada</b>	<b>4</b>
<b>Riesgo de Soborno</b>	<b>7</b>
<b>Separación de Funciones</b>	<b>10</b>
<b>Mitigaciones recomendadas en caso de contar con roles mixtos</b>	<b>11</b>
<b>Discusión y conclusiones</b>	<b>13</b>

## Introducción

La industria farmacéutica es un sector muy regulado tanto en España como en el resto del mundo. Existe por ello una normativa muy estricta que regula todas las actividades promocionales y no promocionales de un producto farmacéutico, especialmente en relación con aquellos medicamentos de prescripción médica. Del mismo modo, existe una normativa muy rigurosa a nivel nacional e internacional para prevenir la corrupción y el soborno.

El presente artículo tiene como objetivo ofrecer unas orientaciones básicas para mitigar aquellos riesgos asociados a las actividades desempeñadas por las personas que ejercen roles mixtos dentro de las empresas del sector farmacéutico. A los efectos de este artículo se entiende por “Rol mixto” aquellas funciones centralizadas que llevan a cabo varias o todas las actividades relacionadas con un producto farmacéutico en diferentes momentos del ciclo de vida del mismo.

Cabe decir que la recomendación básica es la separación total de funciones mediante la asignación a personas que pertenezcan a departamentos diferentes con responsabilidades, supervisión y presupuestos diferenciados. Esta guía se ha redactado con la finalidad de paliar los riesgos inherentes a esta concentración de funciones para aquellos casos en los que debido al tamaño y recursos de una empresa o filial esta separación absoluta no sea posible.

En este tipo de roles, al no existir una separación de funciones se pueden claramente identificar una serie de riesgos inherentes a cada una de las actividades desarrolladas en los diferentes momentos del ciclo de vida de un producto farmacéutico tanto desde su fase de investigación y autorización hasta la promoción y venta del mismo. Los riesgos que principalmente hemos identificado derivados de esta concentración de funciones son los de promoción indebida y el riesgo de soborno.

La materialización de estos riesgos puede derivar en graves consecuencias para la empresa, tanto reputacionales, como legales y administrativas en el caso de tratarse de un acto ilícito.

La reputación corporativa puede definirse como el juicio colectivo de los observadores de una compañía basado en las evaluaciones de los impactos financieros, sociales y ambientales atribuidos a la corporación a través del tiempo. La reputación de una empresa y su buena imagen, son elementos clave para el éxito de una compañía ya que son activos con un gran valor y dependiendo de cómo se gestionen puede tener consecuencias favorables o desfavorables para una empresa. El riesgo reputacional puede traducirse en una pérdida de confianza y lealtad de los empleados, en la reducción de la satisfacción del cliente y la pérdida de fidelidad del mismo, mayor volatilidad de los resultados de la empresa y consecuentemente en la pérdida de capital y beneficios para la empresa. Existen diferentes rankings que miden la reputación

corporativa, podemos destacar el ranking MERCO - monitor empresarial de reputación corporativa en España o el ranking RepTrack, ranking de Fortune entre otros a nivel global. Como resultado de estas evaluaciones ha quedado ampliamente demostrada la correlación entre la reputación de una empresa y sus resultados comerciales. Ha quedado probado como el efecto que provoca el conocimiento de que una empresa ha cometido un ilícito o una conducta éticamente reprochable se traduce en la pérdida directa de oportunidades de negocio y en sentido contrario ha quedado demostrado como una buena reputación corporativa influye positivamente y de manera directa en la retención de los grupos de interés y por tanto, en una mayor lealtad de clientes, trabajadores, inversores, accionistas, entes sociales lo que redundará en mayores beneficios. Por otra parte, se ha demostrado la vinculación entre una buena reputación corporativa y el acceso tanto a los recursos financieros como en el coste de los mismos para la empresa.

Por otra parte, las consecuencias legales o administrativas pueden conllevar graves multas, la disolución de la empresa e incluso penas de prisión y multa para las personas físicas involucradas.

## **Riesgo de Promoción Inapropiada**

### **Normativa de carácter general**

La Directiva del Consejo de Europa de 10 de septiembre de 1984, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa, en su artículo 2.1 define publicidad como:

*“Toda forma de comunicación realizada en el marco de una actividad comercial, industrial, artesanal o liberal con el fin de promover el suministro de bienes o la prestación de servicios, incluidos los bienes inmuebles, los derechos y las obligaciones”.*

La Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, en su artículo 2, define publicidad como:

*“Toda forma de comunicación realizada en el marco de una actividad comercial, industrial, artesanal o liberal con*

*el fin de promover el suministro de bienes o la prestación de servicios, incluidos los bienes inmuebles, los derechos y las obligaciones”.*

El RD 1416/1994, de 25 de junio, de Publicidad y Promoción de Medicamentos, define en su artículo 1 Ámbito de aplicación, apartado 2, el concepto de “publicidad de medicamentos”:

*“Toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos”.*

A efectos aclaratorios, el mencionado precepto en su apartado 3 detalla qué comprende este concepto, estableciendo como publicidad de medicamentos:

- a. La publicidad de medicamentos destinada al público.*
- b. La publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos.*
- c. La visita médica efectuada por los visitantes médicos o agentes informadores de los laboratorios a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.*
- d. El suministro de muestras gratuitas.*
- e. El patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos.*
- f. El patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo de los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos.*
- g. La incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo.*

A continuación, en su apartado 4 pone como ejemplos algunas actividades a las que no resultaría de aplicación este RD 1416/94, al no considerarlas como “publicidad de medicamentos”. Éstas son:

- a. El etiquetado y el prospecto de los medicamentos.*
- b. La correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un determinado medicamento.*
- c. Las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias sobre efectos indeseables*

*en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios, siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento.*

- d. *La información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.*

### **Normativa autonómica de carácter sectorial**

En este ámbito destacan las iniciativas del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya (*Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano*; última actualización, abril 2016) y de la Dirección General de Sanidad de la Comunidad de Madrid (Circular 1/2000), que tienen como objetivo facilitar la aplicación de la legislación sobre publicidad de medicamentos de uso humano, en aras de contribuir y obtener una publicidad de calidad, y que esto redunde en interés de la salud pública.

Ambas en su interpretación de lo dispuesto en el artículo 1 del RD 1416/94 incluyen de manera específica una práctica que no debe ser interpretada como una actividad publicitaria/promocional: la información.

La Guía catalana para la publicidad de medicamentos de uso humano, en su interpretación del RD 1416/94, afirma que la diferencia entre información y publicidad se encuentra en la finalidad con la que se desea llegar al destinatario. En este sentido considera:

**Publicidad**, *cuando el contenido que se ofrece tiene como finalidad la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de un medicamento.*

**Información**, *la difusión de una nueva información sobre un medicamento o cualquier material de interés científico, comunicada de manera desvinculada de los aspectos promocionales o publicitarios, mediante la entrega de la documentación original publicada, sin incluir ningún tipo de publicidad.*

## Autorregulación

Tal y como se recoge en el Código de Farmaindustria, el ámbito de aplicación del mismo se circunscribe a todas las formas: *“(i) de promoción de los medicamentos de prescripción, (ii) de interrelación entre las compañías farmacéuticas con los Profesionales Sanitarios y con las Organizaciones Sanitarias, y (iii) de interrelación entre las compañías farmacéuticas y las Organizaciones de Pacientes”*.

Prosigue: *“En materia de promoción de medicamentos de uso humano cubre todos los métodos de promoción, incluyendo prensa y publicidad directa por correo, las actividades de los empleados de la compañía farmacéutica, Internet, la utilización de materiales audiovisuales tales como películas, vídeos, sistemas de almacenamiento de datos y otros que pudieran surgir en el futuro”*.

Y especifica que el Código no considera promoción de medicamentos de prescripción:

*“Los textos redactados y realizados por periodistas en su trabajo profesional en ediciones regulares, suplementos, números o ediciones extraordinarias, etc. de periódicos, revistas, programas de televisión, radio, etc. en los que aparezca como noticia, entrevista, debate, editorial, entre otros, información sobre farmacoterapia, tratamientos específicos, medicamentos concretos presentados como novedades, estudios o trabajos científicos o referencias sobre algún medicamento, líneas de investigación o lanzamientos de producto, conferencias de prensa, publicaciones, etc., siempre y cuando no exista una relación contractual entre la compañía farmacéutica investigadora o propietaria de la marca o medicamentos y la empresa responsable de la edición o el autor de la información.”*

## Riesgo de Soborno

### ¿Qué se considera soborno?

La corrupción, desde el punto de vista jurídico puede definirse como «la utilización de un poder de actuación oficial o conferido al autor por una colectividad, grupo, compañía, sociedad o cualquier entidad, en interés particular para la consecución de una ventaja indebida, patrimonial o de otro tipo en su favor o en el de un tercero».

El soborno es el acto de dar u ofrecer dinero, servicios o cualquier cosa de valor a una persona, a fin de persuadirla para que haga algo (o se abstenga de hacer algo) a cambio.

Un soborno, sin importar su cantidad o valor, que se ofrece a cambio de influir indebidamente en una decisión de realizar negocios con una compañía significa que no se están haciendo méritos por los productos o servicios ofrecidos.



Un soborno puede ser:

- Dinero en efectivo o equivalentes de efectivo, como un cheque, un giro de dinero, un descuento o una bonificación.
- Un favor, como el uso de materiales, instalaciones o equipos, un ofrecimiento de pagar los beneficios de un seguro, un préstamo o la promesa de un trabajo
- Cualquier oferta indirecta, como una beca para un familiar de un funcionario de gobierno.
- Un regalo, certificados de regalo, tarjetas de regalo o contribuciones hechas en nombre propio a organizaciones benéficas o partidos políticos
- Una atención, como excursiones turísticas costosas, entradas a conciertos, eventos deportivos o viajes.
- Hospitalidad, comidas, bebidas, habitaciones de hotel, alojamientos o transporte cuando no son razonables, son desproporcionados o no tienen un fin comercial legítimo.

Las disposiciones de la mayoría de las leyes contra el soborno se aplican no sólo al soborno de un funcionario de gobierno, sino también a cualquier persona del sector público o privado, ya que se pena tanto la corrupción pública como privada.

Éstas nos prohíben:

- Ofrecer, prometer o dar una ventaja financiera o de otro tipo para obtener o conservar negocios en forma corrupta.
- Solicitar, acordar recibir o recibir una ventaja financiera o de otro tipo a cambio de obtener o conservar negocios de forma corrupta.



## Leyes contra el soborno

### A nivel internacional podemos destacar las siguientes normas:

- **OECD:** Convención para Combatir el Cohecho de Servidores Públicos Extranjeros en Transacciones Comerciales Internacionales Adoptada en 1997 y con entrada en vigor en 1999 para los 44 países firmantes de la Convención y 6 no-OECD países.

La Convención para Combatir el Cohecho de Servidores Públicos Extranjeros en Transacciones Comerciales Internacionales de la OCDE es un acuerdo legalmente vinculante; los países que se unen a la Convención acuerdan establecer como delito el cohecho de un servidor público extranjero en su legislación nacional e implementar políticas efectivas para evitar, detectar, investigar y sancionar el cohecho internacional. La Convención Anticohecho de la OCDE es el primer y único instrumento internacional anticorrupción que se enfoca en el lado “oferente” de la corrupción, es decir la persona o entidad que ofrece, promete u otorga una dádiva. Este preciso enfoque ha permitido a la OCDE convertirse en la autoridad más destacada del mundo contra el cohecho en transacciones comerciales internacionales.

- **FCPA:** *Foreign Corrupt Practices Act*: Ley de prácticas corruptas en el extranjero. Es una ley Federal de Estados Unidos dictada en 1977 y cuyo origen fue resultado del famoso caso Watergate que se aplica extraterritorialmente, ya que se extiende más allá de sus fronteras. Esta ley cuyo objetivo es acabar con cualquier conducta corrupta orientada a influir a cualquier funcionario público extranjero se aplica a cualquier compañía con intereses en los EEUU respecto a sus actividades fuera de los EEUU. Se considera que tienen intereses en EEUU las siguientes compañías: Emisores de valores cotizados en la bolsa de EEUU, Ciudadanos de EEUU, residentes, compañías y sucursales extranjeras de compañías estadounidenses y los Directivos, empleados y agentes de los anteriores.

El término funcionario público se interpreta de manera muy amplia y así lo serían cualquier miembro de Ministerios, organismos y agencias gubernamentales, Funcionarios de aduanas y de Hacienda pero también los Profesionales sanitarios que trabajan parcialmente o con contrato en un hospital público, o aquellos que aún trabajando en el sector privado pertenecen a compañías que están controladas por una administración pública o reciben financiación pública o Trabajadores de universidades u organizaciones públicas o que reciben financiación pública.

Se castiga El soborno de funcionarios públicos (no estadounidenses) de cualquier parte del mundo con la finalidad de influir en una decisión oficial para mantener o cerrar un negocio

Hay que tener en cuenta que una oferta o promesa es suficiente, que no hay un límite cuantitativo mínimo sino que la simple intención de sobornar es sancionable, y que puede realizarse directamente o bien a través de un intermediario.

La comisión de este delito puede realizarse mediante Conciencia real (*Actual Awareness*) – saber con conocimiento de causa que la conducta constituye un soborno o bien con Ceguera intencionada (*Willful Blindness*) – indiferencia consciente o ignorancia deliberada acerca de las circunstancias que alertan de una violación del FCPA.

Una empresa puede ser declarada responsable penal por los delitos cometidos por sus directivos y empleados, si los mismos han generado una ventaja/beneficio a favor de la empresa

Estos delitos pueden conllevar sanciones penales para las personas físicas o jurídicas involucradas en los mismos. Penas económicas que pueden ascender hasta el doble de la ganancia para las empresas llegando incluso a dictarse su disolución o penas de prisión para las personas que hayan cometido estos delitos.

El código penal español regula diferentes tipos de corrupción tanto en el sector público como la corrupción entre particulares en el ámbito privado y desde el punto de vista de la corrupción activa o pasiva. Las penas que pueden imponerse van desde multas, suspensión de actividad, clausura, disolución, inhabilitación para obtener subvenciones o ayudas públicas o penas de prisión para los involucrados en los actos ilícitos.

## Separación de Funciones

De forma generalizada la Industria Farmacéutica ha implementado la separación de funciones como medida mitigadora a los riesgos de promoción inapropiada y soborno. Mediante la separación de funciones se crean roles internos con actividades diferenciadas que no están directamente incentivados por la consecución de las ventas y por lo tanto pueden tener un desarrollo de sus funciones y responsabilidades más objetivo, priorizando los intereses científicos y promoviendo el uso correcto de los medicamentos exentos de la presión por obtener resultados comerciales.

La separación de funciones permite aplicar, principalmente, dos medidas mitigadoras: por un lado, se da una aprobación independiente de la línea jerárquica a modo de función revisora intermedia que aporta una perspectiva diferente y un control adicional. En segundo lugar, se les atribuye la responsabilidad de las interacciones y actividades científicas, permitiendo crear una separación entre las actividades promocionales y las informativas.

La separación de funciones ha demostrado ser una herramienta eficaz y por lo tanto nuestra recomendación como hemos mencionado anteriormente es implementarla siempre que sea posible. Sin embargo, en determinadas situaciones, no es posible mantener la separación de funciones deseada, principalmente por la propia dimensión del equipo y por la elevada especialización de un producto. Por ejemplo, en aquellos casos de patologías dirigidas a un número reducido de pacientes, tratadas por pocos profesionales sanitarios en las que no existan tratamientos alternativos que compitan entre sí, la actividad del laboratorio estaría más centrada en la información que en la promoción y podría tener sentido prescindir de la separación de funciones e implementar los roles mixtos.

A continuación, exponemos dos tablas donde proponemos diferentes medidas mitigadoras para poder manejar adecuadamente los riesgos. La primera tabla muestra mitigaciones generales asociadas a los riesgos, mientras que la segunda enumera las actividades, indicando el riesgo asociado y la medida mitigadora recomendada.

## Mitigaciones recomendadas en caso de contar con roles mixtos

Riesgo	Propuesta de acciones mitigadoras
<b>Soborno y promoción inapropiada</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminar los incentivos por ventas               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desincentiva la promoción inapropiada ya que no habría beneficio</li> </ul> </li> <li>• Fijar criterios y principios éticos que ayuden en la toma de decisiones</li> </ul>
<b>Promoción inapropiada</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maximizar las interacciones informativas frente a las promocionales, incluso con contenido on-label               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimizamos el riesgo de percepción promocional en las interacciones al mantener siempre una intencionalidad informativa</li> </ul> </li> <li>• Mantener la reactividad</li> </ul>
<b>Soborno</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantener órganos de revisión y aprobación a nivel central para las actividades de alto riesgo como donaciones, estudios, programas de apoyo a pacientes, concursos.               <ul style="list-style-type: none"> <li>• La toma de decisiones sería independiente</li> </ul> </li> </ul>
<b>Reputación como consecuencia</b>	Incluir los valores corporativos en la toma de decisiones

Actividad	Mitigación que otorga la separación de funciones	Mitigación alternativa
<b>Advisory Boards</b>	Minimizar la percepción de uso promocional o selección inapropiada de profesionales sanitarios	Documentar intencionalidad y proporcionalidad. Aprobación n+1. Mantener un histórico de interacciones y validar el global de la actividad
<b>Pago de logística/ inscripción para congresos/ cursos</b>  <b>Prestación de Servicios</b>	Minimizar percepción de selección inapropiada de profesionales sanitarios	Fijación de criterios de selección y aprobación n+1
<b>Tramitación de actividades no promocionales como son:</b>  • <b>Solicitudes de donaciones</b>  • <b>Solicitudes de estudios</b>  <b>Programas de apoyo a pacientes</b>	Minimizar percepción de interés promocional u obtención de beneficio comercial	Debe existir un proceso que garantice la revisión y aprobación por un órgano independiente del negocio  • En el caso de los estudios, la ejecución debe darse por parte de un equipo especializado  • En el caso de los programas de apoyo a pacientes la participación del equipo de campo debe estar definida y ceñida a la información del mismo
<b>Educación médica</b>  <b>Respuesta a preguntas/ discusiones científicas</b>	Minimizar la percepción de promoción en caso de que se discuta contenido <i>off-label</i>	Fijar criterios en cuanto al contenido: informativo y balanceado.  El contenido debe ser revisado y aprobado por una función médica.  En el caso de recibir preguntas específicas actuar de forma reactiva y ceñirnos a lo que se pregunta y a quien lo pregunta
<b>Patrocinio de actividades en áreas donde no hay un medicamento aprobado</b>	Minimizar la percepción de interés promocional ( <i>off-label</i> )	Control del contenido por una función médica. Éste debe ser institucional / blanco

## Discusión y conclusiones

Una vez expuestas las principales herramientas de mitigación de los riesgos existentes en los roles mixtos, la aproximación del marco de *compliance* sería:

- Avanzar hacia un modelo donde se fijen unos principios de actuación, existan órganos de control independientes para revisar y aprobar las actividades de mayor riesgo, así como un marco de monitorización exhaustivo que permita la mejora continua
- Incrementar la responsabilidad individual, lo que nos permitirá ser más específicos y proporcionales en los controles implementados, acorde a las actividades

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

Participantes (por orden alfabético):

- Canet Aranda, Ana
- Fernández Larragueta, Daniel
- Martín Mayo, Esther
- Verdes-Bogza, Cornelia



**Asociación  
Española  
de Compliance**