

PHARMA

**INFORMACIÓN DE VALOR PARA
LA TOMA DE DECISIONES ESTRATÉGICAS
EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

MARKET

www.pharma-market.es

**MICROORGANISMOS MARINOS
EN LA TERAPIA CONTRA EL CÁNCER**

**PREVENCIÓN Y EDUCACIÓN DESDE LA INFANCIA
COMO POLÍTICA SANITARIA EFICIENTE**

**REFORMA DEL CÓDIGO PENAL ESPAÑOL
Y SUS IMPLICACIONES
EN EL SECTOR FARMACÉUTICO**

**DESARROLLAR A LOS EQUIPOS COMERCIALES:
EL GERENTE COMO LIDER-COACH**

**PERSONALIZAR EL VALOR DE LA OFERTA:
NUEVO MODELO DE NEGOCIO DE LA FARMACIA**

nº65
2015

“¿Cómo afecta al sector farmacéutico la reforma del Código penal español?”



Nuria Amarilla, Socia Directora
de European Pharmaceutical Law Group



Tania García, magistrada suplente
de la Audiencia Provincial de Ávila



Desde el 1 de julio es aplicable la reforma del Código penal, que afecta a la responsabilidad tanto de personas como de empresas. Hasta hace cinco años contábamos con la máxima de que las personas jurídicas no podían delinquir, pero como la historia es dinámica y cambiante, desde el año 2010ⁱ se introduce en nuestro país la responsabilidad penal de las personas jurídicas (artículo 31), que se perfila ahora con la Ley Orgánica 1/2015ⁱⁱ (artículos 31 bis, ter, quater y quinquies).



Responsabilidad penal de las personas jurídicas en el sector farmacéutico

a) Responsabilidad de las Personas Jurídicas

La Ley Orgánica 1/2015 de 30 de marzo modifica el Código Penal español, por lo que ahora nos interesa, en lo referido a la responsabilidad de las personas jurídicas.

El Preámbulo de dicha norma establece que la reforma lleva a cabo una mejora técnica en la regulación de la responsabilidad penal de las personas jurídicas, introducida en nuestro ordenamiento jurídico por la Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, con la finalidad de delimitar adecuadamente el contenido del “debido control”, cuyo quebrantamiento permite fundamentar su responsabilidad penal.

Asimismo, aunque no nos vamos a detener en este punto, se extiende el régimen de responsabilidad penal a las sociedades mercantiles estatales que ejecuten políticas públicas o presten servicios de interés económico general, a las que se podrán

imponer las sanciones actualmente previstas en las letras a) y g) del apartado 7 del artículo 33 del Código Penal.

Respecto del sector privado, el apartado primero del artículo 31 bis establece la responsabilidad penal de las personas jurídicas «**a)** De los delitos cometidos en nombre o por cuenta de las mismas, y en su beneficio directo o indirecto, por sus representantes legales o por aquellos que actuando individualmente o como integrantes de un órgano de la persona jurídica, están autorizados para tomar decisiones en nombre de la persona jurídica u ostentan facultades de organización y control dentro de la misma. **b)** De los delitos cometidos, en el ejercicio de actividades sociales y por cuenta y en beneficio directo o indirecto de las mismas, por quienes, estando sometidos a la autoridad de las personas físicas mencionadas en el párrafo anterior, han podido realizar los hechos por haberse incumplido gravemente por aquéllos los deberes de supervisión, vigilancia y control de su actividad atendidas las concretas circunstancias del caso (...)»ⁱⁱⁱ.

“La reforma introduce en nuestro ordenamiento la responsabilidad penal de las personas jurídicas en este sector”



Se introduce un nuevo artículo 31 ter que establece las condiciones de exigibilidad de la responsabilidad penal «1. La responsabilidad penal de las personas jurídicas será exigible siempre que se constate la comisión de un delito que haya tenido que cometerse por quien ostente los cargos o funciones aludidas en el artículo anterior, aun cuando la concreta persona física responsable no haya sido individualizada o no haya sido posible dirigir el procedimiento contra ella. Cuando como consecuencia de los mismos hechos se impusiere a ambas la pena de multa, los jueces o tribunales modularán las respectivas cuantías, de modo que la suma resultante no sea desproporcionada en relación con la gravedad de aquéllos.

2. La concurrencia, en las personas que materialmente hayan realizado los hechos o en las que los hubiesen hecho posibles por no haber ejercido el debido control, de circunstancias que afecten a la culpabilidad del acusado o agraven su responsabilidad, o el hecho de que dichas personas hayan fallecido o se hubieren sustraído a la acción de la justicia, no excluirá ni modificará la responsabilidad penal de las personas jurídicas, sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo siguiente.»

El nuevo artículo 31 quater establece cuáles son las circunstancias atenuantes de la responsabilidad penal de las personas jurí-

dicadas. Así, el haber realizado, con posterioridad a la comisión del delito y a través de sus representantes legales, las siguientes actividades: «a) Haber procedido, antes de conocer que el procedimiento judicial se dirige contra ella, a confesar la infracción a las autoridades. b) Haber colaborado en la investigación del hecho aportando pruebas, en cualquier momento del proceso, que fueran nuevas y decisivas para esclarecer las responsabilidades penales dimanantes de los hechos. c) Haber procedido en cualquier momento del procedimiento y con anterioridad al juicio oral a reparar o disminuir el daño causado por el delito. d) Haber establecido, antes del comienzo del juicio oral, 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.»

b) Responsabilidad en el Sector Farmacéutico

La industria farmacéutica, al igual que los ciudadanos y los poderes públicos, ex artículo 9.1 de nuestra Carta Magna, están sujetos a la Constitución y al resto del ordenamiento jurídico. Es por ello que, aunque por razones de sistemática, nos vamos a centrar en la reforma que se acomete del Capítulo III del Título XVII del Libro II del Código penal relativo a los delitos contra la Salud Pública, son muchos los aspectos que la Industria habrá de contemplar para evitar la comisión de los otros tipos penales.

El Derecho penal en este ámbito respeta los principios de última ratio o intervención mínima a la hora de sancionar las conductas más graves de las normas sanitarias sobre la elaboración y tráfico de determinadas sustancias químico-farmacéuticas y alimenticias que puedan acarrear daños a la salud de las personas.

Así la reforma introduce en nuestro ordenamiento la responsabilidad penal de las

“Las empresas que no lo hayan hecho ya, deberían implantar programas de prevención de delitos, con prioridad respecto de aquellos que afectan a su actividad, ante la entrada en vigor de la señalada Ley Orgánica 1/2015. También los comercializadores de productos sanitarios, debido a su inclusión en los delitos contra la salud pública, y a los que también afectan los tipos penales relacionados con incentivos a profesionales sanitarios”

personas jurídicas en este sector. Lo hace en su artículo 195, por el que modifica el artículo 366 del vigente Código penal, que queda redactado como sigue:

«Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos recogidos en los artículos anteriores de este Capítulo, se le impondrá una pena de multa de uno a tres años, o del doble al quíntuplo del valor de las sustancias y productos a que se refieren los artículos 359 y siguientes, o del beneficio que se hubiera obtenido o podido obtener, aplicándose la cantidad que resulte más elevada.

Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en las letras b) a g) del apartado 7 del artículo 33.»

En este artículo vamos a circunscribir la responsabilidad de las empresas farmacéuticas en el Capítulo III, rubricado “Delitos contra la Salud Pública”. Este capítulo ha sido reformado mediante diversas técnicas legislativas: por un lado se ha dotado de nueva redacción a preceptos ya existentes, es el caso de los artículos 361, 362 y 366; se han suprimido otros, como el artículo 361 bis, y se han introducido artículos de nuevo cuño, así los artículos 362 bis, ter, quater, quinquies y sexies.

En estos delitos se sanciona el riesgo para la salud pública, de este modo el bien jurídico protegido, más allá de la suma de voluntades individuales, se configura como un conjunto de condiciones positivas y negativas que posibilitan el bienestar de las personas.

La entidad del bien es lo que justifica el establecimiento de la exigibilidad de la responsabilidad de las personas jurídicas en este contexto. Sin embargo, razones de política criminal aconsejan el establecimiento de causas de exención de la responsabilidad penal, por lo que dedicaremos el siguiente apartado al análisis de algunas de ellas.

Programas de prevención de delitos en el sector farmacéutico

Desde que comenzó el milenio muchas e importantes cuestiones han cobrado especial relevancia respecto de la prevención de delitos, mediante control tanto externo como interno de las empresas, especialmente de las que cotizan en bolsa desde la Ley Sarbanes-Oxley de 2002^{iv}, aprobada por el Congreso estadounidense tras escándalos como los de Enron o WorldCom, entre otros. Esta ley, más allá del ámbito nacional, involucra a todas las empresas que cotizan en la Bolsa de Valores de Nueva York, así como a sus

filiales, por lo que alcanza a aquellas de matriz norteamericana aunque operen en España, por ejemplo.

Dicho esto, por razones de extensión y sistemática, tras el somero enunciado realizado sobre los principales delitos que pueden atribuirse a la industria farmacéutica y de tecnología sanitaria, centrado en aquellos relativos a la protección de la salud pública, analizaremos como novedad la posibilidad de implantar programas de prevención (compliance programs), que podrán suponer exención o atenuación de la responsabilidad penal en determinados supuestos.

Cierto es que el compliance es un concepto con el que la industria farmacéutica europea está familiarizada desde hace décadas, por la aplicación voluntaria de sistemas de autorregulación, como los códigos de buenas prácticas de la EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) y de las distintas patronales nacionales.

En concreto, en España la industria farmacéutica cuenta con el Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria actualizado a 2014^v, respecto de la promoción de los medicamentos de prescripción, la interrelación entre las compañías farmacéuticas con los profesionales sanitarios y con las organizaciones sanitarias, y la interrelación entre las compañías farmacéuticas y las organizaciones de pacientes.

Además, la industria de tecnología sanitaria cuenta con el Código de Buenas Prácticas

de FENIN (Federación española de empresas de tecnología sanitaria) del año 2009^{iv}, para aquellas empresas que deseen adherirse, como un plus de autocontrol también respecto de actividades promocionales principalmente.

Sin embargo, más allá de la autorregulación respecto de tales conductas, las empresas que no lo hayan hecho ya deberían implantar **programas de prevención de delitos**, con prioridad respecto de aquellos que afectan a su actividad, ante la entrada en vigor de la señalada Ley Orgánica 1/2015. **También los comercializadores de productos sanitarios**, debido a su inclusión en los delitos contra la salud pública, y a los que también afectan los tipos penales relacionados con incentivos a profesionales sanitarios.

Dicha ley introduce en nuestro ordenamiento las figuras anglosajonas del criminal compliance y del compliance officer, no previstas hasta el momento en el Derecho penal español.

La nueva redacción del artículo 31 bis, en su apartado segundo, otorga la posibilidad de eximir, (si se cumplen todos los requisitos), o cuanto menos atenuar (si, a juicio del juzgador, falta alguno de ellos o se trata de un cumplimiento parcial), la responsabilidad penal de la empresa que haya establecido previamente **modelos de organización y gestión eficaces para la prevención de la comisión de delitos**:

“Es fundamental que el Criminal Compliance Program se ajuste a la actividad de la entidad, analice los riesgos propios de su actividad, pero a la vez prevea otros que, aún con menor probabilidad, puedan conllevar importantes sanciones junto con el daño para la imagen corporativa”



“Si el delito fuere cometido por las personas indicadas en la letra a) del apartado anterior [por todos aquellos que estén autorizados a tomar decisiones u ostenten facultades de organización y control], la persona jurídica quedará exenta de responsabilidad si se cumplen las siguientes condiciones:

1. el órgano de administración ha adoptado y ejecutado con eficacia, antes de la comisión del delito, modelos de organización y gestión que incluyen las medidas de vigilancia y control idóneas para prevenir delitos de la misma naturaleza o para reducir de forma significativa el riesgo de su comisión;
2. la supervisión del funcionamiento y del 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 encomendada legalmente la función de supervisar la

eficacia de los controles internos de la persona jurídica [compliance officer];

3. los autores individuales han cometido el delito eludiendo fraudulentamente los modelos de organización y de prevención y
4. no se ha producido una omisión o un ejercicio insuficiente de sus funciones de supervisión, vigilancia y control por parte del órgano al que se refiere la condición 2ª.

En los casos en los que las anteriores circunstancias solamente puedan ser objeto de acreditación parcial, esta circunstancia será valorada a los efectos de atenuación de la pena”.

Continúa el artículo 31 bis estableciendo en su apartado cuarto:

“Si el delito fuera cometido por las personas indicadas en la letra b) del apartado 1



[cometidos por sus dependientes, en aquellos supuestos en los que el incumplimiento del deber de vigilancia haya tenido carácter “grave”], la persona jurídica quedará exenta de responsabilidad [o, al menos, podrá atenuarla] si, antes de la comisión del delito, ha adoptado y ejecutado eficazmente un modelo de organización y gestión que resulte adecuado para prevenir delitos de la naturaleza del que fue cometido o para reducir de forma significativa el riesgo de su comisión”.

Finalmente destacar el apartado quinto del artículo 31 bis, que concreta los elementos que debe tener un **Criminal Compliance Program (CCP)**, que mejor será cuanto más adaptado esté a las características y concreta actividad de cada empresa, razón por la que no caben “recetas estándar”:

- identificar los puntos críticos de riesgo penal
- crear protocolos o procedimientos respecto de la toma de decisiones y de la ejecución de las mismas por la empresa en concreto
- prever modelos de gestión de los recursos financieros adecuados para impedir la comisión de delitos
- imponer la obligación de informar de posibles riesgos e incumplimientos al **compliance officer** (sea individual o se trate de un comité)
- establecer un sistema disciplinario ante infracciones del CCP
- verificación periódica del modelo, modificándolo siempre que sea necesario

Ahora bien, a pesar de aspectos relevantes para la implementación del

programa de prevención de delitos de la persona jurídica, el legislador ha dejado un gran margen interpretativo a los jueces que deban resolver sobre las cuestiones planteadas. Por esta razón, es fundamental que el **Criminal Compliance Program** se ajuste a la actividad de la entidad, analice los riesgos propios de su actividad, pero a la vez prevea otros que, aún con menor probabilidad, puedan conllevar importantes sanciones junto con el daño para la imagen corporativa.

Uno de los aspectos no resueltos en la regulación de este tipo de sistema de prevención, supervisión y control es el de la autonomía del compliance officer, en el sentido de poder actuar con verdadera independencia cuando pertenece a la propia empresa. Especialmente en aquellas de pequeñas dimensiones, en que tales funciones podrán ser asumidas directamente por el órgano de administración.

MÁS INFO: eupharlaw.com

CLAVES

- No existe una norma jurídica que expresamente obligue a las empresas a adoptar planes de compliance ni que concrete cómo habrán de ser, qué forma deberían adoptar, cuál ha de ser su contenido, qué instrumentos de prevención y evitación de delitos son bastantes y cuáles no: ¿En qué deben consistir las medidas de vigilancia y control “idóneas”? ¿Cuándo se podrá considerar que el ejercicio de las funciones de supervisión, vigilancia y control ha sido “suficiente” aunque los representantes o empleados hayan cometido un delito?
- Por tanto, a la luz de lo expuesto en el artículo, hemos de valorar positivamente la introducción de la responsabilidad penal de las personas jurídicas en el sector farmacéutico operada por la reforma, pero razones de seguridad jurídica aconsejarían que se definiesen con mayor precisión las causas de exención o atenuación de la responsabilidad criminal en este contexto.
- En ese sentido, la reforma deja abiertas puertas que en atención a principios fundamentales del ordenamiento jurídico penal deberían estar cerradas, lo que hace muy recomendable crear un Criminal Compliance Program específico y preventivo.

BIBLIOGRAFÍA

- i Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, de 22 de junio, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal [BOE núm. 152 de 23.06.2010]
- ii Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal [BOE núm. 77 de 31.03.2015]
- iii El resto del artículo 31 bis se analiza en el apartado de programas de prevención de delitos
- iv U.S. Congress Sarbanes-Oxley Act of 2002 U.S. InterAmerican Community Affairs accesible en <http://interamerican-usa.com/articulos/Leyes/Ley-Sar-Oxley.htm> consulta realizada el 16/06/2015
- v Accesible en www.codigofarmaindustria.es consulta realizada el 16/06/2015
- vi Accesible en <http://www.fenin.es/buenas-practicas/documentacion> consulta realizada el 16/06/2015