

El compliance se hace fuerte en la industria farmacéutica

■ Las compañías demandan cada vez más perfiles de directores de cumplimiento normativo

MARTA RIESGO
Madrid

Aunque la figura del compliance officer o director de cumplimiento normativo sigue siendo desconocida en muchos aspectos, y sus funciones parecen plantear múltiples dudas en las organizaciones que lo implantan, cada vez son más las compañías farmacéuticas que demandan este perfil. Precisamente las funciones de este nuevo perfil y las necesidades que demanda la industria en este ámbito fueron los temas tratados durante la jornada 'El compliance en la industria farmacéutica', organizada por Meisys.

Aquí, José Zamarriego, director de la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria, destacó el crecimiento de este nuevo papel, que busca asegurar el cumplimiento de todas las obligaciones y que, en muchos casos, tiene una labor preventiva, la de evitar cualquier tipo de sanción. En este sentido, Zamarriego destacó el proceso de cambio por el que está atravesando la industria, con la incorporación de nuevas normativas o directrices como puede ser el código de transparencia, que, a partir de 2016, las compañías farmacéuticas deberán cumplir para

hacer públicas las transferencias de valor a profesionales y organizaciones sanitarias. Estas nuevas directrices lo que persiguen, según el director de la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria, es lograr "un cambio de modelo que busque la legitimidad".

Por su parte, Juan Ignacio Canosa, compliance officer de la compañía AstraZeneca, explicó las líneas a seguir para desarrollar una estructura de compliance en una compañía. La primera etapa, apuntó, se debe centrar en la prevención, donde se debe establecer la cultura y organización, la gestión correcta de los riesgos y proceder a tener políticas que sirvan de guía.

Así, la segunda etapa se debe centrar en la detección. Aquí, dijo, hay que poner el foco en la formación para que todos los miembros de la compañía conozcan los procedimientos y las reglas a seguir. Además, instó a establecer flujos correctos de información, así como auditorías y controles.

Por último, Canosa apuntó a la fase de respuesta a los posibles problemas que puedan surgir. Aquí lo que se hace fundamental es invertir en una correcta comunicación tanto interna como externa, así como establecer canales de denuncia correctos. Por último, llamó a



El director de la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria, José Zamarriego, explicó cómo los nuevos cambios normativos hacen más necesario el compliance en las compañías.

la adopción de una rápida investigación, así como las posteriores medidas correctoras.

Canosa reconoció la dificultad a la que se enfrentan las pequeñas compañías para poder establecer estas áreas aunque, dijo, "todos los elementos se pueden establecer de una manera o de otra". Y, si se hace todo de forma correcta, señaló, "se reflejará en la reputación de las compañías".

El compliance, puso de relieve José Manuel Garcelán, consultor y experto en compliance farmacéutico, "no solo tiene por objetivo cumplir con la legalidad sino también con las líneas morales que se marque la compañía en sí".

Precisamente por la necesidad de cumplir con los requisitos tanto legales, como morales, Garcelán, destacó la necesidad de que el área de compliance en las compañías goce de total independencia, no dependiendo de otros departamentos de la compañía.

Crecimiento de empleo

El último informe elaborado por la consultora Michael Page Healthcare en materia de empleo señala que la industria busca fortalecer las áreas de legal y compliance para dar soporte al área de ventas y marketing, cada vez más crecientes en las compañías farmacéuticas.

Con la venia *El papel de la Real Academia Nacional de Farmacia*

Esta semana, en la que la Asamblea General de Asebio ha renovado sus cargos confiando la presidencia a la compañía Celgene, representada por **Jordi Martí**, me parece oportuno comentar una reciente sentencia del Tribunal Supremo, de 17 de noviembre, que trata sobre el posicionamiento jurídico de ciertas entidades. En este caso, el Tribunal Supremo debía pronunciarse sobre el cese de uno de los Académicos de Número de la Real Academia Nacional de Farmacia que había tenido lugar en 2009. El interesado, en su día, interpuso un recurso contencioso-administrativo que fue inadmitido por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid. Ante esta inadmisión, se presentó un recurso de casación pidiendo la nulidad del cese.

La sentencia es interesante porque analiza con detalle si el acto de cesar a un Académico de Número de la Real Academia Nacional de Farmacia es un acto administrativo que puede ser revisado por la jurisdicción contencioso-administrativa; o si es un acto de naturaleza privada cuya revisión correspondería en todo caso a la jurisdicción civil (como decidió en su día el Tribunal Superior de Justicia de Madrid al inadmitir el recurso).

Explicada en estos términos, la cuestión puede parecer extremadamente árida, netamente jurídica, sólo interesante para profesionales del derecho o perso-

nas abducidas por los temas legales. Algo de esto hay, pero sigan leyendo, porque la sentencia aporta ideas que son interesantes en cualquier contexto asociativo.

El Tribunal reconoce un estatus singular a la Real Academia, la cual no es una administración pública, pero tampoco es una corporación sectorial de base privada (como sería el caso de Asebio), sino una corporación de derecho público. Como tal, dice el Supremo, sus actos pueden ser revisados por la jurisdicción contencioso-administrativa si han sido adoptados en el ejercicio de funciones públicas. El Tribunal añade que la Academia, aún teniendo naturaleza corporativa, tiene una base privada muy tenue o incluso inexistente porque su creación y regulación vienen de la iniciativa pública, y sus fines son fundamentalmente públicos.

La sentencia resalta que, a diferencia de otras asociaciones empresariales, estas corporaciones de derecho público están y deben seguir alejadas de los fines privados y de los intereses particulares, y dedicarse al cumplimiento de sus objetivos de carácter público. De estas ideas se derivan dos conclusiones importantes.

La primera es que el nombramiento de los miembros de las corporaciones de derecho público como es la Real Academia debe hacerse pensando en el ejercicio de las funciones públicas que tiene legalmente encomendadas, y no en la defensa de intereses privados.

La segunda es que estas corporaciones pueden, y deben, aportar valor tangible al entorno en el que operan. Entre sus objetivos, reseñados en sus Estatutos, están "asesorar al Gobierno de la Nación, Administraciones públicas, Organismos públicos, Agencia Española del Medicamento, agencias científicas y tecnológicas y a cuantas instituciones públicas o privadas lo soliciten, en todo lo que se refiera a las Ciencias Farmacéuticas y al Medicamento, y cuanto se relacione con ellas y con la promoción de la Salud".

No sé si el Ministerio, en su día, trasladó a la Real Academia Nacional de Farmacia el Proyecto de Real Decreto de Financiación y Precios de Medicamentos. En la memoria publicada no figura expresamente listado. Para consuelo de los académicos, Asebio tampoco figura. La semana que viene, por cierto, espero comentar brevemente el informe sobre el Proyecto que acaba de publicar la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, seguro que es interesante.

 @FausJordi

Jordi Faus
Abogado y socio de Faus & Moliner

