

Un anexo 'farma' en el TTIP potenciaría las exportaciones

■ La Efpia insiste en la necesidad de incorporar un capítulo específico en el acuerdo

MARTA RIESGO
Madrid

El Tratado de Comercio e Inversión Transatlántico entre la Unión Europea y Estados Unidos (TTIP) puede suponer una oportunidad de mercado para la industria farmacéutica en la UE. Así lo asegura un informe realizado por Copenhagen Economics, a petición de la patronal de la industria innovadora europea (Efpia), que señala las oportunidades de negocio para este sector si finalmente se establece un anexo farmacéutico en este tratado. Este, dice el informe, reduciría los costes comerciales innecesarios y evitaría la divergencia normativa entre ambas partes, al mismo tiempo que impulsaría el ahorro y mejoraría el acceso a fármacos.

Con un ambicioso capítulo farmacéutico, explica el informe, podrían aumentarse las exportaciones farmacéuticas de la UE en 9.000 millones de euros, así como la creación de 19.000 empleos directos altamente productivos y otros 60.000 indirectos en este sector en la UE.

Así, el informe realizado a petición de la Efpia encargado por la Efpia aunque asegura que la industria ya está altamente interconectada a través del Atlántico, se observa que, "mientras que prácticamente no hay aranceles de los productos farmacéuticos, las barreras no arancelarias siguen siendo elevadas e imponen una carga económica a las empresas farmacéuticas que operan en



Aunque la patronal de la industria innovadora insiste en la necesidad de incluir este capítulo, la Unión Europea siempre se ha posicionado en contra a este respecto.

Europa equivalente a un arancel del 19 por ciento". El informe publicado concluye, en este sentido, que un anexo farmacéutico ambicioso en el acuerdo de comercio transatlántico que reduzca los costes de la duplicidad innecesaria, reducirá estas barreras, liberando así recursos, "tanto para las empresas farmacéuticas de la UE (para invertir, por ejemplo, en el desarrollo de nuevos medicamentos innovadores), como para los reguladores en ambos lados del Atlántico".

"El acuerdo de libre comercio entre la Unión Europea y Estados Unidos

necesita un apoyo activo ahora más que nunca", asegura el eurodiputado y miembro de la Comisión de Comercio Internacional, Christofer Fjellner. Desde su punto de vista, el Parlamento Europeo puede, y debe, desempeñar un papel activo en el mantenimiento de las negociaciones en este sentido. El estudio encargado por la Efpia, explica, "pone de relieve el valor que el acuerdo puede aportar a través de la alineación de los sistemas de regulación, lo que reducirá las barreras comerciales y beneficiará a los ciudadanos y las empresas a ambos lados del Atlántico".

AstraZeneca España anuncia el despido de 100 trabajadores

MARCOS GARCÍA
Madrid

AstraZeneca España ha iniciado un proceso de despido colectivo que afectará a alrededor de 100 de sus empleados de la Marketing Company, — ámbito comercial de AstraZeneca España —. Según se informa en un comunicado "la compañía farmacéutica ha tomado esta decisión con responsabilidad y compromiso, tras un profundo proceso de análisis, basándose en la necesidad de adaptarse a los retos del mercado y ganar en competitividad, y con el objetivo de ser más eficaces y efectivos para seguir desarrollando y proporcionando innovadores tratamientos a los pacientes".

En este sentido, la fórmula más probable para materializar el proceso de despidos será un Expediente de Regulación de Empleo y según anuncia la compañía se hará de manera negociada y flexible. "A lo largo de las próximas semanas, nuestro compromiso se extiende a las conversaciones que se iniciarán a partir de ahora con los representantes de los trabajadores para que entre todos podamos llegar a acuerdos que minimicen los efectos de esta decisión".

Pese a esta noticia que representa una reducción del 11,7 por ciento de la plantilla de AstraZeneca España, la compañía "quiere reafirmar su firme compromiso a largo plazo con España y el potencial científico de nuestro país", informa la compañía en un comunicado.

Con la venia *El compliance penal: Preocuparse en su justa medida*

Desde que se aprobó la última reforma del Código Penal, en muchas compañías se ha desarrollado un elevado nivel de preocupación por comprender de forma adecuada el alcance y efectos de la responsabilidad penal de las personas jurídicas.

Cierto grado de preocupación, con una buena dosis de ocupación, es plenamente razonable en este asunto. A fin de cuentas, estamos hablando de responsabilidad penal y existe falta de concreción en algunos aspectos importantes de la norma. No obstante, en muchas compañías el nivel de preocupación es tan elevado que puede llegar a afectar negativamente a su capacidad para desarrollar un sistema de compliance adecuado.

Por ello, creo que es importante recordar un par de cuestiones que pueden ayudar a evitar que el nivel de preocupación al afrontar el compliance penal en el sector farmacéutico sea exagerado.

En primer lugar, la industria farmacéutica tiene plenamente integrados, como parte de su cultura e identidad empresarial, la existencia y funcionamiento, con altos niveles de exigencia, de sistemas de control del cumplimiento de sus obligaciones en diversas materias (solo hay que pensar, por ejemplo, en los sistemas de compliance de control de calidad), lo cual sin duda facilita la adaptación a sistemas de compliance penal.

Por otra parte, las dudas interpretativas sobre la norma que puedan existir en la actualidad, además de poder afrontarse en buena medida con una interpretación razonable de la misma, irán disipándose conforme se produzca su aplicación práctica en los tribunales. En ese sentido, en los últimos meses el Tribunal Supremo ha dictado dos sentencias (STS 154/2016 de 29 de febrero de 2016 y STS 221/2016 de 16 de marzo de 2016), que crean jurisprudencia que deberá ser seguida por la judicatura española en la toma de decisiones, sobre dos cuestiones especialmente relevantes.

En primer lugar, el Supremo ha confirmado que no existirá responsabilidad penal de una compañía si no existe un incumplimiento o deficiencia grave de su sistema de compliance y, por lo tanto, que los incumplimientos leves o menos graves no deben dar lugar a dicha responsabilidad. Por otra parte, el Tribunal también ha aclarado que en los procedimientos penales contra una persona jurídica también se deberá respetar el principio de "presunción de inocencia" y que para que pueda existir condena corresponderá a la acusación probar el incumplimiento o deficiencia grave del sistema de compliance.

Esta última es una aclaración especialmente relevante ya que el Tribunal Supremo se pronuncia en

contra y desestima la interpretación que habían mantenido un buen número de juristas e, incluso, la Fiscalía General del Estado en una reciente circular (circular 1/2016 de 22 de enero de 2016), en el sentido de que si una persona de las que se puede derivar responsabilidad penal para una empresa comete un delito en el marco de su actividad en la compañía, la persona jurídica únicamente puede quedar exenta de responsabilidad penal en el supuesto de que pruebe que no ha existido incumplimiento o deficiencia grave de su sistema de compliance. Es decir, el Supremo desestima que la responsabilidad penal de las personas jurídicas esté sujeta a una cierta forma de "presunción culpa" si la compañía no demuestra su inocencia.

Por lo tanto, sigamos ocupándonos de desarrollar e implantar de forma adecuada los sistemas de compliance, así como de mantener y reforzar la cultura del cumplimiento en las compañías del sector farmacéutico, pero hagámoslo sin miedos innecesarios y procurando evitar preocupaciones desmesuradas.

Francisco Aránega
Abogado y socio de Faus & Moliner

