



Universidad de San Andrés

Departamento de Derecho

Maestría en Derecho Empresario

Tesis Magistral

**Compliance: La FCPA y los efectos sobre la relación de la
industria farmacéutica con los profesionales de la salud**

Autora: Dra. Josefina Alvarez Siano

DNI: 36.165.879

Tutor: Dr. Maximiliano D´Auro

Buenos Aires, 2020



Universidad de
San Andrés

Departamento de Derecho

Maestría en Derecho Empresarial

Tesis Magistral

Compliance: La FCPA y los efectos sobre la relación de la industria farmacéutica con los profesionales de la salud

Autora: Dra. Josefina Alvarez Siano

DNI: 36.165.879

Tutor: Dr. Maximiliano D´Auro

Buenos Aires, 2020

Índice

I.	Abreviaturas	4
II.	Abstract	5
III.	Marco teórico	6
IV.	Objetivos.....	7
V.	Metodología	8
VI.	Desarrollo	9
	A. Introducción a <i>Compliance</i> : Regulación internacional anticorrupción	9
	B. Normas anticorrupción	10
	1. Norma OCDE de los EE.UU.: FCPA	10
	2. Las dos disposiciones de la FCPA	12
	3. Sujetos comprendidos	15
	4. Sanciones	17
	5. <i>Corporate integrity agreement</i> (CIA)	17
	6. Norma OCDE de la Argentina: Ley 27.401 sobre responsabilidad empresaria.....	18
	C. Efectos sobre la industria farmacéutica	21
	1. Clasificación de la interacciones o actividades que se vieron modificadas.....	23
	i. Artículos entregados a los HCPs	24
	ii. Pago de servicios de HCPs	25
	iii. Regalos	29
	iv. Viajes y entretenimiento	30
	v. Hospitalidades	32
	vi. Campañas o acciones de marketing	33
	vii. Uso de intermediarios	34
	viii. Donaciones	35
	2. Autorregulación de la industria farmacéutica	38

	i. Individual, a nivel empresa: Programa de <i>Compliance</i>	38
	ii. Grupal, a nivel cámaras empresarias: IFPMA y CAEMe ..	44
VII.	Conclusión	48
VIII.	Bibliografía	51
	A. Bibliografía tradicional	51
	B. Bibliografía web	51
	C. Legislación	54



Universidad de
San Andrés

I. Abreviaturas

ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
APM/APMs	Agente de propaganda médica/Agentes de propaganda médica
AZN	AstraZeneca
CAEMe	Cámara Argentina de Especialidades Médicas
CAPA	<i>Corrective action, preventive action</i>
CIA	<i>Corporate integrity agreement</i>
DOJ	<i>U.S. Department of Justice</i>
FCPA	<i>Foreign corrupt practices act</i>
GSK	GlaxoSmithKline
HHS	<i>U.S. Department of Health and Human Services</i>
IA	<i>Integrity agreement</i>
IF	Industria farmacéutica
IFPMA	<i>International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations</i>
IGJ	Inspección General de Justicia
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OEA	Organización de Estados Americanos
OIG	<i>Office of Inspector General</i>
OMS	Organización Mundial de la Salud
PhRMA	<i>Pharmaceutical Research and Manufacturers of América</i>
HCP(s)	Profesional(es) de la salud
SEC	<i>U.S. Securities and Exchange Commission</i>
SP	Schering Plough

II. Abstract

La *Foreign Corrupt Practices Act*, FCPA por sus siglas en inglés, es una norma de origen norteamericana sancionada en 1977, la cual tiene por objeto prevenir que las personas físicas o jurídicas estadounidenses¹ actúen correctamente en sus relaciones con funcionarios extranjeros, prohibiendo pagos personales o recompensas que pudieran influir en las decisiones o actos de dichos funcionarios.

Si bien la FCPA es cronológicamente anterior a la Convención para combatir el cohecho de servidores públicos extranjeros en transacciones comerciales internacionales de la OCDE (la “Convención”), es considerada la norma OCDE de los EE.UU.; dado que mediante esta norma los EE.UU. cumplen con el requisito de la Convención de contar con legislación anticorrupción local. La FCPA sirvió de inspiración de muchas otras normas anticorrupción en el mundo y es una de las que mayor impacto tiene; por este motivo, este trabajo centra su análisis en esta norma.

La rigidez con la que se aplica la FCPA, bajo el mando de la SEC y la DOJ aplicando multas millonarias, llevo a las empresas a intensificar sus controles internos.

La industria farmacéutica desde hace un tiempo es uno de los grandes focos de control, las multas millonarias que fueron abonadas por gigantes de la industria tales como Novartis, Teva, Novartis, GlaxoSmithKline, entre otros. Las mismas llevaron a estas grandes compañías a implementar modificaciones en sus programas de *Compliance*; y consecuentemente, en la relación con los profesionales de la salud.

El objetivo de la presente tesis magistral es mostrar como la estricta normativa de la FCPA junto con un riguroso control acompañado de importantes multas llevaron a la industria farmacéutica a modificar la forma en que se relaciona con sus principales *stakeholders*; los profesionales de la salud. Asimismo, como los cambios en los programas de *Compliance* posicionaron a la IF como ejemplo en la materia.

¹ Ver apartado A.2.

III. Marco Teórico

Con el correr de los años la interpretación de la FCPA se fue tornando más rigurosa; y con ella, aparecieron cada vez más investigaciones que involucraban a miembros de la IF. A su vez, gran parte de las investigaciones originadas por posibles violaciones a las normas antisoborno o las normas de contabilidad y registro, también conocidas como *books & records*, de FCPA; derivaron en la imposición de multas multimillonarias junto con el castigo social a la reputación de las empresas involucradas. Estos potenciales daños que las compañías de la industria farmacéutica podrían llegar a sufrir las llevaron a replantearse la forma en la que trabajaban; y principalmente, el modo en el cual se relacionaban con los HCPs.



IV. Objetivos

Mi hipótesis radica en que la industria farmacéutica, siendo una de las industrias más poderosas, se vio obligada a modificar la forma en la que interactuaba con los profesionales de la salud como consecuencias de las normas anticorrupción. Indudablemente, este cambio fue motivado por los rigurosos controles que realiza la SEC y el DOJ respecto a la aplicación de la FCPA como norma OCDE en cumplimiento de la Convención.

Prácticas que antes eran habituales, hoy se encuentran prohibidas. Por lo cual, estas nuevas “reglas de juego” a las cuales se enfrentaban las empresas de la IF, impulsada tanto por FCPA como por la SEC junto la DOJ al aplicar fuertes sanciones a los infractores, derivó en el desarrollo e implementación de fuertes programas de *Compliance*.

Por lo cual, aspiro a demostrar como la IF que siendo una de las industrias más expuestas al riesgo de corrupción terminó estando a la vanguardia en la prevención y control interno. Junto con esto la IF mejoró su reputación, para la cual debió mitigar riesgos; principalmente, en cuanto atañe a los HCPs.



V. Metodología

Con el objetivo de lograr el análisis propuesto y de ese modo corroborar mi tesis, centraré mi análisis en la norma OCDE de los EE.UU: la FCPA, por ser la primera ley anticorrupción que penó el soborno internacional. Asimismo, analizaré la norma OCDE de la Argentina, la ley 27.401, que es un claro ejemplo de cómo otros países tomaron la FCPA como inspiración al momento de legislar en la materia.

Luego, clasificaré los tipos de interacciones o acciones que los reguladores sancionaron; lo cual llevó a la IF a incorporar cambios y autorregularse. Dicha clasificación la realizaré a partir de los casos publicados por la SEC y el DOJ que involucraron a empresas farmacéuticas. Los casos seleccionados para este trabajo son: el CIA firmado entre la OIG de la HHS con Novartis (2020) y los casos *US Securities and Exchange Commission v. Teva Pharmaceutical Industries LTD* (2016), *Proceso administrativo ante la SEC – File No. 3-17517 de AztraZeneca PLC* (2016), *Proceso administrativo ante la SEC – File No. 3-17177 de Novartis AG* (2016), *Proceso administrativo ante la SEC – File No. 3-17606 de GlaxoSmithKline PLC* (2014), *US Securities and Exchange Commission v. Eli Lilly and Company* (2012) y *Securities and Exchange Commission v. Schering Plough Corporation* (2004).

Finalmente, analizaré de qué forma se autorreguló la IF tanto a nivel individual a través de sus Programas de *Compliance*; y a nivel grupal, a través de los códigos de las cámaras empresariales, IFPMA y CAEMe.

VI. Desarrollo

A. Introducción a *Compliance*: Regulación internacional anticorrupción

La Convención para combatir el cohecho de servidores públicos extranjeros en transacciones comerciales internacionales de la OCDE, (la “Convención”), es un acuerdo legalmente vinculante; aquellos países que se unen aceptan 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.

Dicha exigencia implicó que países que no contaban con una norma como la requerida por la Convención, tuvieran que sancionarla como fue el caso de la Argentina. Mientras que, aquellos países que sí tenían una ley anticorrupción, en algunos casos como los EE.UU., debieron adaptarla.

La importancia de la Convención radica en que es el primer y único instrumento internacional anticorrupción que se enfoca en el lado “oferente” de la corrupción. Esta particularidad impulsó al sector privado, principalmente a las empresas, a autorregularse dando origen a los programas de *Compliance* con el objetivo de evitar las sanciones establecidas por las normas anticorrupción.

La industria farmacéutica por su gran cantidad de interacciones con funcionarios públicos se convirtió en una de las industrias más controladas por los reguladores. Son de público conocimiento las interacciones que la IF tiene con los HCPs, que en su gran mayoría son también funcionarios públicos; por ende, quedan comprendidas dentro de la regulación de la Convención.

Las investigaciones y sanciones que tuvieron como protagonistas a empresas farmacéuticas, impulsó a la IF a incorporar cambios en la forma en la que interactúa con los HCPs.

Este trabajo centrará su análisis en las normas OCDE de los Estados Unidos, es decir, la FCPA por ser una de las leyes anticorrupción de mayor relevancia e impacto; y en la

Argentina, es decir, la ley 27.401 para entender como nuestro país se adaptó a las exigencias de la Convención.

B. Normas anticorrupción

1. Norma OCDE de los Estados Unidos: la FCPA

La *Foreign Corrupt Practices Act*, o por sus siglas en inglés “FCPA”, consiste en dos normas sancionadas en 1977, durante la presidencia de Jimmy Carter en los EE.UU. con el apoyo del Departamento de Estado; y como una de las tantas consecuencias del caso Watergate. El escándalo político antes mencionado dio origen a una gran cantidad de investigaciones, las cuales revelaron un sinnúmero de sobornos a funcionarios públicos del exterior llevados a cabo por más de 350 compañías norteamericanas con el fin de obtener alguna ventaja indebida. Sin duda, la opinión pública que castigó ampliamente estas conductas favoreció la incorporación de la FCPA.

Desde su aprobación la FCPA ha sido modificada en dos oportunidades. Las modificaciones incorporadas en 1988 fueron diseñadas para abordar las inquietudes de las empresas con respecto a estándares de contabilidad excesivos y poco claros; y, los costos de competir en los mercados extranjeros. Luego de las modificaciones incorporadas en 1988, los esfuerzos de aplicación se centraron en vigilar los acuerdos internacionales con poca aplicación extraterritorial. Más tarde, en 1998, la OCDE impulsó un nuevo conjunto de modificaciones para combatir el soborno de funcionarios extranjeros. En ese momento, el Congreso de E.E.U.U. acordó con la comunidad empresarial que la FCPA estaba afectando negativamente el éxito empresarial de los EE. UU. en el extranjero porque no había restricciones sobre las empresas extranjeras que pagarían sobornos sin temor a una penalización, en detrimento de las empresas estadounidenses tal como lo había expresado el expresidente Carter al momento de su sanción. Las modificaciones de 1998 ampliaron la jurisdicción de la FCPA a las personas extranjeras que cometen un acto que promueve un soborno extranjero mientras están en territorio estadounidense, así como a las empresas y nacionales estadounidenses que actúan completamente fuera de los Estados

Unidos. Las enmiendas también ampliaron el alcance de la FCPA para incluir los pagos realizados para garantizar "cualquier ventaja indebida" y ampliaron la definición de "funcionario público" para incluir a funcionarios de organizaciones internacionales públicas. La FCPA ha permanecido inalterada desde las modificaciones de 1998, aunque los modelos de aplicación del DOJ y la SEC han cambiado.²

La *Foreign Corrupt Practices Act* durante los primeros años de su entrada en vigencia no tuvo mayores repercusiones. Al comienzo, fue incluso ignorada por su propio país. Por ello, recién cuando la aplicación de la ley por parte de los organismos de contralor comenzó a ser más estricta, encontramos jurisprudencia conforme lo vemos en el Gráfico 1³⁻⁴. Los organismos de contralor de la FCPA son el Departamento de Justicia de E.E.U.U. (DOJ) y la U.S. Securities and Exchange Commission (SEC).

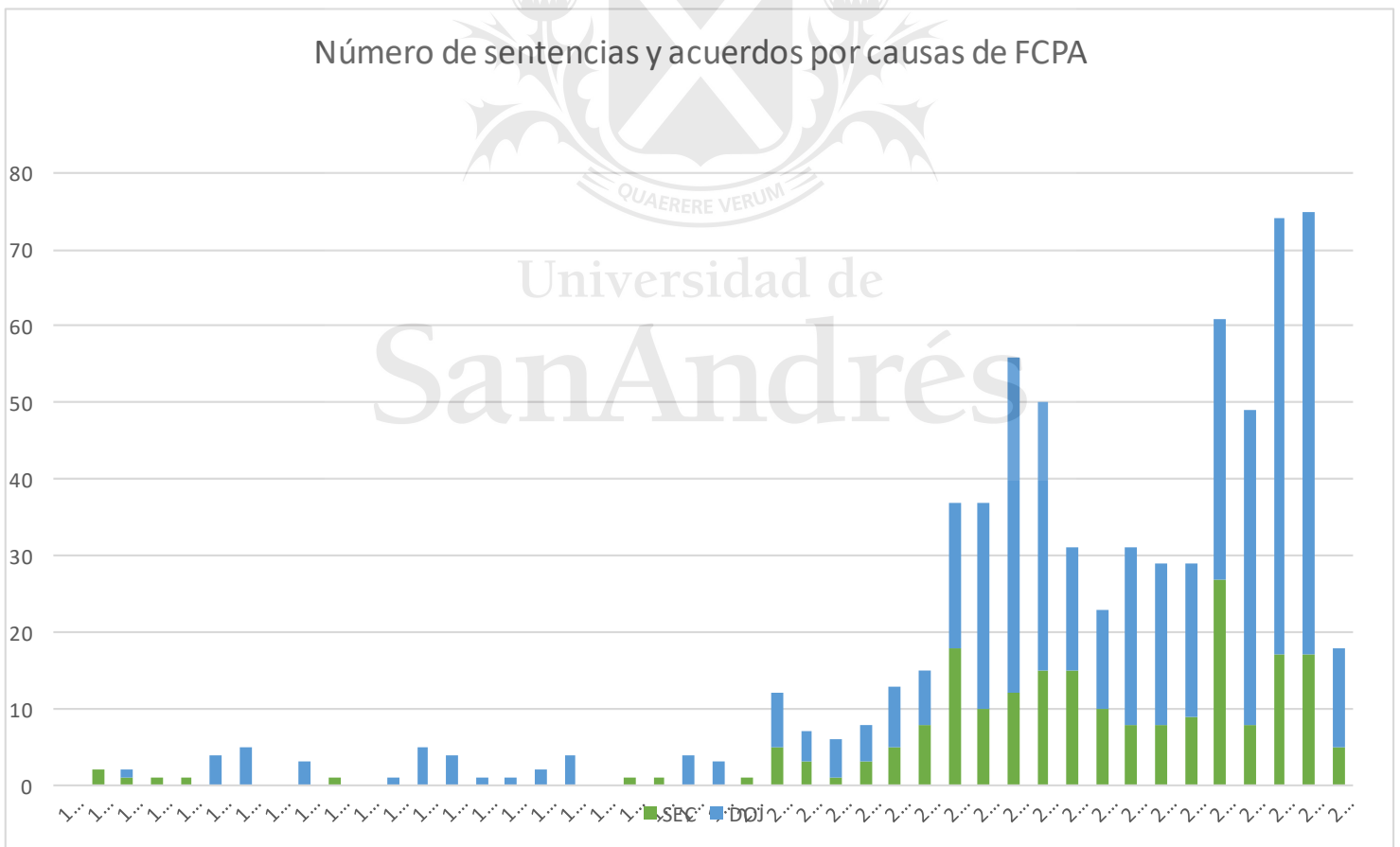


Gráfico 1

² Stephen S. LAUDONE, *The Foreign Corrupt Practices Act: Unbridled enforcement and flawed culpability standards deter SMEs from entering the global marketplace*, The journal of criminal law & Criminology, Vol. 106, No. 2, pág. 355-404, Ed. 2017.

³ <https://www.sec.gov/spotlight/fcpa/fcpa-cases.shtml>

⁴ <https://www.justice.gov/criminal-fraud/fcpa-resource-guide>

De acuerdo a lo mencionado previamente, La FCPA busca como principal objetivo combatir el cohecho, la solicitud de soborno y extorsión a funcionarios extranjeros que pudieran llevar adelante personas jurídicas o físicas estadounidenses. Tanto el cohecho como la corrupción dañan a las instituciones democráticas y la gobernanza de las corporaciones. De acuerdo a lo planteado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) este tipo de acciones “(...) desalienta(n) a la inversión y distorsiona(n) las condiciones de competitividad internacional. En particular, la desviación de fondos a prácticas corruptas mina las posibilidades de los ciudadanos de alcanzar niveles económicos y sociales más altos y dificultan los esfuerzos para reducir la pobreza (...)”⁵; por lo cual, es un aporte esencial el que puedan realizar las corporaciones mediante la diseminación de una cultura ética entre las empresas.

Si bien el soborno ha sido considerado un delito desde mucho tiempo antes de la sanción de la FCPA, ésta última fue la primera norma que penó el soborno internacional⁶. Con el correr de los años los distintos países fueron sancionando sus propias leyes de anticorrupción, muchas para poder dar cumplimiento a la Convención de la OCDE como, por ejemplo, la ley argentina 27.401; y la FCPA sirvió de inspiración para su redacción.

i. Las dos disposiciones de la FCPA⁷

En miras a cumplir su objetivo la FCPA está compuesta por dos disposiciones: las disposiciones de anticorrupción y las obligaciones sobre contabilidad y registro, “*books & records*”.

Las disposiciones de anticorrupción establecen que son contrarios a la ley los pagos realizados a funcionarios extranjeros⁸ con el fin de obtener o retener un negocio; a lo cual,

⁵ <http://www.oecd.org/daf/inv/mne/48004323.pdf>

⁶ Stephen S. LAUDONE, *The Foreign Corrupt Practices Act: Unbridled enforcement and flawed culpability standards deter SMEs from entering the global marketplace*, The journal of criminal law & Criminology, Vol. 106, No. 2, pág. 361, Ed. 2017.

⁷ Foreign Corrupt Practices Act, 1977; Public Law No. 95-213.

⁸ La FCPA, 1977; Public Law No. 95-213 define a los funcionarios públicos como “(...)cualquier funcionario o empleado de un gobierno extranjero o cualquier departamento, agencia o instrumento gubernamental o de una

se lo conoce como “evaluación del propósito del negocio”⁹. Por lo tanto, este pago para quedar bajo la esfera de la norma analizada debe contar con dos características: (i) debe haber sido realizado corruptamente e (ii) intencionadamente. El término “corruptamente”¹⁰ es utilizado por la FCPA para referirse a que el pago o la ventaja económica recibida por el funcionario extranjero tiene que tener el propósito de que este último realice un mal uso de sus funciones públicas. La gran diferencia que debemos destacar en cuanto a estos dos términos es que mientras el carácter corrupto de la ventaja indebida debe ser establecido, ya sea por responsabilidad penal o civil, el carácter intencional no necesita de este requisito¹¹.

Es correcto referirse a ventaja indebida como objeto del delito analizado por la FCPA; no limitándonos al acto de pagar. Es importante destacar esto en relación al tema tratado en este trabajo, ya que los pagos en dinero son sólo una categoría por la cual se puede violar esta norma. También podremos encontrar otros recursos que los sujetos activos a lo largo del tiempo; y como consecuencia de un mayor control, han encontrado para eludir sanciones como, por ejemplo: realizar regalos, viajes, contribuciones a la caridad, entre otros.

Un caso emblemático es el que tiene como protagonista a GlaxoSmithKline (GSK)¹². “De acuerdo con los cargos, el director ejecutivo de la subsidiaria en China había presionado desde 2009 a sus equipos de ventas para que incentivaran mediante sobornos la venta de fármacos fabricados por GSK. Los sobornos, que alcanzaron los \$379 millones de euros, cantidad que se ha utilizado como referencia para la multa, se escondían como pagos por

organización pública internacional, o cualquier persona que actúe de forma oficial en nombre y representación de dicho gobierno, departamento, agencia o instrumento gubernamental o bien en nombre y representación de cualquier organización pública internacional(...), la cual no incluye “(...)empleados de departamentos, agencias y organismos cuyas funciones son esencialmente ministeriales o clericales(...)”

⁹ <http://www.oecd.org/daf/inv/mne/48004323.pdf>

¹⁰ El Senado de los E.E.U.U. definió el término “corruptamente” de la siguiente forma: “The word “corruptly” is used in order to make clear that the offer, payment, promise, or gift, must be intended to induce the recipient to misuse his official position in order to wrongfully direct business to the payor or his client, or to obtain ENDIX notes 107 108 preferential legislation or a favorable regulation. The word “corruptly” connotes an evil motive or purpose, an intent to wrongfully influence the recipient.” S.Rep. No. 95-114, 10

¹¹ *Criminal Division* del DOJ y *Enforcement Division* de la SEC, *A Resource Guide to U.S. FCPA*, Primera edición, página 14, 2014. Disponibles en: <https://www.justice.gov/sites/default/files/criminal-fraud/legacy/2015/01/16/guide.pdf>.

¹² *Proceso administrativo ante la SEC – File No. 3-17606 de GlaxoSmithKline PLC* (2014).

viajes y para impartir conferencias. No se limitaron solo a personal médico, también se extendieron a funcionarios en Pekín y Shanghai. Esos pagos, según había afirmado la acusación, contribuyeron a disparar los precios de los medicamentos de la compañía, que llegaron a ser siete veces más altos que en otros países.”¹³

El caso de GSK queda comprendido dentro de la esfera de la FCPA dado que podemos ver que cuenta con el elemento intencional, al realizar los pagos; y con el elemento corrupto, dado que con dichos pagos buscaban ser preferidos por los médicos a la hora de la prescripción.

Es importante destacar que la FCPA establece el requisito del conocimiento que puede consistir en un conocimiento actual, o en un acto de “ignorar de forma consciente”, “ceguera voluntaria¹⁴” o “ignorancia deliberada” de que ha tenido lugar, o existe la posibilidad de que tenga lugar, un incumplimiento de la ley. Es decir, esta amplia definición de conocimiento establecida por la FCPA evita que se interpongan representantes o agentes para llevar adelante acciones contrarias a la ley alegando no tener conocimiento¹⁵. Para definir si hubo “ceguera voluntaria” la SEC y el DOJ analizarán si existían indicios de pagos irregulares, o en inglés “*red flags*”; y si dichos indicios fueron tratados adecuadamente o ignorados. En las acciones legales por incumplimiento, la SEC y el DOJ tendrán la posibilidad de reconsiderar las circunstancias cuando intenten fundamentar que se ignoraron posibles conductas ilícitas. Por lo tanto, con el objetivo de evitar la responsabilidad solidaria, los sujetos comprendidos por la FCPA deberían identificar y tratar adecuadamente cualquier indicio de posible incumplimiento de la ley a fin de garantizar la detección, interrupción y subsanación de cualquier irregularidad. A los sujetos comprendidos en la ley la herramienta

¹³ Macarena Vidal LIY, *China multa a Glaxo con 379 millones por sobornos en hospitales*, Diario El País de España, 19/9/2014. Disponible en: https://elpais.com/sociedad/2014/09/19/actualidad/1411133411_611044.html

¹⁴ En inglés “*willful blindness*” o “*deliberate ignorance*”. Definida por el Congreso de los E.E.U.U. como “[T]he so-called “*head-in-the-sand*” problem—variously described in the pertinent authorities as “*conscious disregard*,” “*willful blindness*” or “*deliberate ignorance*”—should be covered so that management officials could not take refuge from the Act’s prohibitions by their unwarranted obliviousness to any action (or inaction), language or other “*signaling device*” that should reasonably alert them of the “*high probability*” of an FCPA violation.”

¹⁵ H.R. Rep. No. 100-576, at 920 (1988). Disponible en: <https://www.justice.gov/sites/default/files/criminal-fraud/legacy/2010/04/11/tradeact-100-418.pdf>.

que los ayudará en la detección de los indicios de irregularidad es un programa de *Compliance* que se adecúe al tamaño y riesgo de su actividad¹⁶.

Adicionalmente a las disposiciones anticorrupción, la FCPA establece disposiciones contables aplicables a las compañías públicas¹⁷. Estas últimas operan en conjunto con las disposiciones anticorrupción y prohíben registros fuera del libro u *off-the-book records*, por su expresión en inglés.¹⁸

En lo que respecta al registro, la ley establece que debe ser “razonablemente detallado”¹⁹, lo cual puede prestarse a confusión. Sin embargo, lo que nunca debería suceder es el registro incorrecto de transacciones en el libro de la compañía. Los sobornos son, generalmente, conciliados bajo la categorización de un pago legítimo como, por ejemplo: pago de honorarios de consultoría, pagos *intercompanies*, pago por servicios de proveedores, gastos de *marketing*, entre otros.

En la práctica, suele suceder que la SEC y el DOJ descubren los casos de corrupción de los emisores por registros incorrectos de erogaciones, que al no tener un detalle razonable derivan en una revisión mayor; y a su vez, en el descubrimiento de irregularidades.²⁰

ii. Sujetos comprendidos

En lo que respecta a los sujetos sobre los cuales recae la prohibición expresa de realizar pagos indebidos; la FCPA los clasifica de la siguiente forma:

- **Emisores:** Entiéndase como tal a toda persona jurídica que se encuentre registrada bajo el artículo 12 de la *Exchange Act*²¹, que posea valores o que deba presentar

¹⁶ *Criminal Division* del DOJ y *Enforcement Division* de la SEC, *A Resource Guide to U.S. FCPA*, Primera edición, página 21, 2014. Disponibles en: <https://www.justice.gov/sites/default/files/criminal-fraud/legacy/2015/01/16/guide.pdf>

¹⁷ Traducción del inglés – Securities Exchange Act of 1934, 15 U.S.C. §78m, Section 13: “(...) (A) make and keep books, records, and accounts, which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the issuer (...)”

¹⁸ *Criminal Division* del DOJ y *Enforcement Division* de la SEC, *A Resource Guide to U.S. FCPA*, Primera edición, página 38, 2014. Disponibles en: <https://www.justice.gov/sites/default/files/criminal-fraud/legacy/2015/01/16/guide.pdf>

¹⁹ Trade and competitive Act P.L. No. 100-418. Disponible en: <https://www.justice.gov/sites/default/files/criminal-fraud/legacy/2010/04/11/tradeact-100-418.pdf>.

²⁰ *Criminal Division* del DOJ y *Enforcement Division* de la SEC, *A Resource Guide to U.S. FCPA*, Primera edición, página 38, 2014. Disponibles en: <https://www.justice.gov/sites/default/files/criminal-fraud/legacy/2015/01/16/guide.pdf>

²¹ *Securities Exchange Act* of 1934, 15 U.S.C. §78m, artículo 12.

periódicamente informes ante la SEC conforme al artículo 15(d) de la *Exchange Act*²². Vale destacar que para ser considerado un emisor no es necesario que la persona jurídica sea de nacionalidad estadounidense, sino que deba cumplir con alguna de las obligaciones mencionadas.

- **Asuntos Domésticos:** Este concepto envuelve a todos aquellos individuos que sean ciudadanos, nacionales o residentes de los Estados Unidos de América; como así también, a toda corporación, asociación, *joint venture*, fideicomiso o cualquier otro tipo de entidad jurídica que se encuentre organizada bajo las leyes estadounidenses o de sus territorios o de la *Commonwealth*. Asimismo, quedarán comprendidas dentro de este concepto todas aquellas que tengan el principal asiento de sus negocios en territorio de los Estados Unidos.
- **Jurisdicción Territorial:** Desde 1998, se aplica a ciertos individuos o personas jurídicas extranjeras que si bien no son Emisores ni quedan comprendidos dentro de los Asuntos Domésticos que, directamente o por medio de un agente, participan en cualquier acto que promueva un acto corrupto mientras se encuentren en el territorio de E.E.U.U²³.
- **Terceros y Agentes:** Comprende a quienes actúen en nombre o en representación de un emisor, sin importar la nacionalidad del primero, siempre y cuando, se encuentre dentro de los sujetos mencionados previamente. Este será responsable por los actos de corrupción realizados y podrán ser procesados por la justicia de los Estados Unidos. Algunos ejemplos son los individuos bajo relación de dependencia sean contratistas, subcontratistas, comercializadores, proveedores y cualquier otro intermediario²⁴. Un claro ejemplo de la industria farmacéutica son los distribuidores, que representan a una compañía en un determinado territorio; pero no la eximen de la responsabilidad de los actos que pudieran violar la FCPA cuando se relacionan a sus productos.

²² *Securities Exchange Act* of 1934, 15 U.S.C. §78m, artículo 15(d).

²³ Foreign Corrupt Practices Act, 1977; Public Law No. 95-213.

²⁴ Foreign Corrupt Practices Act, 1977; Public Law No. 95-213.

iii. **Sanciones**

La FCPA prevé sanciones penales²⁵ y civiles²⁶ para los casos de incumplimientos. Las acciones penales son competencia exclusiva del DOJ; mientras que, tanto el DOJ como la SEC tienen competencia sobre las acciones civiles: el DOJ podrá perseguir violaciones a las disposiciones sobre anticorrupción por asuntos domésticos y aquellos de jurisdicción territorial; y la SEC podrá perseguir las violaciones cometidas por compañías emisoras, sus directores, empleados, agentes o accionistas respecto a las disposiciones anticorrupción y contables.²⁷

A las sanciones previamente mencionadas podrán adicionarse consecuencias colaterales, incluidas sanciones de suspensión o inhabilitación para contratar con el gobierno federal, inhabilitación por parte de bancos multilaterales de desarrollo y la suspensión o revocación de ciertos privilegios de exportación.²⁸

a. **Corporate integrity agreement (CIA)**

Los *corporate integrity agreement* (CIA)²⁹, en español acuerdo de integridad corporativo, es un “(...) documento que describe las obligaciones que una compañía asume como parte

²⁵ La FCPA establece que para las sanciones penales por violaciones a las disposiciones anticorrupción las empresas podrán ser sujetas de una multa de hasta 2 millones de dólares estadounidenses y los individuos, incluyendo, directores, accionistas y agentes de las empresas podrían ser penadas con multas de hasta 250.000 dólares estadounidenses. Mientras que, por violaciones a las disposiciones contables las empresas podrán ser penadas en fuero penal con una multa de hasta 25 millones de dólares estadounidenses y los individuos con multas de hasta 5 millones de dólares estadounidenses y 20 años de prisión. No obstante, la corte que trate el caso podría imponer multas significativamente mayores, hasta 2 veces el beneficio indebido que obtuvo el demandado siempre que los hechos que respalden el aumento de las multas se incluyan en la acusación y se demuestren ante el jurado, más allá, de una duda razonable o se admitan en un proceso de declaración de culpabilidad.

²⁶ La FCPA también establece que en fuero civil podrán imponerse multas de hasta 16.000 dólares estadounidenses por cada violación a las disposiciones anticorrupción tanto a empresas como a individuos. Mientras que, por violaciones a las disposiciones contables podrán aplicarse multas siempre que no exceda el mayor de (a) el monto bruto de la ganancia pecuniaria para el demandado como resultado de las violaciones o (b) un monto específico en dólares estadounidenses. Los montos específicos en dólares se basan en la gravedad de la violación, que van desde 7.500 a 150.000 dólares estadounidenses para un individuo y de 75.000 a 725.000 dólares estadounidenses para una empresa²⁶. La SEC podrá obtener la aplicación sanciones civiles tanto en acciones presentadas en un tribunal federal como en procedimientos administrativos.

²⁷ *Criminal Division* del DOJ y *Enforcement Division* de la SEC, *A Resource Guide to U.S. FCPA*, Segunda edición, página 68 y 69, 2020. Disponibles en: <https://www.justice.gov/sites/default/files/criminal-fraud/legacy/2015/01/16/guide.pdf>

²⁸ *Criminal Division* del DOJ y *Enforcement Division* de la SEC, *A Resource Guide to U.S. FCPA*, Segunda edición, página 69, 2020. Disponibles en: <https://www.justice.gov/sites/default/files/criminal-fraud/legacy/2015/01/16/guide.pdf>

²⁹ Aquellos acuerdos de integridad que se firmen con profesionales individuales, pequeños grupos o proveedores para establecer las obligaciones que deberán asumir para a cambio de que la OIG no busque excluirla de participar en Medicare, Medicaid u otros programas federales de atención médica de los EE.UU. Disponible en: <https://oig.hhs.gov/faqs/corporate-integrity-agreements-faq.asp> (Última consulta: 8/8/2020)

de un acuerdo civil. Una compañía acepta las obligaciones de un CIA a cambio de que la OIG no busque excluirla de participar en Medicare, Medicaid u otros programas federales de atención médica (...)”³⁰ de E.E.U.U.

Los CIAs son una herramienta utilizada por el HHS-OIG y el DOJ para combatir el fraude, las pérdidas y abusos en el sistema de salud.³¹ Estos acuerdos suelen tener una duración de cinco años y contener elementos comunes, aunque los mismos pueden variar para adaptarse al caso en particular. Dichos elementos suelen ser: contar con un Compliance Officer o crear un comité de Compliance, redactar políticas y procedimientos, implementar un programa de entrenamiento e incluso podría imponer la necesidad de controles independientes, es decir, que sean llevados por un tercero, que suelen ser anuales; entre otros³². Tal como podemos ver los CIAs suelen exigir que se incluyan los elementos definidos por la OIG en la guía llamada “*OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers*”, la cual fue abordada con mayor detalle en el punto A.3 del presente trabajo.

Muchas empresas de la industria farmacéutica estuvieron y están transitando CIAs dado que es la herramienta que la DOJ suele utilizar cuando detecta una infracción en la IF como, por ejemplo: Novartis acordó un CIA en 2010, que fue enmendado en 2015; y en 2020 acordó el último CIA como consecuencia de pagos inapropiados a HCPs y pacientes. Así también, Amgen acordó dos CIAs a lo largo de su historia: uno en 2012 y el más reciente en 2019; Sanofi en 2015 y 2020; Pfizer en 2018; entre otras.³³

2. Norma OCDE de la Argentina: Ley 27.401 sobre Responsabilidad Penal Empresaria

³⁰ Definición del OIG traducida del inglés: “A corporate integrity agreement (CIA) is a document that outlines the obligations to which an entity agrees as part of a civil settlement. An entity agrees to the CIA obligations in exchange for the Office of Inspector General’s (OIG) agreement that it will not seek to exclude the entity from participation in Medicare, Medicaid, or other Federal health care programs. (...)” Disponible en: <https://oig.hhs.gov/faqs/corporate-integrity-agreements-faq.asp>

³¹ CMS & HHS-OIG, *E-Bulletin: Corporate integrity agreement snapshot*, 2016. Disponible en: <https://www.cms.gov/Medicare-Medicaid-Coordination/Fraud-Prevention/Medicaid-Integrity-Education/Downloads/ebulletins-corporateintegrity-agreement.pdf> (Última consulta 2/8/2020)

³² HHS-OIG, sitio web: <https://oig.hhs.gov/faqs/corporate-integrity-agreements-faq.asp>

³³ Fuente: reportes de HHS-OIG. Disponible en: <https://oig.hhs.gov/compliance/corporate-integrity-agreements/cia-documents.asp#a>. (Última consulta 2/8/2020)

La OCDE el 24 de marzo de 2017 se pronunció, luego de que el Grupo de Trabajo sobre Cohecho de la OCDE hubiese terminado su análisis, respecto de la Argentina. En dicho momento, mencionó que la Argentina 17 años después de la ratificación continuaba incumpliendo la Convención para combatir el cohecho (la “Convención”), dado que seguía sin poder responsabilizar a las empresas por el cohecho internacional ni procesar a los ciudadanos que cometiesen este delito en el extranjero. Asimismo, apoyó el entonces proyecto de ley de responsabilidad penal de las personas jurídicas presentado en el Congreso en 2016, e incentivo a que se promulgara lo antes posible.³⁴

Motivado por la OCDE y en búsqueda de cumplir con la Convención, el 8 de noviembre de 2017 el Congreso sancionó la Ley 27.401 de responsabilidad penal de las personas jurídicas (la “Ley”), la cual entró en vigencia el 1 de marzo de 2018.

El Decreto Nacional 277/2018 que reglamentó la Ley establece que “(...) dicha noma tiene como objetivo adaptar el sistema penal argentino en materia de delitos de corrupción contra la Administración Pública y el soborno transnacional a los estándares internacionales a los cuales la República Argentina se ha obligado al adherir a la Convención sobre la lucha contra el cohecho de funcionarios públicos extranjeros en las transacciones comerciales internacionales. (...)”³⁵

A lo largo de sus 33 artículos se puede observar la inspiración en la FCPA que tuvo el legislador. Más precisamente, en el artículo 9 de la Ley se enumeran 3 elementos que de cumplirse en simultáneo podrían exonerar a la persona imputada o resultar un atenuante si contara con al menos uno de ellos. Estos elementos son: la autodenuncia, la implementación de un Programa de Integridad y la devolución del beneficio indebido obtenido³⁶.

³⁴ OCDE, sitio web: <https://www.oecd.org/fr/corruption/argentina-debe-promulgar-con-urgencia-el-proyecto-de-ley-de-responsabilidad-penal-de-las-personas-juridicas.htm>

³⁵ Decreto Nacional 277/2018, Reglamentación de la Ley 27.401,5 de abril de 2018.

³⁶ Ley 27.401, artículo 9: Exención de pena. Quedará eximida de pena y responsabilidad administrativa la persona jurídica, cuando concurran simultáneamente las siguientes circunstancias:

a) Espontáneamente haya denunciado un delito previsto en esta ley como consecuencia de una actividad propia de detección e investigación interna;

b) Hubiere implementado un sistema de control y supervisión adecuado en los términos de los artículos 22 y 23 de esta ley, con anterioridad al hecho del proceso, cuya violación hubiera exigido un esfuerzo de los

Como podemos ver se menciona al Programa de Integridad, que en términos de la FCPA sería un programa de Compliance. El artículo 22 de la ley lo define como el “(...) el conjunto de acciones, mecanismos y procedimientos internos de promoción de la integridad, supervisión y control, orientados a prevenir, detectar y corregir irregularidades y actos ilícitos (...). El Programa de Integridad exigido deberá guardar relación con los riesgos propios de la actividad que la persona jurídica realiza, su dimensión y capacidad económica, de conformidad a lo que establezca la reglamentación. (...)”. Por lo tanto, podemos ver que la ley argentina, al igual que el DOJ y la OIG, considera que los programas de Compliance no deberían ser rígidos, ni necesariamente contar con los mismos elementos para ser considerado efectivo; sino que lo importante será esté adaptado a las necesidades de su empresa.

Sin embargo, la ley 27.401 establece que hay tres requisitos que todo programa de *Compliance* debería tener: un código de conducta; procedimiento y reglas respecto a interacciones con el sector público, por ejemplo, al participar en procesos licitatorios; y entrenamientos periódicos.³⁷

intervinientes en la comisión del delito;

c) Hubiere devuelto el beneficio indebido obtenido.

³⁷ Ley 27.401, artículo 23: Contenido del Programa de Integridad. El Programa de Integridad deberá contener, conforme a las pautas establecidas en el segundo párrafo del artículo precedente, al menos los siguientes elementos:

a) Un código de ética o de conducta, o la existencia de políticas y procedimientos de integridad aplicables a todos los directores, administradores y empleados, independientemente del cargo o función ejercidos, que guíen la planificación y ejecución de sus tareas o labores de forma tal de prevenir la comisión de los delitos contemplados en esta ley;

b) Reglas y procedimientos específicos para prevenir ilícitos en el ámbito de concursos y procesos licitatorios, en la ejecución de contratos administrativos o en cualquier otra interacción con el sector público;

c) La realización de capacitaciones periódicas sobre el Programa de Integridad a directores, administradores y empleados.

Asimismo también podrá contener los siguientes elementos:

I. El análisis periódico de riesgos y la consecuente adaptación del programa de integridad;

II. El apoyo visible e inequívoco al programa de integridad por parte de la alta dirección y gerencia;

III. Los canales internos de denuncia de irregularidades, abiertos a terceros y adecuadamente difundidos;

IV. Una política de protección de denunciantes contra represalias;

V. Un sistema de investigación interna que respete los derechos de los investigados e imponga sanciones efectivas a las violaciones del código de ética o conducta;

VI. Procedimientos que comprueben la integridad y trayectoria de terceros o socios de negocios, incluyendo proveedores, distribuidores, prestadores de servicios, agentes e intermediarios, al momento de contratar sus servicios durante la relación comercial;

VII. La debida diligencia durante los procesos de transformación societaria y adquisiciones, para la verificación de irregularidades, de hechos ilícitos o de la existencia de vulnerabilidades en las personas jurídicas involucradas;

VIII. El monitoreo y evaluación continua de la efectividad del programa de integridad;

IX. Un responsable interno a cargo del desarrollo, coordinación y supervisión del Programa de Integridad;

X. El cumplimiento de las exigencias reglamentarias que sobre estos programas dicten las respectivas

La sanción de la ley 27.401 originó muchas dudas respecto, principalmente, a los requisitos que podrían brindarle a una empresa la exención de la pena, por ejemplo: qué sería un Programa de integridad adecuado, cuándo será oportuno el reporte de una violación a la ley, cómo se tendría que hacer la devolución del beneficio indebido que obtuvo la empresa³⁸. A diferencia de la experiencia local, el DOJ creó el *Pilot Program*, el cual describe lo que el DOJ quiere decir con "auto-divulgación voluntaria", "plena cooperación" y "remediación". También explica el crédito disponible para las empresas que, de hecho, voluntariamente divulgan una violación a la FCPA, cooperan plenamente con las investigaciones y corrigen los errores³⁹.

En conclusión, la ley 27.401 es de suma importancia para el ordenamiento de la Argentina, dado que termina con un vacío normativo que beneficiaba a distintas empresas y entes por casos de corrupción cometidos en el país, los que únicamente eran afectados eran aquellos que se veían alcanzados por leyes extranjeras de alcance extraterritorial como la FCPA. Es decir, que la sanción de esta ley colaboró a equiparar la situación entre empresas farmacéuticas multinacionales con las empresas farmacéuticas argentinas, que no se veían alcanzadas por leyes anticorrupción.⁴⁰

C. Efectos sobre la industria farmacéutica

A partir de la sanción de la FCPA en 1977, los reguladores pusieron principal atención a aquellas industrias con mayores riesgos de acuerdo con sus actividades y al tipo de interacciones, tal como, la IF⁴¹, la industria de servicios financieros, entre otras.

Las razones que motivaron la atención de los reguladores como la SEC y el DOJ en la IF fueron: el gran número de interacciones con funcionarios públicos; el uso de distribuidores

autoridades del poder de policía nacional, provincial, municipal o comunal que rijan la actividad de la persona jurídica.

³⁸ Guillermo JORGE, *Desde el 1° de marzo rige la ley penal empresaria*, Diario La Nación, 11/2/2018. Disponible en: <https://www.lanacion.com.ar/economia/empleos/desde-el-1-de-marzo-rige-la-ley-penal-empresaria-nid2108157> (Última consulta 3/8/2020)

³⁹ DOJ-Fraud Section, *The Fraud Section's Foreign Corrupt Practices Act Enforcement Plan and Guidance*, 5/4/2016.

⁴⁰ Rodolfo PAPA y Cecilia OCAMPO, *Comentarios sobre la nueva ley de responsabilidad penal empresaria*, Infobae, 21/3/2018. Disponible en: <https://www.infobae.com/opinion/2018/03/21/comentarios-sobre-la-nueva-ley-de-responsabilidad-penal-empresaria/> (Última consulta 3/8/2020)

⁴¹ El DOJ trabaja con el OIG de la HHS para estos casos.

y agentes; el tamaño de los ingresos generados fuera de EE.UU., muchos en países de alto riesgo⁴²; el gran número de estudios clínicos alrededor del mundo y los bajos salarios para los HCPs.

A lo previamente mencionado, debemos adicionarle que la aplicación de las leyes anticorrupción está en ascenso en todo el mundo.⁴³

Tanto la SEC como el DOJ comenzaron a prestar particular atención a la industria farmacéutica y de *devices* médicos a partir de la década del 2000.

El caso Columbia/HCA⁴⁴, publicado por la DOJ el 26 de junio de 2000, fue un hito para la industria de la salud porque fue el caso de atención médica más grande de la historia de EE.UU., al menos, hasta ese momento.

La investigación encabezada por la DOJ con colaboración de la HHS fue la investigación más completa, llegó a remontarse a interacciones de la década de 1980, que resultó en que el gobierno de los EE.UU. recuperara 1.7 mil millones de dólares estadounidenses a través de las distintas sanciones de multas penales y restitución civil aplicados a la HCA y sus subsidiarias. Las sanciones se aplicaron como consecuencias de reclamos falsos presentados por la HCA a Medicare y otros programas de salud estatales; es decir, los que HCPs usaban el consultorio de la clínica Columbia/HCA para atender consultas particulares e indicaban internaciones siempre a un mismo centro a cambio de una ventaja económica indebida⁴⁵.

El caso Columbia es un ejemplo de cómo el DOJ y la SEC no sólo pusieron el foco en la industria de la salud sino también en su relación con los HCPs. Esto se debe a que los profesionales de la salud suelen quedar comprendidos dentro de la definición de la FCPA de funcionario público, que se refiere a todo funcionario o empleado público sin importar su

⁴² Algunos ejemplos de países considerados de riesgo según el CPI 2019 de Transparency International: Argentina se encuentra en el puesto 66/198, Brasil en el puesto 106/168, México en el puesto 130/198. Disponible en: <https://www.transparency.org/es/cpi/2019/results/> (Última consulta 7/8/2020)

⁴³ Un ejemplo es Argentina que sancionó la ley 27.401 en 2017, la cual entró en vigencia en marzo de 2018. Ver punto B.1.

⁴⁴ Actualmente conocida como HCA Inc.

⁴⁵ DOJ, caso 386, 26 June de 2000. Disponible en: https://www.justice.gov/archive/opa/pr/2003/June/03_civ_386.htm (Última consulta: 7/8/2020)

rango o función. Por lo tanto, todo HCP que trabaja en hospitales públicos o en universidad públicas quedarían comprendidos dentro de la definición de la FCPA.

1. Clasificación de la interacciones o actividades que se vieron modificadas

Es un hecho conocido que los HCPs son el principal objetivo de los esfuerzos de marketing y promoción de la industria farmacéutica, considerando que ellos deciden y/o influyen fuertemente en las decisiones sobre la compra de productos y, al mismo tiempo, tal como se mencionó previamente gran parte de los HCPs pueden calificar como funcionarios públicos.

Por lo tanto, la IF siempre se ha enfrentado y se enfrenta a grandes riesgos de soborno cuando se trata de HCPs que al mismo tiempo son funcionarios públicos.

Si bien la prescripción de medicamentos debería estar solamente condicionada por las cualidades medicinales y no por otros factores; en los EEUU el 61% de los médicos consultados por Steinman⁴⁶ creen no estar influenciados por la promoción de medicamentos a la hora de prescribir; pero, así también creen que el 84% de sus compañeros si lo están.⁴⁷

El contacto de la IF con los profesionales de la salud se lleva adelante, principalmente, a través de los agentes de propaganda médica o APMs. En países como Argentina, donde la promoción de medicamentos de venta bajo receta, los cuales suelen ser medicamentos de alto costo, la promoción exclusivamente se realiza a través de APMs⁴⁸. Por lo cual, la interacción directa de los laboratorios con los APMs es aún más importante; y los recursos utilizados originalmente no eran del todo éticos si los analizamos desde la perspectiva actual.

Estas conductas, afectan la confianza en la atención médica y en la IF, es decir, afectan su reputación. En este sentido, Robert D. McCallum, Jr., Secretario de Justicia Auxiliar de la

⁴⁶ Médico formado en Harvard Medicine School y en la UCSF, donde ejerce como profesor y llevó adelante las investigaciones para su libro: Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ. Of principles and pens: Attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. Am J Med. 2001 May.

⁴⁷ Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ. Of principles and pens: Attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. Am J Med. 2001 May; Pág. 110.

⁴⁸ Ver punto B.3.

División Civil, dijo que "los proveedores de atención médica y los profesionales tienen un fideicomiso público, y cuando ese fideicomiso es violado por fraude y abuso de los fondos del programa, y por el pago de comisiones ilícitas a los médicos en quienes los pacientes y los programas confían para un juicio médico absoluto, los principales afectados son los pacientes".⁴⁹

La influencia de HCPs que menciona Steinman; y tal como lo analizamos al comienzo de este trabajo, puede tener lugar mediante el pago de dádivas, es decir, la entrega de dinero directo o indirecto al HCP como, por ejemplo: haciendo el pago a un familiar del HCP. Un caso que fue sancionado por la SEC en su investigación a AstraZeneca en 2016 bajo el expediente N° 3-17517, la cual fue por violaciones perpetradas por las subsidiarias en China y en Rusia a la sección 13 (b) (2) (A) de la *Exchange Act*, la que establece que cualquier emisor debe llevar los libros, registros y balances reflejando fielmente todos los movimientos económicos; y por violar la sección 13 (b) (2) (B) que exige que los emisores deben llevar controles con el fin de asegurarse una correcta contabilidad. El incorrecto registro contable era a los fines de ocultar los pagos indebidos a los funcionarios públicos. Sin embargo, a través de las sanciones aplicadas por la SEC y el DOJ aplicadas a la IF por violaciones a la FCPA se puede identificar tipos de interacciones que fueron utilizadas en repetidas oportunidades por distintas empresas farmacéuticas para encubrir transferencias de valor indebidas a los HCPs. Las mismas las podemos clasificar de la siguiente forma: artículos entregados a los HCPs; pago de servicios de HCPs; regalos; viajes y entretenimiento; hospitalidades; campañas o acciones de marketing; uso de intermediarios y donaciones.

i. Artículos entregados a los HCPs

La IF habitualmente entregaba a los HCPs distintos tipos de artículos que CAEMe clasifica de la siguiente forma: artículos promocionales o también conocidos como recordatorio de

⁴⁹ DOJ, caso 386, 26 June de 2000. Disponible en: https://www.justice.gov/archive/opa/pr/2003/June/03_civ_386.htm (Última consulta: 7/8/2020)

marca o *gimmicks*; artículos de utilidad médica⁵⁰ y artículos de información o educación para mejorar la atención de los pacientes⁵¹.

En 2019 hubo un gran cambio respecto a los artículos promocionales de productos de venta bajo receta, que consistió en la prohibición de su entrega, cuando antes era habitual la entrega de lapiceras, USB, mochilas, cuadernos como marca de producto. Esta prohibición fue aplicada inicialmente por IFPMA y así replicada en los códigos locales de las cámaras que a ella pertenecen. La única excepción es la entrega de un cuaderno y lapicera de valor módico, que podría contener logo institucional, siempre y cuando, se entreguen en el contexto de un evento propio con la finalidad de que el médico pueda tener donde tomar nota. Mientras que los artículos promocionales de productos de venta libre u OTC siguen pudiéndose entregar deben tener una relación estrecha con la práctica de la medicina o la farmacia y/o brindar un beneficio a los pacientes; y a nivel cámaras de la industria, CAEMe redujo el límite de USD40 en ocasión de visita médica y USD50 en el marco de un evento a USD 20 con el objetivo de evitar que las empresas farmacéuticas entreguen artículos de gran valor a los HCPs.

Asimismo, por solicitud de IFPMA, CAEMe debió revisar y reducir los montos límites por los artículos de utilidad médica⁵² y artículos de información o educación para mejorar la atención de los pacientes⁵³ con el mismo objetivo que la reducción del límite de los artículos promocionales.

ii. Pago de servicios de HCPs o fee for service

⁵⁰ Conforme al Código de Buenas Prácticas de CAEMe, consisten artículos que, si bien tienen utilidad médica, no deben tratarse de artículos que el profesional de la salud se debería proveer a sí mismo o que le deberían ser provistos por la institución en la que ejerce su actividad profesional de rutina, y deben ser beneficiosos para el mejoramiento de la prestación de los servicios médicos o el cuidado del paciente.

⁵¹ Conforme al Código de Buenas Prácticas de CAEMe, las empresas farmacéuticas podrían entregar a los HCPs artículos informativos o educativos para su educación o para la educación de pacientes sobre enfermedades o sus tratamientos, siempre que los artículos sean principalmente para fines educativos.

⁵² Conforme al Anexo I del Código de Buenas Prácticas de CAEMe el monto se redujo en 2020 de USD250 a USD100, los cuales podrán entregarse a través de un solo artículo o dos artículos de USD50.

⁵³ Conforme al Anexo I del Código de Buenas Prácticas de CAEMe el monto se redujo en 2020 de USD800 anuales a USD200 para la entrega de libros y USD1000 para las suscripciones a literatura científica, todos los valores son tope anuales por profesional.

En su mayoría la entrega de los artículos, principalmente los promocionales, se daban o dan según el caso, en el marco de una interacción promocional como, por ejemplo: la entrega de artículos promocionales de productos de OTC en la visita al consultorio del HCP por el APM.

Sin embargo, la IF también suele tener otro tipo de interacciones no promocionales con los HCPs que consisten en la contratación de los servicios de un HCP, por ejemplo: para su participación en un *advisory board* o consejo asesor; o la prestación de los servicios de un HCP como *speaker* o ponente.

Los *advisory boards* consisten en una actividad habitual de las empresas farmacéuticas donde se hacen averiguaciones sobre el mercado o las necesidades directamente de los protagonistas. Un ejemplo sería una empresa que consulta a un médico para que éste último le dé su opinión sobre un plan promocional. Cada laboratorio suele regular internamente este tipo de actividades a través de sus políticas y procedimientos estableciendo varias formalidades con el fin de que no se desvíe el foco de la razón de ser del *advisory board* como, por ejemplo: que se encuentre controlada o medida en cuanto al tiempo, es decir, el tiempo que los representantes de la empresa le hablan al médico y viceversa; otra regla bastante habitual es que la devolución dada por el médico debe significar un mayor porcentaje dentro de la interacción que la intervención de la empresa; o que a aquellos *advisory boards* no promocionales no deberían asistir APMs para evitar una percepción errónea de la actividad, entre otras.

Mientras que la contratación de *speakers* o ponentes para eventos de la empresa son otra actividad habitual de la IF; o mismo como consultores individuales, es decir, que no necesariamente se daban en el marco de un evento.

Hoy en día, ya no es tan sencilla la elección y aprobación desde una perspectiva de *Compliance* de un profesional. Se debe garantizar la reputación y el reconocimiento del profesional relacionado al tema a tratar, es decir, si el médico es una eminencia en cuanto al HIV, no justifica su intervención en un *advisory board* sobre diabetes o mismo su exposición como ponente. Pero no basta con esto, la clave es la independencia del médico

a la hora de prescribir; no se tiene que ver influenciado por la relación que tenga con uno u otro laboratorio.

Por último, pero no menos importante; es el *fair market value* en relación a la remuneración del profesional por su intervención. Más allá del reconocimiento del profesional, los honorarios no podrán ser significativamente distintos a los abonados a otro profesional de la misma categoría por un trabajo equivalente. Este es un claro ejemplo donde la IF modificó su accionar. Antes era una práctica habitual negociar un *fee* basándose en un supuesto FMV poco comprobable, pero hoy la mayoría de las empresas de la IF determinan la remuneración de forma automática por sistema y tomando como factores determinantes: el tiempo dedicado para la preparación, el tiempo efectivo de exposición y el *tier* o categoría del HCP. De este modo, se evitan las excepciones que pudieran llevar a ventajas económicas indebidas.

Las modificaciones que las empresas fueron realizando tuvieron lugar como consecuencia de las sanciones aplicadas por la SEC y la DOJ; y seguramente, los controles seguirán aumentando dado que los reguladores continuaron identificando violaciones a la FCPA en estas interacciones. Por ejemplo, el DOJ anunció el 1 de julio de 2020 que Novartis Pharmaceuticals acordó entrar en su tercera CIA consecutivo y pagar \$ 678 millones de dólares para resolver los reclamos civiles contra la *False Claims Act and Anti-Kickback claims* vinculados a programas de *speakers* y otras actividades promocionales ocurridas entre 2002 y 2011, incluyendo \$ 48 millones en pagos a HCPs. Luego de una amplia investigación el DOJ destacó en su denuncia que Novartis permitía que los APMs nominaran a HCPs con gran volumen de prescripciones como *speakers*; la asignación de cuotas mensuales que requieren que los APMs destinen una cierta cantidad en programas de *speakers*, con los impactos correspondientes en el pago de incentivos y las calificaciones de desempeño asociadas con las cuotas. También resaltó que a la empresa

le faltaba supervisión adecuada y disciplina significativa, por ejemplo, no auditar los programas de *speakers*.⁵⁴

El CIA estableció los siguientes requisitos que reflejan la opinión de la SEC y el DOJ respecto los programas de *speakers*:

- Sólo podrá realizar eventos virtuales y el *speaker* debe estar en una ubicación remota y no en la misma habitación que cualquier miembro de la audiencia.
- Los programas de *speakers* sólo pueden llevarse a cabo durante 18 meses después de la aprobación de la FDA de un producto o una nueva indicación, es decir, conectados a la promoción del lanzamiento de un producto.
- Novartis no puede pagar a ningún orador más de \$ 10.000 dólares por todo el trabajo realizado como orador durante el período de 18 meses, y tampoco, puede gastar más de \$ 100.000 en total para toda la serie de programas.
- Los programas de *speakers* no pueden llevarse a cabo en restaurantes u otros lugares donde Novartis proporcione alcohol o los asistentes puedan comprarlo; por lo tanto, también restringe la ubicación del evento.
- También incluyo un punto que implica el impacto de compensación de incentivos. A todos los ejecutivos responsables de presentar certificaciones de *Compliance* bajo la CIA se les podría pedir que reembolsaran 3 años de *stock options* e incentivos en relación con irregularidades que sabían o deberían haber sabido que estaba ocurriendo. El personal que no cumpla con la ley o la política de la empresa podría no ser elegible para el pago de incentivos por hasta dos ciclos de venta futuros o se le podría pedir que reembolse las bonificaciones recibidas.⁵⁵

⁵⁴ CIA entre la OIG del HHS y Novartis Corporation, Disponible en: https://oig.hhs.gov/fraud/cia/agreements/Novartis_Corporation_06302020.pdf (Última consulta 13/10/2020)

⁵⁵ CIA entre la OIG del HHS y Novartis Corporation, Disponible en: https://oig.hhs.gov/fraud/cia/agreements/Novartis_Corporation_06302020.pdf (Última consulta 8/8/2020)

Las exigencias que el DOJ plantea en los CIA de las empresas sancionadas suelen inspirar cambios en los Programas de *Compliance* de otras empresas de la IF con el objetivo de evitar sanciones por cuestiones similares. Por lo cual, es probable que otras empresas distintas a Novartis incluyan en el futuro requisitos similares en sus políticas y procedimientos.

iii. Regalos

Otro gran cambio al momento en que la IF interactúa con los HCPs y que se encuentra plasmado en los códigos como, el de Buenas Prácticas de CAEMe, es la prohibición de realizar regalos a los profesionales que impliquen un beneficio personal. El objetivo es evitar que los médicos mantengan una actitud prescriptora basándose en estas transferencias de valor, en lugar de tomar en cuenta cualidades del producto medicinal y las ventajas que podría ocasionarle a su paciente.

En el procedimiento administrativo conducido por la SEC bajo el expediente N° 3-17177 con resolución de fecha 23 de marzo de 2016, menciona que Shanghai Novartis Trading Ltd y Beijing Novartis Pharma Co. Ltd habían diseñado un Sistema “*pay-to-prescribe*” (pagar para prescribir) con el fin de incrementar las ventas en China. El mecanismo utilizado era la entrega de facturas falsas para el reembolso de gastos de empleados y con ese dinero se pagaban los regalos, ya sean días de spa, viajes, entre otros.

Así también, la SEC en su investigación a AstraZeneca en 2016 bajo el expediente N° 3-17517, mencionó que el equipo de ventas y marketing, con apoyo e intervención de distintos rangos jerárquicos de las subsidiarias, diseñaron y autorizaron distintos esquemas de pagos indebidos mediante regalos, viajes, patrocinio de conferencias, efectivos y otros beneficios para profesionales de la salud para aumentar las compras a favor de este laboratorio.

Por lo tanto, podemos ver como la SEC y el DOJ sancionan la entrega de regalos de la IF a HCPs, lo cual motiva que no solo las empresas se autorregularan prohibiendo esta acción

sino también las cámaras de la industria a nivel internacional y local como, IFPMA y CAEMe.

iv. Viajes y entretenimiento

La comunidad del cuidado de la salud a lo largo de los años recibió y recibe de la IF grandes apoyos económicos para su capacitación y educación. Un claro ejemplo son los congresos médicos o científicos que suelen tener lugar en distintos lugares del mundo, lo cual implica costos de viaje, hospedaje, entre otros. Asimismo, este tipo de actividad es mediante la cual los laboratorios pueden presentarle a la comunidad médica y científica los avances obtenidos mediante el desarrollo y la innovación. Es una práctica habitual que las empresas de la IF cubran los gastos de los profesionales de la salud que les interesa que asistan al evento; pero, antes también era moneda corriente que la invitación a un congreso incluyera la invitación del cónyuge e incluso de toda la familia y muchas veces en primera clase. Tampoco se tenía en cuenta la duración de los congresos, las invitaciones solían extenderse varios días, más allá, desde la finalización del evento. Por ejemplo, el caso Proceso administrativo ante la SEC – File No. 3-17177 de Novartis AG (2016)⁵⁶, donde se probó que Novartis organizaba viajes a congresos; pero que el mayor porcentaje de viaje estaba destinado a actividades recreativas. Más precisamente, en 2009 Shanghai Novartis Trading Ltd patrocinó a 20 médicos para que asistieran al 95vo Congreso del Colegio de Cirujanos de los Estados Unidos en Chicago. Se incluyeron actividades recreativas como una excursión a las cataratas del Niágara. También pagó viajes para cónyuges, y se les entregaba \$150 dólares para gastos de bolsillo y hasta se cubrieron los gastos de un club de stripper.

Por lo cual, las empresas farmacéuticas fueron tomando distintas medidas para mitigar los riesgos que implican los congresos médicos. Dado que los HCPs a la hora de prescribir un medicamento eran inevitablemente influenciados por estas invitaciones, que con el tiempo comenzaron a juzgarse y sancionarse. Un ejemplo es Novartis que decidió no enviar más

⁵⁶ Ver punto C.2.

médicos a congresos. Consideran que la tecnología es una herramienta que permite sustituir los viajes por posibles capacitaciones a distancia.

Mientras que MSD creó internamente la figura del *on site monitor*. El Director Médico de la subsidiaria donde el congreso tiene lugar es quien, generalmente, cumple esta función. Es decir, si hay un congreso en Canadá, el Director Médico de MSD Canadá será el *on site monitor* deberá asistir al congreso para corroborar que todos los profesionales de la salud invitados por las distintas subsidiarias se apersonen y que no termine siendo un viaje recreativo. Mientras que la extensión del viaje se limita estrictamente a los días del evento. Otro ejemplo, es Pfizer que en EE.UU. ha llegado a tomar medidas que muchos han considerado absurdas. Esta farmacéutica en los congresos que tiene lugar en los EE.UU. requiere que los médicos pasen su tarjeta de registro para poder recibir un café o golosinas. Curtis Allen, quien era el portavoz de la empresa en 2010, conforme público en su momento el sitio web español www.pmfarma.es dijo que la compañía “está comprometida con el principio de transparencia”; y que por ello, “cualquier regalo, ni que sea una taza de café, es publicado en la web de Pfizer con el propósito de no ocultar nada y de dar una completa claridad”.

El Código de CAEMe de Buenas Prácticas pone mucho énfasis en la transparencia; por ejemplo, en el artículo 5.1 indica que sus miembros deben indicar de forma clara cuando realizan un *sponsorship* de un evento o de cualquier otro tipo. Aún más, “(...) Las empresas miembro deberán documentar debidamente, de acuerdo con sus procedimientos internos, toda transferencia de valor que directa o indirectamente realicen a los actores del sistema de salud. Esto incluye, entre otros, los honorarios pagados por prestación de servicios la colaboración otorgada para la realización de eventos científicos y profesionales, los gastos por hospitalidades ofrecidos con motivo de un evento, incluidos los gastos de transporte, inscripción o registro, hospedaje y alimentación, y la entrega de publicaciones de naturaleza médico-científica. De igual forma, el deber de documentación abarca todas las

donaciones o contribuciones que las empresas miembro entregue, directa o indirectamente a los actores del sistema de salud”.⁵⁷

Por lo cual, no sólo le exige transparencia, sino que también que cuenten con una política o proceso donde conste de qué modo se debe realizar.

Otro caso sancionado por la SEC fue el que originó la investigación de GlaxoSmithKline (China) Investment Co Ltd (GSKCL), subsidiaria china del laboratorio de bandera británica, tramitado bajo el expediente N° 3-17606 de fecha 30 de septiembre de 2016. En esta oportunidad la SEC también sancionó el otorgamiento de viajes y jornadas con prácticamente ningún fin educativo, es decir, que resultaban siendo recreativos. Asimismo, paseo de compras y efectivo fueron otorgados a médicos para influenciarlos.

Por lo tanto, vemos que la SEC sancionó no sólo los viajes injustificados sino también las actividades de entretenimiento como los paseos de compras.

Es importante destacar que las distintas investigaciones afectan la reputación de los laboratorios involucrados. En el caso de GSK; Sarah Spencer, vocera del laboratorio, dijo a la agencia Bloomberg: “(...) la investigación de la SEC fue conducida con la cooperación completa de GSK, y la compañía aceptó la resolución sin admitir o negar las imputaciones (...)”. Más allá de los esfuerzos de GSK por recuperar la buena imagen de la marca cooperando en las investigaciones, las ventas cayeron un 60% en el tercer trimestre de 2016, año en que se llevó adelante la investigación.

v. Hospitalidades

Se definen como hospitalidades aquellas transferencias de valor en el marco de un evento como, por ejemplo: ofrecer a los HCPs comida; y sólo en el marco de un evento, alojamiento y traslado.

Para evitar una percepción errónea de las hospitalidades la IF estableció límites de valor para evitar que se ofrezcan a los HCPs atenciones que quiten el foco de la esencia de la interacción. Así también estableció otros requisitos: el *venue* no debería ser lujoso; si es

⁵⁷ Artículo 5.1, Código de Buenas Prácticas de Promoción de Especialidades Medicinales e Interrelación con los Profesionales de la Salud.

un hotel no debería tener casino; e incluso en algunos casos limitó el número de hospitalidades brindadas a HCPs.

La DOJ en su informe de 2020 derivado de la investigación Novartis Pharmaceuticals destacó dentro de las violaciones a la FCPA el pago para que el mismo grupo de HCPs, a menudo colegas o amigos, cenaran juntos repetidamente; la realización de eventos considerablemente por encima de los límites de comidas en lugares calificados como de lujo.

vi. Campañas o acciones de marketing

Otro recurso utilizado por la IF para cubrir violaciones a la FCPA eran las campañas o acciones de marketing. A lo largo de los años, se vio en reiteradas oportunidades que los laboratorios indicaban en sus libros contables gastos de marketing que, como solían relacionarse a supuestos servicios recibidos; pero dado su intangibilidad eran de difícil comprobación. Por lo tanto, las erogaciones así registradas se utilizaban para el pago de dádivas u otros beneficios económicos indebidos a los HCPs.

Eli Lilly & Co, en su carácter de emisora, debió pagar \$29 millones de dólares para poder acordar con la SEC por violaciones incurridas por esta compañía en Rusia, Brasil, China y Polonia por supuestos acuerdos de marketing.

En Rusia, la subsidiaria usaba como pantalla acuerdos de marketing *offshore*. Estas supuestas relaciones comerciales no contaban con respaldo documental. La subsidiaria realizaba pagos a cuentas de banco de estas sociedades *offshore* y ese dinero en realidad eran pagos a funcionarios para conseguir nuevos negocios o mejores condiciones.

El acuerdo de marketing era para crear compras potenciales mediante distintas acciones de marketing, pero no había registro de que algún servicio se estuviese prestando. Sin embargo, Eli Lilly permitió que dichos acuerdos siguieran su curso durante varios años más. Respecto a este tema Antonia Chion, directora asociada en la división de cumplimiento de la SEC, sancionó: "(...) Cuando la matriz de una compañía detecta signos de un sistema de corrupción por parte de una de sus subsidiarias, debe tomar medidas y accionar de inmediato para asegurarse que la FCPA no esté siendo violada (...)".

En China, realizaban reportes de gastos falsos y con el dinero obtenido costeaban joyas, días de spa y otro tipo de actividades recreativas a favor de funcionarios públicos.

En Brasil, permitían que los distribuidores pagaran coimas a funcionarios de la salud para aumentar la compra de productos por las entidades públicas.

En Polonia, se hicieron ocho pagos fuera de la ley a fundaciones de caridad a cambio de ser incorporados por el gobierno en la lista de reembolsos.

Mientras que GSK, según el informe de la SEC en el expediente N° 3-17606 de fecha 30 de septiembre de 2016, el método utilizado para llevar adelante el accionar corrupto fue un programa de marketing llamado "*Cold Chain Project*". El objeto oficial del programa era proveer a los centros de salud con herramientas que facilitarían el stockeo y administración de las vacunas que requiriesen de refrigeración. Pero en realidad el programa se utilizaba para proveer a los profesionales de la salud con laptops, tablets y otros artefactos electrónicos.

Estas sanciones motivaron a las empresas farmacéuticas a mejorar sus procesos de altas, el seguimiento de los servicios prestados por terceros y su correcta documentación.

vii. Uso de intermediarios

Tal como hemos mencionado en este trabajo la FCPA alcanza a terceros que actúen en representación de un sujeto comprendido por esta ley, es decir, agentes y representantes. En el caso concreto de la IF, las agencias de viajes y distribuidores suelen ser terceros que representan a las empresas farmacéuticas en interacciones de alto riesgo. Dicho riesgo se debe a que las agencias gestionan hospitalidades que recibirán HCPs; y los distribuidores porque suelen interactuar con funcionarios públicos al realizar la importación de los productos, presentarse a licitaciones y al promocionar los productos a los HCPs.

Conforme a la FCPA, las empresas farmacéuticas no podrían alegar que la violación la cometió un tercero y así desentenderse de la violación, si la misma se cometió con el fin de obtener un beneficio para la primera. Tampoco podría alegar el desconocimiento porque la FCPA sanciona la ceguera voluntaria o ignorancia deliberada, tal como lo vimos al comienzo de este trabajo.

Por ejemplo, el laboratorio de origen israelí que se especializa en medicamentos genéricos e ingredientes activos, Teva, durante 2016 fue objeto de una investigación impulsada por la SEC y la DOJ por violaciones a la FCPA en relación con uno de sus productos: Copaxone.

La investigación se inició por supuestas violaciones a la FCPA perpetradas por las subsidiarias que Teva tiene en Rusia, Ucrania y México; las que fueron confirmadas. Según la DOJ, Teva pagaba sobornos a funcionarios públicos para que los médicos prescribieran el medicamento Copaxone; y dado su carácter de emisora en la SEC quedaba comprendida por la FCPA.

La SEC en su mención en su informe que Teva, durante 2010 y 2012, obtuvo \$214 millones de dólares en ganancias como producto de las coimas abonadas, las cuales colaboraron en aumentar su *market share* y en la obtención de aprobaciones regulatorias como también mayor cantidad de prescripciones médicas a su favor.

Eric I. Bustillo, director de la SEC de la oficina regional de Miami se expresó respecto a este caso diciendo, "(...) que como ellos alegaron en la denuncia, muchas de las coimas pagadas eran canceladas como pagos legítimos a distribuidores. Así como los distribuidores pueden ser de gran ayuda para las compañías a la hora de navegar en un ámbito regulatorio complejo y proporcionar relaciones valiosas a la industria, también puede crear un riesgo de corrupción grande para las compañías".

El foco en los agentes y representantes como, por ejemplo: agencia de viajes y distribuidores, condujo a la IF a aumentar los controles de su relación con estos terceros. Por ejemplo: capacitándolos periódicamente, auditando las actividades de los distribuidores en representación del laboratorio, exigiendo rendición de cuentas detalladas a las agencias para evitar que el pago de sus servicios se destine a fines ilícitos.

viii. Donaciones

Las donaciones son las interacciones más riesgosas que tienen las empresas farmacéuticas, dado que son transferencia de valor en dinero o especie a terceros sin recibir un beneficio tangible a cambio. La no recepción de un beneficio tangible por la

empresa es lo que diferencia a las donaciones de los patrocinios a terceros o *third party sponsorships*.

Los laboratorios solían realizar donaciones de forma indiscriminada e incluso a instituciones que no tuviesen vínculo alguno con el cuidado de la salud. Si bien a grandes rasgos parecerían no tener un fin corrupto, muchas veces era la forma de instrumentar pagos de coimas a HCPs. Un claro ejemplo es el proceso administrativo N° 3 –11517 llevado a cabo por la SEC en 2004 a Schering Plough INC (SP); laboratorio que en 2009 se fusionó a nivel global con Merck Sharp & Dohme INC, actual MSD (para todos los países con excepción de EE.UU. y Canadá, que pueden continuar utilizando la denominación Merck).

La Fundación Castillo Chudow era una organización benéfica que creada en 1995 para restaurar castillos y otros sitios históricos en la región Silesia de Polonia. El fundador y presidente de la fundación era el a su vez director de la Fundación de Salud de Silesia, siendo una de las dieciséis autoridades sanitarias del gobierno de Polonia.

Desde febrero de 1999 a marzo de 2002, Schering Plough realizó pagos por 315.800 *zlotys* (aproximadamente \$76.000 dólares) a la fundación para que el director influenciara la compra de medicamentos de SP por la Fundación de Salud de Silesia. Los pagos comenzaron en 1999 cuando apenas había asumido como director de ésta última fundación.

SP Polonia destinaba el mayor porcentaje de los fondos promocionales eran destinados a la fundación. En el año 2000 se destinó un 40% del presupuesto para donaciones con fin promocional a la fundación en cuatro pagos; mientras que, en 2001, realizaron siete pagos equivalentes al 20% del presupuesto para donaciones promocionales.

Las políticas con las que contaba Schering Plough eran inadecuadas para lograr un correcto control.

De todos modos, la SEC consideraba que la compañía debería haber detectado una *red flag* teniendo en cuenta los siguientes puntos:

- La beneficiaria no era una organización relacionada a la salud;

- La proporción de los pagos realizados a la fundación en relación al presupuesto;
- La estructura de los pagos que permitían que el gerente de oncología emitiera pagos que superaran su límite de autorización; y
- Que el presidente de la fundación y el director de la Fundación de Salud Silesia eran la misma persona.

En este sentido, CAEMe establece en su Código de Buenas Prácticas que si bien las donaciones están permitidas; deberían ser realizadas a instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones relacionadas con áreas de la salud; es decir, los laboratorios no podrían realizar una donación a un individuo. Asimismo, el tercero beneficiario debería estar legalmente constituido y la donación correctamente documentada. Mientras que, para evitar que haya una motivación comercial al momento de la elección del beneficiario, el proceso de evaluación y aprobación de la donación debería estar fuera del área comercial, marketing o ventas.

La SEC y el DOJ ponen gran atención en el cumplimiento de la FCPA. Tal es así que tiene una unidad especializada y dedicada por completo a estos casos⁵⁸.

Durante el período comprendido entre 2012 y 2017, la SEC aceptó dieciocho acuerdos civiles con sociedades relacionadas a la salud, dentro de las cuales nueve son farmacéuticas. Los nueve últimos acuerdos ascienden a los \$739 millones de dólares; de acuerdo, a los datos publicados por la misma SEC en su sitio Web.

Lo importante en cuanto a todas y cada una de las actividades o interacciones mencionadas anteriormente para no ser potenciales violaciones a la FCPA es que sean actividades sin retorno de inversión. Esto es lo que la IF busca evitar al aumentar los requisitos y controles. Es decir, que el médico no justifique su prescripción por la invitación

⁵⁸ La SEC creo una división llamada "Office of Compliance Inspections and Examinations"; mientras que el DOJ trabaja en conjunto con el HHS.

a un congreso o su participación en un *advisory board* o como *speaker*; sino que su fundamento sea de carácter científico y con miras a un beneficio sanitario.

2. Autorregulación de la industria farmacéutica

Las empresas de la IF e incluso las cámaras empresariales se fueron autorregulando con el objetivo de evitar sanciones por los reguladores y retener, en algunos casos recuperar, la confianza de los pacientes. En este sentido, Thomas Cueni, Director General de IFPMA destacó la importancia de la confianza para la IF destacando que “(...) debido a la naturaleza misma de nuestro negocio, las expectativas de la sociedad sobre nuestra industria son altas y las críticas son duras cuando no cumplimos con estas expectativas. No hay duda de que esta industria aporta un gran valor a la sociedad al ayudar a mejorar la salud mundial, pero somos profundamente conscientes de que nunca podremos dormirnos en los laureles. Todos los que trabajan en él, más de dos millones de empleados, están debidamente sujetos a estándares más altos que la mayoría porque la naturaleza misma de nuestro negocio requiere que ganemos y retenemos la confianza del paciente. La confianza es la sangre vital de nuestra industria (...)”⁵⁹

i. Individual, a nivel empresa: Programa de Compliance

Las empresas farmacéuticas ya hace muchos años que se autorregularon, en algunos casos replicando el estándar establecido a nivel grupal o de cámara, como veremos en el punto B.2.ii; y otras elevando dicho estándar a través de sus Programas.

Si bien tanto la FCPA como la ley 27.401 la mencionan como un elemento que podría llevar a la atenuación de las sanciones en caso de infracciones; no se dan mayores detalles de la composición de un Programa efectivo. Sin embargo, ambas normas resaltan que debería ser adecuado a la industria y tamaño de la empresa.

La SEC y el DOJ prestan principal atención a los Programas; por ejemplo, la SEC cuenta con una oficina dedicada a los controles e inspecciones de cumplimiento; llamada *Office of Compliance Inspections and Examinations* (OCIE). La OCIE está encargada de conducir el

⁵⁹ IFPMA, *Code of Practice*, pág. 6, 2019.

“*National Exam Program*”⁶⁰, la cual publica anualmente desde 2013 una guía llamada “*Examinations priorities*” donde analiza qué priorizará al momento de investigar y analizar durante el ejercicio en curso. Dicha guía ayuda a las empresas a actualizar sus Programas. Si bien el DOJ publicó recomendaciones, las mismas no son específicas de la IF; pero la oficina del Inspector General⁶¹ (OIG) del Departamento de Salud y Servicios Humanos⁶² si se pronunció respecto a los requisitos específicos que un Programa de una empresa farmacéutica debería tener⁶³. La guía publicada el 5 de mayo de 2003 se llama “*OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers*”⁶⁴ y establece siete elementos fundamentales al analizar la efectividad de un programa de *Compliance*⁶⁵:

- i. Implementar políticas y procedimientos escritos;
- ii. Designar un *Compliance Officer* y un Comité de *Compliance*;
- iii. Realizar entrenamientos efectivos;
- iv. Desarrollar canales de comunicación efectivos;
- v. Realizar monitoreos y auditorías internas;
- vi. Aplicar sanciones;
- vii. Reaccionar de inmediato a los problemas detectados y tomar medidas correctivas.

La OIG reconoce la complejidad de la industria farmacéutica y las diferencias entre sus miembros. Hay empresas chicas con menos recursos y grandes multinacionales. Además,

⁶⁰ Definido por la *Office of Compliance Inspections and Executions* de la SEC en el *Examination Priorities publicado en 2018*: “(...) *National Exam Program (NEP) fosters compliance and helps fulfill the SEC’s mission of protecting investors, maintaining fair, orderly and efficient markets, and facilitating capital formation. We do this through a variety of risk-focused strategies, including conducting compliance examinations of entities regulated by the SEC, publishing Risk Alerts, holding outreach events, and speaking to investors and market participants (...)*”. Disponible en: <https://www.sec.gov/about/offices/ocie/national-examination-program-priorities-2018.pdf>

⁶¹ Traducción del inglés; “Office of Inspector General”.

⁶² Traducción del inglés: “Department of Health and Human Services”.

⁶³ OIG tuvo en cuenta investigaciones llevadas a cabo por el DOJ y sobre qué puntos del programa había enforcado su investigación. Además, antes de publicar la versión final, en octubre de 2002 publicó un borrador abierto a comentarios; donde invitaba a los involucrados a realizar comentarios. HHS – OIG, *OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers*, 2003.

⁶⁴ Según el OIG, “(...) ésta guía de cumplimiento está destinada a ayudar a las empresas que desarrollan, fabrican, comercializan y venden medicamentos farmacéuticos o productos biológicos (fabricantes farmacéuticos) en el desarrollo e implementación de controles y procedimientos internos que promueven el cumplimiento de los estatutos, reglamentos y requisitos aplicables de la atención médica federal. programas y al evaluar y, según sea necesario, refinar los programas de cumplimiento existentes.”

⁶⁵ Office of General Inspector de los E.E.U.U., *OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers*, 12/4/2003. Disponible en: <https://oig.hhs.gov/authorities/docs/03/050503FRCPGPharmac.pdf>

es una industria altamente regulada, pero vale destacar que muchas empresas aprovecharon los Programas para controlar el cumplimiento de las regulaciones, independientemente, de las regulaciones anticorrupción. Sin embargo, la OIG identificó los tres riesgos principales de la industria farmacéutica: (1) Integridad de los datos utilizados por los gobiernos estatales y federales para establecer el pago; (2) sobornos y otras remuneraciones ilegales; y (3) cumplimiento de las leyes que regulan las muestras de los productos medicinales.⁶⁶

Algunos de los elementos *ut supra* mencionados merecen un estudio más profundo:

- . Las políticas y los procedimientos son el primer requisito sobre el que la OIG se detiene, las cuales mínimamente, deberían llegar a los empleados y socios comerciales afectados por los ellos como, por ejemplo: el procedimiento de patrocinios individuales a profesionales de la salud para la asistencia a eventos médicos o comerciales, mínimamente debería llegar al equipo médico y al equipo comercial; dado que serán quienes seleccionarán y decidirán a quién brindar el apoyo económico en miras a contribuir con la educación médica continua. Por lo tanto, serán ellos quienes deberían saber a quién podrían patrocinar, dentro de qué límites y cómo documentar la interacción.

Si bien lo central serán las políticas y los procedimientos, la OIG recomienda que las empresas farmacéuticas tengan un código de conducta (CoC). El CoC imparte principios y valores, aquellos que deben ser la esencia de la cultura propia de una determinada empresa. Este conjunto de principio y valores son los que dan integridad a la empresa y conllevan al cumplimiento, es decir, que es la aplicación del CoC a casos específicos. Sin embargo, podemos verlo de otro modo; es decir, que los principios y valores derivan en el cumplimiento, el cual consecuentemente deriva en la integridad de la empresa.

⁶⁶ Office of General Inspector de los E.E.U.U., *OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers*, 12/4/2003. Disponible en: <https://oig.hhs.gov/authorities/docs/03/050503FRCPGPharmac.pdf>

Por lo tanto, el CoC debería articular la expectativa de la empresa respecto al compromiso con el cumplimiento por parte de la gerencia, los empleados y agentes⁶⁷. . Para comprenderlo mejor podemos dar un ejemplo: MSD en su CoC, al abordar la temática de “Hacer regalos: A clientes médicos” establece: “(...) como deseamos mantener la confianza del público en que los médicos solamente deciden sobre la base de la salud del paciente, no hacemos regalos ni damos incentivos a nuestros clientes médicos. Como parte del proceso de información a los médicos sobre nuestros productos, podemos ofrecerles de manera ocasional material didáctico o relacionado con la práctica de la medicina, siempre y cuando estén permitidos en el país, tengan un valor simbólico y sean adecuados para la práctica médica, por ejemplo, libros de texto de medicina y otros artículos que tengan función auténticamente didáctica. Además, también pueden permitirse objetos de promoción de un valor simbólico (por ejemplo: Plumas, agendas, calendarios, etc.), siempre que tengan relación con la práctica médica. Recuerde que algunas zonas poseen políticas más restrictivas basadas en leyes locales o códigos deontológicos en lo que atañe a los regalos a los médicos. Por favor, no dude en consultar a su abogado local o regional para más información”⁶⁸.

- De lo establecido en este Código podemos destacar que como principio se establece la independencia de los médicos, la no influencia a la hora de promocionar un medicamento por medios que vayan más allá de las aptitudes médicas. El problema si nos quedamos sólo con esto es que no guía a los empleados en el caso concreto. También habla de la posible entrega de objetos de promoción, siempre y cuando, sean de valor simbólico; pero ¿Cuál sería el valor?, ¿Quién aprueba la entrega de objetos promocionales? Esas preguntas, por lo general, son evacuadas por medio de la política y el procedimiento correspondiente. En el caso de los artículos promocionales, la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe) estableció en 2019 en su

⁶⁷ Office of General Inspector de los E.E.U.U., *OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers*, 12/4/2003. Disponible en: <https://oig.hhs.gov/authorities/docs/03/050503FRCPGPharmac.pdf>

⁶⁸ MSD, Código de conducta, 2016. Disponible en: http://www.msd.com/pdfs/MRK_BR16_Code-Of-Conduct_MSD_v1-es-ES.pdf (Última consulta 20/3/2017)

Código de Buenas Prácticas la prohibición por parte de las empresas miembro de artículos promocionales relacionados a productos de venta bajo receta. Por lo tanto, la filial local debería restringir en su procedimiento local la posibilidad brindado por el CoC. Otro elemento fundamental es la figura del *Compliance Officer*, el que debe contar con independencia para poder cumplir de la mejor manera su función. Asimismo, es esencial que cuente con acceso directo al CEO y a la gerencia o directorio de la empresa. Entre sus funciones podemos destacar: El monitoreo de la implementación del programa de *Compliance*, capacitar al personal, asistencia al equipo de auditoría y monitoreo para controles internos, trabajo conjunto con el equipo de legales de la empresa para realizar reportes de violaciones a la FCPA, en caso de que aplique, entre otras⁶⁹. Las funciones mencionadas serán imposibles de lograr si no cuenta con recursos, entendidos como fondos y estructura.

- En paralelo se recomienda un comité de *Compliance*, que debería ser una extensión del *Compliance Officer* asegurando un mayor control, el cual en la práctica no suele existir por una cuestión de costos o falta de estructura conforme menciona la OIG. Por lo tanto, esta última recomienda que las empresas que no cuenten con un comité de *Compliance*, cuando se identifiquen problemas potenciales, creen un grupo de trabajo o *task-force* para abordar el problema en particular. Los miembros del grupo de trabajo pueden variar según el área de interés.⁷⁰ También mencionamos la necesidad de realizar entrenamientos efectivos, que están directamente vinculados con el CoC y las políticas y procedimientos; la pregunta que automáticamente nos podemos hacer es ¿Por qué? La respuesta es muy sencilla, tanto el CoC como las políticas y procedimientos no tendrían ningún tipo de sentido si no son conocidas en profundidad por quienes las tienen que aplicar. Por lo cual, los entrenamientos deben llevar a que los empleados a

⁶⁹ Office of General Inspector de los E.E.U.U., *OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers*, 12/4/2003. Disponible en: <https://oig.hhs.gov/authorities/docs/03/050503FRCPGPharmac.pdf>

⁷⁰ Office of General Inspector de los E.E.U.U., *OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers*, pág.9 12/4/2003. Disponible en: <https://oig.hhs.gov/authorities/docs/03/050503FRCPGPharmac.pdf>

conocer tanto las políticas como los riesgos de la compañía. Estos deben estar destinados a todos los rangos de la empresa; lógicamente la capacitación deberá variar de acuerdo a la función a desempeñar por el destinatario de la misma. Asimismo, deben ser periódicos para garantizar que la preparación de cada empleado e inclusive de los representantes de la empresa se encuentre adecuada a las políticas vigentes y las exigencias que aumentan día a día. Por lo cual, es habitual (y necesario) que las compañías de la IF entrenen periódicamente a los empleados de sus distribuidores con los que tendrán relación; e incluso a los empleados de los operadores logísticos que lleven adelante el programa de soporte de pacientes; por lo general, suele tener lugar al inicio de la relación y luego, de forma periódica.⁷¹

Para concluir con este tema es imprescindible resaltar la importancia de la reacción inmediata ante los problemas detectados y la toma de medidas correctivas. Podemos resumirlo mencionando al CAPA (por sus siglas en inglés): *Corrective and preventive action*⁷², es decir, acciones correctivas y preventivas. Es un sistema basados en el perfeccionamiento o mejora de los procesos institucionales con el objetivo de eliminar causas de no conformidad u otras situaciones no deseadas desde la raíz, ya sea que se hayan descubierto mediante el monitoreo antes de concretada una infracción (acción preventiva) como aquellas descubiertas una vez plasmada la infracción (acción correctiva); conforme lo vemos en el Gráfico N° 2. El reporte de la detección de una violación a las autoridades debería producirse dentro de los 60 días de que la empresa tenga certezas de dicha violación .⁷³

⁷¹ Office of General Inspector de los E.E.U.U., *OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers*, pág.10 12/4/2003. Disponible en: <https://oig.hhs.gov/authorities/docs/03/050503FRCPGPharmac.pdf>

⁷² U.S. Food and drug administration, *Corrective and preventive action basis*, 2014. Disponible en: <https://www.fda.gov/files/about%20fda/published/CDRH-Learn-Presentation--Corrective-and-Preventive-Action-Basics.pdf> (Última consulta 2/8/2020).

⁷³ Office of General Inspector de los E.E.U.U., *OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers*, pág. 13 12/4/2003. Disponible en: <https://oig.hhs.gov/authorities/docs/03/050503FRCPGPharmac.pdf>

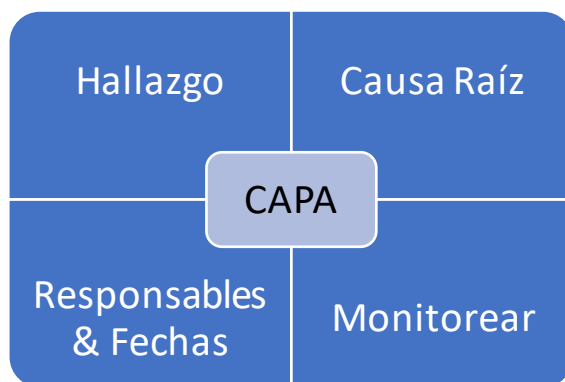


Gráfico 2

ii. Grupal, a nivel cámaras empresarias: IFPMA y CAEMe

La Industria Farmacéutica debió encontrar la forma de gestionar los conflictos de interés y cumplir con su objetivo de retener la confianza de la sociedad, incluso en algunos casos intentar recuperarla. El modo que encontró fue autorregulándose con la redacción de códigos de buenas prácticas a lo largo de los distintos países que plantearan reglas claras para los miembros de cada cámara, como podemos ver en el gráfico a continuación; siendo la cámara de EE. UU. (PhRMA) la precursora en códigos de buenas prácticas locales y seguida por todo el resto de los países:

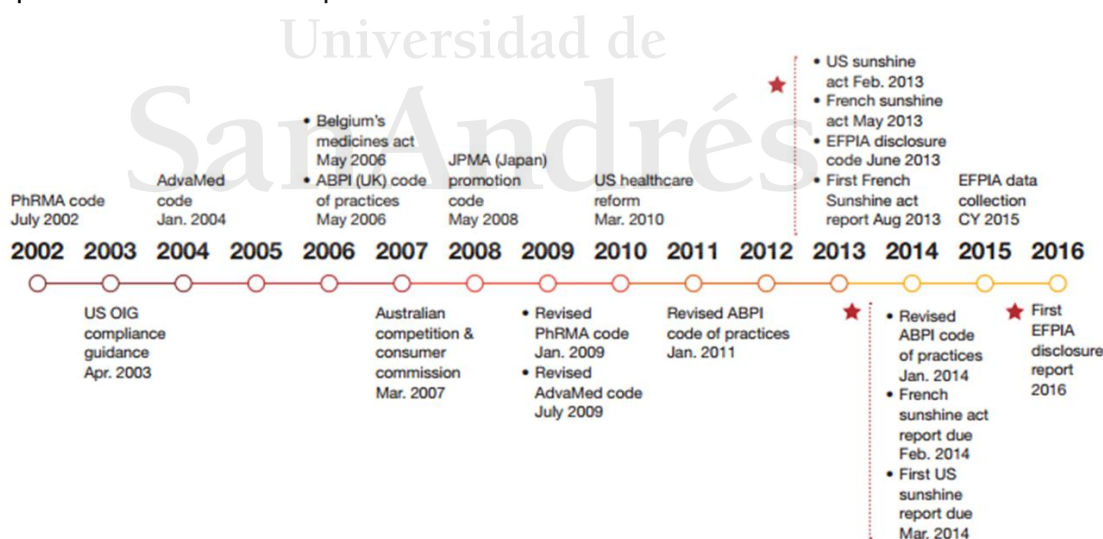


Gráfico 3

A nivel internacional, en 1981 IFPMA redactó el primer código de la industria que tenía como tema principal el marco para brindar la correcta información sobre los efectos y efectos adversos de los productos.

Hoy en día, luego de periódicas revisiones la expectativa del Código es que abarque de forma mucho más completa temas de *Compliance* para establecer el marco para *clinical research*, *fee for service*, soporte para educación médica continua, entre otros.

La anteúltima revisión que tuvo lugar en 20112 expandió su alcance en miras de incluir prácticas de *marketing* con el fin de cubrir todas las interacciones con HCPs, instituciones médicas y organizaciones de pacientes.

Mientras que con la última revisión se alzó la vara, prohibiendo regalos a los HCPs. El objetivo de dicha revisión fue crear un código que estuviese basado en principios y que buscara una mayor integridad del negocio⁷⁴.

Todos los cambios incorporados por IFPMA, tal como vimos previamente, se fueron replicando en los códigos de las cámaras locales y así la relación de IF con los HCPs fue viéndose modificada, siendo que muchos cambios fueron consecuencias de las sanciones aplicadas por la SEC y el DOJ por casos de violación a las disposiciones anticorrupción de la FCPA como, por ejemplo: (i) Proceso administrativo ante la SEC – File No. 3-17517 de AztraZeneca PLC (2016)⁷⁵, donde se comprueba el uso de un tercero para realizar el pago de sobornos a HCPS; mientras que hoy en día el Código de CAEMe establece en su apartada 5.5 la aplicación del Código a las terceras partes. Otro ejemplo podría ser el caso Securities and Exchange Commission v. Schering Plough Corporation (2004) a través de cuya investigación se descubrió que el laboratorio realizaba donaciones a una fundación sin relación a la comunidad del cuidado de la salud; pero que su presidente era médico. Por lo tanto, era la forma de pagarle los sobornos. Hoy en día, el Código de CAEMe establece en su apartado 5.3 que las donaciones o subvenciones solamente podría ser entregadas a instituciones, organizaciones, asociaciones o fundaciones relacionadas con áreas de salud que presten servicios de asistencia sanitaria social o humanitaria, de investigación, de docencia o formación.

⁷⁴ IFPMA, *Code of Practice*, pág. 6, 2019.

⁷⁵ Ver punto C.2.

Mientras que localmente, podemos encontrar a la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe) que es una asociación civil constituida el 27 de julio de 1925, cuyo objetivo de acuerdo a lo compartido en su sitio Web oficial es: “Promover y concretar la defensa armónica y solidaria de los intereses comunes de asociados, así como el desarrollo de la industria farmacéutica nacional”⁷⁶.

CAEMe agrupa en nuestro país a los laboratorios multinacionales; siendo una de las tres cámaras de la industria junto con Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) y Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA). Tal como se analizó en el punto anterior, por la característica de sus integrantes CILFA y COOPERALA no se veían alcanzadas por las regulaciones anticorrupción, como FCPA; sino que recién con la sanción de la ley 27.401 empezaron a estar alcanzadas. Sin embargo, estas dos últimas cámaras aún no se autorregularon; por lo cual, quedará a criterio de cada uno de sus miembros establecer estándares de *Compliance*.

A su vez, CAEMe es miembro de la IFPMA, la cual agrupa asociaciones y empresas farmacéuticas a través del mundo.⁷⁷

CAEMe cuenta con un Código de Buenas Prácticas de Promoción de Especialidades Medicinales (el “Código”) e interrelación con los profesionales de la salud al que deben adherir todas sus empresas miembro. Más allá de la ley local, el Código tiene como principal inspiración al Código de Buenas Prácticas de IFPMA, dado que CAEMe es miembro de esta cámara internacional y como tal se encuentra obligado a cumplir con sus disposiciones⁷⁸. Ambas cámaras, a través de sus códigos, tienen como objetivo establecer estándares éticos para la promoción de productos medicinales, dándole principal

⁷⁶ <http://www.caeme.org.ar/>

⁷⁷ IFPMA, definición traducida del inglés: “IFPMA representa a las compañías y asociaciones farmacéuticas basadas en la investigación en todo el mundo. Los 2 millones de empleados de la industria farmacéutica basada en la investigación investigan, desarrollan y proporcionan medicamentos y vacunas que mejoran la vida de los pacientes en todo el mundo. Con sede en Ginebra, IFPMA tiene relaciones oficiales con las Naciones Unidas y contribuye con experiencia en la industria para ayudar a la comunidad mundial de la salud a encontrar soluciones que mejoren la salud global.” Disponible en: <https://www.ifpma.org/>. (Última consulta 4/8/2020)

⁷⁸ IFPMA, *Code of Practice*, pág. 14, 2019.

CAEMe, Código de Buenas Prácticas, pág. 3, 2018.

importancia a la transparencia y preservando los principios de integridad en beneficio de los pacientes y el interés general de la sociedad.⁷⁹

El Código abarca la relación de las empresas farmacéuticas con los profesionales de la salud⁸⁰, los pacientes⁸¹ y las organizaciones de pacientes⁸².

Las exigencias en las interacciones con los distintos interlocutores o *stakeholders* fueron aumentando con los años y el marco de acción se fue restringiendo cada vez más; así se ve reflejado en el Código de IFPMA; y consecuentemente, en el de CAEMe. Las mayores exigencias fueron acompañando la variación de los riesgos que sufrió la industria, así lo comentó Thomas Cueni, Director General de IFPMA⁸³. Consecuentemente, la relación entre las empresas miembro y sus principales *stakeholders* tuvo que irse adaptando.



⁷⁹ CAEMe, Código de Buenas Prácticas, pág. 3, 2018.

⁸⁰ Definición de CAEMe en su Código de Buenas Prácticas: "Sin perjuicio de lo que establezca la legislación vigente en la materia, cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica o de enfermería, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de su profesión, pudiera realizar o condicionar las actividades de prescribir, recomendar, adquirir, distribuir, dispensar o administrar una especialidad medicinal."

⁸¹ Definición de CAEMe en su Código de Buenas Prácticas: "Se refiere a la persona que recibe atención sanitaria, es decir, persona que requiere de un servicio para mantener, vigilar o restablecer su estado de salud."

⁸² Definición de CAEMe en su Código de Buenas Prácticas: "Son organizaciones sin fines de lucro, cualquiera fuere su forma constitutiva, integradas principalmente por pacientes que padecen o padecieron una misma enfermedad y /o familiares o cuidadores y, en general, tienen como finalidad ayudar a pacientes y familias en la problemática que viven."

⁸³ IFPMA, *Code of Practice*, pág. 7, 2019.

VII. Conclusión

A lo largo de este trabajo, hemos tratado como la SEC y el DOJ fueron aplicando con mayor rigidez la FCPA, para lo cual crearon unidades especiales para la persecución del fraude y las violaciones a la FCPA.

También hemos visto que, tanto la SEC como el DOJ aplicaron multas millonarias a las empresas infractoras⁸⁴, lo cual incluyó a la IF; e incluso la puso en el foco de las investigaciones por la gran cantidad de interacciones con funcionarios públicos dentro de los cuales encontramos a gran parte de los HCPs. Las investigaciones y la aplicación más estricta de la FCPA motivaron a las empresas farmacéuticas a autorregularse e incluso a autorregularse como industria estableciendo estándares comunes, siendo un claro ejemplo de esto los códigos de IFPMA y CAEMe. Esto significó una reeducación de la IF y replanteo de la forma en que llevaba adelante sus negocios.

Tal como mencionamos, existen estándares de la industria como los códigos de buenas prácticas, pero a su vez, cada empresa se autorregula teniendo en cuenta las regulaciones mencionadas anteriormente, así como su tolerancia al riesgo. La decisión de cada empresa farmacéutica en cuanto a su tolerancia al riesgo se verá reflejada en su programa de *Compliance*.

En esencia, todos los cambios han tenido como objetivo demostrar que las interacciones con los HCPs, que son funcionarios públicos, están motivadas por razones científicas y no buscan obtener ventajas comerciales indebidas a cambio de obsequios o pagos a dichos funcionarios.

Si bien el comportamiento de otras empresas de la industria podría tener cierto peso, no es una solución completa ni garantiza no ser sujeto de investigación.

Las modificaciones incorporadas por la IF a la hora de interactuar con HCPs, que fueron motivadas en gran parte por las investigaciones y sanciones aplicadas por los regulares, llevaron a que la IF hoy en día sea una industria tomada como ejemplo en lo que respecta

⁸⁴ Ver ejemplos en el punto C.2.

a Programas de *Compliance*. Dichos avances derivaron a que el foco de las investigaciones de los reguladores se haya redireccionado a industrias como la industria de telecomunicaciones⁸⁵.

Como conclusión, si bien vemos que la forma de interactuar con los HCPs ha cambiado, lo más seguro es que aún siga cambiando siempre con miras a reflejar que dichas interacciones tienen una finalidad científica o de promoción legítima. Esto se debe a que los riesgos desde una perspectiva de *Compliance* presentan cierto dinamismo, lo cual implica que los controles llevados adelante por la IF deban acompañar dichos cambios con el objetivo de evitar infracciones a las normas de anticorrupción; y así, evitar sanciones. En un futuro, seguramente, cuestionaremos accionares que en el día de hoy se encuentran admitidos.



Universidad de
San Andrés

⁸⁵ <https://www.sec.gov/spotlight/fcpa/fcpa-cases.shtml>

VIII. Bibliografía

A. Bibliografía tradicional

- Carolyn DITTMEIER, *La governance dei rischi: Un riferimento per gli organi e le funzioni di governo e controllo*, Milán: 1ra. Ed., Egea 2015.
- Sharon WARD, *The changing face of compliance: managing regulatory risk*, Surrey, Gower, 2015.
- Richard GOLDBERG, *Medicinal Product Liability and Regulation*, Oxford, Hart Publishing, 2013.
- BAKER & MCKENZIE, *Promoting Medical Products Globally: Handbook of Pharma and MedTech Compliance*, 1ra. Ed., 2012.
- Umberto ECO, *Cómo se hace una tesis*, Barcelona: 8va. Ed., Gedisa Editorial, 2006.
- U.S. Securities and Exchange Commission y U.S. Department of Justice, *A Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act*, 1º Ed., 2012.
- Cámara Argentina de Especiales Medicinales, *Código de Buenas Prácticas*, 2020.

B. Bibliografía web

- Cámara Argentina de Especialidades Medicinales, *Código de Buenas Prácticas*, 2018. Disponible en: <http://www.caeme.org.ar/>. (Última Consulta: 8/8/2020)
- Center for Medicare and Medicaid Aid Services (CMS), *Medicare Fraud & Abuse: Prevent, Detect, Report*, 2019. Disponible en: <https://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNProducts/Downloads/Fraud-Abuse-MLN4649244.pdf>. (Última consulta: 31/7/2020)
- Cleary Gottlieb Steen & Hamilton, DOJ and SEC Release Updated FCPA Resource Guide, 2020. Disponible en: <https://www.clearygottlieb.com/>

[/media/files/alert-memos-2020/doj-and-sec-release-updated-fcpa-resource-guide.pdf](#). (Última consulta 31/7/2020)

- María Luisa CÁNOVAS y Nicholas E. RODRÍGUEZ, *Fusiones y adquisiciones en el Perú y América, Cap. XIII: Guía básica de auditoría sobre cumplimiento de la ley de prácticas corruptas en el extranjero en operaciones de m&a transfronterizas: evitando riesgos legales y comerciales*. Disponible en: <https://www.jonesday.com/files/Publication/b6563d15-54b0-41fe-9a60-ab3f7ba24a2d/Presentation/PublicationAttachment/10e8e693-fdad-4d4d-8149-ae59a68fb3e0/Art%C3%ADculo%20Res.%20Mar%C3%ADa%20Luisa%20C%C3%A1novas%20y%20Nicholas%20E.%20Rodr%C3%ADguez.pdf>. (Última consulta 8/8/2020)
- OCDE, *La Convención Anticohecho de la OCDE y el Grupo de Trabajo sobre Cohecho*. Disponible en: https://www.oecd.org/daf/anti-bribery/anti-briberyconvention/Anti-Bribery_Convention_and_Working_Group_Brief_ESPA%C3%91OL.pdf. (Última consulta 11/10/2020)
- Office of the Inspector General del U.S. Department of Health & Human Services: <https://oig.hhs.gov/compliance/corporate-integrity-agreements/index.asp>
- Stephen S. LAUDONE, *The Foreign Corrupt Practices Act: Unbridled enforcement and flawed culpability standards deter SMEs from entering the global marketplace*, *The Journal of Criminal Law & Criminology*, Vol. 106, No. 2, Ed. 2017. Disponible en: <https://scholarlycommons.law.northwestern.edu/> (Última consulta 1/8/2020)
- Transparency International, *Corruption Perceptions Index, 2019*. Disponible en: <https://www.transparency.org>. (Última consulta: 1/8/2020)

- U.S. Department of Health & Human Services y Center for Medicare and Medicaid Aid Services (CMS), *Corporate Integrity Agreements Snapshots*, 2016. Disponible en: <https://www.cms.gov/Medicare-Medicaid-Coordination/Fraud-Prevention/Medicaid-Integrity-Education/Downloads/ebulletins-corporateintegrity-agreement.pdf>. (Última consulta 31/7/2020)
- U.S. Department. of Justice, Crim. Div., *Evaluation of Corporate Compliance Programs*, versión actualizada, 2020. Disponible en: <https://www.justice.gov/criminalfraud/page/file/937501/download>. (Última consulta 1/8/2020)
- U.S. Securities and Exchange Commission y U.S. Department of Justice, *A Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act*, 1° Ed., 2014.
- U.S. Securities and Exchange Commission y U.S. Department of Justice, *A Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act*, 2° Ed., 2020. Disponible en: <https://www.justice.gov/criminal-fraud/fcpa-guidance>. (Última consulta: 2/8/2020)
- U.S. Securities and Exchange Commission, Office of Compliance Inspections and Examinations, *Examination Priorities*, 2020. Disponible en: <https://www.sec.gov/about/offices/ocie/national-examination-program-priorities-2020.pdf> (Última consulta 2/8/2020)
- U.S. Securities and Exchange Commission, Office of Compliance Inspections and Examinations, *National Exam Program: Examination Priorities*, 2018. Disponible en: <https://www.sec.gov/about/offices/ocie/national-examination-program-priorities-2018.pdf>. (Última consulta 30/7/2020)
- U. S. Securities and Exchange Commission, *Proceso administrativo Expte. No. 3-17606*. Disponible en: <https://www.sec.gov/litigation/admin/2016/34-79005.pdf>. (Última consulta 4/8/2020)

- U. S. Securities and Exchange Commission, *Proceso administrativo Expte. N° 3-11517*. Disponible en: <https://www.sec.gov/litigation/complaints/comp18740.pdf>. (Última consulta 4/8/2020)
- U. S. Securities and Exchange Commission, *Informe de prensa caso Teva*. Disponible en: <https://www.sec.gov/news/pressrelease/2016-277.html>. (Última consulta 3/8/2020)
- U. S. Securities and Exchange Commission, *Proceso administrativo Expte. No. 3-17606*. Disponible en: <https://www.sec.gov/litigation/admin/2016/34-79005-s.pdf>. (Última consulta 3/8/2020)
- U. S. Securities and Exchange Commission, *Proceso administrativo Expte. No. 3-17517*. Disponible en: <https://www.sec.gov/litigation/admin/2016/34-78730-s.pdf>. (Última consulta 4/8/2020)
- U. S. Securities and Exchange Commission, *Informe de prensa caso Eli Lilly*. Disponible en: <https://www.sec.gov/news/pressrelease/2016-277.html>. (Última consulta 3/8/2020)
- U. S. Securities and Exchange Commission, *Litigation release N°18740*. Disponible en: <https://www.sec.gov/litigation/litreleases/lr18740.htm>. (Última consulta 5/8/2020)
- U. S. Securities and Exchange Commission, *Proceso administrativo Expte. No. 3-11517*. Disponible en: <https://www.sec.gov/litigation/admin/34-49838.htm>. (Última consulta 4/8/2020)
- U. S. Securities and Exchange Commission, *Proceso administrativo Expte. No. 3-17177*. Disponible en: <https://www.sec.gov/litigation/admin/2016/34-77431.pdf>. (Última consulta 4/8/2020)

C. Legislación

- U.S. Foreign Corrupt Practices Act. Disponible en: <https://www.justice.gov/sites/default/files/criminal-fraud/legacy/2012/08/29/corruptrpt-95-213.pdf> (Última consulta: 8/8/2020)
- U.S. False Claims Act. Disponible en: https://www.justice.gov/sites/default/files/civil/legacy/2011/04/22/C-FRAUDS_FCA_Primer.pdf (Última consulta: 31/7/2020)
- Ley argentina N°27.401, Responsabilidad Penal de la Persona Jurídica. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/295000-299999/296846/norma.htm> (Última consulta: 8/8/2020)
- U.S. Securities and Exchange Commission, Recordkeeping and Internal Controls Provisions. Disponible en: https://www.justice.gov/sites/default/files/civil/legacy/2011/04/22/C-FRAUDS_FCA_Primer.pdf. (Última consulta: 31/7/2020)
- Ley argentina N°16.463, Ley de Medicamentos. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Ley16463.pdf>. (Última consulta: 31/7/2020)
- Resolución Ministerio Salud de la República Argentina N°627/2007 (con la modificación de la Res. MS N° 1061/2007). Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/resolucion-627-2007.pdf>. (Última consulta: 31/7/2020)