



UNIVERSIDAD DE SAN ANDRÉS

Departamento de Derecho

Abogacía

TESIS DE GRADO



***Healthcare compliance* en Argentina: guía de buenas prácticas para la prevención  
de delitos de corrupción en la industria farmacéutica**

Universidad de  
**SanAndrés**

Autor: Agustín Lastra

Legajo: 28.159

Mentora: Dra. Erica Pedruzzi

Comentor: Dr. Franco Rizzo Jurado

Buenos Aires, 17 de julio 2021

*Agustín Lastra*

*A mi abuela, Blanca Serre, que me enseñó de ética e integridad;*

*A mis padres y mis hermanos, que me acompañan con mucho amor;*

*A Teresa, que me transmitió su curiosidad;*

*A Yuri, que me entrenó en disciplina y esfuerzo;*

*A Clyde, Marina y Tomás, por confiar mí;*

*A Erica y Franco, que sin su apoyo esto no hubiera sido posible.*



## ÍNDICE

<b>I. Introducción</b> .....	<b>4</b>
<b>II. Metodología</b> .....	<b>6</b>
<b>III. Industria Farmacéutica: contexto, proyecciones y análisis</b> .....	<b>6</b>
A. Cadena de valor.....	11
(i) Investigación y Desarrollo .....	11
(ii) Fabricación.....	17
(iii) Registro.....	19
(iv) Marketing.....	20
(v) Adquisición .....	23
(vi) Distribución .....	25
B. Identificación de riesgos de corrupción en la Industria.....	28
<b>IV. Cámaras empresariales farmacéuticas en Argentina</b> .....	<b>29</b>
A. Composición .....	30
B. Estándares de ética, transparencia e integridad.....	31
C. Buenas prácticas de referencia .....	35
<b>V. Análisis de la Ley 27.401 de Responsabilidad Penal Empresarial</b> .....	<b>38</b>
A. Ley 27.401 de Responsabilidad Penal Empresarial: principios generales y recomendaciones preliminares .....	38
B. Registro de Integridad y Transparencia para Empresas: integración .....	39
C. Obligación de implementar un programa de integridad .....	41
D. Perspectiva preventiva de la Oficina Anticorrupción.....	43
E. Adecuación para programas de integridad de personas jurídicas miembro de la industria farmacéutica argentina .....	46
<b>VI. Propuesta: “Guía de Buenas Prácticas: requisitos mínimos de adecuación para Programas de Compliance de personas jurídicas miembro de la industria farmacéutica”</b> .....	<b>48</b>

A. Oficial de Cumplimiento: composición, deberes y obligaciones.....	48
B. Comité de Ética Empresarial Farmacéutica: creación, composición, deberes y obligaciones .....	50
C. Procedimientos específicos recomendados para las CMI's .....	53
(i) interacción con funcionarios públicos:.....	53
(ii) interacciones con profesionales de la salud, programas de speakers y eventos	60
(iii) interacción con pacientes y grupos de pacientes.....	63
(iv) interacciones con organizaciones sanitarias médicas: colaboraciones y auspicios .....	64
<b>VII. Antecedentes judiciales de la industria farmacéutica local: sanciones.....</b>	<b>67</b>
<b>VIII. Conclusiones: perspectiva de la Industria .....</b>	<b>72</b>
<b>IX. Bibliografía.....</b>	<b>74</b>
A. Doctrina .....	74
D. Jurisprudencia .....	77
E. Códigos de ética, conducta y/o buenas prácticas .....	77
F. Normativa nacional e internacional.....	78
<b>X. ANEXOS .....</b>	<b>79</b>

## I. Introducción

En diciembre de 2017 la Ley 27.401 de Responsabilidad Penal Empresarial estableció un régimen de responsabilidad penal aplicable a las personas jurídicas privadas, ya sean de capital nacional o extranjero, con o sin participación estatal, por los delitos de: i) cohecho y tráfico de influencias previstos por los artículos 258 y 258 bis del Código Penal de la República Argentina (CPN); ii) negociaciones incompatibles con el ejercicio de funciones públicas, previstas por el artículo 265 del CPN; iii) concusión, prevista por el artículo 268 del CPN; iv) enriquecimiento ilícito de funcionarios y empleados, previsto por los artículos 268, incisos 1 y 2 del CPN; y, v) balances e informes falsos agravados, previstos por el artículo 300 bis del CPN.

A su vez, en su artículo 9º, la Ley 27.401 prevé un mecanismo de exención de pena para los delitos antes enumerados. Para ello, establece que la eximición se configurará cuando concurren simultáneamente las siguientes circunstancias por parte de la persona jurídica:

- i) se haya denunciado espontáneamente por un delito previsto en la ley como consecuencia de una actividad propia de detección e investigación interna;
- ii) hubiere implementado un *sistema* de control y supervisión *adecuado* -en los términos de los artículos 22 y 23 de la norma-, con anterioridad al hecho del proceso, cuya violación *hubiera exigido un esfuerzo* de los intervinientes en la comisión del delito; y,
- iii) hubiere devuelto el beneficio indebido obtenido.

De estas tres circunstancias exigidas para la exención de responsabilidad, pondré especial énfasis la segunda de ellas, es decir, aquella referida a la implementación de un sistema de control y supervisión adecuado, cuya violación implique un esfuerzo, lo que conforma un programa de integridad (PdI o Programa). Este Programa, sugerido en el artículo 22, párr. 1, de la Ley 27.401, brega por el control y monitoreo, orientados a prevenir, detectar y corregir irregularidades y actos ilícitos comprendidos en la norma en cuestión. Párrafo

seguido, la Ley 27.401 establece que el PdI exigido deberá guardar relación con los riesgos propios de la actividad que la persona jurídica realiza, su dimensión y capacidad económica, de conformidad con lo que establezca la reglamentación.

En efecto, la producción y comercialización de especialidades medicinales; entendidas tales como: *“toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administre, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable”*<sup>12</sup>, denota, en principio, riesgos específicos cuya identificación y análisis es necesaria en miras de confeccionar un PdI adecuado en los términos de la ley 27.401.

El objetivo del siguiente trabajo de graduación es identificar riesgos de corrupción e irregularidades propios de las compañías dedicadas a la producción y comercialización de especialidades medicinales para, luego, proponer una serie de mejoras y/o recomendaciones en lo que respecta a la regulación local y buenas prácticas que enmarcan los PdIs de aquellas compañías farmacéuticas radicadas, y/o que operan, en Argentina (“la Industria”).

---

<sup>1</sup> Código CAEMe. (2020). *Definiciones*.

<sup>2</sup> Definición ANMAT. Véase: <http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/glosario.asp> recuperado el 3 de febrero de 2021.

## II. Metodología

En primer lugar, describiré brevemente el mecanismo de producción y comercialización de especialidades medicinales por parte de la Industria. Acto seguido, identificaré los riesgos de corrupción que se desprenden de su práctica comercial.

En segundo lugar, se analizarán los lineamientos de un PdI según la Ley 27.401 para así, luego, contrastarlo con la regulación vigente local referida a prevención de corrupción y buenas prácticas en la Industria.

Por último, propondré una guía de buenas prácticas para la industria farmacéutica local en función de distintas fuentes normativas y antecedentes, tanto nacionales como internacionales, códigos de ética y buenas prácticas de cámaras empresariales, locales e internacionales, y de distintas compañías farmacéuticas multinacionales radicadas en Argentina, entre otros, explicando el efecto positivo que ello implicaría en la ética y transparencia de la industria farmacéutica local.

## III. Industria Farmacéutica: contexto, proyecciones y análisis

Según Transparency International, la industria farmacéutica global, que integra gran parte de las instituciones públicas y privadas destinadas al cuidado de la salud, resulta particularmente propensa a la corrupción<sup>3</sup>. En detalle, describe que esta sensibilidad a la corrupción en la industria global encuentra su génesis en la multiplicidad de actores intervinientes en su cadena de valor, la variabilidad de su contexto y/o entorno en el que se desarrolla y, de forma paralela, en función de los montos involucrados.

En esta línea, la revista médica JAMA Network recopiló datos sobre sanciones financieras por parte del Departamento de Justicia de los Estados Unidos a las principales compañías

---

<sup>3</sup> Savedoff, W.D. & Hussmann, K., 'Why are health systems prone to corruption?', p.14. Global Corruption Report 2006. Transparency International, 2016.

farmacéuticas multinacionales; y, como resultado, identificó que 85% de las 26 empresas analizadas tenían sanciones económicas por actividades ilegales<sup>4</sup>.

En el mismo sentido, el Centro de Estudios en Anticorrupción U4 sostiene que: “*los sistemas de salud son particularmente susceptibles a la corrupción debido a la gran cantidad de recursos, la asimetría de la información, la gran cantidad de actores, la complejidad y fragmentación del sistema y la naturaleza globalizada de la cadena de suministro de medicamentos y dispositivos médicos*”<sup>5</sup>.

En relación con esta tendencia a la corrupción por parte de la industria farmacéutica, resaltamos la siguiente cifra: la industria mundial del cuidado de la salud experimentó flujos de dinero por 8,7 billones de dólares sólo durante el año 2020, y se proyecta un crecimiento del 5% sobre esta cifra para este año 2021<sup>6</sup>. En lo que respecta a Argentina, según el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos en el primer trimestre de 2021 la facturación total de la industria farmacéutica registró \$111.174,3 millones de pesos lo que representa un incremento de 57,4% en relación con el mismo trimestre de 2020<sup>7</sup>.

Si bien el vector principal de la industria farmacéutica se centra en salvar y/o alargar la vida<sup>8</sup>, en ocasiones, la corrupción en organizaciones y actores involucrados en el cuidado

---

<sup>4</sup> JAMA.(2020). “*Financial Penalties Imposed on Large Pharmaceutical Firms for Illegal Activities*” recuperado en <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2772953> el 15 de marzo de 2021.

<sup>5</sup> Véase: <https://www.u4.no/publications/corrupcin-en-el-sector-salud> recuperado el 18 de marzo de 2020.

<sup>6</sup> Deloitte Centre for Health Solutions. (2017). “*The future awakens Life sciences and health care predictions 2022*”, (p.4).

<sup>7</sup> INDEC. (2021). “*Informe primer trimestre 2021 para la Industria Farmacéutica Argentina*” recuperado en: [https://www.indec.gov.ar/uploads/informesdepremsa/farm\\_06\\_21EF25FA3222.pdf](https://www.indec.gov.ar/uploads/informesdepremsa/farm_06_21EF25FA3222.pdf) el 2 de abril de 2021.

<sup>8</sup> Cueni, T. Director IFPMA. (IFPMA: Código de Conducta, 2019)



de la salud puede afectar derechos humanos fundamentales y, de ese modo, terminar con la vida de las personas<sup>9</sup>.

En vista de los montos antes señalados, el bien tutelado -la salud-, junto a la cantidad de actores involucrados, es que se presentan casos de sobornos, por ejemplo, para obtener la adjudicación de contratos referidos a abastecimiento de medicamentos para hospitales, aprobación de estudios clínicos en los procesos de investigación y desarrollo, registro de medicamentos, habilitaciones y licencias para comercializar y distribuir medicamentos, acceder a una cama con respirador en terapia intensiva de un hospital, acceder a determinada terapia y/o medicamentos oncológicos de alto costo, y/o para infiltrar medicamentos falsificados o vencidos en la cadena de distribución legal de medicamentos<sup>10</sup>.

En lo que respecta a la Industria farmacéutica argentina, a diferencia del resto de los países de la región, según la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) más de la mitad del mercado de medicamentos está abastecido por empresas de capital nacional. Esta integración predominantemente nacional en la Industria se compone, específicamente, de 182 laboratorios de capital nacional. Y, por otro parte, en el mismo mercado conviven 48 laboratorios de capital multinacional -radicadas en Argentina-<sup>11</sup>.

A modo de comprender la capacidad productiva de la Industria y, en consecuencia, su impacto en el mercado argentino, resaltamos que produce aproximadamente 670 millones de unidades al año, de las cuales un 68,4% fueron producidas por laboratorios nacionales, quienes han mostrado, según la CILFA, un crecimiento paulatino en los últimos años.

---

<sup>9</sup> Transparency International.(2021). “*Global Corruption Report – Education*”, Eathscan.

<sup>10</sup> Klipphan, A. (2010). “*Remedios que matan*”, Aguilar, Buenos Aires.

<sup>11</sup> CILFA. (2020). *Informe institucional*, p.8. Buenos Aires.

Muestra de ello se observa en las cifras de exportaciones argentina de medicamentos que, en 2019, alcanzaron los USD 729 millones<sup>12</sup>. Este crecimiento de laboratorios de capital nacional se refleja, además, en las múltiples absorciones por parte de laboratorios nacionales de plantas industriales de laboratorios multinacionales radicados en Argentina y/o en las licencias de medicamentos y/o productos médicos de laboratorios de capital multinacional a favor de aquellos de capital nacional<sup>13</sup>.

En vista de los datos aportados, es que consideramos necesario tomar una postura optimista de crecimiento de la Industria en tanto las compañías que la integran, a su vez, se ven apalancadas por una mediana de edad de las personas que se encuentra en aumento como así también, en crecimiento, la cantidad de enfermedades crónicas a las que nos enfrentamos<sup>14</sup>.

En consecuencia, resaltamos que el gasto estatal eficiente en cuidado de la salud es relevante para la sostenibilidad de los sistemas de salud, en general. Ahora bien, esto se torna crucial para las economías de productos brutos internos bajos y medios como la Argentina en las que los sistemas de salud son más débiles, en términos presupuestarios, y la prestación gubernamental es menor en esa línea, lo que ejerce una presión aún mayor sobre los pacientes, en particular los más pobres y vulnerables. En este orden de ideas, recientemente, la Corte Suprema de Justicia de la Nación (CSJN) sostuvo que: “(...) *el sector farmacéutico debe responder a necesidades crecientes y genera gastos*

---

<sup>12</sup> Véase Anexo I.

<sup>13</sup> Roche por Roemmers (2000), Janssen Cilag por Casasco (2002), Bristol Myers Squibb por Roemmers (2006), Atlanta Pharma por Richmond (2006), Valeant por Roemmers (2008), Penn Pharmaceuticals por Richmond (2012) y Phoenix por Elea (2017). (CILFA, 2020. *Informe institucional 2020*. p.8.

<sup>14</sup> Existen múltiples razones que indican un crecimiento en la industria. En principio, pensando en datos demográficos debemos tener en cuenta el promedio de expectativa de vida en OECD aumentó en 5.5 años de 75 en 1990 a 80.5 en 2015; *Deloitte UK. (2017). “Life Sciences and Health Care Predictions 2022”, p. 2: Deloitte Center for Health Care Solutions, 2017.*

*considerables por lo que debe evitar el derroche de recursos financieros” en Farmacity S.A. c/ Fisco de la Provincia de Buenos Aires y otro s/ pretensión anulatoria – recurso extraordinario de inaplicabilidad de ley, 2021.*

Dicho de otra manera, la intervención contra las cuestiones políticas y estructurales que aumentan la vulnerabilidad a la corrupción en el sector farmacéutico, probablemente, evitará gastos innecesarios y/o de baja eficiencia en medicamentos destinados al cuidado de la salud e, idealmente, mejorará los resultados sanitarios para todos<sup>15</sup>.

En efecto, este trabajo pretende contribuir a la ética y transparencia en cada una de las interacciones existentes entre los distintos actores involucrados en el cuidado de la salud, específicamente, en la industria de comercialización de medicamentos; puntualmente, en las interacciones que se suscitan entre compañías miembro de la Industria, funcionarios públicos (FPs), organizaciones sanitarias y profesionales de la salud.

En suma, consideramos que comprender dónde radican estas vulnerabilidades puede ayudar a los encargados de la formulación de políticas públicas y legisladores a identificar las esferas prioritarias de intervención. De modo tal que, de forma preventiva, se reduzcan las probabilidades de comisión de delitos de corrupción y/o de conductas irregulares.

A continuación, identificaremos estas áreas de riesgo en la Industria en cada uno de los eslabones de su cadena de valor:

---

<sup>15</sup> En su carta de despedida, el Dr. René Favaloro expresó: *“debimos luchar continuamente con la corrupción imperante en la medicina -parte de la tremenda corrupción que ha contaminado a nuestro país en todos los niveles sin límites de ninguna naturaleza-. Nos hemos negado sistemáticamente a quebrar los lineamientos éticos, como consecuencia, jamás dimos un solo peso de retorno. Así, obras sociales de envergadura no mandaron ni mandan sus pacientes al Instituto.”* Si bien el Dr. Favaloro se refiere a prácticas médicas, encontramos coherencia con el objeto de análisis en vista de la estrecha relación entre la práctica médica y la prescripción de medicamentos. Favaloro, R. *Carta de despedida*, 2000. Disponible en: <https://www.elhistoriador.com.ar/carta-escrita-por-rene-favaloro-antes-de-su-muerte/>

A. Cadena de valor

(i) *Investigación y Desarrollo*

Esta primera etapa en la producción y comercialización farmacéutica supone la fase de investigación, de pruebas preclínicas, tres fases de ensayos clínicos y la solicitud de patente. Sin la adecuada supervisión por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en un proceso de Investigación y Desarrollo (R&D<sup>16</sup>, por sus siglas en inglés), las estructuras financieras que rodean el desarrollo de nuevos medicamentos crean el riesgo de que una empresa se vea incentivada a priorizar la obtención de beneficios por encima de las necesidades de la salud pública.

Se observa que las compañías farmacéuticas que destinan recursos a R&D ejercen control directo sobre el proceso de estudios clínicos. A través de este control -puntualmente, en lo referido a la financiación del estudio-, por ejemplo, cabría la posibilidad de direccionamiento a resultados esperados sobre ventajas terapéuticas proyectadas en su inicio<sup>171819</sup>. Esta posibilidad de injerencia en el proceso de investigación y obtención de patentes, si coexiste con normas de baja riguridad, puede crear conflictos de intereses y vulnerabilidades traducidos en conductas irregulares o indeseadas<sup>20</sup>.

---

<sup>16</sup> *Research and development* (R&D)

<sup>17</sup> SAVEDOFF, W.D. & Hussmann, K., 'Why are health systems prone to corruption?' (Transparency International: London, 2006).

<sup>18</sup> Esto expresa posibilidad, no afirmación. No existe evidencia tangible que nos permita afirmar dicha expresión. La injerencia y/o direccionamiento en los procesos de R&D es un riesgo, no un hecho.

<sup>19</sup> Amsterdam, J. D. (2017). "*Industry-corrupted psychiatric trials*" Recuperado en: [http://www.psychiatriapolska.pl/uploads/images/PP\\_6\\_2017/ENGver993Amsterdam\\_PsychiatrPol2017v51i6.pdf](http://www.psychiatriapolska.pl/uploads/images/PP_6_2017/ENGver993Amsterdam_PsychiatrPol2017v51i6.pdf) el 10 de marzo de 2021.

<sup>20</sup> Estudios realizados en Canadá, Francia y los Países Bajos han mostrado una disminución general en los últimos años del número de nuevos medicamentos que ofrecen ventajas terapéuticas respecto de los medicamentos previamente aprobados. (Light, D.W., et al. (2013). '*Corrupción institucional de los*

A modo de ejemplo, en Argentina, una compañía farmacéutica podría sobornar a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, dependiente de ANMAT, para que esta acelere el proceso, apruebe el registro y habilite la comercialización de un fármaco no seguro para la salud humana en tanto el proceso de R&D no se haya desarrollado, entre otros requisitos, bajo lineamientos éticos y transparentes.

En general, el Decreto 150/1992 regula el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos de origen no biológico. En sus considerandos, se expresa lo siguiente: *“Que en este marco y dadas las particulares características del mercado de medicamentos, es necesario lograr una mayor transparencia<sup>21</sup> y competencia.”* Por su parte, la disposición ANMAT 7075/2011 establece los principales lineamientos para el registro de productos biológicos, biotecnológicos y biosimilares. En sus capítulos IV y V, especifica la información preclínica y clínica que se debe presentar y, en términos generales, establece que toda la información debe adecuarse a cada uno de los requerimientos establecidos en la reglamentación vigente sobre el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica (BPC).

Este BPC fue establecido por la disposición ANMAT 6677/2010, específicamente, su artículo 1° dispone aprobar el BPC -adjunto a la Disposición ANMAT 6677/2010 como Anexo I- definido como: *“un estándar de calidad ético y científico internacional para el diseño, conducción, registro e informe de los ensayos que involucran la participación de seres humanos como sujetos. La adherencia a este estándar provee una garantía pública de la protección (...) de que los datos de los ensayos clínicos sean confiables.”* A su vez,

---

*productos farmacéuticos y el mito de las drogas seguras y efectivas'*, p. 592. Revista de Derecho, Medicina y Ética.

<sup>21</sup> Énfasis añadido.

al establecer su alcance y objetivo, dispone que el BPC: “2.2. *tiene como objetivos proteger los derechos y el bienestar de los seres humanos que participen en estudios de farmacología clínica y brindar una garantía de la calidad y la integridad de la información obtenida de tales estudios.*”

En esta línea, de la redacción del texto citado en torno al BPC, y la luz del presente trabajo, resaltamos que la adherencia al estándar aparejado al BPC propone proveer una garantía pública de protección para que: i) los datos de los ensayos clínicos sean *confiables*<sup>22</sup>; y, ii) la información obtenida de tales estudios sea *íntegra y de calidad*<sup>23</sup>. Esto en el marco del posible conflicto de intereses que se pudiera suscitar en el proceso de R&D.

De hecho, en su sección de glosario, explícitamente detalla la posibilidad de ocurrencia de un conflicto de este tipo cuando: “*un interés primario profesional, tal como el bienestar de los pacientes o la validez de una investigación científica, puede verse afectado por un interés secundario, tal como una ganancia económica, el prestigio profesional o las rivalidades personales.*” Se deduce, entonces, del mismo texto del BPC que existe la posibilidad, por parte del patrocinador del estudio, de riesgo de direccionamiento, mala conducción de los procesos de R&D, manipulación de la información y desconfianza de los datos aportados por el ensayo clínico.

En este punto, señalamos el caso “*Departamento de Justicia de los Estados Unidos (DOJ) c/ GlaxoSmithKline s/ promoción ilegal de medicamentos de venta bajo receta (2012)*”, también conocido como el mayor fraude de la industria de la historia de los Estados Unidos en la industria del cuidado de la salud. En él, el DOJ impuso a GSK una sanción

---

<sup>22</sup> Énfasis añadido.

<sup>23</sup> Énfasis añadido.

de 3 mil millones de dólares<sup>24</sup>, a grandes rasgos, motivada en la ausencia de documentación respaldatoria de R&D, específicamente acerca de su seguridad, de un medicamento para tratamiento psiquiátrico. La compañía farmacéutica GSK comercializó el medicamento en grupos etarios por fuera de la evidencia de beneficios terapéuticos demostrada, priorizando así su ganancia económica por sobre la salud de los pacientes que recibieron su droga.<sup>25</sup>

En adición, según el apartado 3 del BPC, punto 1, el patrocinador del estudio es la persona física o jurídica que inicia, administra, controla y financia el estudio; y asume todas las responsabilidades establecidas en el BPC. En este sentido, es necesario resaltar que las CMI's suelen intervenir como patrocinadores en los procesos de R&D.

A continuación, resaltamos los principales deberes y obligaciones que recaen sobre el patrocinador en virtud del BPC: “i) 3.2. *contar con profesionales capacitados para el diseño, planificación, conducción, análisis y comunicación del estudio clínico y con asesores médicos para resolver cuestiones referidas a los productos en investigación y la seguridad de los participantes*”; ii) “3.4. *proporcionar al investigador todos los documentos necesarios para conducir adecuadamente el estudio, tales como, entre otros, el protocolo y la MPI. Además, el patrocinador es responsable de capacitar al investigador y su equipo sobre los procedimientos del estudio, productos en investigación y los requisitos aplicables*”; iii) “3.8. *implementar y mantener un proceso de control y garantía de calidad en todas las etapas del estudio basado en procedimientos operativos estandarizados, con el objetivo de asegurar que el mismo se conduce y documenta según*

---

<sup>24</sup> Según Transparency International. (2016) “Corruption in Pharma”, las ganancias percibidas por GSK en el período de comercialización indebida de Paxil -el medicamento en cuestión- ascendieron a 28 mil millones de dólares.

<sup>25</sup> Véase: <https://www.justice.gov/opa/pr/glaxosmithkline-plead-guilty-and-pay-3-billion-resolve-fraud-allegations-and-failure-report> recuperado el 5 de febrero de 2021.

*el protocolo y la presente normativa, y que los datos se procesan correctamente y son confiables.” (Anexo I, disposición ANMAT 6677/2010).*

Para la evaluación y monitoreo del cumplimiento de estos deberes, el BPC exige la existencia de un Comité de Ética en Investigación (CEI) definido por el BPC como: *“una organización que actúa en su ámbito de competencia, independiente del patrocinador y el investigador, integrada por profesionales médicos o científicos y miembros no médicos o no científicos y cuya función es proporcionar una garantía pública de la protección de los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar de los participantes en un estudio, a través, entre otras cosas, de la revisión del protocolo del estudio, el proceso de consentimiento informado y la idoneidad del investigador.”* con el objetivo de evaluar, entre otras cuestiones, si: i) los investigadores son idóneos por su formación profesional y capacitación en aspectos éticos y normativos para la conducción del estudio; ii) el centro es adecuado para la ejecución de la investigación; y, iii) se cumplen los *requisitos éticos* aplicables durante toda la realización del estudio, mediante un mecanismo de *monitoreo a los investigadores*.

En cuanto a la composición del CEI, según el BPC, este debe estar conformado en forma tal que permita una evaluación competente y *libre de sesgos e influencias*<sup>26</sup> de los aspectos científico, médico, ético y jurídico del estudio. Y, en lo referido a su evaluación, el apartado 4, punto 1.2, del BPC establece que: *“en caso de que la institución no cuente con CEI propio o que el CEI no cumpla con los requisitos establecidos por esta normativa, el estudio deberá ser evaluado por un CEI de otra institución. La autoridad de la institución sede debe autorizar la delegación de esta tarea.”*

---

<sup>26</sup> Énfasis añadido.



En este punto se observa que: i) puede haber instituciones que no cuenten con un CEI; ii) en caso de contar con un CEI, este puede no cumplir con los requisitos establecidos por la disposición 6677/2010; iii) existe la posibilidad de que el estudio sea evaluado por un CEI de otra institución; iv) la tarea de evaluación por parte del CEI del estudio debe ser delegada por la misma institución que: iv.i.) no contaría con un CEI; o, iv.ii) su CEI no cumple con los requisitos establecidos.

Sobre este último escenario presentado, de forma complementaria a las recomendaciones que se delinearán en el presente trabajo, se observa un posible conflicto de intereses a contraluz de este BCP en tanto, la institución sede que, por ejemplo, no cuente con un CEI en cumplimiento de los requisitos establecidos por el BPC debe autorizarse a sí misma la delegación de tal tarea. Esto último, en adición a la incoherencia de conformidad con el punto 2.8 del BPC que establece que: “la institución sede (...) estará sujeta al monitoreo, auditoría o inspección del estudio clínico por parte del CEI (...).”

En suma, de forma complementaria a la guía de buenas prácticas presente en este trabajo, se propone la idea de considerar siempre CEIs de otras instituciones de forma cruzada a modo de revisión por pares -en este caso, por CEIs de instituciones distintas<sup>27</sup>.

De forma complementaria al BPC, el Ministerio de Salud de la Nación a través de la resolución 1480/2021 aprobó la Guía para Investigaciones con Seres Humanos. En ella, en el punto A.7. se reafirma lo fundamental de la transparencia en cuanto a conflicto de intereses, fuentes de financiación y en la comunicación de los resultados del estudio. Esto, en consonancia con los puntos 2.3.3 y 2.3.4., de su capítulo B.2., en cuanto a la

---

<sup>27</sup> De esta propuesta podrá desprenderse un conflicto en lo que respecta a información privilegiada y desincentivos a la innovación. Sin embargo, excede el objetivo del presente trabajo y se deja como posible línea de desarrollo de futuras producciones.

imparcialidad de los miembros que componen el CEI y el requerimiento de transparencia de motivos en caso de renovación de alguno de sus miembros.

(ii) *Fabricación*

La fabricación de medicamentos seguros y de calidad se centra en buenas prácticas de fabricación (GMP<sup>28</sup>, por sus siglas en inglés). Las GMP son directrices sobre las normas mínimas para que un medicamento entre en el mercado y un requisito para la adquisición internacional de medicamentos para los programas de salud financiados tanto por donantes como por el sector público. Reguladores e inspectores son responsables de asegurar que las GMP se cumplan y se hagan cumplir; cuando no, los medicamentos corren el riesgo de ser de calidad inferior, falsificados e inseguros.

A primera vista, una vulnerabilidad de este eslabón podría presentarse cuando una compañía de la Industria, o una persona actuando en representación de, extienda un incentivo económico al regulador / inspector que esté facultado a otorgar títulos validantes, o certificaciones de cumplimiento, de GMP con la intención de que este apruebe determinados medicamentos que no cuenten con los estándares mínimos de seguridad y calidad<sup>29</sup>.

---

<sup>28</sup> *Good manufacturing practices* (GMP). Según la Organización Mundial de la Salud las GMP denotan un Sistema que pretende asegurar constantemente la fabricación segura y controlada de productos de acuerdo con determinados estándares de calidad. Disponible en [https://www.who.int/news-room/q-a-detail/medicines-good-manufacturing-processes#:~:text=What%20is%20GMP%3F-Good%20manufacturing%20practice%20\(GMP\)%20is%20a%20system%20for%20ensuring%20that,through%20testing%20the%20final%20product](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/medicines-good-manufacturing-processes#:~:text=What%20is%20GMP%3F-Good%20manufacturing%20practice%20(GMP)%20is%20a%20system%20for%20ensuring%20that,through%20testing%20the%20final%20product).

<sup>29</sup> Según la Organización Mundial de la Salud se estima que alrededor del 25% de los medicamentos consumidos en los países de ingresos bajos y medios son falsificados o de calidad inferior. Esto nos conduce a un escenario de resistencia antibiótica y antiviral en tanto medicamentos de mala calidad contribuyen a fracasos terapéuticos que aumentan la necesidad, a su vez, de desarrollar nuevos medicamentos. Véase: World Health Organisation. (2016). “*Substandard and falsified medical products*” recuperado en

En este punto, es bueno aclarar que la Organización Mundial de la Salud ha reconocido que las normas sobre GMP son esenciales para mitigar los riesgos de calidad en la producción farmacéutica y garantizar la coherencia en la calidad y eficacia de los medicamentos, como la contaminación, las confusiones y el etiquetado falso o incorrecto<sup>30</sup>.

En lo que respecta a la regulación local, en Argentina la disposición ANMAT 3602/2018, en su artículo 1º, aprueba los requerimientos denominados “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano” (GMP-ANMAT) que adjunta como Anexo I. No obstante, este Anexo I de la disposición ANMAT 3602/2018 fue sustituido por la disposición 3827/2018 del mismo órgano emisor.

La GMP-ANMAT desarrolla un capítulo referido a la gestión de riesgos para la calidad (QRM<sup>31</sup>, por sus siglas en inglés) como parte integral del sistema de calidad de los fabricantes de medicamentos argentinos. Esta define riesgo como: *“la combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de dicho daño”*. Y, siguiendo este orden de ideas, agrega que: *“es difícil alcanzar una posición común entre las distintas partes interesadas en la aplicación de la gestión de riesgos para la calidad, debido a que cada una de estas partes puede detectar diferentes daños potenciales, establecer una probabilidad diferente de que ocurra cada daño y atribuir distinta gravedad a cada daño*. En detalle, sostiene que: (...) *“en relación con los medicamentos, aunque hay varias partes interesadas, incluidos los pacientes, los médicos, la administración y la industria,*

---

<https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> el 27 de febrero de 2021.

<sup>30</sup> Brhlikova, P., et al. (2015). *“Aid conditionalities, international Good Manufacturing Practice standards and local production rights: a case study of local production in Nepal”*.

<sup>31</sup> *Quality Risk Management (QRM)*.

*debe considerarse de importancia primordial la protección del paciente mediante la gestión del riesgo para la calidad.”*

Para ello, afirma que la gestión de riesgos para la calidad -de medicamentos- proporciona un enfoque científico y práctico a la toma de decisiones y, que, proporciona *métodos documentados, transparentes y reproducibles*<sup>32</sup> que son necesarios para llevar a cabo las etapas del proceso de QRM basándose en el conocimiento existente sobre la evaluación de la probabilidad, la gravedad y, en ocasiones, la capacidad de detección del riesgo. En lo que respecta a los principios de la GMP-ANMAT esta exige que: *“debe disponerse de controles adecuados para asegurar la integridad de los registros a lo largo del periodo de retención.”*; y, que, *“se deben implementar controles apropiados para asegurar la exactitud, la integridad, la disponibilidad y la legibilidad de los documentos.”*

Siguiendo esta exposición de ideas, se observa que ANMAT presenta la posibilidad de que la GMP-ANMAT se vea afectada por la inexistencia de métodos transparentes de documentación y, a modo de evitar que esto ocurra, exige la demostración de QRM a través de métodos documentados, íntegros, transparentes y reproducibles.

### *(iii) Registro*

A modo de continuar con la cadena de valor de la Industria, mencionamos el registro de los medicamentos lo cual es, a grandes rasgos, responsabilidad de los organismos nacionales o regionales de reglamentación farmacéutica –en Argentina, ANMAT-.

En esta etapa, por ejemplo, sin mecanismos adecuados de rendición de cuentas, los proveedores tienen la oportunidad de sobornar a los funcionarios gubernamentales y/o autoridades nacionales para que registren sus medicamentos sin cumplir los requisitos necesarios y/o para acelerar el proceso de registro y adquirir ventaja competitiva en el

---

<sup>32</sup> Énfasis añadido.

mercado; en contraste, también un funcionario gubernamental podría retrasar deliberadamente el proceso de registro y así dejar el campo abierto a solicitar un pago ilegal a los proveedores y/o para favorecer a otros competidores de los que recibieron valores.

En Argentina, el registro de especialidades medicinales se encuentra regulado, principalmente, por el Decreto 150/1992; y, las disposiciones ANMAT 7075/2011 para productos biológicos<sup>33</sup>, 3397/2012 para productos biológicos a partir de la recombinación de ADN, y 7729/2011 para biosimilares o, como lo define ANMAT, “medicamento biológico de referencia o comparador”<sup>34</sup>.

El registro de especialidades medicinales remite al cumplimiento de los requisitos y deberes esgrimidos por el BPC en el artículo 1° de la disposición ANMAT 7075/2011, los cuales ya fueron -parcialmente- presentados en el presente trabajo. Por su parte, las disposiciones 3397/2021 y 7729/2011 establecen que sus requisitos deben interpretarse de forma complementaria a los establecidos por la disposición ANMAT 7075/2011. Por lo que, se entiende, también les es aplicable el BPC durante todo su proceso de registro.

#### *(iv) Marketing*

La comercialización de los medicamentos constituye una gran parte de los gastos de las empresas farmacéuticas. En efecto, informes del 2013 mostraron que nueve de las diez mayores compañías farmacéuticas del mundo gastaban más en marketing que en R&D en

---

<sup>33</sup> Hemoderivados, productos obtenidos por la vía del ADN recombinante, anticuerpos monoclonales, medicamentos biológicos obtenidos a partir de fluidos biológicos o de tejidos de origen animal y otros productos biológicos (artículo 2°, disp. ANMAT 7075/2011).

<sup>34</sup> Especialidades medicinales de origen biológico cuya composición cualicuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas, tienen antecedentes en otras especialidades medicinales de origen biológico autorizadas y registradas ante esta Administración u otra Autoridad Sanitaria Reguladora (medicamento biológico de referencia o comparador), de las que exista evidencia de comercialización efectiva y suficiente caracterización de su perfil riesgo-beneficio (artículo 1°, disp. ANMAT 7729/2011).

2013<sup>3536</sup>. No obstante, datos recientes denotan una variación en esta comparación, indicando que cinco de siete reconocidas compañías farmacéuticas globales, que informaron estos datos en una audiencia pública ante la Comisión de Finanzas del Senado de Estados Unidos<sup>37</sup>, destinaron mayores recursos económicos a R&D que en marketing durante el año 2018. En particular, en relación con este último punto, Merck y Johnson & Johnson destinaron considerablemente mayor presupuesto a R&D en comparación con marketing (Véase Anexo III)<sup>38</sup>.

En términos generales, la actividad de marketing de una compañía farmacéutica se centra en su representación a través de agentes de propaganda médica, es decir, una persona que realiza una gestión estratégica de marketing, comercial, de requerimientos médicos sobre novedades farmacológicas o de medicamentos disponibles en el mercado (APM). Estos realizan promoción de medicamentos de venta bajo receta a profesionales de la salud facultados para prescribirlos y/o dispensarlos. Esta práctica se encuentra moldeada, en parte, por la Resolución 627/2007 de buenas prácticas de promoción de medicamentos de venta bajo receta<sup>39</sup>.

---

<sup>35</sup> Olson, R. (2015). “*Design critique: putting big pharmacy spending in perspective*” available online: <http://www.randalolson.com/2015/03/01/design-critique-putting-big-pharma-spending-in-perspective/> (Recuperado el 13 de abril de 2021).

<sup>36</sup> Véase Anexo II: “*Big Pharma Spending: Marketing Vs. R&D*”. Olson, R (2015).

<sup>37</sup> Véase: <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/2/senate-committee-grills-biopharma-executives-on-dr>

<sup>38</sup> Brennan, Z. “*Do Biopharma Companies Really Spend More on Marketing Than R&D?*”, 2019. Disponible en: <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/7/do-biopharma-companies-really-spend-more-on-market>.

<sup>39</sup> En lo que respecta a estas interacciones entre APM y profesionales de la salud, resaltamos algunas líneas de la carta de despedida del Dr. René Favalaro: “(...) envían empleados bien entrenados que visitan a los médicos cardiólogos en sus consultorios. Allí les explican en detalles los mecanismos del retorno y los porcentajes que recibirán (...). Llegado el caso, una vez el paciente operado, el mismo personal entrenado, visitará nuevamente al cardiólogo, ¡explicará en detalle ‘la operación económica’ y entregará el sobre

Por otro lado, la actividad de marketing de una compañía farmacéutica se centra en la publicidad de medicamentos por parte de su equipo interno de marketing a través de distintos espacios disponibles para publicidad o anuncios al público en general<sup>40</sup>.

Existen varios métodos para que una empresa farmacéutica comercialice sus medicamentos de forma indebida y/o con bajos estándares éticos. El ejemplo más claro de corrupción en este eslabón lo encontramos cuando una compañía farmacéutica soborna a un/a profesional de la salud (HCP<sup>41</sup>, por sus siglas en inglés) directamente, a través de APMs, con pagos para que este prescriba medicamentos de su marca, sin una justificación terapéutica puntual<sup>42</sup> a pacientes que lo visitan en consultorio<sup>43</sup>.

A primera vista, este tipo de conductas irregulares no reuniría todos los elementos de alguno de los distintos tipos penales de corrupción bajo la Ley 27.401 en tanto se trata de un caso de dádivas entre privados no configurándose, de esta manera, uno de los elementos comunes y esenciales de este tipo de delitos: la existencia y participación de un funcionario público. En detalle, según la Ley 25.188 de Ética en el Ejercicio de la Función Pública se define funcionario público como “*toda persona que se desempeñe en la función pública en cualquiera de sus niveles y jerarquías, en forma permanente o*

---

*correspondiente!*”. Nótese que el Dr. Favaloro refiere a prácticas médicas -específicamente, a cardiocirugías-, y no a la prescripción de medicamentos por marca.

<sup>40</sup> CANTAFIO, F. “*Marco legal nacional e internacional de la publicidad y promoción de medicamentos*”, 2007. Disponible en: [www.microjuris.com.ar MJ-DOC-3247-AR](http://www.microjuris.com.ar/MJ-DOC-3247-AR) | MJD3347.

<sup>41</sup> *Healthcare Professional* (HCP).

<sup>42</sup> Algunos antecedentes habilitan la prescripción de medicamentos con marca en casos de intolerancia a determinados excipientes y/o respuesta al tratamiento distinta a la esperada ante la prueba con otro medicamento “genérico” o de alguna otra marca. Véase: *P., E.C. vs. Dirección de Salud y Acción Social de la Armada*”, (2006); “*Carpinetti, Nancy Elizabeth vs. Unión Personal*”, 2011; *B.S.S.E. vs. Ministerio de Salud*”, (2011); y otros.

<sup>43</sup> Finadiet SACIFI. (2014). “*Procesaron a directivos de un laboratorio de Almagro por sobornar a médicos del PAMI que trabajan en el Milstein.*” Véase: [http://www.sintesiscomuna3.com.ar/amplia-nota.php?id\\_n=2068](http://www.sintesiscomuna3.com.ar/amplia-nota.php?id_n=2068) recuperado el 17/1/2021.

*transitoria, por elección popular, designación directa, por concurso o por cualquier otro medio legal.” A su vez, aclara: “extendiéndose su aplicación a todos los magistrados, funcionarios y empleados del Estado.” Y, concluye: “se entiende por función pública, toda actividad temporal o permanente, remunerada u honoraria, realizada por una persona en nombre del Estado o al servicio del Estado o de sus entidades, en cualquiera de sus niveles jerárquicos.”*

No obstante, observaremos en las líneas subsiguientes que, en determinados casos, un HCP podría ser considerado funcionario público si cuenta con determinadas facultades y/o jerarquía dentro de una entidad pública de servicios de salud.

En esta línea, la definición de funcionario público de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales nos ofrece una interpretación amplia que compartimos: “*el término ‘funcionario público’ debe interpretarse de manera amplia e incluye: (...) personal médico y científico cuando trabaja en un hospital, clínica o universidad, u otra entidad similar pública o con participación pública.*” Por lo que dilata, así, los supuestos de interacciones con funcionarios públicos por parte de las CMI.

#### (v) *Adquisición*

La adquisición es la principal interfaz entre el sistema público y los proveedores de medicamentos y tiene por objeto adquirir la cantidad adecuada de medicamentos de la manera más rentable a través de licitaciones públicas. Este proceso se puede ver afectado, por ejemplo, por sobreprecios y/o por filtración de medicamentos falsificados<sup>44</sup> –por

---

<sup>44</sup> Véase “ANMAT informa a la población que se han detectado unidades falsificadas de la especialidad medicinal Lunadin, lenalidomida 25mg, de la firma Tuteur”. (2021). Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-del-producto-lunadin-de-tuteur> recuperado el 3 de mayo de 2021.



ejemplo, por haber sido aprobados por una autoridad que fue sobornada para validar un lote que no satisface las GMP-ANMAT requeridas-.

A modo de ejemplo, mencionamos las investigaciones que desarrolla el fiscal Guillermo Marijuan en la actualidad por las presuntas irregularidades en la adquisición por parte del Estado Nacional y el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires de 16 insumos básicos y 11 medicamentos en el marco de la pandemia del Covid-19. Según refieren fuentes judiciales a diarios nacionales, aún se están identificando las empresas involucradas como así también los funcionarios intervinientes<sup>45</sup>.

Otro ejemplo, que ilustra este tipo de riesgo en la adquisición, son las denuncias de irregularidades en la compra de respiradores artificiales para pacientes con coronavirus por parte del ministro de salud boliviano, Marcelo Navajas. De acuerdo con estas denuncias, los dispositivos adquiridos por el gobierno no eran los adecuados para su uso en unidades de terapia intensiva y existió sobreprecio en su adquisición<sup>46</sup>. Si bien se trata de dispositivos médicos -no de medicamentos-, y de un caso foráneo a la Argentina, puede tomarse como referencia para afirmar que este tipo de riesgos en la adquisición es tangible.

En general, el sobreprecio podría entenderse como una conducta irregular en la que un funcionario gubernamental y/o autoridad –sanitaria, por ejemplo- solicita y/o acepta dinero por adjudicar un requerimiento de bienes y/o servicios a una empresa que, en condiciones ordinarias de funcionamiento del proceso de licitación, no sería adjudicada

---

<sup>45</sup> Clarín. (2020). “Justicia investiga compras con supuestos sobreprecios de medicamentos”. Disponible en: [https://www.clarin.com/politica/justicia-investiga-compras-supuestos-sobreprecios\\_0\\_FLw1e3jhf.html](https://www.clarin.com/politica/justicia-investiga-compras-supuestos-sobreprecios_0_FLw1e3jhf.html)

<sup>46</sup> BBC. (2020). “Coronavirus en Bolivia: un escándalo por la compra de respiradores provoca la destitución del ministro de Salud”. Disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-52747870>

ya que su oferta no sería la mejor de las presentadas en la petición de oferta – o RFP<sup>47</sup>, por sus siglas en inglés-. Así, por ejemplo, el Estado incurriría en mayores gastos por adquirir medicamentos que otro oferente hubiera estado dispuesto a entregar por menor costo y de mejor calidad.

En esta línea, y de forma complementaria a la guía de buenas prácticas presente en este trabajo, se recomienda efectuar un particular seguimiento por parte del CCO, y/o de su equipo, de las ofertas que extiende el equipo comercial de la CMI que se trate. Por ejemplo, se podría desarrollar una política de descuentos y una lista de referencias de valores justos de mercado de medicamentos, actualizada, para contrastarlas con las ofertas que se presenten. A su vez, monitoreadas y seguir las negociaciones entre la CMI que ofrece sus medicamentos y el eventual comprador -un hospital público o clínica privada-.

(vi) *Distribución*

La actividad de distribución implica el transporte de los medicamentos desde el fabricante, o importador, hasta el pagador: droguería y/o farmacia. Esta actividad incluye el despacho de aduanas, la recepción e inspección, el almacenamiento, la gestión del inventario, la requisita de suministros, la recolección y el transporte, y, en su caso, la destrucción de desechos y/o residuos biológicamente peligrosos.

De conformidad con la ley 16.463 de medicamentos (“ley de medicamentos”), modificada y complementada por su Decreto Reglamentario 9763/64, las CMIs que pretendan comercializar y distribuir medicamentos en territorio argentino deben, en

---

<sup>47</sup> *Request for proposal*

primer lugar, estar debidamente autorizadas como tales por ANMAT para fabricar o importar medicamentos<sup>48</sup>.

Una vez obtenida dicha licencia, la CMI puede: i) ser titular pleno de los certificados de autorización de comercialización de los medicamentos; o, ii) ser designada como representante local del titular de dichos certificados, para importar, vender o llevar a cabo actividades de comercialización de medicamentos en el país, de conformidad con las leyes y reglamentos locales. Esta segunda vía es, en términos generales, la más utilizada para CMIs de capital multinacional.

El Decreto Reglamentario 1299/97 complementa la ley de medicamentos, estableciendo normas para la cadena de comercialización y distribución de medicamentos. En general, establece que los distribuidores de medicamentos que operan a nivel nacional o interprovincial que actúan en nombre de las empresas farmacéuticas y deben cumplir con varios requisitos y estar inscriptos en el Registro Nacional de Distribuidores de Especialidades Medicinales. Estas obligaciones se desprenden de la disposición ANMAT 7439/99 y la resolución 538/98 del Ministerio de Salud de la Nación.

A continuación, resaltamos las principales obligaciones por parte de las compañías distribuidoras: i) la distribución implica la contratación de servicios de almacenamiento en locales habilitados; ii) deben designar un director técnico autorizado por la ANMAT para el desarrollo de sus actividades profesionales y la gestión de los locales; iii) deben

---

<sup>48</sup> Existen excepciones a la autorización previa a la comercialización y distribución de medicamentos: i) Régimen Excepcional de Acceso a Medicamentos No Registrados (RAEM-NR), regulado por la disposición ANMAT 10874/17; II) Acceso Post-Trial a Medicamento de Estudio Clínico (PTA, por sus siglas en inglés), regulado por la disposición ANMAT 12792/16; y, iii) Programas de Acceso Expandido (PAE), regulado por la disposición ANMAT 828/17.

cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución (GDP, por sus siglas en inglés), establecidas por la disposición ANMAT 2069/18.

En líneas generales, se observa que las GDP denotan la existencia de riesgos de irregularidades en este eslabón de la cadena de valor de la Industria. A continuación, resaltamos aquellos apartados que denotan lo antes mencionado: i) “Introducción. (...) debe asegurarse la distribución de medicamentos en los canales legalmente establecidos, de modo de evitar la introducción de *productos ilegítimos* en la cadena legal de abastecimiento”; ii) “Propósito. Este documento proporciona herramientas para conducir las actividades y operaciones de almacenamiento y distribución, para mantener la calidad e integridad de los medicamentos y *prevenir el ingreso de productos ilegítimos* a la cadena legal de abastecimiento.”; iii) “Principios. Los distribuidores son fundamentalmente responsables de la legitimidad y procedencia de los medicamentos adquiridos y comercializados. Por ello deben extremar las medidas a fin de evitar el ingreso de *medicamentos ilegítimos en la cadena legal de abastecimiento*<sup>49</sup>; iv) “Generalidades. (...) 2.2.2. La procedencia de los productos debe ser conocida y estar documentada, para *minimizar el riesgo del ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena legal de abastecimiento*.”; v) “Sospecha de medicamentos ilegítimos. (...) 8.4.1. *En caso de que fueran identificados medicamentos de contrabando, robados, adulterados, falsificados, prohibidos, sin registro/autorización o con sospecha de falsificación en la red de distribución*<sup>50</sup>, *deben ser inmediatamente separados de los demás productos y encontrarse claramente identificados, para evitar confusiones*; 8.4.2. *El director técnico deberá notificar inmediatamente a la Autoridad Sanitaria.*”

En este último eslabón, por ejemplo, se podría presentar una situación tal que un

---

<sup>49</sup> Énfasis añadido.

<sup>50</sup> Énfasis añadido.

funcionario público y/o autoridad pública solicite, o una CMI ofrezca, una suma de dinero, o beneficio, para: i) garantizar el adecuado despacho de cargamentos ante una importación de lotes de medicamentos; ii) acelerar el registro como compañía autorizada para la comercialización y distribución de medicamentos, como requisito previo para la distribución; iii) influir en la inspección de medicamentos en contenedores en aviones o barcos o de acoplados en camiones, por ejemplo, y garantizar su paso interjurisdiccional amén de ser ilegítimos -en su caso-; y, iv) desvío y/o reventa de medicamentos ilegítimos o falsificados<sup>51</sup>, entre otros.

A modo de finalizar con el análisis de este eslabón, y de forma complementaria a la guía de buenas prácticas presente en este trabajo, se sugiere especial seguimiento y monitoreo por parte del CCO, y/o su equipo, al director técnico de la CMI que se trate en cada presentación ante ANMAT. Más aún, en aquellas visitas en ocasión de inspección de la autoridad sanitaria a los depósitos, plantas de producción y/o al de ANMAT en sí.

#### B. Identificación de riesgos de corrupción en la Industria

En virtud de cada uno de los seis eslabones de la cadena de valor que, brevemente, presentamos y comentamos es que sostenemos la idea de que la corrupción en el sector farmacéutico es un fenómeno complejo y, a su vez, cada uno de ellos presenta múltiples posibilidades en las que sus integrantes podrían incurrir en conductas irregulares en vista de priorizar el beneficio propio o el de la compañía sin importar cuánto se pueda afectar la salud humana y/o malversar fondos estatales.

---

<sup>51</sup> Véase “ANMAT advierte sobre medicamentos falsificados” (2018). Disponible en [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Alerta\\_medicamentos\\_falsificados\\_15-03-18.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Alerta_medicamentos_falsificados_15-03-18.pdf) recuperado el 4 de marzo de 2021.

En esta línea, entonces, afirmamos que no existe un único enfoque polivalente para mitigar la corrupción en el sector farmacéutico, por lo que deberíamos diseñar estrategias que funcionen con mayor eficacia en vista de los riesgos específicos identificados.

En Argentina, la Ley 27.401 propone la confección de Programas de Integridad tendientes a mitigar riesgos propios de la industria que integre la compañía en cuestión. Si bien cada CMI puede diseñar su propio PdI de acuerdo con sus riesgos, dimensión y capacidad económica; en general, sostenemos, estas deberían mitigar o evitar la posibilidad de cometer delitos de corrupción y/o actividades irregulares en la Industria a través de, por ejemplo, procedimientos operativos estandarizados (SOPs) específicos para cada una de las interacciones de riesgo que se esbozaron. En adición, diseñar guías, directivas que los acompañen y, a modo de garantizar su implementación, ofrecer capacitación y entrenamiento -de conformidad con el estándar de “adecuación” y “exigencia de esfuerzo para sortear el PdI y cometer el delito” exigido por ley-.

En otras palabras, para que un PdI de la Industria sea considerado un “sistema adecuado de prevención a los riesgos propios de la persona jurídica” y que “exija un esfuerzo por parte del interviniente en la comisión del delito” debe atender, al menos, a los riesgos antes mencionados. En esta línea, según los Lineamientos Generales de la Oficina Anticorrupción para la Implementación de un Programa de Compliance la adecuación podría generar los siguientes efectos en relación con cualquier hecho de corrupción: eliminarlo, ayudar a reducir la probabilidad, disminuir el impacto negativo, aumentar las posibilidades de detección temprana, facilitar la decisión de reportar a las autoridades judiciales, entre otros.

#### **IV. Cámaras empresariales farmacéuticas en Argentina**

### A. Composición

A primera vista, se puede observar que en la Industria existen diferentes cámaras empresariales que dividen y agrupan a las CMI. Entre ellas, destacamos CILFA, la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), y la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA). Por su parte, advertimos la existencia de la Cámara Argentina Insumos, Implantables, y Equipamiento Médico (CADIEM), Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (CAPGEN) y la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA).

Cada una de las tres primeras cámaras empresariales que se nombró reagrupan a las CMIs, en general, de acuerdo la composición de su capital -ya sea local o extranjero- y, en lo que respecta a las de capital nacional- de acuerdo con su dimensión y/o capacidad económica. De esta manera, por ejemplo: i) CAEMe mancomuna a Bayer, Abbot, Boehringer Ingelheim, Bristol Meyers Squibb, Eli Lilly, Glaxo Smith Kline, Janssen, Merck, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Roche y Sanofi entre otros; ii) CILFA asocia a Andromaco, Bagó, Casasco, Elea Phoenix, Investi, Ivax, Lazar, Roemmers y Rontag, entre otros; y, iii) COOPERALA coliga a Austral, Biofarma, Biosintex, Dicoфар, Finadiet, Invi, Ingens, Microsules, Penn Pharma, Pharmadorf y Raffo, entre otros.

Acto seguido, también se observa que la única cámara empresarial que cuenta con un código de ética actualizado -versión 2020-, como guía de buenas prácticas, es CAEMe. Por un lado, CILFA ofrece un código de ética de 2013 y, al menos en su portal web, no se observa una versión de actualización reciente; y, por su parte, COOPERALA, a la

fecha, no cuenta con un código de buenas prácticas y/o ética de aplicación a sus asociados<sup>52</sup>.

En esta línea, resaltamos que CILFA y COOPERALA componen, aproximadamente, el 70% de las CMIIs. Más aún, si se consulta las páginas web de los asociados a CILFA y COOPERALA, en general, no se encuentran hipervínculos que redirijan a sus códigos, políticas o directivas que denoten la existencia y/o la implementación de un PdI. En contraste, si consultamos las páginas web de las CMIIs asociadas a CAEMe, en general, sí se ofrece la posibilidad de consultar sus códigos de conducta.

Esta comparación no pretende inferir que las CMIIs de capital nacional no cumplen con estándares éticos, de integridad y transparencia; y, que, las CMIIs de capital multinacional, por el contrario, sí lo hacen. Esta observación sólo refleja un dato de la realidad en la documentación ofrecida en los sitios web de las Cámaras CAEMe, CILFA y COOPERALA y en los de sus asociados.

De hecho, existen excepciones a la inexistencia de códigos de conducta en páginas web de CMIIs de capital nacional. Por ejemplo, el laboratorio Richmond<sup>53</sup>.

#### **B. Estándares de ética, transparencia e integridad**

Si bien existen estándares éticos y de prevención de delitos de corrupción disponibles en la regulación local de aplicación a la Industria, notamos que se encuentran dispersos en distintas fuentes normativas y códigos de las Cámaras antes mencionadas, por ejemplo,

---

<sup>52</sup> Se utilizó su canal de “contacto” por ofrecido en su portal web y se consultó la existencia de un código de ética, procedimientos y/o políticas de buenas prácticas de ética e integridad. La respuesta fue “de forma oficial comunico que COOPERALA no dispone de un Código de Ética”.

<sup>53</sup> Se agradece la extensión del código de ética por parte de la Dra. Carolina Gentile del Departamento de Legales de Laboratorios Richmond. Véase: <https://ir.richmondlab.com/inicio/gobierno-corporativo/documentos-corporativos/>.



la Ley 27.401 sólo recomienda la implementación de un PdI –salvo en aquellos casos en los que se interactúe con el Estado Nacional-, y, a la fecha, ninguna fuente normativa nacional unifica la regulación y/o estandariza las buenas prácticas en torno a la interacción conjunta entre CMI con funcionarios públicos, HCPs y organizaciones sanitarias médicas (HCOs<sup>54</sup>). También sucede un fenómeno similar en la promoción de medicamentos -si bien existe normativa aplicable, no se encuentra unificada y se generan reenvíos constantes-<sup>55</sup>.

En esta línea, resaltamos que, a la fecha, no se registró ninguna sanción por parte de nuestro Poder Judicial bajo la Ley 27.401 a CMI. No obstante, sí contamos con informes y notas periodísticas que señalan la existencia de conductas irregulares y/o de corrupción en la Industria. En efecto, entendemos que estos estándares nacionales no prevén mecanismos específicos de mitigación de riesgos, control, monitoreo, seguimiento, identificación, averiguación y eventual sanción en torno a la corrupción en la Industria.

A modo ejemplificativo, según el informe de rendición de cuentas del PAMI entre los años 2017 y 2019 se efectuaron diez allanamientos motivados en desvíos en la dispensación tanto de productos para la patología diabética a pacientes que no sufrían esa afección, como también de medicamentos oncológicos que no cumplían con el circuito legal para su entrega y en la presencia de numerosos troqueles adulterados. En consecuencia, según refiere el informe, se clausuraron 50 farmacias<sup>56</sup>.

En esta misma línea, recientemente se observó en la causa 5466/2021 del Juzgado Federal N° 2 de Lomas de Zamora “Cáceres, Laura y otros sobre fraude en perjuicio de la

---

<sup>54</sup> Healthcare organization (HCO)

<sup>55</sup> Rizzo Jurado, F. (2017) “Marco jurídico de la publicidad y promoción de medicamentos. Análisis, crítica y propuestas de mejora”, Universidad de San Andrés.

<sup>56</sup> Véase: <https://jxc.com.ar/rendicion-de-cuentas/recursos/Pami.pdf>

*administración pública y propagación de la enfermedad infecciosa*” que el Aeropuerto Internacional de Ezeiza habría identificado una irregularidad con la compañía encargada de efectuar testeos de Covid-19<sup>57</sup> a los pasajeros que arribaban al territorio argentino. A grandes rasgos, esta irregularidad se funda en la interpretación conjunta de los siguientes aspectos: i) la constitución reciente de la compañía miembro de la Industria encargada de prestar el servicio de testeo; ii) la composición del órgano de administración de la compañía –dos no expertas en obtención de muestras inscriptas en una de las categorías más bajas de monotributo-<sup>58</sup>; y, iii) testimonios que indican el otorgamiento, por parte del laboratorio LabPax a pasajeros, de resultados de forma previa a lo que indican las propias guías de los reactivos que empleaban. Otra irregularidad observada estuvo aparejada a que, si bien el servicio médico de Ezeiza es Sanity Care S.R.L., la publicidad en las instalaciones indicaba que era LabPax quien realizaba los testeos.

Una vez conocidos estos eventos irregulares por los contratantes, Aeropuertos Argentina 2020 y el Organismo Regulador del Sistema Nacional de Aeropuertos (ORSNA), procedieron a remover al proveedor de servicios de testeo LabPax.

En vista de la contemporaneidad de la constitución de LabPax, esta no se encuentra asociada a ninguna cámara empresarial de la Industria ni ofrece un portal web de donde analizar datos y/o eventuales códigos de ética. En lo que respecta a Sanity Care, esta no cuenta, al menos desde lo que se observa en línea, con códigos de conducta.

---

<sup>57</sup> La Nación. (2020). “Aeropuertos Argentina 2000 rescindió el contrato con LabPax, tras el escándalo por los hisopados en Ezeiza”. Recuperado en <https://www.lanacion.com.ar/economia/aeropuertos-argentina-2000-rescendio-el-contrato-con-labpax-tras-el-escandalo-de-los-hisopados-en-nid30042021/> el 30 de abril de 2021.

<sup>58</sup> Ib. Idem. La Nación, (2020).

En relación con este último caso, se estima que la contratación por parte de Aeropuertos 2000 a favor de LabPax consistía en transferencias de valor por hasta 150 millones de pesos mensuales. Esto, en virtud del objeto del presente trabajo, podría haber sido evitado si Aeropuertos 2000 y ORSNA hubieran efectuado una breve búsqueda y análisis de la compañía, que se ofreció como prestador del servicio de testeo, sobre la eventual existencia de antecedentes negativos de integridad, lo que se conoce como “*background check*”<sup>59</sup> –revisando estatuto, designación de autoridades, composición del órgano de administración, antecedentes profesionales y académicos de los oferentes de servicios de salud, involucramiento en causas penales o de corrupción, etc.-.

En vista de estos eventos, consideramos que, a primera vista, se podrían reforzar los estándares nacionales referidos a buenas prácticas y de prevención de corrupción en la Industria, a partir de fuentes y/o guías de buenas prácticas locales -como el código CAEMe-; y, globales, que identifican hechos de corrupción y los sancionan, como las leyes estadounidenses Foreign Corrupt Practices (FCPA) y Physician Payments Sunshine (Sunshine Act), la Anti-fraud Strategy de la Agencia Europea de Medicina (EMA, por sus siglas en inglés), el código de conducta de la Federación Internacional de Productores Farmacéuticos y Asociados (IFPMA, por sus siglas en inglés)<sup>60</sup>, el código de buenas prácticas de CAEMe, y los Códigos de Ética de compañías farmacéuticas multinacionales como GSK, Novartis, Roche, Bayer, Merck, entre otros.

Como resultado, se podría confeccionar una guía de buenas prácticas nacional aplicable a los PdIs de CMI. Esta guía de ningún modo pretende completar un PdI, sino que lo

---

<sup>59</sup> Oliver. Tratado de Compliance, p.841.

<sup>60</sup> Un Código de referencia internacional para tener en cuenta podría ser el *AdvaMed Code of Ethics* (2021). No obstante, sería de equivalencia al de CADIEM, en tanto se trata de dispositivos médicos -no medicamentos-. Disponible en: <https://www.advamed.org/wp-content/uploads/2021/05/AdvaMed-Code-of-Ethics-2021.pdf> recuperado el 28 de junio de 2021.

integra, en una parte, y debería emplearse sólo como referencia junto a una batería de otros lineamientos, directivas, políticas, procedimientos, conductas, capacitaciones, encuestas, comunicaciones, monitoreo y sanciones.

Siguiendo este orden de ideas, según el informe anual de Programa de Control del Fraude y Abuso en Cuidado de la Salud del Departamento de Justicia de los Estados Unidos sólo durante del 2019, desplegaron 1060 (mil sesenta) causas referidas a corrupción en la industria del cuidado de la salud -no todas farmacéuticas- de los Estados Unidos<sup>61</sup>. Esta cifra indica que, al menos, se podrían tomar como referencia los estándares estadounidenses de mecanismos de identificación, averiguación e investigación de causas relacionadas a la corrupción en la industria farmacéutica y habilitar la autocrítica por parte de los nuestros.

### C. Buenas prácticas de referencia

Por un lado, la *Anti-fraud Strategy* de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) propone un mecanismo de reportes anuales de implementación de un Programa ante la Oficina Anticorrupción Europea (OLAF) –en el ámbito local, se podría reportar a la OA-. Estos reportes consisten en probar la implementación de un Programa. Básicamente, el reporte consiste en demostrar: i) el entrenamiento y capacitación obligatorios acerca del Programa a cada uno de los nuevos integrantes de una compañía y a cada una de sus terceras partes intervinientes en la compañía<sup>62</sup>; ii) la capacitación continua para los que ya integran la compañía desde hace tiempo; iii) mejorar la visibilidad de las herramientas,

---

<sup>61</sup> Véase: The Department of Health and Human Services And The Department of Justice Health Care Fraud and Abuse Control Program. (2019). “*Annual Report for Fiscal Year 2019*”. Disponible en <https://www.justice.gov/criminal-fraud/file/1333876/download> recuperado el 10 de abril de 2021.

<sup>62</sup> European Medicines Agency. (2021). Final programming document 2021-2023” recuperado en [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/final-programming-document-2021-2023\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/final-programming-document-2021-2023_en.pdf) el 10 de abril de 2021.

guías y procedimiento de prevención de corrupción en la intranet de cada compañía; actualizar los entrenamientos y capacitaciones a miembros de la compañía; iv) verificaciones aleatorias de conocimiento acerca de los procedimientos específicos para prevención de delitos de corrupción; entre otros<sup>63</sup>.

Por su parte, la OLAF revisará la implementación de la Anti-fraud Strategy de la EMA utilizando algunos indicadores clave de resultados, entre los que se encuentran, entre otros, el número de casos notificados a la OLAF, el número de casos notificados desestimados por la OLAF, el número de informes internos sobre comportamientos sospechosos recibidos. A su vez, la OLAF prevé guías anexas con recomendaciones referidas a reportes de operaciones sospechosas y despliegue de mecanismos de averiguación<sup>64</sup>.

Por otro lado, la *Sunshine Act* de Estados Unidos prevé un sistema de reporte de transferencias de valor entre HCPs y compañías que se dediquen a la producción y/o comercialización de medicamentos. Esto en tanto estas interacciones podrían crear conflictos de intereses y, en algunos casos, desdibujar la línea divisoria entre las actividades de promoción de medicamentos y la intención genuina de contribuir a la investigación y capacitación médica. Más precisamente, la relación que denota corrupción viene aparejada a las dádivas que una compañía podría efectuar a un HCP con el objetivo de influenciarlo indebidamente. Esta influencia indebida consiste en que el

---

<sup>63</sup> European Medicines Agency. (2017). “*Anti-fraud strategy 2017*” recuperado en [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/anti-fraud-strategy-revised-december-2017\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/anti-fraud-strategy-revised-december-2017_en.pdf) el 10 de mayo de 2021.

<sup>64</sup> European Medicines Agency. (2017) “*EMA's handling of information from external sources disclosing alleged improprieties concerning EMA activities related to the authorisation, supervision and maintenance of human and veterinary medicinal products*” Recuperado en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-72-european-medicines-agency-policy-handling-information-external-sources-disclosing-alleged\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-72-european-medicines-agency-policy-handling-information-external-sources-disclosing-alleged_en.pdf) el 10 de mayo de 2021.

HCP prescriba por marca los medicamentos que comercializa la compañía que, a su vez, le efectúa la transferencia de valor.

El efecto principal de este sistema que propone la *Sunshine Act* sería visibilizar y monitorear en qué montos y con qué frecuencia determinadas compañías farmacéuticas participan en la “capacitación” y/o “investigación” de determinados HCPs y/o HCOs. De este modo, los pacientes podrán conocer qué tipo de relación financiera posee su prescriptor de medicamentos con las compañías de la industria. Estos datos deben ser publicados en el sistema de “pagos abiertos” del Centros de Servicios de Medicare y Medicaid los Estados Unidos<sup>65</sup>.

Por su parte, la FCPA de Estados Unidos, no se aleja en cuanto a su contenido normativo de nuestra ley de responsabilidad penal empresarial 27.401. Por ejemplo, la FCPA, al igual que nuestra ley 27,401, no prohíbe la entrega de obsequios modestos en determinadas circunstancias, pero sí lo hace respecto de sobornos o dádivas. Sin embargo, la FCPA es aplicada por los jueces estadounidenses como un instrumento de sanción ante fraudes y/o irregularidades por parte de compañías de la industria farmacéutica de Estados Unidos. A modo ilustrativo, se sancionó bajo la FCPA con u\$d500.000 (quinientos mil dólares estadounidenses) a la farmacéutica Schering-Plough en 2004. La sanción se sustentó en el encubrimiento de sobornos a un funcionario público a través de donaciones

---

<sup>65</sup> Véase: Center for Medicare and Medicaid Services. *Registration for Reporting Entities*. Recuperado en <https://www.cms.gov/OpenPayments/Program-Participants/Reporting-Entities/Registration> el 8 de mayo de 2021.

a una organización sin fines de lucro<sup>6667</sup>. En contraste, a la fecha, no se han presentado ante tribunales argentinos casos de corrupción en la Industria en los que jueces argentinos hayan aplicado la Ley 27.401; o, al menos, no se ha fallado aún al respecto.

Por su parte, los códigos de ética de las compañías farmacéuticas multinacionales antes mencionadas cuentan con distintos procedimientos y políticas tendientes a prevenir delitos de corrupción, para ello, establecen y describen buenas prácticas aplicables a sus colaboradores, y terceras partes involucradas, al momento de interactuar con HCOs, HCPs, funcionarios públicos, grupos de pacientes, etc. La misma línea sigue el código de conducta de IFPMA y CAEMe.

A modo ilustrativo, estos códigos de IFPMA y CAEMe, por ejemplo, proponen efectuar una revisión de antecedentes negativos de integridad de forma previa a la interacción con un HCO o HCP y/o monitorear las reuniones y/o negociaciones con autoridades sanitarias públicas y/o funcionarios públicos, entre otros.

## **V. Análisis de la Ley 27.401 de Responsabilidad Penal Empresarial**

### **A. Ley 27.401 de Responsabilidad Penal Empresarial: principios generales y recomendaciones preliminares**

El régimen de responsabilidad penal empresarial que aborda la Ley 27.401 aplica a personas jurídicas privadas para que, entre otras recomendaciones, implementen un sistema de control y supervisión adecuado a modo de prevenir la comisión de delitos de

---

<sup>66</sup> United States District Court for the District of Columbia. (2004). “*Securities and Exchange Commission v. t Schering-Plough Corporation*” Véase:

<http://www.sec.gov/litigation/complaints/comp18740.pdf> ; y, <http://www.sec.gov/litigation/admin/34-49838.htm>

<sup>67</sup> US-DOJ. (2020). “*Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act*”, p.16., disponible en <https://www.justice.gov/criminal-fraud/file/1292051/download> .

corrupción -PdI-. Este Programa brega por el control y monitoreo, orientados a prevenir, detectar y corregir irregularidades y actos ilícitos comprendidos en la norma.

A su vez, sin mayores especificaciones, se establece en la Ley 27.401 que este Programa deberá guardar relación con los riesgos propios de la actividad que la persona jurídica realiza, su dimensión y capacidad económica. En vista de estas pautas, una compañía de la Industria, por ejemplo, podría gozar de la eximición de pena siempre que sus Programas sean “adecuados” en función de sus riesgos, dimensión y capacidad económica.

En las líneas subsiguientes propondré una guía de buenas prácticas como protocolo de referencia que detalle requisitos mínimos de un Programa de Compliance aplicable a cualquier compañía miembro de la Industria (“Guía”).

#### B. Registro de Integridad y Transparencia para Empresas: integración

Esta guía podría tomarse en cuenta en el análisis correspondiente a efectuarse en cada presentación por parte de CMIs ante el Registro de Integridad y Transparencia para Empresas (RITE o “Registro”). La creación del RITE fue recientemente encomendada a la Dirección de Planificación de Políticas de Transparencia a través de la Resolución 3/2021 de la Oficina Anticorrupción (OA u Oficina). El principal objetivo de este Registro consiste en: *“contribuir al desarrollo, mejora y madurez de los programas de integridad (de personas jurídicas privadas), al intercambio de buenas prácticas y a la generación de interacciones entre privados y entre éstos y el sector público con mayor transparencia.”* -artículo 2º, Res OA 3/21-; y, en: *“articular con diferentes actores públicos y privados interesados para que el diseño, formulación, evaluación y planificación colaborativa del registro pueda expresar su potencialidad.”* -artículo 3º, Res OA 3/21-.



En esta línea entendemos que, si se tomase como referencia las fuentes normativas y de buenas prácticas que identifica este trabajo, y explora esta Guía, al momento de observar una eventual integración al RITE en base a la adecuación de un Programa de una compañía miembro de la Industria, probablemente, esta decisión podría, al menos, nutrirse de ciertos lineamientos objetivos y herramientas de prevención, como SOPs, guías y directivas, específicas para los riesgos de la Industria, su dimensión y capacidad económica.

No obstante, de conformidad con los *“Lineamientos de Integridad para el Mejor Cumplimiento de (un Pdl)”* establecido por la resolución 27/2018 de la OA se reconoce que: *“existen infinidad de Códigos ajenos que pueden ser tomados como ejemplo para la elaboración del propio, pero copiar uno sin más no es recomendable.”* En este sentido, la Oficina recomienda que: *“cada organización debería definir su contenido de acuerdo con las características propias del sector en el que opera y sus riesgos intrínsecos. De tomarse un modelo de referencia se recomienda escoger uno entre organizaciones que, a la vez, sean reconocidas en el mercado por su alto desempeño ético y actúen en una industria similar, tengan una operación parecida o una dimensión análoga a la propia.”*, sugerencia que comparte el presente trabajo.

Por otro lado, la integración indiscriminada por parte de la OA al RITE de CMIs podría dar como resultado un registro que no implique garantía de existencia de implementación adecuada de Programas que observan riesgos específicos de la Industria. En particular, en junio 2021 durante una conferencia a través de la plataforma *zoom*, organizada por el estudio jurídico Marval, O’Farrell & Mairal, representantes de la OA afirmaron que, en principio, no existirá evaluación por parte de su Oficina respecto de los PdIs sino que, por

el contrario, cada compañía deberá “autoevaluarse” en base a la información ofrecida por el RITE<sup>68</sup>.

En vista de esto último es que cabe cuestionarse el sentido que tendría integrar al RITE CMIs sin ningún tipo de medida u observancia a una guía de buenas prácticas específica para su Industria. De todas maneras, al no conocer todavía los efectos que implicaría la integración al RITE no es posible bosquejar mayores deducciones.

### C. Obligación de implementar un programa de integridad

En adición, un cambio considerable en términos de compeler a todas las personas jurídicas, interactúen o no con funcionarios públicos, a implementar Programas de Integridad –incluidas las CMIs- sería el de modificar el texto de la norma a modo de abandonar la opción que hoy existe frente a la implementación de un PDI -siempre que no se contrate con el Estado Nacional- y convertirla en obligación de aplicación general.

En efecto, el presente trabajo propone modificar el artículo 22 de la Ley 27.401 reemplazando el “podrán” por “deberán”. A continuación, cito el texto propuesto modificado: *“ARTÍCULO 22.- PDI. Las personas jurídicas comprendidas en el presente régimen deberán implementar programas de integridad consistentes en 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 comprendidos por esta ley (27.401).”*

Tal es el caso de Francia que, en 2016, con la ley 1691/19 o “Sapin II”, obliga a las empresas de capital francés con más de 500 empleados o de facturación superior a 100

---

<sup>68</sup> Véase: “Conferencia MOM-OA: RITE” (2021). Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?app=desktop&reload=9&v=tr3esRBGCe4> recuperado el 29 de junio de 2021.

(cien) millones de euros a implementar medidas conducentes a evitar la comisión de delitos relacionados con la corrupción, tanto pública como privada<sup>69</sup>”. En Argentina, se podría establecer un estándar similar en vista de no perjudicar a pequeñas y medianas empresas.

Siguiendo este orden de ideas, según el índice de percepción de la corrupción de Transparency Internacional del año 2020, Francia se encuentra ubicada en la posición 23/180 países con una puntuación de 69; por su parte, Argentina se encuentra en el puesto 78/180 con puntaje de 42<sup>70</sup>. Esto no infiere que la obligatoriedad de contar con un PdI, como sucede en Francia, disminuya la percepción de corrupción. No obstante, podríamos afirmar que Francia implementa mejores normas y políticas tendientes a prevenir la corrupción. Por ello, por ejemplo, podríamos tomar como referencia sus normas de prevención de corrupción como la citada *Sapin II*.

La obligatoriedad de implementación de un PdI por parte de todas las personas jurídicas contribuirá, probablemente, a la existencia de una base mínima de transparencia e integridad en la Industria. Esto debido a que todas las CMI's deberán, al menos, destinar tiempo y recursos a la confección de una matriz de riesgos de corrupción y compliance, desarrollar estrategias e implementar un Programa adecuado a sus riesgos; todo esto en la medida de sus posibilidades, ya sea por capacidad económica y dimensión de la persona

---

<sup>69</sup> “Article 17: Les présidents, les directeurs généraux et les gérants d'une société employant au moins cinq cents salariés, ou appartenant à un groupe de sociétés dont la société mère a son siège social en France et dont l'effectif comprend au moins cinq cents salariés, et dont le chiffre d'affaires ou le chiffre d'affaires consolidé est supérieur à 100 millions d'euros sont tenus de prendre les mesures destinées à prévenir et à détecter la commission, en France ou à l'étranger, de faits de corruption ou de trafic d'influence (...)” Véase Ley 1691/2016 de Transparencia y Lucha contra la Corrupción. Disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033558528>

<sup>70</sup> Transparency International. (2020). “Corruption Perceptions Index”, recuperado en <https://www.transparency.org/en/cpi/2020/index/nzl> el 19 de junio de 2021.

jurídica que se trate. En otras palabras, a partir de esta modificación en el texto del artículo 22 de la ley 27.401, no debería haber una sola CMI sin un PdI.

Esta modificación propuesta, naturalmente, no garantiza la adecuación PdI de CMIs a sus riesgos específicos, su capacidad económica y dimensión, ni sugiere que, por ello, no habrá corrupción ni conductas irregulares. Sólo pretende garantizar la existencia básica de un PdI -que cumpla, o tienda a cumplir, con el estándar de “adecuación”- y, así, contribuir a la coherencia ética, disminuir la probabilidad de comisión de delitos de corrupción y/o de prácticas indebidas en la Industria en caso de ser implementados y/o ejecutados por cada CMI.

#### D. Perspectiva preventiva de la Oficina Anticorrupción

De acuerdo con el informe de transparencia en la gestión pública para el período 2015-2019- presentado por el gobierno en ejercicio en aquel período (“Informe”), la OA no ejerció un rol activo en la implementación de buenas prácticas que prevengan la corrupción. Esta afirmación, según el Informe, se sostiene en base a los siguientes indicadores: por un lado, “*en el nivel de cumplimiento de las declaraciones juradas que pasó del 83% en 2015 al 94% en 2019*”; por el otro, “*en los 16 dictámenes que hubo entre 2012 y 2015 por conflictos de interés, comparados con 134 entre 2016 y 2019*”.

A su vez, en el Informe se señala que en 2018 la Argentina alcanzó su mejor desempeño en el Índice de Percepción de la Corrupción de *Transparency International*, al ubicarse en el puesto 85/180 con 40 puntos. Esto último, representó una mejora de 22 puestos en relación con su peor ubicación, en 2014, y de 21 puestos respecto de 2015.

En esta misma línea, el gobierno nacional de aquel entonces, junto a la OA y la Secretaría de Fortalecimiento Institucional de la Jefatura de Gabinete, desarrolló un Plan Nacional Anticorrupción (“Plan”) -en la actualidad, el Plan Nacional Anticorrupción está siendo

reemplazado por la Estrategia Nacional de Integridad<sup>71</sup>. Este Plan consiste en una iniciativa, aprobada por el Decreto PEN 258/19, tendiente a alinear las iniciativas de integridad, transparencia y lucha contra la corrupción; y, a *privilegiar una visión estratégica, integral y federal, jerarquizando la política preventiva y poniendo en el centro el diseño e implementación de políticas públicas que mitiguen los riesgos e ilícitos contra la administración pública*<sup>72</sup>.

En consecuencia, como Anexo, se introdujo a este decreto una lista de recomendaciones.

A los efectos del presente trabajo, resaltaremos brevemente aquellas referidas a la Industria:

i) *“el Portal de Gobierno Abierto del PAMI en el que se previó la incorporación de información de PAMI al Portal de Gobierno Abierto de PAMI<sup>73</sup>, como precios de medicamentos ambulatorios para afiliados y los pagos a entidades farmacéuticas”*<sup>74</sup>.

Según el Informe, la modificación del proceso de compras en el PAMI permitió un mejoramiento en la adquisición de medicamentos para sus beneficiarios<sup>75</sup>;

ii) *“un sistema de compra de medicamentos ambulatorios para el PAMI a través de convenios individuales con los laboratorios y sin intermediación de cámaras,*

---

<sup>71</sup> Véase: “Estrategia Nacional de Integridad” disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anticorrupcion/asistencia/estrategia>.

<sup>72</sup> Véase Informe de Gestión de la Oficina Anticorrupción, 2019. Disponible en: <https://jxc.com.ar/rendicion-de-cuentas/recursos/Oficina-Anticorrupcion.pdf>

<sup>73</sup> Véase [gobiernoabierto.pami.org.ar](http://gobiernoabierto.pami.org.ar)

<sup>74</sup> Véase punto 243 del Anexo del Decreto 258/19, p. 122. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/infoleg/dec258.pdf>

<sup>75</sup> Véase: Res. DE 124/2018, Régimen general de contrataciones de bienes, servicios y prestadores de servicios médico asistenciales y sociales del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, disponible en: [http://institucional.pami.org.ar/files/marco\\_regulatorio\\_compras/R-0124-DE2018.pdf](http://institucional.pami.org.ar/files/marco_regulatorio_compras/R-0124-DE2018.pdf).

*estableciendo un proceso expeditivo, eficiente y con reglas claras que aseguren la administración correcta de los recursos del Instituto y de nuestros afiliados*<sup>76</sup>;

iii) *“compra de medicamentos por parte de PAMI a través de procesos de licitación pública para la adquisición de medicamentos de alto costo, especialmente aquellos medicamentos de hemofilia y oncológicos. Esta iniciativa propuso un sistema de compra expeditivo y eficiente para los medicamentos de alto costo, velando por la equidad, accesibilidad y continuidad de los tratamientos, para asegurar la administración eficiente del PAMI*<sup>77</sup>;

iv) *“un Portal de Prestadores y proveedores PAMI, que propuso establecer un circuito centralizado de altas y bajas de prestadores y proveedores en único Portal para lograr mayor transparencia y control en la contratación de prestadores y proveedores y velar por la equidad de oportunidades entre oferentes. Además, se sugirió integrarlo al Sistema de Información de Proveedores (SIPRO)*<sup>78</sup>;

v) *“un modelo prestacional modulado para las prestaciones de internación y alta complejidad socio-sanitarias y un circuito de autorización, liquidación, facturación y pago. El objetivo este modelo se centra en lograr un mayor control sobre las prestaciones socio-sanitarias mediante un circuito integrado y online, que cuenta con diferentes niveles internos de autorización, a modo de optimizar los controles sobre los prestadores a través de la realización de auditorías*<sup>79</sup>.

---

<sup>76</sup> Véase punto 245 del Anexo del Decreto 258/19, p. 123. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/infoleg/dec258.pdf>

<sup>77</sup> Ib. Idem. Punto 256

<sup>78</sup> Ib. Idem. Punto 247.

<sup>79</sup> Véase punto 248 del Anexo del Decreto 258/19, p. 124. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/infoleg/dec258.pdf>

De estas iniciativas y/o recomendaciones propuestas sólo se implementaron, parcialmente, las presentadas en los puntos i) y ii)<sup>80</sup>. En el marco del presente, es que se sugiere la implementación y ejecución del resto de las recomendaciones a modo de impartir buenas prácticas de prevención de corrupción en la Industria.

E. Adecuación para programas de integridad de personas jurídicas miembro de la industria farmacéutica argentina

En virtud de la obligatoriedad propuesta de implementar Programas de Integridad, avanzamos sobre la adecuación de su contenido que, como se ha mencionado, depende de tres pautas: riesgo, dimensión y capacidad económica.

A continuación, se comentará -de forma complementaria a los riesgos ya señalados en la primera parte de este trabajo- cuáles son los principales indicadores de riesgo en la Industria: i) negociaciones frecuentes con organismos públicos y/o personas jurídicas estatales; como el Ministerio de Salud, ANMAT, Colegio de Farmacéuticos, Federación de Seguridad Médica y de Seguridad Social, entre otros; ii) interacción con funcionarios y/o empleados públicos, en amplitud de variedad jerárquica y proveniencia jurisdiccional, como diputados y senadores, nacional y provinciales, directores de hospitales públicos, y/o autoridades del ANMAT; iii) amplitud y variedad de terceras partes interesadas en el negocio, a modo de ejemplo, una HCOs como el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (PAMI); iv) la industria farmacéutica representa un mercado de riesgo con varios antecedentes negativos de integridad; v) cantidad de intermediarios o representantes, como Agentes de Propaganda Médica (APM) o Área de Asuntos Gubernamentales (AS); vi) transferencias de valor a HCPs y HCOs en pagos en efectivo, donaciones, hospitalidades, *gift cards*; y, vii) producción y comercialización

---

<sup>80</sup> Véase Portal PAMI “Cambiamos la forma de comprar medicamentos ambulatorios”, 2018. Disponible en: <https://www.pami.org.ar/novedades/novedad/900>

tanto local como global lo que indica una dimensión de negocios relevante como, por ejemplo, la necesidad de importar / exportar mercaderías y abastecer grandes demandas en medicamentos.

En cuanto a la dimensión, esta refiere a las compañías de mayor capilarización en el mercado, con mayor número de intermediarios. En el caso de las compañías farmacéuticas, se podría tener en cuenta la cantidad de unidades producidas o importadas que se comercializan y distribuyen, a su vez, la cantidad en número de pacientes, grupos de pacientes, HCOs públicas y privadas y HCPs con los que interactúan. La dimensión deberá guardar relación proporcional a la cuantía de recursos material y humanos que se destinen a la ejecución del Programa. En este sentido, a mayor porcentaje de unidades producidas y/o comercializadas mayor deberá ser su estándar de exigencia en la implementación del PDI. De igual forma, a mayor cantidad de terceras partes involucradas mayor deberá ser su estándar de exigencia en la implementación del PDI. Por su parte, la capacidad económica refiere a la relación entre el aporte para la ejecución de un Programa especializado, sofisticado, que garantice una mitigación óptima de riesgos de corrupción y la ganancia percibida por la compañía que lo implemente<sup>8182</sup>.

---

<sup>81</sup> *"Large firms report that the average cost of maintaining compliance runs approximately \$10,000 per employee. Global banks and large brokers that have upwards of 20,000+ employees could end up spending a staggering \$200 million+ in compliance every year".* Recuperado en: <https://www.ascentregtech.com/blog/the-not-so-hidden-costs-of-compliance/> el 1 de mayo de 2021.

<sup>82</sup> Lineamientos locales no especifican un porcentaje, sí se establece que debe representar un monto tal que denote "apoyo".



## **VI. Propuesta: “Guía de Buenas Prácticas: requisitos mínimos de adecuación para Programas de Compliance de personas jurídicas miembro de la industria farmacéutica”**

A modo de Guía, a continuación, se especificarán los requisitos mínimos específicos para un adecuado Programa de Compliance de una Compañía Farmacéutica en Argentina, que se suman a los ya contenidos en la Ley 27.401 de Responsabilidad Penal Empresarial<sup>8384</sup>

### **A. Oficial de Cumplimiento: composición, deberes y obligaciones**

Esta posición debe integrarse por un empleado miembro de la alta dirección de la compañía que reportará sólo al director general (CEO, por sus siglas en inglés). No deberá, en ninguna circunstancia, depender, ni estará subordinado a, ningún gerente de ningún área de la compañía, especialmente de las siguientes Gerencias: de Asuntos Gubernamentales (AS), de Ventas, y de Finanzas.

La independencia de acción del Oficial de Cumplimiento (CCO, por sus siglas en inglés) es fundamental para ejecutar y desarrollar con transparencia, especificidad y agilidad cada proceso de diagnóstico, monitoreo, reporte y, en su caso, sanción que al Programa de Compliance requiera. Resaltamos lo esencial de la autosuficiencia del CCO en tanto, las vulnerabilidades y/o indicios de corrupción podrían presentarse en la esfera de actuación de los gerentes de todas las áreas de la compañía por lo que el CCO debe mantener potestades de vigilancia y capacidad de requerir la documentación y/o información necesaria en cada una de ellas.

---

<sup>83</sup> Esta aseveración es atribuible al autor.

<sup>84</sup> “En vista de no recomendar prácticas inaplicables en los hechos y/o de aplicación indiscriminada y general, es relevante tener en cuenta que usualmente eventos evaluados como improbables ocurren con alta frecuencia y, viceversa, eventos considerados de alta chance de ocurrencia pueden no materializarse.” Pagano, A. “El proceso de evaluación de riesgos de Compliance”; cap. 11, t. 1, Tratado de Compliance, Oliver, 2018.

En virtud de los riesgos de corrupción señalados producto de la interacción de CMI con FPs, se recomienda al CCO efectuar especial foco en áreas de finanzas, ventas y AS. Esto en tanto las dos primeras, usualmente, negocian y ofrecen descuentos a terceras partes interesadas en las especialidades medicinales que comercializa la compañía que se trate; y, por su parte, el área de AS interactúa con FPs con una frecuencia considerable.

Por especial atención nos referimos a mayor frecuencia en las supervisiones a estas áreas y en mayor detalle. Esto se debe a que, en general, parte del trabajo del área de AS brega, a grandes rasgos, por anexar los productos y servicios de una compañía de la Industria con FPs, negociar con obras sociales, prepagas por porcentajes de cobertura de medicamentos y con las entidades regulatorias. En otras palabras, el área de AS interactúa con funcionarios públicos, ya sean Diputados, Senadores, Ministros, Secretarios, Subsecretarios, Asesores Legislativos, para posicionar a una compañía en el mercado de la Industria y/o para facilitar penetraciones en distintos mercados de la Industria de los medicamentos de la CMI en la que se desempeñe.

En esta línea, el CCO deberá:

1. Planificar, desarrollar y ejecutar las políticas, procedimientos y prácticas diseñadas para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en esta Guía, en adición a los elementos generales establecidos por la Ley 27.401 de Responsabilidad Penal Empresarial, la Ley 25.188 de Ética en el Ejercicio de la Función Pública de la República, el Código de Buenas Prácticas de CAEMe, la Ley 16.463 de medicamentos, las disposiciones de ANMAT y/o cualquier otras normas y/o guías de buenas prácticas referidas a la prevención de los delitos de corrupción u otras posibles conductas irregulares en la Industria;

2. monitorear, supervisar y capacitar sobre los procesos y/o requerimientos que se desprendan de las políticas, procedimientos y buenas prácticas de aplicabilidad a la Industria, en general, y a la compañía, en particular.
3. Confeccionar un reporte anual que denote la implementación de su PdI a presentar ante la OA -o a la documentación compartible del RITE- para retroalimentación de buenas prácticas en la Industria. Este reporte podría incluir un resumen acompañado de documentación que avale: i) el entrenamiento y capacitación obligatorios acerca del Programa a cada uno de los nuevos integrantes de una compañía y a cada una de sus terceras partes intervinientes en la compañía; ii) la capacitación continua para los que ya la integraban; iii) la visibilidad de las herramientas, guías y procedimiento de prevención de corrupción en la intranet de cada compañía; iv) la actualización periódica de procedimientos internos tendientes a prevenir conductas irregulares; v) las evaluaciones aleatorias de conocimientos acerca de los procedimientos específicos para prevención de delitos de corrupción; entre otros. A su vez, el reporte deberá comentar si hubo alguna conducta irregular, en qué consistió y qué mecanismos se desplegaron para mitigar su riesgo asociado.

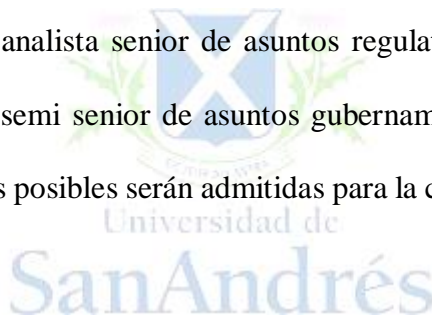
#### **B. Comité de Ética Empresarial Farmacéutica: creación, composición, deberes y obligaciones**

Las CMI's crearán un Comité de Ética Empresarial Farmacéutica a modo de unificar criterios, formas de comportarse en el negocio, intercambiar opiniones, resolver dudas, contribuir a la coherencia ética interna de cada compañía, etc. En otras palabras, pretende contribuir al seguimiento y monitoreo de la implementación del PdI y, así, evitar que

colaboradores internos del negocio -pertenecientes, por ejemplo, al área de AS, finanzas y/o ventas- se aparten del marco de cumplimiento, ético y de transparencia.

Se recomienda que este Comité incluya, como mínimo, al CEO, CCO, Gerentes de todas las áreas de la compañía y 5 (cinco) miembros a sorteo de todos colaboradores restantes como seniors, semi seniors, juniors y asistentes.

A modo de ejemplo, un Comité de Ética Empresarial Farmacéutica podría estar conformado de la siguiente manera: CEO, CCO, gerente de legales, finanzas, recursos humanos, marketing, operaciones y logística, de asuntos gubernamentales, regulatorios, médicos y el director técnico. Y, en adición, los 5 (cinco) miembros rotativos a sorteo: analista junior de ventas, analista senior de asuntos regulatorios, asistente del área de asuntos médicos, analista semi senior de asuntos gubernamentales y analista junior de legales. Todas las variables posibles serán admitidas para la composición de los 5 (cinco) miembros rotativos.



El Comité deberá:

1. Reunirse, al menos, 1 (una) vez cada tres meses. Concretando así, al menos, 4 (cuatro) reuniones al año y, dando como resultado, la base del reporte anual de implementación de su Pdl<sup>85</sup>;
2. Analizar la aplicación del Programa en la compañía, y en cada área en particular. Cada gerente deberá presentar reportes, en cada reunión del Comité, que aborden la aplicación y ejecución del Programa en sus procesos y/o actividades mensuales.

---

<sup>85</sup> Corporate Integrity Agreement between the Office of Inspector General of the Department of Health and Human Services and Novartis Corporation (2020). Recuperado en [https://oig.hhs.gov/fraud/cia/agreements/Novartis\\_Corporation\\_06302020.pdf](https://oig.hhs.gov/fraud/cia/agreements/Novartis_Corporation_06302020.pdf) el 16 de abril de 2021.

A modo de ejemplo, un Gerente de AS podría introducir en su presentación ante el Comité si tuvo una interacción con un FP y comentar cómo se cumplió con el procedimiento de interacción con FP. Por su parte, un gerente de ventas podría introducir, en su caso, qué mecanismo siguió suponiendo que dio de alta un cliente; por ejemplo, una farmacia y/o HCO, y cómo interactuaron con la gerencia de legales para analizar sus antecedentes de integridad. A su vez, esta reunión habilitaría al CCO a hacer las consultas y/o averiguaciones que considere necesarias.

3. El CCO deberá dejar constancia de los temas abordados en la reunión, con el mayor detalle posible, por acta con la firma de cada uno de los integrantes del Comité, incluso los 5 (cinco) miembros rotativos.

Estas actas pretenden facilitar la presentación y contribuir al mayor detalle posible de los reportes internos de implementación del PdI.

4. Cada acta deberá contener, como mínimo, el siguiente texto: “El Comité de Ética Empresarial Farmacéutica de (la compañía) ha monitoreado razonablemente la implementación del Programa de Cumplimiento de (la compañía), incluida la actuación del CCO, el CEO y los Gerentes de: AS, Ventas y Finanzas. Basándose en su revisión, el Comité ha llegado a la conclusión de que, a su leal saber y entender, (la compañía) ha implementado un Programa de Cumplimiento efectivo para prevenir los delitos de corrupción contenidos en la Ley 27.401.”<sup>86</sup>

En su defecto, si el Comité no llega a la conclusión detallada con anterioridad, este deberá efectuar una descripción detallada de los motivos que impiden arribar a tal conclusión y

---

<sup>86</sup> Corporate Integrity Agreement between the Office of Inspector General of the Department of Health and Human Services and Novartis Corporation (2020). Recuperado en [https://oig.hhs.gov/fraud/cia/agreements/Novartis\\_Corporation\\_06302020.pdf](https://oig.hhs.gov/fraud/cia/agreements/Novartis_Corporation_06302020.pdf) el 16 de abril de 2021.

explicar precisamente un plan de acción para adecuar las operaciones de la compañía al Programa de Compliance.

### C. Procedimientos específicos recomendados para las CMI

Las CMI como parte de su Programa deberán redactar, ejecutar, implementar, capacitar y monitorear sobre las siguientes interacciones y conductas propias de la Industria, reflejándolas en políticas y procedimientos internos: (i) procedimientos y mecanismos internos de interacción con funcionarios públicos y/o autoridades públicas; (ii) interacciones con HCPs y su contratación para ponencias científicas en eventos no promocionales o programas de *speakers*; (iii) interacciones con HCOs; y, todo aquel otro procedimiento y/o directiva que se considere necesario o complementario de conformidad a su práctica de negocios.

En función del objeto del presente trabajo, a continuación, ahondaremos únicamente en detalle el procedimiento (i) de interacción con FPs en virtud de los delitos de corrupción, objeto del presente trabajo, descritos por la Ley 27.401; luego, de modo general, el resto de los procedimientos para concluir de forma coherente una Guía de Buenas Prácticas comentando, a su vez, cómo podrían evitar prácticas indebidas.

#### (i) *Interacción con funcionarios públicos:*

Este procedimiento emana como reacción a los riesgos se presentan, como se ha señalado con anterioridad, a partir de la interacción entre miembros de una compañía miembro de la Industria y FPs. En adición, al igual que el resto de los procedimientos y políticas que se exhibirán y conforman la presente Guía, estos serán aplicables a cada colaborador, y terceras partes involucradas<sup>87</sup>, que integren la compañía que se trate, por lo que todos

---

<sup>87</sup> Según la Ley 27.401, artículo 2°, las personas jurídicas son responsables por los delitos enumerados en el artículo 1°, que hubieran sido realizados directa o indirectamente, con su intervención o en su nombre, interés o beneficio. El texto de la norma no distingue entre colaboradores internos de la compañía y terceros.

serán responsables de su implementación, y cumplimiento, y sujetos de sanción ante su eventual inobservancia.

A modo de ejemplo, la aplicabilidad será extensiva a proveedores de bienes y servicios como prestadores de servicios de educación médica, comercialización y distribución de medicamentos, manejo de residuos y desechos biológicamente peligrosos, despacho de aduana de contenedores con medicamentos, entre otros; que, a su vez, interactúen con FPs en nombre, interés o beneficio de CMI.

A diferencia del resto de PdIs ajenos a la Industria, las CMI deberán incluir en su estándar, ámbito de aplicación, de FP al personal médico y científico cuando trabaja en un hospital, clínica o universidad, u otra entidad similar pública o con participación pública.

Bajo esta definición amplia, entonces, la aplicabilidad de este procedimiento será extensiva a HCPs en caso de que el HCP se desempeñe en una HCO pública o con participación pública en tanto este podría decidir, por ejemplo, sobre situaciones que afecten de forma significativa los intereses de una CMI. A modo enunciativo: médico, auditor, director, responsable de compras, miembro de comisión de evaluación de ofertas en licitaciones de un hospital público, entre otros.

Esto en tanto, por ejemplo, el director de un hospital público podría establecer recomendaciones generales de prescribir determinado medicamento a pacientes con determinada patología que su equipo de trabajo replicaría. Si una CMI a través de percepciones indebidas compele al director de recomendar sus productos médicos,

---

En efecto, la conducta ilícita de una tercera parte involucrada con la compañía realizada en nombre, interés o beneficio de la persona jurídica que se trate concluye en responsabilidad penal de la compañía mandante (véase artículo 1319 Código Civil y Comercial de la República Argentina).

probablemente, esa iniciativa tenga efecto en el resto de los médicos que integren el staff del director.

En virtud de la presente Guía se entenderá FP, además, como *“toda persona que desempeñe una actividad temporal o permanente, remunerada u honoraria, realizada por una persona en nombre del Estado o al servicio del Estado o de sus entidades en cualquiera de sus niveles jerárquicos”*<sup>88</sup>. A la luz de esta definición se incluye a todo empleado público que detente un cargo político, a todo el personal contratado, y/o que preste servicios de forma independiente, en cualquier función jerárquica del Estado.

Entonces, en virtud de esta definición, será FP tanto un médico del Hospital de Clínicas, el Administrador Nacional del ANMAT, la persona que se encarga del archivo y/o fotocopiado de documentación en ANMAT, los bioquímicos que trabajen en la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de ANMAT, etc.

De este modo, cada vez que un colaborador de una CMI reciba una inspección en sus oficinas, depósitos y/o plantas de producción; se presente ante repartición pública para realizar un trámite, inscripción, registro, consulta; o, cuando la compañía participe en una contratación pública de forma ya directa o indirecta; en todos estos casos, se estará en interacción con FP y, por lo tanto, se deberá atender las recomendaciones incluida en este procedimiento.

Para mayor detalle, a continuación, se identificarán posibles casos en la Industria de interacción con FPs:

---

<sup>88</sup> Artículo 1° Ley 25.188 de Ética en el Ejercicio de la Función Pública. Disponible en <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/60847/texact.htm> .



- a) aprobación de protocolos de estudios clínicos y/o registro de medicamentos ante ANMAT con el propósito de determinar la seguridad y efectividad de un medicamento, por ejemplo, ante la Dirección Nacional de Evaluación y Registro de Medicamentos;
- b) habilitación de establecimientos para depósito, producción y/o comercialización de medicamentos ante autoridades provinciales y municipales en función de su cumplimiento de regímenes vinculados al medio ambiente, seguridad e higiene y riesgos del trabajo; y/o todo procedimiento administrativo ante reparticiones públicas;
- c) inspecciones en establecimientos de una compañía miembro de la Industria, ya sean sus oficinas, depósitos y/o plantas de producción por parte de autoridades nacionales, provinciales y municipales;
- d) despacho en aduanas y trámites vinculados a la importación y exportación de medicamentos;
- e) proceso de inscripción de proveedores estatales y procedimientos de selección de contratistas en licitaciones públicas. Privadas, contrataciones directas, procedimientos abreviados de compras –hoy usuales-;
- f) distribución y posterior entrega de muestras, medicamentos y/o prestación de servicios a instituciones públicas;
- g) habilitaciones de paso para el tránsito interjurisdiccional de mercaderías, ya sea productos médicos y/o medicamentos, contenido en buques, camiones y/o aviones; g) procesos de negociación con pagadores públicos para la incorporación de productos y servicios a la cobertura;
- h) entrevistas, audiencias y/o reuniones con funcionarios del Poder Ejecutivo o Poder Legislativo vinculadas con la promoción de políticas públicas o gestión de intereses de

una compañía miembro de la Industria como, por ejemplo, digitalización de la salud y/o tratamientos personalizados; entre otros.

Por ello, las CMI's deberán comportarse teniendo en cuenta los siguientes estándares en cada una de sus interacciones con FP's:

a) De forma transversal, se deberá garantizar la veracidad y precisión de todas las declaraciones que se realicen o la información que se suministre antes, durante y con posterioridad a toda la interacción. En otras palabras, cada colaborador y/o tercera parte vinculada a una compañía miembro de la Industria deberá favorecer el diálogo abierto y no intentará influir indebidamente, o dar percepción de falta de independencia al FP<sup>89</sup>.

b) identificarse abierta y correctamente como colaboradores de la empresa miembro de la Industria que integren indicando, a su vez, su función específica. Para ello, preferir herramientas electrónicas de comunicación que faciliten su documentación y accesibilidad. En esta línea, mantenerse siempre dentro de los límites de la representación encomendada y las tareas asignadas, es decir, no hacer ejercicio abusivo de sus facultades ni por sobre la representación sobre la que se le otorgó poder;

c) en caso de invitar a un FP para una entrevista, reunión y/o audiencia, se deberá documentar la invitación, el motivo de tal reunión, participantes, detalle de los temas a tratar (orden del día), y, una vez finalizada la interacción, el contenido del intercambio (minuta)<sup>90</sup>. En este sentido, previo a convocar o asistir a una reunión con un FP, se deberá verificar el cumplimiento de los requisitos legales aplicables.

---

<sup>89</sup> GSK (2020). “*Solicitation and Extortion*”: *Anti-Bribery & Corruption Policy*, 2020. Disponible en: <https://www.gsk.com/media/2976/anti-bribery-and-corruption-policy-v15.pdf> .

<sup>90</sup> Véase Decreto 1179/2016 de Ética en el Ejercicio de la Función Pública.

d) la entrega de obsequios u otras ventajas como *gift cards*, invitaciones a hoteles de lujo, regalos tangibles como bebidas alcohólicas de alto costo, entre otros, por parte de un colaborador o un representante de la compañía al FP se encuentra prohibida<sup>91</sup>;

e) se prohíbe contratar a FPs y a sus familiares ante conflicto de intereses<sup>92</sup>. A su vez, deberá evitar<sup>93</sup> contratar FPs como asesores, gestores o prestadores de servicios en la medida en que tales FPs tengan un cargo o trabajen en un área vinculada con las actividades de las CMI.

En esta misma línea, deberá evaluarse con criterio prudencial la contratación de quienes hayan sido FPs en el pasado, considerando a tal fin un período de carencia razonable. A su vez, los colaboradores y proveedores de bienes y servicios contratados por la compañía tienen el deber de informar cualquier posible conflicto de interés sobreviniente.

En relación con el apartado anterior, las siguientes situaciones deben ser reportadas al CCO por escrito en un plazo no mayor a 7 (siete) días hábiles desde su conocimiento:

e) i. por parte de un colaborador de la compañía miembro: la designación de un familiar como FP en una entidad pública relacionada con la actividad de la compañía;

---

<sup>91</sup> Entiéndase regalos, obsequios, donaciones, beneficios o gratificaciones, cuando han sido recibidos "con motivo o en ocasión del desempeño de sus funciones" cuando los mismos no se hubieran ofrecido si el destinatario no desempeñara el cargo que ejerce. Código de Ética. Novartis, 2020. Disponible en: [www.novartis.com/files/code-of-ethics-english.pdf](http://www.novartis.com/files/code-of-ethics-english.pdf)

<sup>92</sup> Novartis "Conflict of Interest Policy", 2015.

<sup>93</sup> Entiéndase "evitar" un conflicto de intereses como que: los colaboradores y terceras partes involucradas tomen, en primer lugar, decisiones o acciones para asegurar que un conflicto de intereses no se produzca, o no tenga el potencial de producirse. Novartis, "Conflicts of Interests", p.4. Disponible en: [https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/Conflict\\_of\\_Interest\\_Policy\\_Final\\_en.pdf](https://www.novartis.com/sites/www.novartis.com/files/Conflict_of_Interest_Policy_Final_en.pdf)

e) ii. la incorporación de socios o accionistas, designación de directores o contratación de colaboradores que sean FPs o que sean familiares de FPs en una dependencia relacionada con la actividad de la compañía;

Por ejemplo, si un familiar de un colaborador interno de una CMI “X” es integrado a la planta permanente de médicos de un hospital público al que esa misma compañía “X” le provee medicamentos. O, a modo ilustrativo, si un familiar de un colaborador interno de una CMI “Y” es contratado para integrar la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de ANMAT y la CMI “Y”, usualmente, efectúa presentaciones ante esa Dirección.

Retomando la recomendación general del punto c) del presente procedimiento, de conformidad con lo antes expuesto y a modo complementario, se recomienda a los APMs que interactúen con HCPs -bajo la definición amplia, es decir, que se desempeñen como profesionales de la salud en hospitales públicos- en ocasión de visita, reunión, conversación, y/o encuentro en un evento, con un HCP que: c.i.) la conversación se desarrolle siempre junto con, al menos, otro APM; c.ii.) si no existe riesgo de divulgación de información confidencial, que dejen la puerta abierta del consultorio para que se pueda ver y/o escuchar la conversación y/o intercambio de “documentación”; c.iii.) se conformen equipos rotativos entre sí, por ejemplo, que esos dos APM que visitan, a su vez, roten con otras parejas de APMs de la misma CMI; c.iv.) que los APMs roten los HCPs y HCOs que visitan de forma mensual; c.v.) que se ofrezca un canal de reporte anónimo o “speak up” para que los APM reporten operaciones sospechosas en caso de observarlas; c.vi.) que los APMs ofrezcan este canal, también, a las secretarías de las HCOs de donde están los HCPs que visitan, y a los HCPs.

*(ii) interacciones con profesionales de la salud, programas de speakers y eventos*

En este segundo procedimiento, objeto de recomendación de la presente Guía, abordaremos aquellos principios y buenas prácticas en relación con la interacción por parte de las CMI con profesionales de la salud -o HCPs-. El objetivo principal consiste en evitar sobornos y tratos indebidos hacia HCPs por parte de las CMIs, ya sea, según el caso, HCP o funcionario público. Para ello, es necesario definir al HCP como: *“cualquier miembro de la profesión médica, odontológica, farmacéutica, de laboratorio, de enfermería, licenciados en nutrición, o cualquier otra persona, incluyendo funcionarios y autoridades públicos, que, en el curso de su actividad profesional, pueda prescribir o recomendar un medicamento”*. Y, a modo recordatorio, los HCPs funcionarios públicos refieren a aquellos HCPs que se desempeñan como tales en HCOs de capital o participación estatal ya que estos, por ejemplo, podrían tener la capacidad de toma de decisión sobre gestiones públicas como licitaciones, inclusiones en listados o vademécums, Prestaciones Médicas Obligatorias (PMOs), entre otras capacidades de impacto a los intereses de las CMIs<sup>94</sup>. A continuación, se detallan recomendaciones a CMIs al momento de efectuar interacciones con HCPs:

a) ajustar toda transferencia de valor al HCP por servicios prestados al valor justo de mercado (FMV, por sus siglas en inglés);

---

<sup>94</sup> Mosteirín, M. (2019). *“Q&A: transactional issues with healthcare M&A in Argentina”*, recuperado en <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=8de741d1-d1d6-405b-a5d8-16536a36afaf> el 5 de diciembre de 2020.

b) documentar los pagos y transferencias de valor que se realizan a HCPs de manera tal que se garantice el acceso por parte de los integrantes de la compañía y/o, en caso de exigirlo, por parte de la OA<sup>95</sup>;

El área médica en conjunto con la contable deberá llevar un reporte de todas las transferencias de valor que se realicen a HCPs y confeccionarán una tabla de posiciones en función de los montos recibidos por un período determinado. En dichos reportes, se pondrá especial atención en aquellos HCPs que se aparten del promedio de valores de la tabla.

Por ejemplo, si se contrata frecuentemente a HCPs para que participen como oradores en conferencias organizadas por una CMI -programa de speakers-, o se le ofrece patrocinio para viajes a capacitaciones y/o congresos internacionales, se deberá documentar la sumatoria de cada una de las transferencias de valor a modo de poder visualizarlas y compararlas respecto de otros HCPs con los que se interactúa. Esto pretende denotar la eventual disparidad que podría existir en las transferencias de valor que una CMI transfiere a HCPs.

A modo de ejemplo, si una CMI observa que contrata siempre al mismo HCP para sus programas de speakers -o que realiza contribuciones filantrópicas siempre a la misma ONG-, entonces se levanta una bandera roja frente a esta conducta. En efecto, se deberá desplegar una investigación al respecto y/o se efectuará especial seguimiento por parte del CCO de este tipo de relaciones. Por su parte, si un paciente, a través de la publicación de estos datos, observa que su HCP le prescribe medicamentos de “Z” y, a su vez, “Z” es el principal patrocinador del HCP para asistir a congresos, o su principal contratante para

---

<sup>95</sup> *Physician Payments Sunshine Act* (US Law, 2010)

participar en programas de speaker, podrá luego decidir si, o cómo, continuar su relación con el HCP.

c) que exista un responsable para eventos ya sean médico-científicos y/o comerciales-promocionales, en general, encargado de garantizar que: c) i. exista un contenido de carácter científico, médico y/o educacional; ii. Se invite únicamente al HCP, no a su cónyuge, parejas, hijos y otras personas que lo acompañen<sup>96</sup>; iii. Se documente y apruebe por el área médica y el CCO todos los materiales, agendas, invitaciones, con los servicios cubiertos por la compañía, contrato, evidencia –como fotos y registro de asistencia – y toda transferencia de valor a un HCP; iv. Los eventos se realicen en un lugar convenientemente ubicado para la mayoría de los participantes y que presente características justificadas que favorezcan los objetivos de la reunión; v. en caso de participación internacional de HCPs, se debe especificar en qué Estados la autoridad sanitaria correspondiente hubiere aprobado el medicamento que se exponga y analice<sup>97</sup>; vi. No deberían realizarse eventos en destinos o lugares considerados excesivamente lujosos con, por ejemplo, casino o spa, salvo que no exista otro lugar que reúna los requisitos en el área en cuestión; vii. Todos los aspectos relacionados con la hospitalidad sean modestos y tener una importancia secundaria con relación al evento, en efecto, los traslados terrestres u aéreos, las comidas, recepciones y similares deben ser de buena calidad, modestas y razonables, pero sin excesivos lujos; viii. La duración del alojamiento debe ajustarse a la razonablemente necesaria para asistir al evento, generalmente los días

---

<sup>96</sup> Si el HCP desea concurrir acompañado, los gastos adicionales del/los acompañante/s corren por cuenta del HCP. Los acompañantes no pueden asistir a las reuniones o a cualquier tipo de evento similar, aún si quieren pagar su propia entrada.

<sup>97</sup> Véase Punto 7.1.3 IFPMA Code of Practice (2019).

que dure la reunión más una noche adicional si la reunión comienza a primera hora del día o termina a última hora del día, o si se requiere un viaje de larga distancia<sup>98</sup>.

*(iii) interacción con pacientes y grupos de pacientes*

En términos generales, la interacción de las CMI con pacientes y grupos de pacientes se da en el marco del mejoramiento de tratamientos a base de medicamentos, a través de estudios clínicos, la educación acerca de su patología y su respectivo manejo con perspectivas de mejorar su calidad de vida.

En este sentido, las CMI deberían abstenerse de: i) realizar promoción a pacientes sobre productos de venta bajo receta; ii) promocionar medicamentos y/o inducir directa o indirectamente a la prescripción de estos; iii) realizar pagos en especie a un paciente u organización de pacientes mediante la entrega de muestras médicas o el suministro de medicamentos; vi) solicitar ser proveedora exclusiva de fondos de una organización de pacientes. Todo esto a modo de contribuir a garantizar interacciones éticas y transparentes entre las CMI, pacientes y grupos de pacientes.

En cuanto a estos últimos, CAEMe los define como: *“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.”* Y, sugiere los siguientes lineamientos mientras se interactúe con ellos:

i) en caso de organización de eventos y/u hospitalidades, las comidas o refrigerios ofrecidos por la/s CMI/s organizadora/a deben ser modestos;

---

<sup>98</sup> Existen eventos con distintas finalidades y características que podrían modificar las recomendaciones en cuanto a sus requisitos y/o procedimiento aplicable. No obstante, no se desarrollarán en esta oportunidad.



- ii) no tener como finalidad programas para indicaciones no aprobadas o medicamentos no aprobados por la autoridad competente local;
- iii) no proveer servicios legales, fomentar, gestionar, dirigir, financiar o pagar por acciones legales que busquen forzar el acceso a medicamentos;
- iv) no utilizar el programa para promocionar productos de venta bajo receta; y,
- v) no establecer una contraprestación a favor de los profesionales de la salud para la inclusión de pacientes dentro de los programas de soporte a pacientes.

A grandes rasgos, el riesgo que se intenta mitigar a través de estas recomendaciones es el de no canalizar a partir de estas interacciones la promoción, publicidad y/o ejercer influencia indebida de prescripción de medicamentos de marcas específicas de una CMI por HCPs y/o el condicionamiento y/o “fidelización” por parte de pacientes a medicamentos de la marca de la/s CMI/s que participe/n en estas interacciones.

*(iv) interacciones con organizaciones sanitarias médicas: colaboraciones y auspicios*

La interacción con HCOs por parte de CMIs es usual, motivo por el cual, como punto E.(v) de esta Guía desglosaremos los principios, procedimientos y responsabilidades en torno a este tipo de colaboración.

A primera vista, se puede distinguir dos grandes grupos de interacciones dependiendo de la existencia de una contraprestación o no por parte del HCO que la reciba: (i) colaboraciones –o grants-; (ii) auspicios –o sponsorships-.

A modo de delimitar la persona jurídica con la que se interactúa en este apartado, HCO, cabe señalar que se trata de cualquier persona jurídica que constituya una asociación u organización sanitaria, médica o científica con capacidad de prescribir o recomendar

medicamentos; como, por ejemplo: hospitales públicos o privados, clínicas, laboratorios, centros de investigación, fundaciones, entidades de servicios médicos administrados, universidades u otros centros de enseñanza o sociedades científicas; a través de la cual uno o más HCPs ofrecen sus servicios.

En líneas generales, esta Guía recomienda aplicar para las interacciones con HCOs los mismos principios que aquéllos señalados en las interacciones con HCPs.

Ahora bien, a continuación, identificaremos recomendaciones específicas a modo de garantizar los principios antes mencionados tanto en colaboraciones como en auspicios.

Estos deberán: i. otorgarse con el fin de mejorar y promover la salud, la educación médica o la investigación y siempre deben beneficiar en última instancia a los pacientes o a la salud pública; ii. otorgarse a HCOs registradas debidamente como tales, para ello, se solicitará exhibir estatuto societario y se corroborará su objeto social; iii. evitar influir de manera indebida en decisiones sobre normas, precios, prácticas clínicas, ayudar a cubrir los gastos corrientes de negocio del beneficiario como, por ejemplo: salarios, gastos de infraestructura<sup>99</sup>.

A su vez, esta Guía recomienda que las colaboraciones y auspicios: i. no se otorguen a empresas privadas de HCPs que empleen menos de 10 HCPs como, por ejemplo, consultorios privados. Esto último, con excepción que se demuestre el eventual impacto para pacientes y/o la comunidad científica médica; ii) se efectúe un análisis de antecedentes de integridad a modo de verificar que la HCO no cuenta con antecedentes

---

<sup>99</sup> A modo absolutamente excepcional, es posible considerar la posibilidad de colaboraciones en especie para infraestructura de HCOs que carezcan de recursos económicos, siempre que tengan como objetivo claro y preciso la mejora de la provisión de servicios de salud y/o permitan el acceso a medicamentos o diagnósticos, en países que no se encuentran designados como “países con alto nivel de ingresos” en el sitio web del Banco Mundial. La falta de recursos económicos deberá ser debidamente acreditada por la HCO.

negativos de integridad. En relación con este último punto, aquellas HCOs que arrojen resultados negativos no serán pasibles de interacción alguna con CMI.

Retomando este último punto, en los auspicios, por ejemplo, se deberá recibir un beneficio como contraprestación por parte de la compañía que lo otorga. En detalle, un auspicio –o sponsorship- se define como una contribución financiera o no financiera para una actividad o evento en el cual una compañía miembro de la Industria recibe un beneficio tangible directo como espacio para la colocación de un stand como auspiciante del evento o becas a cambio para que sus colaboradores internos médicos puedan asistir al evento.

Por su parte, las contribuciones –o grants- se deben otorgar para actividades de capacitación de la comunidad médico-científica para que repercutan en la mejor atención de los pacientes<sup>100</sup>. En este sentido, algunas recomendaciones para tener en cuenta se resumen en lo siguiente:

a) deberán sólo ser otorgados a HCOs y por el área médica de la compañía, a un tercero independiente, sin finalidad de lucro, que controle, seleccione y desarrolle la actividad – por ejemplo, ponentes -speakers-, y el contenido médico que abordarán, moderadores, audiencia, entre otros-. En vista de este primer punto, naturalmente, se supone que los colaboradores de la compañía miembro de la Industria que participa en la colaboración no realizarán ninguna revisión ni proporcionarán, elaborarán, presentarán o intervendrán en ningún contenido educativo del evento médico-científico a modo de garantizar su independencia;

---

<sup>100</sup> Novartis Pharma “Principles and Practices for Professionals”: Differentiation between Grants and Donations, 2013. Disponible en: [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/NP4\\_Policy.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/NP4_Policy.pdf)

b) se recomienda que sólo un número limitado de colaboradores de la compañía que intervenga en el financiamiento / colaboración total o parcial se inscriba y asista sólo como oyente / observador;

c) se sugiere conservar, al igual que en el resto de las interacciones con HCOs, toda la evidencia que denote la capacitación médico-científica de la transferencia de valor otorgada; por último, d) el gerente del área médica y el CCO deben velar por la correcta capacitación, monitoreo y supervisión de las recomendaciones efectuadas para interacciones con HCOs.

## **VII. Antecedentes judiciales de la industria farmacéutica local: sanciones**

En lo que respecta a la industria farmacéutica local, en algún momento se intentó sancionar a directivos de un Laboratorio Finadiet por sobornar a médicos del PAMI que se desempeñaban como tales en la Unidad Asistencial Milstein<sup>101</sup>. La conducta irregular consistió en que cinco ejecutivos del laboratorio, según se detalló en aquel entonces, hubieran pagado coimas, dádivas, incentivos a tres médicos que trabajaban en un hospital Milstein que depende de la obra social de los jubilados PAMI, a cambio de que éstos receten a sus pacientes fármacos elaborados por esa empresa. Se trabaron embargos por ciento cincuenta mil pesos a cada uno. El delito que les imputó fue el de tráfico de influencias, es decir, aquel en el que interviene una tercera persona que recibe dinero o algo de valor para ejercer su influencia sobre un FP, para que éste haga, retarde o deje de hacer. No obstante, se desestimó la investigación por falta de mérito y se los sobreseyó a

---

<sup>101</sup> La investigación se inició se inició a raíz de la presentación efectuada por uno de los médicos del plantel del Servicio de Urología del Hospital César Milstein (ex Hospital Francés), en la que denunciaba que el médico Jorge Escalera Sarabia –en su calidad de jefe de residentes- les habría enviado un mensaje a través de la aplicación WhatsApp en el que los instruiría para que sólo recetasen medicamentos del Laboratorio Finadiet y que, caso contrario, tendrían problemas.

los imputados en junio de 2020, en tanto la Cámara Criminal y Correccional corrigió la medida dispuesta por el juez Casanello.

A modo de seguir analizando antecedentes de la Industria, resaltaremos tres casos de sobornos a médicos en la Argentina, también llamados “*implant files*”. Estos antecedentes guardan estrecha relación con la Industria en tanto se trata de dispositivos médicos que, al igual que los medicamentos, cuentan con una finalidad común de cuidado de la salud humana. Si bien los antecedentes se corresponden a casos referido a productos y/o dispositivos médicos, en este trabajo se lo citan como referencia por no encontrarse reportado públicamente a la fecha casos sobre medicamentos y en base la relación estrecha que existe entre ambas industrias. Para mayor comprensión, entiéndase dispositivo o producto médico como “*un producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios*”<sup>102</sup>.

La operación irregular, según refieren distintas notas periodísticas<sup>103</sup>, consistió en múltiples transferencias de valor irregulares con apariencia de: honorarios de consultoría, comisiones, colaboraciones, gastos de viajes, entre otros, por parte de tres compañías de prótesis e implantes médicos, *Biomet Inc.*, *Stryker Corporation* y *Olympus*. Estas compañías fueron acusadas de sobornar a HCPs de HCOs de participación estatal. No

---

<sup>102</sup> VAZQUEZ LOGGIA, S. ISOLABELLA, D. (2020). “*Manual de Asuntos Regulatorios para la Industria Farmacéutica Argentina 2020*” Facultad de Medicina, UBA.

<sup>103</sup> Infobae. (2018). “*Multinacionales pagaron coimas para vender sus prótesis*”, recuperado en: <https://www.infobae.com/sociedad/2018/11/26/multinacionales-pagaron-coimas-a-medicos-en-la-argentina-para-vender-sus-protesis/> en 5 de febrero de 2021.

obstante, los tribunales argentinos no concluyeron sus sentencias de modo tal que se sancione a aquellas compañías que, en principio, habrían cometido delitos de corrupción.

El equipo argentino de “*implant files*”<sup>104</sup> solicitó al Departamento de Justicia de los Estados Unidos y a su Comisión de Valores (SEC, por sus siglas en inglés) el acceso a la documentación de los casos de *Biomet*, *Olympus* y *Stryker*, cuyos resultados fueron negativos<sup>105</sup>. La maniobra, básicamente, habría consistido en pagar a HCPs, a modo de “ganar” espacio en el mercado de las prótesis ortopédicas, entre el 15% y 20% del valor de cada prótesis, simulando estos como honorarios. Esto arrojaría como resultado, además, el desplazamiento de compañías leales y transparentes competidoras como proveedoras de prótesis en HCOs. Finalmente, *Biomet Inc.* acordó un Acuerdo Corporativo de Integridad (CIA, por sus siglas en inglés) con el Departamento de Justicia de los Estados Unidos por 23 millones de dólares, amén de reportar ganancias por 6 mil millones de dólares en 2015.

Por su parte, *Stryker Corporation*, una compañía estadounidense dedicada a la venta de dispositivos médicos también confesó ante la SEC haber sobornado por, aproximadamente, un millón de dólares a médicos de hospitales públicos en la Argentina entre 2005 y 2008, a cambio de que éstos utilizaran, recomendaran y prescribieran a sus pacientes productos de su marca. Esto último, generando la apariencia de: colaboraciones, consultoría de asesores, gastos de viajes, honorarios profesionales, entre otros. Una

---

<sup>104</sup> “Los datos fueron admitido por las propias compañías en cuestión y surge del análisis de Consorcio Internacional de Periodistas de Investigación de los datos de los centros de servicios de Medicare y Medicaid, en el marco de la investigación *The Implant Files*, de la que participaron 252 periodistas miembros, de 58 medios de 36 países del mundo, entre ellos Infobae, La Nación y Perfil.” Infobae (2018). Disponible en: <https://www.infobae.com/sociedad/2018/11/26/multinacionales-pagaron-coimas-a-medicos-en-la-argentina-para-vender-sus-protesis/>

<sup>105</sup> La Nación. (2018). “*The implant files: tres casos de sobornos médicos*”, recuperado en: <https://www.lanacion.com.ar/sociedad/the-implant-files-tres-casos-sobornos-medicos-nid2196398/> el 3 de febrero de 2021.

investigación de la SEC descubrió que las subsidiarias de Stryker en Argentina, Grecia, México, Polonia y Rumania realizaron pagos ilícitos por un total de aproximadamente US\$ 2,2 millones<sup>106</sup>.

Por su parte, entre abril de 2008 y diciembre de 2009, otra compañía de dispositivos médicos, *Olympus Latin America Inc*, según la SEC, pagó sobornos a médicos argentinos por 20.000 dólares, incluyendo viajes a congresos, a cambio de que se compraran dispositivos de esa marca en hospitales públicos. Vale destacar la dimensión de Olympus en tanto es la mayor distribuidora de endoscopios y equipos afines a esa práctica médica en los Estados Unidos: que, concluyó con un CIA por 623,2 millones de dólares<sup>107</sup>; cuando se infieren ganancias anuales de 7 mil millones de dólares<sup>108</sup>.

En esta línea, se podría tomar como referencia los Códigos de Buenas Prácticas de CAEMe y CADIEM que ofrecen sistemas sancionatorios a sus CMI's asociadas de forma precisa en sus Códigos de Ética, por parte de CAEMe; o, por parte de su estatuto, en el caso de CADIEM. A continuación, citamos CADIEM: *“Garantías de cumplimiento: la Comisión Directiva de CADIEM junto con la Comisión de Compliance velarán por el cumplimiento del presente Código, y tendrán facultades para trabajar en la reglamentación de las sanciones a ser aplicadas por incumplimientos al presente Código.”* Por su parte, el CAEMe prevé: *“las sanciones serán sugeridas por el Comité de Compliance a la Comisión Directiva, en función de la gravedad de la falta, dentro de los tres niveles establecidos en el Estatuto de CAEMe, a saber: a. apercibimiento; b.*

---

<sup>106</sup> Idem up supra (2020).

<sup>107</sup> Véase <https://www.delitosfinancieros.org/gigante-estadounidense-de-equipos-medicos-debera-pagar-mas-de-us600-millones-por-actos-de-corrupcion-en-ee-uu-y-varios-paises-de-latinoamerica/> Recuperado el 3 de mayo de 2021.

<sup>108</sup> Véase <https://clinic-cloud.com/blog/las-5-empresas-de-tecnologia-medica-mas-rentables/> recuperado el 3 de mayo de 2021.

*suspensión de los derechos de socio por el plazo de un mes hasta un año con mantenimiento de las obligaciones correspondientes a su clase societaria; y, c. expulsión”.*

En particular, entonces, CAEMe cuenta con un proceso interno de recepción, evaluación y sanción respecto de denuncias que planteen sus asociados respecto de otros. Mismas estructuras de monitoreo y preventivas de actividades irregulares y/o de delitos de corrupción podrían implementarse en los códigos de COOPERALA y CILFA para que sus asociados lo repliquen.

Por lo antes expuesto es que proponemos un sistema general de reporte de sanciones a las CMI's en tanto, quien incumpla con alguno de los deberes y obligaciones que se desprenden de esta Guía deberá remitir un informe detallado a la OA, que podría impulsar cualquiera de las cámaras que asocian a las CMI's, en un plazo no mayor a 10 (diez) días hábiles, de acceso generales a las CMI's en el que se detallen las medidas tomadas para subsanar el incumplimiento a modo de retroalimentar buenas prácticas de identificación y subsanación de conductas irregulares<sup>109</sup>.

Por último, a modo de evaluar la implementación de buenas prácticas en la Industria, se recomienda que celebración de, al menos, 1 (una) reunión anual en la que se evaluará junto a la OA, representantes de ANMAT, las CMI's y distintas asociaciones civiles interesadas. En ella, las partes involucradas desarrollarán un plan de trabajo en equipo en el que se detallen las mejores prácticas en vista de los riesgos y desafíos que sus actividades conllevan<sup>110</sup>.

---

<sup>109</sup> Véase Punto 2.7 Código de Ética IFPMA (2019). Disponible en: <https://www.ifpma.org/subtopics/new-ifpma-code-of-practice-2019/>

<sup>110</sup> Véase “Implementación” del Marco Consensuado Peruano para la Colaboración Multisectorial en los Sectores Farmacéuticos y de Servicios Médicos, 2016.



## **VIII. Conclusiones: perspectiva de la Industria**

En este trabajo se mostró la relevancia, dimensión y capacidad económica de la industria farmacéutica global y local, a través de la exhibición de cifras de facturación y proyecciones económicas. A su vez, se detalló la multiplicidad de riesgos de corrupción, o de conductas irregulares, a los que la Industria se encuentra expuesta.

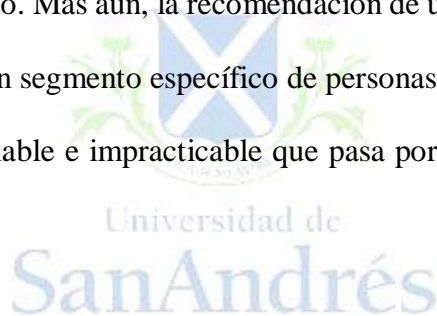
A grandes rasgos, se puede concluir que estos riesgos se deben al alto nivel de intervención gubernamental por parte de ANMAT, y a la multiplicidad de actores intervinientes como HCOs públicas y privadas, obras sociales y prepagas, distribuidoras, droguerías y farmacias, HCPs, pacientes y cámaras empresarias, entre otros.

En esta línea, se constató que contamos con un mecanismo general de prevención de delitos de corrupción contenidos en la Ley 27.401; ahora bien, también se exhibió la idea de que no se prevén especificaciones sobre la adecuación de los programas de integridad para los riesgos particulares de cada eslabón de la cadena de valor de la Industria. Es decir, de nuestro plexo normativo no se desprenden lineamientos y/o guías de buenas prácticas estandarizadas de aplicación general a todas las CMI, sino que se encuentran dispersas en distintas fuentes normativas locales, e internacionales, y en códigos de ética de cámaras empresariales.

Esto nos arroja, como resultado, una Industria en donde conviven lo mejor y lo peor en cuanto a estándares y/o buenas prácticas aplicables a modo de mitigar riesgos. En efecto, se vislumbra un doble estándar, o crisol de estándares, en la mitigación de estos riesgos y/o en la forma de comportarse en el negocio de comercialización de medicamentos. Amén de todas las excepciones que pudieran presentarse, en general, se observa que aquellas CMI asociadas a CAEMe, generalmente, implementan PdI robustos; y, en contraste, las CMI asociadas a COOPERALA y CILFA no muestran una estrecha

adhesión a las mejoras prácticas tendientes a prevenir delitos de corrupción y/o conductas irregulares en la Industria. En detalle, esta variabilidad en cuanto a estándares de buenas prácticas nos direcciona a un escenario de bajo control, dificultad en la identificación, reporte, seguimiento y monitoreo en cuanto a conductas irregulares, y/o delitos de corrupción, por parte de las CMIIs.

La Guía esbozada en el presente trabajo no es exhaustiva y sólo pretende contribuir, contornear, un sistema de buenas prácticas para aquellas CMIIs que hoy cuentan con PdIs débiles en vista de los riesgos tangibles de corrupción que las atraviesan. De hecho, se concluye de este trabajo que la aplicación taxativa y aislada de estas prácticas no es suficiente para garantizar adecuación de los Programas de las CMIIs y que cada compañía debería definir su contenido. Más aún, la recomendación de una aplicación estandarizada de buenas prácticas para un segmento específico de personas jurídicas privadas concluye en una generalización inviable e impracticable que pasa por alto las particularidades de cada empresa.



## IX. Bibliografía

### A. Doctrina

BAYÓ BUSTA, A. (2015). “Compliance en la industria farmacéutica”, 2015. Buenos Aires: Cuadernos de Derecho Farmacéutica N° 40.

BRENNAN, Z. (2019). “Do Biopharma Companies Really Spend More on Marketing Than R&D?”, recuperado en: <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/7/do-biopharma-companies-really-spend-more-on-market> el 5 de mayo de 2021.

BRHLIKOVA, P., et al. (2015). “Aid conditionalities, international Good Manufacturing Practice standards and local production rights: a case study of local production in Nepal”.

CANTAFIO, F. (2007). “Marco legal nacional e internacional de la publicidad y promoción de medicamentos”, Microjuris.

CILFA. (2011). Plan estratégico para el desarrollo del sector farmacéutico y farmoquímico nacional. Buenos Aires: Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos. (CILFA).

CILFA. (2020). “Informe institucional 2020”, p.8, CILFA.

CUENI, T. (2019). Código de Conducta 2019. IFPMA.

D’ANNUNZIO, G. (2012). “El mercado de medicamentos en Argentina, 2002-2012”. Buenos Aires: Tesis de grado, Universidad de San Andrés.

DELOITTE, UK. (2017). “Life Sciences and Health Care Predictions 2022”, p. 2,; Deloitte Center for Health Care Solutions.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. (2017) “*EMA's handling of information from external sources disclosing alleged improprieties concerning EMA activities related to the authorisation, supervision and maintenance of human and veterinary medicinal products*” Recuperado en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-72-european-medicines-agency-policy-handling-information-external-sources-disclosing-alleged\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-72-european-medicines-agency-policy-handling-information-external-sources-disclosing-alleged_en.pdf)

el 3 de mayo de 2021.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. (2021). “*Final programming document 2021-2023*” recuperado en [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/final-programming-document-2021-2023\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/final-programming-document-2021-2023_en.pdf) el 10 de abril de 2021

JAMA Medical Review. (2020). “*Financial Penalties Imposed on Large Pharmaceutical Firms for Illegal Activities*”. JAMA Journals.

KLIPPAN, A. (2010) “Remedios que matan” Aguilar.

LIGHT, D.W., et al. (2013), “Corrupción institucional de los productos farmacéuticos y el mito de las drogas seguras y efectivas”., p. 592, Journal of Law, Medicine & Ethics, p. 592. (2013).

NOVARTIS PHARMA. (2013). “*Principles and Practices for Professionals*”: Differentiation between Grants and Donations, recuperado en: [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/NP4\\_Policy.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/NP4_Policy.pdf) el 20 de abril de 2021.

OLIVER, G. (2018). “Tratado de Compliance”, . Tt. omo I y II, 2018. Buenos Aires: La Ley.

- OLSON, R. (2015)., “*Design critique: putting big pharmacy spending in perspective*” (2015) recuperado en: <http://www.randalolson.com/2015/03/01/design-critique-putting-big-pharma-spending-in-perspective/> recuperado el 13 de abril de 2021.
- PAGANO, A. (2018). “El proceso de evaluación de riesgos de Compliance”;; cap. 11, t. 1, Tratado de Compliance (2018), Oliver.
- RIZZO JURADO, F. (2017) “Marco jurídico de la publicidad y promoción de medicamentos. Análisis, crítica y propuestas de mejora”, Universidad de San Andrés.
- RUBINSTEIN, A. (2021). “Hacia una agenda de reformas pendientes 2021”, p.12, recuperado en: <http://fcece.org.ar/wp-content/uploads/informes/hacia-una-agenda-de-reformas-pendientes-en-el-sistema-de-salud-argentino.pdf> el 30 de junio de 2021.
- SAVEDOFF, W.D., HUSSMANN, K. (2006) “*Why are health systems prone to corruption?*”, Global Corruption Report 2006. Transparency International.
- TRANSPARENCY INTERNATIONAL. (2013). “*Global Corruption Report*” Eathscan.
- TRANSPARENCY INTERNATIONAL. (2016) . “*Corruption in Pharma*”, 2016.. London: UK Aid.
- US-DOJ. (2020). “*Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act*”, p.16, recuperado en <https://www.justice.gov/criminal-fraud/file/1292051/download> el 25 de junio de 2021.
- VAZQUEZ LOGGIA, S. ISOLABELLA, D. (2020). “Manual de Asuntos Regulatorios para la Industria Farmacéutica Argentina 2020” Facultad de Medicina, UBA.

WORLD HEALTH ORGANISATION. (2016). “*Substandard and falsified medical products*” recuperado en <https://www.who.int/en/news-room/factsheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> el 27 de febrero de 2021.

#### D. Jurisprudencia

Corte Suprema de Justicia de la Nación. (2021). “Farmacity S.A. c/ Fisco de la Provincia de Buenos Aires y otro s/ pretensión anulatoria – recurso extraordinario de inaplicabilidad de ley”.

Departamento de Justicia de los Estados Unidos. (2020). “*Corporate Integrity Agreement between the Office of Inspector General of the Department of Health and Human Services and Novartis Corporation*”. Recuperado en [https://oig.hhs.gov/fraud/cia/agreements/Novartis Corporation\\_06302020.pdf](https://oig.hhs.gov/fraud/cia/agreements/Novartis_Corporation_06302020.pdf) el 16 de abril de 2021.

Departamento de Justicia de los Estados Unidos (2012). “*GlaxxoSmithKline c/DOJ s/ promoción ilegal de medicamentos de venta bajo receta*”.

United States District Court for the District of Columbia. (2004). “*Securities and Exchange Commission v. t Schering-Plough Corporation*” recuperado en <https://www.sec.gov/litigation/complaints/comp18740.pdf> el 5 junio de 2021.

#### E. Códigos de ética, conducta y/o buenas prácticas

Cámara Argentina Implantables, y Equipamiento Médico, 2019.

Cámara Argentina de Especialidades Medicinales, 2020.

Federación Internacional de Productores Farmacéuticos y Asociados, 2019.

Marco Consensuado Peruano para la Colaboración Multisectorial en los Sectores Farmacéuticos y de Servicios Médicos, 2016

Novartis, Glaxxo, Roche, Merck, Bayer, Pfizer, 2019-2020.

*Anti-fraud Strategy* de la Agencia Europea de Medicina, 2021.

#### F. Normativa nacional e internacional

Ley Nacional 16.463 de Importación y Exportación de Medicamentos, 1963.

Ley Nacional 25.326 de Protección de Datos Personales, 2000.

Ley Nacional 27.401 de Responsabilidad Penal Empresarial, 2017.

Ley Nacional 27.541 de Solidaridad y Reactivación Productiva, 2020.

Ley Nacional 25.649 de Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico, 2002.

Resolución 538/1998 del Ministerio de Salud de la Nación.

Disposiciones: ANMAT 7075/2011, 6677/2010, 3397/2012, 7729/2011, 6902/1999. 3602/2018, 3827/2018, 9707/2019, 4529/2021, 2069/2018 relativas a la producción y comercialización de especialidades medicinales.

Decretos PEN: 1299/1997, 277/2018.

*Physician Payments Sunshine Act*, 2010. Estados Unidos de América.

*Foreign Corrupt Practices Act*, 1977. Estados Unidos de América.

Ley 1.691 de Prevención de Corrupción, 2016. Francia.

## X. ANEXOS

### Anexo I<sup>111</sup>

Variable	Unidad	2019	Objetivo 2025	Comentarios
<b>Facturación Total</b>	U\$\$ millones – a precios de salida de laboratorio	5.363	6.150	+ 14,6% Mejorar los índices de productividad mediante inversiones en bienes de capital, tras recuperación nivel 2015 y mejora participación producción en ventas
<b>Ventas Externas</b> <sup>112</sup>	U\$\$ millones	4.634	5.200	Consolidación del mercado interno
<b>Exportaciones</b> <sup>113</sup>	U\$\$ millones	729	950	+ 30,3% Mayor número de destinos y mejora la diversificación de productos
<b>Empleo</b>	Ocupados	43.000	44.000	Incremento en 1.000 puestos de trabajo de la mano de obra ocupada en la industria.

<sup>111</sup> Véase “Previsiones del Sector Farmacéutico 2025”, (p.34). CILFA, 2019.

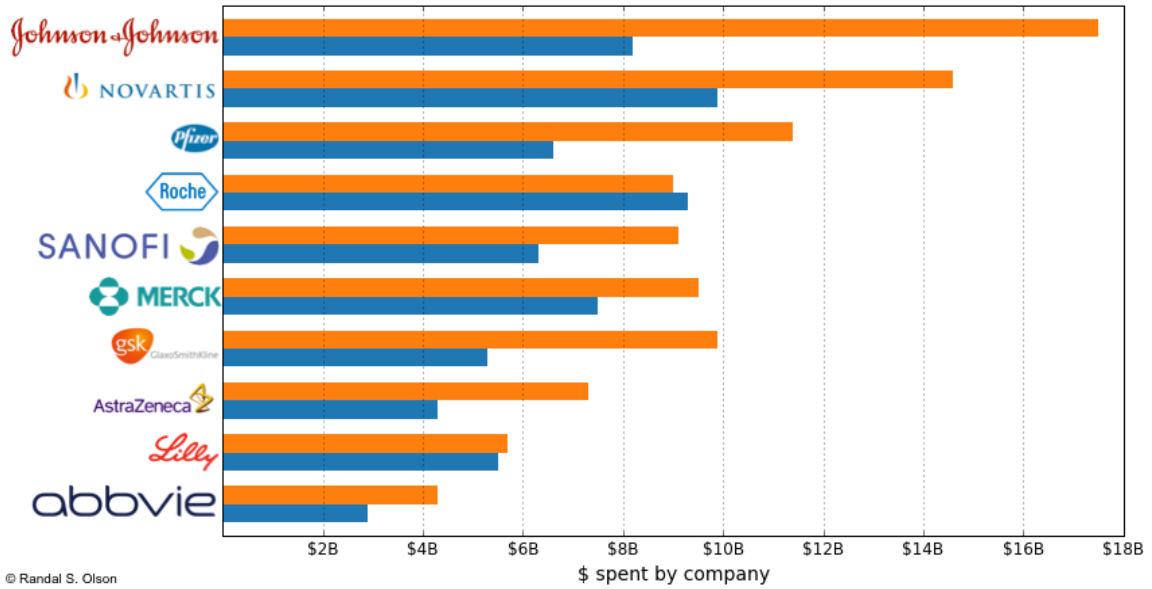
<sup>112</sup> Principales países destino de exportaciones en 2019: Uruguay (26%), Estados Unidos, Paraguay (11%), China (8%). Ecuador (6%), Vietnam (6%), República Dominicana (5%), Bolivia (4%), Tailandia (3%), Costa Rica (2%), Costa Rica (2%), Países Bajos (2%), México (1%), resto (8%). Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA, 2019).

<sup>113</sup> Principales países de origen de importación en 2019: Alemania (21%), Estados Unidos (17%), Suiza (7%), Italia (7%), Irlanda (8%), Francia (7%), Brasil (4%), Reino Unido (4%), Canadá (3%), Dinamarca (3%), España (2%), resto (17%). Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA, 2019).



**Anexo II**

Big Pharma Spending: **Marketing** vs. **R&D**



**Anexo III**

2018 Marketing and Sales vs. R&D (in billions)

