

**Título de la Tesis: Diseño e Implementación de un Programa de
Cumplimiento Efectivo (PCE) con foco en anticorrupción para distribuidores
de dispositivos médicos.**

Autor: Axel Fernando Máspero

Tutora: Verónica Funes

Fecha de entrega: Abril 2019

Agradecimientos

A mis padres.

Resumen

Cada industria tiene un set de riesgos específicos los cuales, idealmente, deben ser enfrentados por las organizaciones que operan en ellas, mitigándolos o eliminándolos. En el caso de los riesgos asociados a la corrupción, un Programa de Cumplimiento correctamente diseñado e implementado para ser efectivo es esencial para lograr este cometido.

La problemática del incumplimiento (es decir, cuando la organización no actúa de acuerdo al conjunto reglas internas y externas aplicables a la misma), y en particular el incumplimiento asociado a la corrupción, supone no solo un dilema de ética empresarial sino un desafío para la obtención de objetivos de largo plazo y la propia sustentabilidad de la organización.

En la industria de la salud la cuestión del incumplimiento es particularmente compleja dada la gran cantidad de normativa aplicable, pero también debido a la multiplicidad de actores con intereses diferentes que la caracterizan. A ello se suma que la cuestión del conflicto de interés es de una importancia central aquí como en pocos otros mercados y que esta está muchas veces ligada a la problemática de la corrupción.

En la cadena de valor del mercado de los dispositivos médicos, una de las ramas más relevantes del negocio de la salud a nivel mundial, existe un eslabón compuesto por los distribuidores de estos productos. Para ellos, y para las empresas distribuidas por ellos, la cuestión anticorrupción¹ es central.

En este marco es que el objetivo general buscado en este trabajo fue el de determinar, a partir de la literatura y de la experiencia del autor en una empresa distribuidora, un modelo teórico de diseño e implementación de Programa de Cumplimiento Efectivo basado en premisas

¹ Usaremos en este trabajo las palabras “anticorrupción” y “antisoborno” como sinónimos.

anticorrupción para un distribuidor de dispositivos médicos. Como objetivos específicos se plantean la identificación y análisis de elementos clave para el diseño e implementación de este Programa de Cumplimiento Efectivo. Respecto de la implementación, se tomó especial consideración la cuestión relativa al manejo del cambio organizacional o “change management”.

Los resultados de este trabajo son acordes la literatura respecto de que ciertas características de diseño y formas de implementación que son necesarias para que un Programa de Cumplimiento en una empresa distribuidora de dispositivos médicos pueda ser considerado efectivo. La implementación surge como el desafío más acuciante de ambos. La efectividad es un carácter necesario y deseable a priori, pero que solo es logrado mediante la obtención de un Programa de Cumplimiento que tome en cuenta factores propios de la industria y la organización.

Palabras Clave

Programa de Cumplimiento Efectivo; Distribuidor de Dispositivos Médicos; Diseño; Implementación; Change Management.

Índice

Agradecimientos	2
Resumen.....	3
Palabras Clave	4
Índice.....	5
Introducción	7
Contexto	7
Problemática.....	8
Preguntas de investigación	9
Pregunta principal.....	9
Preguntas secundarias.....	9
Objetivos de investigación	9
Objetivo Principal.....	9
Objetivos adicionales.....	10
Justificación de estudio	10
Marco Teórico.....	12
1. Industria de los Dispositivos Médicos. Jugadores y riesgos de cumplimiento en general....	12
Riesgos anticorrupción propios de la industria de la salud.	13
2. El Soborno y la necesidad de hacer foco en prácticas anticorrupción. Consideraciones éticas.	18
El soborno.....	18
La necesidad de hacer foco en prácticas antisoborno en la industria de los Dispositivos	
Médicos: Consideraciones Éticas	20
Ética y Conflicto de Interés. El rol de las organizaciones. La conexión con la corrupción. .	21
Consideraciones Legales: Normativa Extranjera y Local relevante.....	23
3. Diseño del Programa de Cumplimiento Efectivo: de la teoría general al caso particular del	
distribuidor de dispositivos médicos.	34
Pensando el diseño de un PCE para un Distribuidor de Dispositivos Médicos	40
4. Implementación de un PCE para un Distribuidor de Dispositivos Médicos. Gestión del	
Cambio Organizacional.....	49
Implementación de un PCE. Algunos caracteres esenciales.	50
Implementación exitosa y gestión del cambio.....	51

Marco Empírico	58
5. El PCE en la práctica: el Caso de la Empresa ABC Argentina.	58
El Grupo ABC y ABC Argentina. Historia. Lógica Corporativa-Local.	58
Socios Comerciales del Grupo: Productos y Empresas Distribuidas. Operación.....	59
El nacimiento del PCE de ABC. La idea y primeras dudas.	60
Áreas y roles en ABC Argentina.	62
6. Diseño del PCE de ABC	67
Primeros pasos y algunas cuestiones preliminares.	67
Análisis normativo. ¿Qué normas hay que cumplir? ¿Fijación del estándar más estricto?... 69	
La cuestión del conflicto de interés.	71
Seguimiento de pasos FSGO y bajada a organización particular: contraste entre teoría y práctica. Limitantes.	71
7. Efectividad del diseño	78
Implementación del PCE de ABC.	78
Proceso: Análisis a la luz de los 8 pasos de Kotter.	79
Efectividad de la implementación: ¿Completamente implementado y totalmente aplicado? 84	
8. El Caso “Zimmer-Biomet”	85
Historia y Características de la Compañía.....	85
Incumplimientos a la FCPA en las Américas	86
El PCE de Zimmer-Biomet. Breve comentario del diseño sustancial, operacional e implementación.	89
Conclusiones y recomendaciones.	93
Bibliografía	96

Introducción

Contexto

La vida de la empresa está signada por el cambio. El cambio es una constante que fluye y vive en el ser de la organización; cuando la organización no cambia simplemente deja de ser y desaparece, ya que no puede adaptarse a las demandas de un contexto que también constantemente cambia.

El cambio, un concepto que parece general e impreciso, se determina al indagar en los elementos particulares que lo determinan. Formas de comercializar, maneras de gestionar recursos, nuevas generaciones de colaboradores, entre tantos otros, son temas con virtualidad propia en relación a dicho concepto.

En esta tónica es que encontramos que los riesgos propios de cada industria no son ajenos al cambio. Ellos varían con el tiempo y pueden ser condicionados, por ejemplo, por cuestiones de localización, tanto geográfica o de posición en la cadena de valor, entre muchos otros factores. Las organizaciones que operan en cada industria particular, por lo tanto, tienen que enfrentar riesgos cambiantes, mitigándolos o eliminándolos. La disciplina del “Compliance” o “Cumplimiento” abordan estos temas en las organizaciones.²

En la industria de la salud la determinación y abordaje de estos riesgos (y su potencial acaecimiento en la forma de un incumplimiento) es particularmente compleja dado la gran cantidad de normativa aplicable, pero también por la multiplicidad de actores con intereses contrapuestos que la caracterizan. A ello hay que sumarle el hecho de que existe una gran disparidad de fuerzas

² En este sentido, es útil tener presente que los “riesgos de Compliance” se materializan ante un incumplimiento del conjunto normas internas y externas aplicables a la organización, lo que puede suponer no solo un dilema de tipo ético sino un desafío para el cumplimiento de objetivos de largo plazo de la organización.

e incentivos a cumplir que pueden fomentar acciones de incumplimiento. Es por ello que la operación de una organización en la industria de la salud de acuerdo a los estándares requeridos por gobiernos, agencias regulatorias, proveedores, clientes, pacientes, y las propias políticas y procedimientos de la empresa requiere necesariamente la implementación de un Programa de Cumplimiento o “Compliance”. El mismo debe tener ciertas características propias (tanto en su diseño como en su implementación) que, una vez operativo, permitirán catalogarlo como “efectivo”, ya que en caso contrario no podrá lograr sus objetivos. Denominaremos al mismo con las siglas “PCE” en este trabajo.

Problemática

El marco del problema entonces se plantea como la tensión entre los elementos arriba identificados (el cambio, los riesgos, etc.) es manejada desde la óptica de un PCE. Consecuentemente, en este trabajo me propongo hacer un análisis de este tipo de programas y desentrañar las características de diseño que estos deben tener para que sean efectivos para una empresa distribuidora de dispositivos médicos. Dado que el alcance de un programa de este tipo es muy amplio, haré foco en la cuestión anticorrupción, que son uno de los mayores riesgos que tiene esta industria en particular (Sommersguter-Reichmann, Wild, Stepan, Reichmann, y Fried, 2018 y Behr, 2017.). Para ello, revisaremos los estándares requeridos y las problemáticas subyacentes. Adicionalmente, la implementación de estos programas supone muchas veces una cuidada gestión del cambio organizacional, ya que puede tener impacto en áreas claves de la compañía, la que también será abordada en este trabajo. Todo ello será luego contrastado con una experiencia empírica de diseño e implementación en un distribuidor de dispositivos médicos argentino.

Preguntas de investigación

Este trabajo tiene como objetivo dar respuesta a una pregunta principal y a ciertas preguntas secundarias.

Pregunta principal

La pregunta principal sobre la que se trabajará es: ¿Cuáles son los presupuestos y características principales de un Programa de Cumplimiento Efectivo con foco en la anticorrupción para un distribuidor de Dispositivos Médicos?

Preguntas secundarias

Miradas desde el punto de vista de la efectividad del programa, las preguntas secundarias o adicionales planteadas son las siguientes:

- ¿Cuáles son las características de diseño claves de este tipo de Programas para este tipo de empresas?
- ¿Cuáles las claves de implementación?

Objetivos de investigación

Se han planteado para esta investigación una serie de objetivos a alcanzar.

Objetivo Principal

El objetivo principal es poder, mediante el análisis de los presupuestos y características principales de un Programa de Cumplimiento Efectivo con foco en la anticorrupción para un distribuidor de Dispositivos Médicos con un caso real, identificar como los parámetros teóricos de un programa de cumplimiento, su diseño para el caso concreto y el proceso de implementación pueden condicionar su efectividad.

Objetivos adicionales

Con miras a los resultados del contraste empírico entre el modelo teórico de PCE y el de una empresa distribuidora de dispositivos médicos, se han establecido como objetivos adicionales los siguientes:

- Identificación de características clave de diseño de un PCE para este tipo de empresas.
- Identificación de puntos centrales para una implementación exitosa de un PCE en ellas.

Justificación de estudio

La corrupción puede ser definida como “el abuso de un poder que se ha encomendado en beneficio propio”; ella corroe el tejido de la sociedad y socava la confianza de la gente en los sistemas políticos y económicos, las instituciones y los líderes. Puede costar a las personas su libertad, salud, dinero y, a veces, sus vidas (Transparencia Internacional, n.d.).

Consecuentemente, y como hemos indicado más arriba, enfrentar este flagelo desde la óptica privada es una necesidad de sustentabilidad de la empresa, pero también de manera indirecta de mejora de la sociedad.

Existe también una inquietud del autor sobre el tema en particular y el análisis del tipo de empresa sobre la cual se centra la investigación. No habría, de acuerdo pudo ser relevado, abundante literatura sobre esta temática relacionada a empresas de distribución en general. En este sentido, el autor, quien es el Oficial de Cumplimiento de una empresa de este tipo, entiende que puede hacer un aporte significativo para la praxis del campo del Cumplimiento en las Organizaciones, abordando algunos desafíos típicos que podrían ser de utilidad para otros profesionales.

Consecuentemente, se ha planteado la investigación de la siguiente manera:

Primero se establecerá el marco teórico, analizando inicialmente la industria de los dispositivos médicos, sus riesgos inherentes y la normativa aplicable relevante, tanto local (Argentina) como extranjera. Dentro de esta misma sección, pero en otro capítulo, abordaremos la cuestión del diseño teórico de un PCE y ciertos desafíos de implementación identificados por un autor destacado de la disciplina de la gestión del cambio.

Luego se avanzará con la caracterización de una empresa distribuidora de dispositivos médicos donde se ha un avanzado con un PCE, destacando las principales características de la misma y de su PCE, en particular de su proceso de diseño e implementación. Adicionalmente y dada su conexión con el objetivo principal de este trabajo, se reseñará el fallido PCE de una empresa productora de dispositivos médicos que utilizaba, entre otras herramientas, a distribuidores para cometer ilícitos.

Por último, se presentarán las conclusiones a las que se han arribado respecto del contraste entre el modelo y la praxis, y se harán recomendaciones basados en los hallazgos de esta investigación.

Marco Teórico

1. Industria de los Dispositivos Médicos. Jugadores y riesgos de cumplimiento en general.

Los dispositivos médicos desempeñan un papel importante en la atención médica. Ellos pueden ser definidos de manera amplia como “elementos que se utilizan para el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de la enfermedad y que no son absorbidos o metabolizados por el cuerpo” (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 1937). Esta definición se aplica a una gran gama de elementos, que van desde suministros médicos elementales como guantes y jeringas hasta equipos diagnóstico por imágenes y dispositivos implantables como desfibriladores cardíacos, prótesis de cadera y dispositivos intrauterinos, por nombrar algunos.

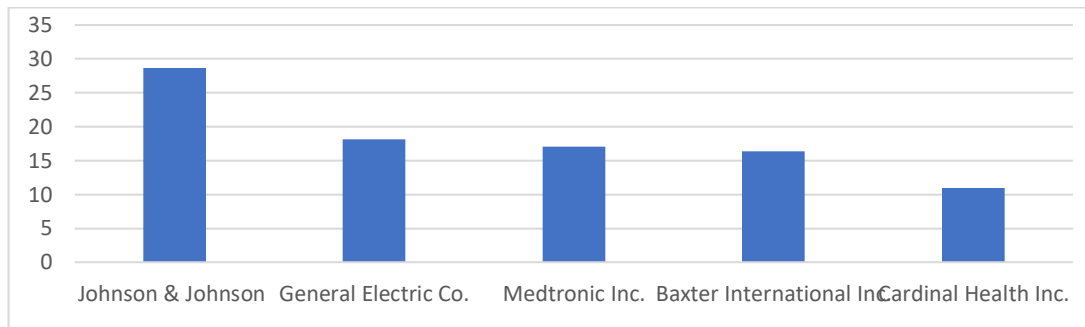
La industria de los dispositivos médicos desempeña un papel crucial en el desarrollo de nuevas tecnologías médicas que pueden mejorar la capacidad de diagnosticar y tratar enfermedades. En este mercado encontramos un número relativamente pequeño de empresas grandes y diversificadas y un gran número de empresas más pequeñas que se dedican principalmente a la investigación y desarrollo de nuevos dispositivos para áreas terapéuticas específicas. Esta rama del negocio de la salud es particular, no solo por esta estructura de mercado sino también por su tendencia a realizar cambios frecuentes e incrementales en sus productos y por sus amplios y cercanos vínculos con los profesionales de la salud o “HCPs” (MEDPAC, 2017).

La dinámica del mercado para dispositivos médicos puede variar mucho según el tipo de dispositivo. Los mercados para dispositivos convencionales descartables y otros suministros quirúrgicos de rutina son más competitivos; las empresas compiten fuertemente en precio y a menudo necesitan grandes volúmenes de ventas para ser rentables. En contraste, en los mercados para productos avanzados, como el de los dispositivos médicos implantables, se fijan los precios de manera opaca, son más difíciles de acceder para nuevas empresas y en general son menos

competitivos, lo que permite a las compañías obtener ganancias sustanciales. Consecuentemente, las grandes empresas de dispositivos médicos implantables son consistentemente rentables y, por lo general, tienen márgenes de ganancia del 20 al 30 por ciento (MEDPAC, 2017).

Se estima que existen hasta cien mil distintas compañías que producen y/o comercializan dispositivos médicos a nivel global, con ventas aumentando a un ritmo de entre cinco y seis por ciento anual (Moseley, 2015). Los mayores jugadores de este mercado son grandes multinacionales. En el mercado de Estados Unidos (el mercado de dispositivos médicos más grande del mundo), las mayores compañías en términos de ingresos son: Johnson & Johnson, General Electric, Medtronic, Baxter International, y Cardinal Health (Collins, 2015).

Figura 1. Los cinco mayores jugadores de la industria de los dispositivos médicos en Estados Unidos (2015). Ingresos Brutos (billones de USD)



Fuente: Gráfico de elaboración propia basado en datos de Collins, (2015).

Riesgos anticorrupción propios de la industria de la salud.

Anteriormente mencionamos que existen riesgos propios de cada industria. En la actualidad, la industria de la salud se enfrenta a significativos riesgos relativos a la problemática anticorrupción. Existen también otros riesgos compartidos con otras industrias conexas e incluso con otras que no tienen relación alguna con este mercado. A todos ellos hay que sumarle los riesgos

propios que enfrenta cada organización en particular, de acuerdo con el mercado nacional en que opera, sus clientes, proveedores, etc.

Repasaremos algunos riesgos propios de la industria de la salud, con énfasis en aquellos que un distribuidor de dispositivos médicos más frecuentemente enfrenta, los cuales nos ayudarán a entender los desafíos particulares para un PCE en este tipo de empresas. En este sentido, la consultora Ernst & Young realizó un relevamiento sobre esta temática, identificando como centrales los siguientes riesgos:

i. Interacción necesaria y habitual con Funcionarios Públicos.

Los clientes, proveedores e incluso terceros con influencia sobre compañías en la industria de la salud a menudo son funcionarios públicos. En muchos países, los HCPs o los financiadores del sistema de salud son empleados o partes del gobierno o trabajan en instituciones públicas. Consecuentemente, ellos pueden ser considerados funcionarios públicos bajo muchas leyes de antisoborno.

Al mismo tiempo, al centrarse el negocio en la salud del paciente, prácticamente todos los aspectos del trabajo de una compañía que opera en esta industria están altamente regulados. Entonces, hay puntos de contacto con los funcionarios del gobierno a diario y muchas veces no solo con gobiernos locales sino con gobiernos de todo el mundo.

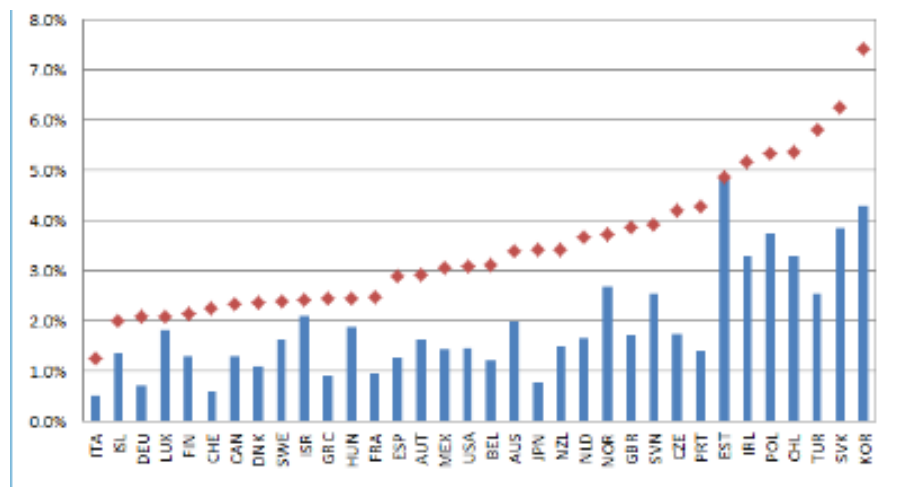
Por último, hay un factor que agrava este riesgo y es que, en algunos países, especialmente en mercados emergentes, a los funcionarios públicos se les paga menos que a sus contrapartes de práctica privada. De modo que incluso los obsequios, comidas o entretenimientos que involucran sumas que son pequeñas según otros estándares pueden percibirse como intentos de generar una influencia indebida sobre un funcionario.

ii. Medidas de austeridad del gobierno.

Muchos países están luchando con los crecientes costos de la atención médica, ya que el incremento de costos crece a un ritmo mayor que el de la economía (ver Figura número 2 sobre esta temática debajo). Como resultado, algunos países se han visto obligados a hacer recortes a sus programas de salud. Dichas medidas pueden dar como resultado un aumento de las presiones sobre los precios de los fabricantes, un énfasis en los resultados de los pacientes, presión para usar productos sustitutos menos costosos y/o la eliminación de la cobertura de ciertos medicamentos, dispositivos o enfermedades en su conjunto.

Otros posibles riesgos radican en las formas en que se desarrollan, comercializan, compran, dispensan y pagan productos comercializados por las empresas de esta industria, menudo con poca consistencia o transparencia. En un contexto de austeridad, el riesgo asociado a estas prácticas se incrementa considerablemente.

Figura 2 – El incremento del gasto en salud ha superado al crecimiento económico: Crecimiento del gasto en salud promedio (puntos rojos) e incremento del PIB per cápita (barras azules) en países de la OCDE, 1990-2012.



Fuente: OECD, (2015).

iii. Licitaciones públicas

Frecuentemente, las compañías de esta industria participan en licitaciones para que sus productos sean comprados por el estado. Las ofertas suelen ser a través de los sistemas de salud del gobierno, lo que requiere una interacción directa adicional con los funcionarios del gobierno. Además, algunos países estipulan que la entidad que presente la oferta debe ser de propiedad local. Esto puede requerir el uso de un tercero, que puede, como se indicó anteriormente, crear riesgos de corrupción.

iv. Patrocinio de HCPs y Eventos

En la industria de la salud, es una práctica habitual que realice el patrocinio individual de HCPs para que asistan a eventos académicos, científicos o educativos (mediante la financiación de viajes, hospedaje e inscripciones, generalmente), como también lo es el patrocinio de estos eventos en sí. Estos patrocinios pueden estar relacionados con actividades promocionales, educación médica continua, investigación científica o médica, ensayos clínicos o estudios posteriores a la comercialización legítimos. Sin embargo, muchas veces no queda claro realmente cuales son los objetivos del patrocinio, e incluso es frecuente que no esté claro si un evento patrocinado está relacionado con el intercambio científico o con la realización de actividades promocionales. Esto puede generar inquietudes sobre si las interacciones entre las empresas y los HCPs son apropiadas (es decir, si se dan en un marco ético y legal adecuado).

v. Alta necesidad de apoyo en terceros.

Otra característica frecuente del sector es la gran dependencia de los intermediarios de ventas y otros terceros como distribuidores, subdistribuidores y agentes. Esto es, una vez más, especialmente prevalente en los países en desarrollo, donde las empresas que buscan vender directamente a menudo encuentran barreras culturales y logística propia insuficiente. Estos riesgos se extienden más allá de la red de comercialización, ya que incluso otros terceros, como

organizadores de eventos y agentes de viajes a veces pueden ser utilizados como conducto para transacciones que son potencialmente inapropiadas.

Es importante remarcar que acciones relativamente recientes, sobre todo en los EEUU, han permitido responsabilizar a las empresas por el comportamiento ilegal de sus agentes o intermediarios. En este sentido se ha encontrado que de 2011 a 2014 cerca del setenta por ciento de los casos en que está involucrada la SEC relativos a casos de corrupción regidos por la “Foreign Corrupt Practices Act” (Foreign Corrupt Practices Act, 1977) involucran a terceros además de a la empresa principal (Bhandari, Gordon, & Sager, 2014).

vi. Pérdida de protección de patentes.

Muchos productos que gozan durante un tiempo de protecciones de patentes eventualmente la dejan de tener. Esto se traduce en una mayor presión para mantener la cuota de mercado y defenderse de la competencia, y puede causar que los empleados participen en actividades más agresivas para mantener las ventas. Aunque este riesgo es más típico en la industria farmacéutica, también puede ser relevante en ciertos estratos del sector de los dispositivos médicos.

vii. Fusiones y Adquisiciones (M&A)

Se ha producido un aumento en el nivel de actividad de fusiones y adquisiciones a medida que las empresas se consolidan para reducir costos, ampliar las líneas de investigación y ampliar el alcance geográfico. Dichas transacciones comerciales pueden aumentar los riesgos de incumplimiento, dependiendo de la solidez de las prácticas de la entidad adquirida. Como se indica en el punto v. de esta sección, la responsabilidad del sucesor (esto es, de la empresa resultante de la fusión o de la empresa compradora en caso de una adquisición) se extiende desde la empresa fusionada o adquirida, tornándose este primero responsable de las acciones pasadas y presentes de los empleados y agentes de la compañía fusionada o adquirida.

viii. Proliferación del “Big Data”.

Pocas industrias se comparan con la de la salud en términos de volumen, velocidad y variedad de datos necesarios para dirigir una organización de manera efectiva. Con una mayor competencia global y un entorno normativo y regulatorio más estricto, la gestión y el control efectivos de un programa anticorrupción pueden volverse muy complejos cuando se trata de volúmenes de fuentes de datos dispares.

Como podemos ver, implícitamente hay tres grandes centros generadores de riesgo: el estado (puntos i. a iii.), terceros con los que necesariamente deben interactuar las organizaciones (puntos iv. y v.) y la dinámica propia del mercado de la salud y el cambio tecnológico (vi. a viii.).

2. El Soborno y la necesidad de hacer foco en prácticas anticorrupción. Consideraciones éticas.

El soborno

Más arriba dimos una definición de “corrupción”, pero a los fines de entender la problemática que un PCE con foco en anticorrupción aborda es central entender el concepto de “soborno”, que es la acción que motoriza el primer concepto. Aunque diversas leyes de distintos países dan definiciones de lo que es un soborno, considero que es mejor buscar una definición de tipo general que permita entender el problema y no esté condicionada por factores locales (como ser, elementos de política criminal, valorativos, etc.). En este sentido, creo que es interesante la definición que de la “International Standardization Organization”, también conocida como “ISO”, a través de la norma ISO 37001. Esta norma define al soborno como la “oferta, promesa, entrega, aceptación o solicitud de una ventaja indebida de cualquier valor (que puede ser de naturaleza financiera o no financiera), directamente o indirectamente, e independiente de su ubicación, en violación de la ley aplicable, como incentivo o recompensa para que una persona actúe o deje de

actuar en relación con el desempeño de las obligaciones de esa persona” (International Organization for Standardization, 2016).

Como se desprende de esta definición, alguna de las acciones descriptas debe ser hecha en violación de la legislación aplicable, dejando de lado las conductas éticamente reprochables, pero no necesariamente ilegales. Es importante esta distinción y su abordaje específico por la organización ya que de ella depende el alcance del PCE, y parece que podría tener un impacto en su efectividad, como veremos más adelante.³.

Por otra parte, la cuestión de la necesidad de violación de una ley anticorrupción aplicable supone indirectamente abordar la cuestión de los funcionarios públicos. Tradicionalmente, las diversas leyes buscaban penar el soborno que los involucraba como parte pasiva (receptor) de los mismos. Sin embargo, nuevas legislaciones, entre la que se destaca la “UK Bribery Act” de 2010 (UK Bribery Act, 2010), que analizaremos más abajo, y la nueva ley anticorrupción de Chile (Caro, I & Matus, J, 2018), abordan el denominado soborno comercial o soborno entre privados. Este tipo penal no necesita de la participación de un funcionario público, siendo las partes involucradas todas privadas. Un PCE para un distribuidor de dispositivos médicos debería abordar este tipo, no solo por cuestiones éticas, sino también porque en los hechos la ley aplicable puede requerirlo.

Una última consideración respecto de la ley aplicable es que sus lineamientos puede serlo de manera propia, en virtud de la misma fuerza imperativa de la ley (y la soberanía estatal que la

³ Considero que, en el caso de un Distribuidor de Dispositivos Médicos, la cuestión ética debe ser considerada internamente por la organización como obligatoria, entendiendo que la obligación legal no necesariamente alinea los intereses de largo plazo de la organización. Sin perjuicio de ello, es cada vez más frecuente que distintas asociaciones o cámaras empresarias empiecen a imponer reglas más estrictas a sus miembros en relación a estos temas. La cuestión aquí es sobre lo estricto de estas reglas y su aplicación efectiva, factores que pueden tornar este set de reglas como una mera expresión de buenos deseos.

sustenta), o pueden serlo de manera indirecta e inter-partes, para una organización en particular, debido a los compromisos contractuales asumidos. Naturalmente las consecuencias son distintas, siendo las de la primera alternativa la violación de la ley en sí, y las segundas el incumplimiento contractual. En este sentido, no es extraño que los distribuidores de dispositivos médicos (como los de cualquier otro producto) suscriban contratos con fabricantes donde se les imponga el cumplimiento de determinadas leyes, entre las que frecuentemente se incluyen leyes extranjeras como la “Foreign Corrupt Practices Act” y la “UK Bribery Act” de 2010.

La necesidad de hacer foco en prácticas antisoborno en la industria de los Dispositivos Médicos: Consideraciones Éticas

El diseño e implementación de un PCE con foco anticorrupción tiene características generales comunes a todas las industrias: genera un marco ético para el éxito corporativo, genera un conocimiento razonable de la normativa aplicable, establece un ambiente interno de honestidad, minimiza pérdidas, reduce riesgos, entre otros (Safian, 2009).

Es deseable en cualquier organización que desea hacer negocios de buena fe, indistintamente del mercado nacional en que opere, que los riesgos a los que se enfrenta sean gestionados y mitigados. A este deseo generalizable, respecto de cuestiones anticorrupción, hay que sumarle algunos matices para entender porqué en algunas industrias es una prioridad absoluta. Como analizamos anteriormente, la industria de la salud tiene factores propios que exacerbaban este riesgo. Sin embargo, en esta industria existe un elemento muy particular, que no existe en otras, y que torna el abordaje de cuestiones anticorrupción no solo prioritario, sino vital: el paciente. Este es un tercero con un poder de decisión bajo sobre decisiones de consumo sobre las cuales tiene poco conocimiento.

La cuestión se torna aquí particularmente sensible, ya que quien decide por el paciente es generalmente un HCP, quien está expuesto a potenciales conflictos de interés, al generársele incentivos para que ponga sus intereses personales por sobre los del paciente. A su vez, existen varios actores que pueden condicionar la decisión del HCP mediante la oferta de beneficios: desde los financiadores de los sistemas de salud (y prestadores que también cargan con el costo de la provisión de estos servicios), que generan incentivos formales o informales para inducir el poder de recetar del HCP en una dirección u otra con distintos objetivos (contención de costos, por ejemplo) hasta las mismas empresas productoras de dispositivos médicos, mediante transferencias de valor al HCP (exploraremos esto en el próximo apartado). Consecuentemente, la decisión de recetar, utilizar, o comprar un dispositivo u otro encuentra sujeta a un riesgo importante que plantea entonces al menos dos desafíos: el dilema ético del HCP y la cuestión normativa. Veremos ambas a continuación.

Ética y Conflicto de Interés. El rol de las organizaciones. La conexión con la corrupción.

El deber más importante de los HCPs es brindar atención médica que beneficie a los pacientes. Sin embargo, además de atender a los pacientes, muchos HCPs también participan en otras actividades, como por ejemplo enseñar a estudiantes o supervisar a profesionales en formación. También pueden realizar estudios de investigación y, a través de su investigación, pueden ayudar a desarrollar o inventar nuevos medicamentos o dispositivos médicos. Del mismo modo, ellos pueden invertir en compañías farmacéuticas, de dispositivos médicos o de biotecnología, y también pueden ser propietarios de instalaciones de diagnóstico o centros de tratamiento que brindan servicios de atención médica. Los HCPs también participan en actividades educativas para mantenerse al día con los cambios y avances en el campo de la medicina.

A través de estas actividades, los HCPs a menudo desarrollan relaciones con varias organizaciones. Aunque sus objetivos subyacentes pueden ser mejorar la medicina y la atención al paciente, los HCPs también pueden beneficiarse financieramente de algunas de estas relaciones. Por ejemplo, un médico que participa en el desarrollo de un nuevo dispositivo médico puede recibir un pago de la compañía de dispositivos médicos, o un médico que ha invertido en un centro de tratamiento puede beneficiarse cuando las personas acuden allí para recibir tratamiento.

En lo relativo a nuestro tema, cuando la capacidad de un HCP para actuar en el mejor interés de un paciente se ve afectada por las relaciones con una organización, existe un conflicto de interés, que de acuerdo a sus particularidades podría tornarse en un soborno de acuerdo a la ley aplicable. Es destacable que incluso cuando los HCPs piensan que están actuando sin prejuicios, sus juicios y acciones pueden estar influenciados por un conflicto de interés. Por ejemplo, las relaciones de los médicos con las compañías farmacéuticas (incluidos los pagos o regalos recibidos de las empresas) pueden afectar la forma en que informan los resultados de los estudios de investigación, lo que enseñan a los estudiantes de medicina sobre medicamentos específicos o los tratamientos que recomiendan para los pacientes (Muth, 2017).

Como mencionamos anteriormente, las diversas relaciones que existen entre los HCPs y las organizaciones no son necesariamente malas⁴; de hecho, estas relaciones pueden ser importantes para la educación del médico y el desarrollo de nuevos dispositivos médicos y medicamentos. Sin embargo, si surgen conflictos de interés, los HCPs deben revelar claramente sus relaciones con todas las organizaciones involucradas. Ser abierto sobre el conflicto de intereses

⁴ Toda esta sección parte de la base de que estas transferencias de valor que generan conflictos de interés son legales; cuando los HCPs reciben un soborno u otro tipo de transferencia de valor ilegal; no quedan dudas allí que además de un ilícito existe un conflicto de interés.

permite que pacientes juzguen por sí mismos si una relación en particular puede influir en las acciones de un HCP.

Para facilitar la transparencia en relación a estas transferencias de valor, varios programas de información pública buscan enumerar los pagos y otros regalos que los HCPs han recibido de las compañías farmacéuticas y dispositivos médicos. Han habido grandes avances en el mundo al respecto, particularmente luego de la sanción de la “Physician Financial Transparency Reports” que analizaremos la sección siguiente.

La cuestión subyacente que no tenemos que perder de vista aquí, entonces, es que la corrupción siempre supone un conflicto de interés, aunque no todo conflicto de interés es necesariamente un soborno (Todd, 2016). La cuestión ética (i.e., como resolver un conflicto de interés) se vuelve entonces relevante a la hora de mitigar riesgos legales y he aquí la importancia de este tema al abordar un PCE con foco anticorrupción.

Consideraciones Legales: Normativa Extranjera y Local relevante.

Normativa Extranjera.

Dentro de la infinidad de leyes que regulan la corrupción y el soborno a nivel global existen algunas de gran relevancia, ya que se han tornado, por virtud de la acción de los países que las han promulgado y la operación de las empresas conectadas a los mismo, de aplicación a nivel global: La Ley norteamericana denominada “Foreign Corrupt Practices Act” de 1977 (“FCPA” por sus siglas en inglés) y la ley británica denominada “UK Bribery Act” de 2010. A estas normas debemos sumarle la “Physician Financial Transparency Reports” (Sunshine Act, 2009), que regula a nivel nacional en los EEUU el conflicto de interés. Estas normas fijan un estándar global en la materia.

“Foreign Corrupt Practices Act”

La FCPA se promulgó con el propósito de declarar ilegal que ciertas clases de personas y entidades realicen pagos a funcionarios públicos extranjeros para ayudar a obtener o retener negocios. Específicamente, las disposiciones contra el soborno de la FCPA prohíben realizar cualquier oferta, pago, promesa de pago o autorización del pago de dinero o cualquier cosa de valor para cualquier persona, sabiendo que la totalidad o una parte de dicho dinero o cosa de valor se ofrecerá, dará o prometerá, directa o indirectamente, a un funcionario extranjero para influir en él en su capacidad oficial, inducir al funcionario extranjero a hacer u omitir hacer un acto en violación de su deber legal, o asegurar cualquier ventaja indebida para ayudar a obtener o retener negocios para o con, o dirigir negocios a, cualquier persona. Con la promulgación de ciertas enmiendas en 1998, las disposiciones contra el soborno de la FCPA ahora también se aplican a las empresas y personas extranjeras que causan, directamente o a través de agentes, un acto para promover un pago indebido que tendrá lugar dentro del territorio de la República. Estados Unidos. La FCPA también exige que las compañías cuyos valores cotizan en los Estados Unidos cumplan con sus disposiciones contables. Estas disposiciones contables, que fueron diseñadas para operar en conjunto con las disposiciones contra el soborno de la FCPA, requieren que las empresas cubiertas por las disposiciones (a) hagan y guarden libros y registros que reflejen de manera precisa y justa las transacciones de la empresa y (b) idear y mantener un sistema adecuado de controles contables internos (FCPA, 1977).

Aunque el foco de la norma está puesto en la interacción con funcionarios públicos, el llamado soborno comercial o soborno entre privados podría en ciertos casos violar las disposiciones de la FCPA sobre controles contables (Singh & Bussen, 2015).

Para un distribuidor de dispositivos médicos esta ley es de extrema relevancia. Primero debido a su alcance extraterritorial directo en ciertos casos, pero también en los casos que parece estar fuera del alcance de la aplicación de esta ley su negocio de distribución puede estar conectado a una compañía que, si está bajo el alcance directo de la ley y extenderle el estándar de cumplimiento contractualmente, como ya mencionamos. Es justamente por ello que no solo el distribuidor tiene que tener presente los requerimientos legales locales, sino también los de las compañías cuyos productos distribuye (Cassin, 2008).

“UK Bribery Act”:

La “UK Bribery Act” de 2010 establece la responsabilidad de la compañía por actos de corrupción cometidos por personas que actúan en nombre de la compañía. Esta ley prohíbe el soborno de funcionarios públicos y el soborno entre privados o soborno comercial. Las empresas alcanzadas por esta norma pueden ser consideradas responsables en el Reino Unido por actos de corrupción cometidos por empleados, agentes o subsidiarias en cualquier parte del mundo. A diferencia de la FCPA, la “UK Bribery Act” no distingue entre pagos de sobornos grandes y pequeños, lo que significa que los pagos de facilitación están prohibidos (UK Bribery Act, 2010). Comparte con la FCPA el hecho de que es una norma estándar global comúnmente prolongada a terceras partes de manera contractual.

Physician Financial Transparency Reports.

Operativa desde septiembre de 2014, la “Physician Financial Transparency Reports” o “Sunshine Act” está diseñada para aumentar la transparencia en torno a las relaciones financieras entre HCPs, hospitales universitarios y fabricantes de medicamentos, dispositivos médicos y productos biológicos. La ley es el resultado de una controversia sobre los pagos no revelados hechos a los HCPs por honorarios de consultoría e instrucción en eventos académicos y

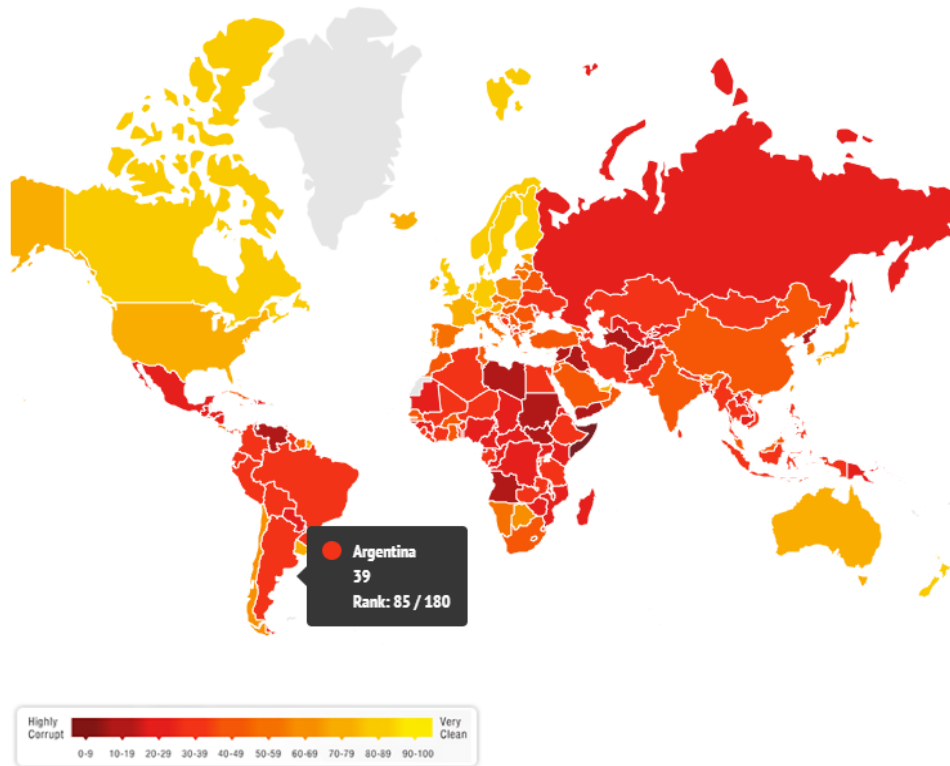
promocionales, comidas, regalos y fondos para investigación. De acuerdo a la ley, los fabricantes deben presentar datos anuales sobre el pago y otras transferencias de valor realizadas a los HCPs y centros médicos abarcados por ella por montos mayores a diez dólares (Silverman, 2013). Los HCPs tienen 45 días para revisar los datos que los fabricantes han remitido al gobierno en una base de datos de acceso restringido; posteriormente la información es puesta a disposición de cualquier interesado en una base de datos pública (American Medical Association, 2016).

Normativa Local (Argentina) relevante. Aplicación.

La normativa anticorrupción y aquella tendiente a regular el conflicto de interés en la Argentina es significativa, a pesar de su relativa aplicación. Respecto de este último punto, es escalofriante saber que, de las causas de corrupción más resonantes de las últimas décadas, ninguna cuenta con condena firme (Ferrer, 2018). Sin embargo, parece haber algún viento de cambio, dada la celeridad con la que se está avanzando en la denominada “Causa de los Cuadernos” al momento en que el presente trabajo está siendo escrito, la cual ya tiene más de cuarenta procesados (Ámbito Financiero, 2018). En cualquier caso, el escenario de la Argentina es el de un mercado teñido por la corrupción, regido por un set de reglas de aplicación poco profunda. Debajo se puede apreciar un indicador interesante respecto de esto: el mapa del Índice de Percepción de Corrupción elaborado anualmente por Transparencia Internacional y que lista a los países por sus niveles percibidos de corrupción, de acuerdo se determina mediante una serie de análisis y encuestas de opinión (Transparencia Internacional, 2018).

*Figura 3 – Mapa del Índice de Percepción de Corrupción elaborado anualmente por
Transparencia Internacional para el año 2017.*

CORRUPTION PERCEPTIONS INDEX 2017



Fuente: Transparencia Internacional, 2018.

A continuación, listamos las principales normas jurídicas que afectan a un distribuidor de dispositivos médicos y a su relación con terceros, en particular HCPs y el estado en sus diversas formas.

Normativa anticorrupción de fuente convencional: La Convención interamericana contra la corrupción (Ley N° 24.759), la Convención sobre la Lucha contra el Cohecho de Funcionarios Públicos Extranjeros en las Transacciones Comerciales Internacionales (Ley N° 25.319) y la Convención de las Naciones Unidas Contra la Corrupción (Ley N°26.097).⁵

Todos los tratados arriba mencionados establecen obligaciones para La Argentina respecto del dictado de normas anticorrupción. Veremos los puntos salientes de cada uno de ellos.

La Convención Interamericana Contra la Corrupción es relevante ya que logró concertar una agenda anticorrupción, y establecer un mecanismo de reporte periódico que permite a los países comparar sus avances en la materia. Esta convención favoreció el inicio de cambios importantes con relación a las medidas estructurales que debían realizarse, enriqueció la discusión pública sobre la corrupción, permitiendo análisis más sistémicos sobre la problemática (Secretariado permanente de tribunales de cuentas, órganos y organismos públicos de control externo de la República Argentina, 2013).

Establece, además, una definición amplísima de funcionario o empleado público, que incluye funciones de carácter electivo, honorario, etc. (Gordillo, 1997).

Por su parte, la Convención sobre la Lucha contra el Cohecho de Funcionarios Públicos Extranjeros en las Transacciones Comerciales Internacionales es un acuerdo dado en el marco de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos) por el cual los países que la adoptan acuerdan establecer como delito el cohecho de un funcionario público extranjero en su legislación nacional e implementar políticas efectivas para evitar, detectar, investigar y sancionar el cohecho internacional. Consecuentemente, esta Convención sólo es efectiva cuando todas las Partes implementan completamente y se adhieren a sus estrictas normas. Hasta hace muy

⁵ Aunque ambas normas son de origen extranjero, las tratamos aquí porque han sido incorporadas al sistema normativo argentino mediante las leyes arriba mencionadas, por lo que en los hechos deben tratarse como normas pertenecientes a tal (es decir, normas argentinas).

recientemente, y a pesar de haber internalizado en el derecho argentino dicha norma en el año 2000, la Argentina incumplía con los mandatos de la misma al no haber adaptado su legislación a la misma. Ello ocurrió recién en diciembre en 2017, con la sanción de la Ley de Responsabilidad Penal Empresaria N°27.401.

Esta Convención es el primer y único instrumento internacional anticorrupción que se enfoca en el lado “oferente” de la corrupción, es decir la persona o entidad que ofrece, promete u otorga una dádiva (OECD, 2016).

Finalmente, la Convención de las Naciones Unidas Contra la Corrupción nace como una necesidad de superar cierto abordaje parcial de las primeras convenciones anticorrupción firmadas (por ejemplo, las no abarcaban todas las regiones del mundo, ignorando a la mayor parte de los países de Asia y del Medio Oriente) (UNODC, 2016).

El Código Penal Argentino (Ley N° 11.179).

Por lo general, un Código Penal es la norma más relevante en los sistemas jurídicos respecto de normas de tipo penal. En el caso del código penal, respecto de la cuestión anticorrupción, establece la prohibición de ofrecer o dar dadivas a un funcionario público. Adicionalmente, ofrecer u otorgar dichas dadivas a cambio de que el funcionario público: (i) haga, retarde, o deje de hacer algo relativo a sus funciones, o (ii) utilice la influencia derivada de su función pública, son agravantes de la conducta que elevan la pena prevista. Actualmente, el Código Penal también castiga los actos de corrupción que involucren a funcionarios públicos extranjeros. Adicionalmente, el Código Penal también prevé el delito que supone la actuación de un funcionario público que “directamente, por persona interpuesta o por acto simulado, se interesare con miras a un beneficio propio o de un tercero, en cualquier contrato u operación en que intervenga en razón de su cargo” (Ley N° 11.179, 1921).

La Ley de Responsabilidad Penal Empresaria (Ley N°27.401).

La sanción de la ley 27.401 importa el reconocimiento en el derecho argentino de la atribución de responsabilidad penal sobre las personas jurídicas privadas por la comisión de actos de corrupción. Este nuevo marco normativo sigue una corriente de última generación instaurada en varios países de América Latina y del resto del mundo (Papa, 2018), y se alinea a los mandatos de la OCDE establecidos en la Convención sobre la Lucha contra el Cohecho de Funcionarios Públicos Extranjeros en las Transacciones Comerciales Internacionales. Es probablemente la norma más relevante en relación a los Programas de Cumplimiento en la Argentina ya que se los menciona por primera vez como una herramienta para la lucha contra la corrupción y así como también se prevé que tengan un impacto en la responsabilidad de la persona jurídica por los delitos que se le imputan a su actuación y la de sus representantes.

El régimen de responsabilidad penal establecido por la ley comprende los delitos de cohecho y tráfico de influencias nacional y transnacional, negociaciones incompatibles con el ejercicio de funciones públicas, concusión, enriquecimiento ilícito de funcionarios y empleados, y balance e informes falsos.

Entre las penas a aplicar se incluyen: (i) multas, que podrán alcanzar de dos a cinco veces el monto del beneficio indebido obtenido o que se hubiese podido obtener; (ii) la suspensión de actividades; (iii) la disolución o liquidación de la persona jurídica cuando la misma hubiese sido creado al solo efecto de la comisión de los delitos, o esos actos constituyeran su principal actividad; (iv) la suspensión de la posibilidad de realizar cualquier actividad vinculada con el Estado, como por ejemplo, la de participar en concursos o licitaciones estatales de obras o servicios públicos (en ambos casos, por un plazo no mayor a diez años); (v) la pérdida o suspensión de los beneficios

estatales que tuviere; y (vi) la publicación, a cargo del ente, de un extracto de la sentencia condenatoria (Ley N° 27.401, 2017).

Esta norma tiene algunas cuestiones innovadoras para el derecho argentino, ya que para que la empresa pueda eximirse de pena y responsabilidad administrativa, esta deberá cumplir simultáneamente con algunas condiciones, que incluyen haber implementado un Programa de Cumplimiento adecuado en los términos de la ley con anterioridad a la comisión del delito, cuya violación debió haber implicado un esfuerzo por parte de quienes lo hubieran perpetrado. En otras palabras, estamos hablando de que el mismo debe haber tenido cierta efectividad, cuestión que abordaremos en el próximo capítulo.

Normativa que regula el Conflicto de Interés: Ley de Ética Pública (Ley N° 25.188).

La Ley de Ética Pública es otra norma central para abordar la problemática de la corrupción. Allí se establecen un régimen de declaraciones juradas patrimoniales para seguir el estado patrimonial de los funcionarios públicos, se establecen incompatibilidades y se regula un régimen de conflicto de interés. También se establece un marco de obligaciones para los funcionarios públicos. Entre ellos, y en relación a la temática de este trabajo, se destacan del artículo segundo las siguientes:

“(…) b) Desempeñarse con la observancia y respeto de los principios y pautas éticas establecidas en la presente ley: honestidad, probidad, rectitud, buena fe y austeridad republicana;

c) Velar en todos sus actos por los intereses del Estado, orientados a la satisfacción del bienestar general, privilegiando de esa manera el interés público sobre el particular;

- d) No recibir ningún beneficio personal indebido vinculado a la realización, retardo u omisión de un acto inherente a sus funciones, ni imponer condiciones especiales que deriven en ello;
- e) Fundar sus actos y mostrar la mayor transparencia en las decisiones adoptadas sin restringir información, a menos que una norma o el interés público claramente lo exijan;
- f) Proteger y conservar la propiedad del Estado y sólo emplear sus bienes con los fines autorizados. Abstenerse de utilizar información adquirida en el cumplimiento de sus funciones para realizar actividades no relacionadas con sus tareas oficiales o de permitir su uso en beneficio de intereses privados;
- g) Abstenerse de usar las instalaciones y servicios del Estado para su beneficio particular o para el de sus familiares, allegados o personas ajenas a la función oficial, a fin de avalar o promover algún producto, servicio o empresa; (...)"

Como mencionamos, la Ley de Ética Pública regula el conflicto de interés dentro de la función pública, listando ciertas incompatibilidades para la actuación del funcionario público y estableciendo la siguiente prohibición respecto de los obsequios que los mismos pudieran recibir:

“Artículo 18 - Los funcionarios públicos no podrán recibir regalos, obsequios o donaciones, sean de cosas, servicios o bienes, con motivo o en ocasión del desempeño de sus funciones. En el caso de que los obsequios sean de cortesía o de costumbre diplomática la autoridad de aplicación reglamentará su registración y en qué casos y cómo deberán ser incorporados al patrimonio del Estado, para ser destinados a fines

de salud, acción social y educación o al patrimonio histórico- cultural si correspondiere.”

El Conflicto de Interés es también regulado administrativamente en La Argentina. Distintos decretos lo regulan en el Estado Nacional respecto de los funcionarios públicos, estableciendo parámetros de acción claros respecto de ellos (Serrano, Pedro H. et al, 2015). Los principales decretos son los Decretos 201/2017, 202/2017 y 1179-2016.

Normas específicas relativas a los HCPs (Leyes N°s 17.132 y 5.709 de la CABA).

Las normas locales relativas a los HCPs están abocadas específicamente a tratar el conflicto de interés. No son normas de tipo penal, sino más bien apuntan a establecer sanciones administrativas o a dar publicidad a relaciones entre los HCPs y las empresas privadas.

La Ley N° 17.132 que regula el arte de curar establece algunas prohibiciones de manera asistemática que valen la pena mencionar, dado su potencial relación con prácticas contrarias a la ética, así como también respecto de actos de corrupción en caso de HCPs que son funcionarios públicos. En particular destaco la prohibición de venta de medicamentos, o las prohibiciones a la inducción a los pacientes a proveerse en determinadas farmacias o establecimientos de óptica u ortopedia y a obtener beneficios de laboratorios de análisis, establecimientos que elaboren, distribuyan, comercien o expendan medicamentos, cosméticos, productos dietéticos, prótesis o cualquier elemento de uso en el diagnóstico, tratamiento o prevención de las enfermedades (Ley N° 17.132, 1967).

El tema de los regalos u obsequios por parte de la industria de la salud a los HCPs, práctica extremadamente frecuente, fue abordado legislativamente en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires mediante la sanción de la Ley N° 5.709. La misma que los fabricantes, importadores y

distribuidores de productos médicos, biológicos y farmacéuticos que otorguen y/o entreguen bienes, servicios, beneficios o premios susceptibles de valoración pecuniaria a médicos dentro del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires, deberán informar dicha situación a la autoridad sanitaria local a efectos de darle la debida publicidad, lo que otorga a los pacientes una herramienta que les permite contar con la mayor información posible acerca de los conflictos de intereses que podrían afectar decisiones terapéuticas adoptadas por los HCPs (M. & M. Bomchil Abogados, 2017). Aunque la norma esta formalmente en vigencia, la misma no ha sido reglamentada hasta la fecha, por lo no se ha implementado ninguna medida relativa a la misma.

A nivel nacional, existe un proyecto de ley presentado por la diputada Graciela Ocaña al respecto, cuya intención es de limitar la influencia de la industria y sus estrategias de promoción, todas las cuales generan conflictos de interés y podrían derivar en perjuicios patrimoniales para el estado (La Nación, 2018).

3. Diseño del Programa de Cumplimiento Efectivo: de la teoría general al caso particular del distribuidor de dispositivos médicos.

Ahora bien, planteado el marco normativo internacional y local, que establece las obligaciones de cumplimiento, debemos concentrarnos en el análisis de un PCE con foco en medidas anticorrupción para el distribuidor de dispositivos médicos.

La primera pregunta es en que difiere de un PCE con el enfoque mencionado para cualquier otro tipo de empresa en cualquier industria. Bueno, eso lo hemos abordado anteriormente al identificar riesgos de anticorrupción propios de la industria en la que el distribuidor de dispositivos médicos opera. También sabemos ahora que reglas le aplican al respecto de la temática anticorrupción (normativa local) y que como es un distribuidor local suponemos (como es estándar en la industria) que contractualmente se le impondrán, por parte de las empresas distribuidas del

exterior, reglas de conducta que supondrán en los hechos la necesidad de cumplir con la normativa extranjera.⁶ Maridando las características propias de la industria con las “reglas de juego” es que hemos dado el primer paso para empezar a pensar el PCE para este tipo de distribuidor, pero hay una cuestión subyacente central que supone el abordaje de la situación. Me refiero al hecho de que el diseño e implementación de un PCE está estrictamente condicionado con el entendimiento del concepto de “efectividad”. Este ítem es central, común a todas las industrias, y es el último elemento general que debemos evaluar antes de indagar de lleno el caso particular del distribuidor de dispositivos médicos, ya que como veremos, tiene un impacto central en el diseño e implementación de un PCE.

El Quid de la Efectividad⁷. Diseño sustancial en abstracto.

Es obvio que cuando uno emprende con una iniciativa quiere lograr que la misma alcance sus objetivos. En los Programas de Compliance la “efectividad” tiene una doble virtualidad: es una condición necesaria para que el mismo pueda ser considerado como valioso o útil y permita, así, alcanzar sus objetivos propios, pero también es un objetivo a alcanzar en sí mismo. Respecto del valor y la utilidad, poco aporta a la empresa un programa de este tipo que no funciona de manera correcta; al mismo tiempo, en caso de funcionamiento correcto, el programa debe ser constantemente mejorado y actualizado para que siempre continúe siéndolo. Todo ello suena

⁶ El incumplimiento de un estándar de conducta establecido contractualmente puede ser extremadamente gravoso, dado que podría suponer (como es habitual en estos casos en la industria) la terminación inmediata y sin derecho a resarcimiento alguno para el distribuidor. A ello hay que sumarle potenciales indemnidades por los daños que la empresa distribuida puede sufrir por el accionar de su socio local, incluyendo en algunos casos hasta multas convencionales.

⁷ La ley argentina 27.401 habla de un Programa de Cumplimiento “adecuado”. El concepto de adecuación está directamente relacionado a lo apropiado. En este contexto, considero que se deriva de la norma que lo apropiado sería un PCE acorde a el tamaño y riesgos que enfrenta la organización, que no es otra cosa que plantear la efectividad como una relación medio -fin. Esto es propio también de la visión de las FSGO que veremos en este aparato, las cuales tienen ínsitas la idea de razonabilidad para alcanzar los objetivos.

razonable, pero es de significancia relativa a menos que definamos específicamente que consideramos como “efectivo” en un Programa de Cumplimiento, ya que esto va a tener un impacto en el diseño y en la implementación del mismo.

Aunque la Real Academia Española define “efectividad” como la capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera, tal vez una definición más operativa de efectividad a los fines de pensar un PCE se presente de manera descriptiva. Esto intenta hacer un documento central para los Programas de Compliance, que son las “Federal Sentencing Guidelines for Organizations” (FSGO). Las FSGO indican que para que un Programa de Compliance pueda ser considerado un PCE cuando posee dos grandes pilares:

- 1) El PCE obliga a la organización a ejercitar la diligencia debida para prevenir y detectar la conducta delictiva⁸; y
- 2) El PCE debe promover una cultura organizacional basada en la conducta ética y el compromiso con el cumplimiento de la ley.

Agregan las FSGO seguidamente que el PCE debe ser razonablemente diseñado, implementado y hecho cumplir para que el programa sea generalmente efectivo en la prevención de conducta criminal, destacando que la incapacidad de prevenir o detectar una violación per se no indica que el programa no es efectivo en la prevención y detección de estas conductas (United States Sentencing Commission, 2014). Queda claro entonces que la efectividad entonces tiene mucho que ver con el diseño, implementación y respeto del programa y no solamente con métricas

⁸ Las FSGO hablan de conducta “delictiva” o “criminal”, lo que lo asocia directamente a una conducta violatoria del derecho penal. Considero que un PCE debe apuntar a la prevención de la conducta “indebida”, término más general que lo asocia a un estándar de conducta establecido internamente (políticas y procedimientos) y externamente (normas obligatorias no necesariamente penales).

de prevención (o de no-prevención, de acuerdo a como se lo mire) de conductas contrarias al mismo. Es decir, en el fondo estamos hablando de un Programa que cuenta con cierta razonabilidad transversal.

Entonces, ¿cómo dar cumplimiento a estos dos pilares que nos indican cuando estamos en presencia de un PCE? Las FSGO se ocupan de dar 7 pautas generales al respecto, indicando que un PCE mínimamente debe:

- i. Establecer estándares y procedimientos para prevenir y detectar conductas delictivas.
- ii. Garantizar que el órgano de administración de la organización debe tener conocimiento del contenido y el funcionamiento del PCE y debe ejercer una supervisión razonable con respecto a la implementación y la eficacia del mismo.
- iii. Lograr que la organización haga esfuerzos razonables para no incluir dentro del órgano de administración a cualquier persona que la organización conociera, o debiera haber conocido a través del ejercicio de la diligencia debida, que haya participado en actividades ilegales u otra conducta incompatible con un PCE.
- iv. Difundir y comunicar periódicamente, y de manera práctica, sus normas, procedimientos, y otros aspectos del PCE a todos los colaboradores de la organización, y según corresponda, también aquellos que la representan (aunque no sean empleados) mediante la realización de programas de capacitación efectivos.
- v. Fomentar que se tomen medidas razonables para garantizar que se cumpla con el PCE, incluido el monitoreo y la auditoría para detectar conductas delictivas. Asimismo, deberá evaluar periódicamente la efectividad PCE y tener y divulgar un sistema, que puede incluir mecanismos que permitan el anonimato o la confidencialidad, mediante los cuales los empleados y todos aquellos que actúan en nombre o interés de la organización puedan

informar o buscar orientación con respecto a una conducta delictiva potencial o real sin temor a represalias.

- vi. Ser promovido y aplicado de manera consistente en toda la organización a través de incentivos apropiados para actuar de acuerdo con él y que las medidas disciplinarias apropiadas para castigar el incumplimiento y la no toma de medidas razonables para prevenir o detectarlo.
- vii. Contemplar que, después de que se haya detectado una conducta delictiva, la organización tomará medidas razonables para responder adecuadamente a la conducta delictiva y para prevenir otras conductas delictivas similares, incluida la realización de las modificaciones necesarias al PCE (United States Sentencing Commission, 2014).

Es importante desatacar, además, que las FSGO indican que al implementar todos estos puntos la organización debe hacer un análisis de riesgo y tomar los pasos necesarios para que el diseño formal del PCE, su implementación y actualización los tomen en cuenta.

Notemos que ahora tenemos definido el “fondo” o características fundamentales mínimos del diseño sustancial de un PCE en general. Todavía resta entender como estos elementos se conjugan entre ellos y el resto de la organización, cuestión que exploraremos luego en el apartado de Diseño Operativo. En este sentido, cada elemento sustancial enumerado tiene una bajada organizacional particular para el caso del distribuidor de dispositivos médicos⁹, concretándose en medidas particulares que exploraremos también más adelante.

⁹ Por ejemplo, el análisis de riesgo del párrafo anterior debe hacerse especialmente para cada organización individual, siendo imposible diseñar un Programa de Cumplimiento en abstracto y pretender que sea efectivo.

Diseño operativo y un punto más sobre efectividad. Norma ISO 37001

Al diseñar un PCE surgen varios interrogantes. Algunos, como los caracteres en abstracto que este debe tener, parecen estar más o menos claros ya. Sin embargo, la puesta en práctica de un PCE supone entender también cómo es que este va a operar en si en la organización, es decir cómo será el diseño operativo. Para ello, como guía, tenemos la premisa de la efectividad, pero pareciera que particularmente en organizaciones complejas y/o de cierto tamaño es necesario un abordaje del PCE como un sistema y no como un set de premisas a cumplir (diseño sustancial que hemos reseñado).

La duda se torna más profunda si damos un paso más y consideramos a la efectividad como un emergente sistémico de un PCE bien diseñado y correctamente implementado (es decir, si entendemos al PCE estrictamente como un “sistema”). Una consecuencia de ello sería que el diseño sustancial sobre el que hablamos en el apartado anterior es insuficiente para lograr la efectividad condición necesaria/objetivo del PCE. Ello no parece irrazonable releendo los caracteres mínimos de un PCE y entendiendo que en un “programa” según la Real Academia Española, definido como una serie ordenada de operaciones necesarias para llevar a cabo un proyecto (como un PCE), subyace la idea de cierta sistematicidad. Esto se torna más claro al indagar en el concepto de sistema: “un conjunto o combinación de cosas, o partes o elementos que interactúan entre sí y forman un todo complejo” (Calidad y Gestión, n.d.). Pareciera derivarse entonces que nuestro diseño operativo debe seguir la lógica de un sistema. Para alcanzar este diseño se puede tomar como guía la norma ISO 37001 de sistemas de gestión de antisoborno, ya que justamente esta norma ISO proporciona los requisitos y lineamientos claros para establecer, mantener y mejorar un sistema de gestión antisoborno, según las normas IRAM (Instituto Argentino de Normalización y Certificación).

Evaluación y Actualización.

La efectividad es un concepto que tiene que tener permanencia y esa permanencia supone la evolución y actualización del PCE a las nuevas exigencias que se le presenten. Consecuentemente es necesario que periódicamente se reevalúe el riesgo que el PCE pretende mitigar y modifique el Programa en caso de ser necesario. Del mismo modo, si el negocio cambia significativamente, el proceso de reevaluación debe hacerse de manera inmediata (Ernst & Young, 2016).

Pensando el diseño de un PCE para un Distribuidor de Dispositivos Médicos

El pensar en un tipo de organización individual supone un grupo adicional de cuestiones a evaluar. Ellas las hemos ido mencionando a lo largo de este trabajo (la industria, posición en la cadena de valor, set de normas externas a la que está expuesta la organización, etc.). Estas particularidades que rodean y definen al distribuidor de dispositivos médicos deben ser evaluadas, como indican las FSGO (2014). Evaluados los riesgos luego hay que comenzar con la construcción del PCE. Veamos ahora entonces como es la bajada particular de los elementos identificados por las FSGO a una organización particular del tipo mencionado anteriormente. Para ello, no seguiremos puntualmente la enumeración formal de las FSGO, sino que abordaremos los requerimientos siguiendo su efectivo reflejo en la organización (es decir, como los puntos enunciados en las FSGO se reflejan en el distribuidor de dispositivos).

1) El Oficial de Cumplimiento o “Compliance Officer”

El primer paso de un PCE es designar a su referente por excelencia: el Compliance Officer (“CO” de aquí en adelante). Él es quien va a liderar operativamente el PCE y va a ser responsable por la ejecución él mismo.¹⁰ Dependiendo del tamaño de la organización estaremos hablando de

¹⁰ Siempre la responsabilidad última por el PCE, como por cualquier cuestión relativa a la organización, es de su órgano de administración.

alguien cuya obligación como tal sea de tiempo completo o de tiempo parcial, pero en cualquier caso nos referimos a una persona que asume las tareas de prevención, detección y gestión de riesgos de Compliance. El CO es entonces una pieza fundamental para la operación del PCE y contribuirá activamente a promover y desarrollar una cultura de cumplimiento en la organización. Para lograr todo ello, según el Libro Blanco sobre la Función de Compliance (Asociación Argentina de Ética y Compliance, 2017) el CO debe contar con al menos tres caracteres centrales:

i. Autonomía

El CO debe estar dotado de autonomía suficiente para desarrollar sus funciones sin precisar mandatos específicos para ello. A tales efectos, el órgano de administración de la organización le delegará facultades y competencias suficientes para desarrollarlas de manera continuada, imparcial, independiente y sin precisar autorizaciones. Sin embargo, esta autonomía no es total, ya que debe operarse con objetividad.

ii. Independencia

Respecto de ella, el CO debe estar dotado de la máxima independencia posible. Esta independencia debe entenderse de tal manera en que su juicio y su modo de proceder no estén condicionados por cuestiones que le impidan o dificulten desarrollar libremente sus funciones (por ejemplo, objetivos comerciales), ni por temor a represalias (como pueden ser sanciones o su remoción).

iii. Recursos Materiales

Entre los recursos materiales para que el CO cumpla con sus funciones se debe necesariamente incluir una partida presupuestaria cuya gestión directa corresponderá a aquel. Para determinar el monto de la misma debe consultarse necesariamente al CO, pero naturalmente la

misma siempre debe guardar proporción razonable a las circunstancias de la organización. La existencia de tal partida presupuestaria no exime al órgano de administración de la organización de facilitar dotaciones adicionales para la cobertura de imprevistos, pero el CO siempre debe rendir cuentas sobre el adecuado destino de los recursos asignados, como parte de la gestión presupuestaria de la organización.

¿Puede ser cualquier persona designada como CO? En la industria de la salud, y en particular en la de los dispositivos médicos, la persona o personas que ocupen el rol de CO tienen algunas características particulares. En el mercado de trabajo se solicitan personas con educación universitaria de grado completa, preferiblemente con posgrados, ya que se requiere conocimiento acabado de las leyes y regulaciones locales e internacionales, así como de códigos de la industria. Aunque no necesariamente se buscan abogados son en principio preferibles. Adicionalmente, para el puesto de CO se requiere experiencia en la industria de los dispositivos médicos, solicitándose en algunos casos hasta 15 años de experiencia (Stryker Corporation, 2019; Medtronic Inc., 2019; y Pentax Medical Americas, n.d.).

2) *Análisis de riesgos.*

Por cuestiones de foco y con ánimo de no ser repetitivo, ya que hemos hablado mucho de los riesgos que se enfrentan en la industria de los dispositivos médicos en este trabajo, solamente mencionaré que éste es un paso central para lograr un PCE exitoso para el distribuidor. Consecuentemente, su CO deberá realizar esta tarea teniendo en cuenta las cuestiones ya analizadas respecto de este tema.

Desde el punto de vista operativo en la identificación de riesgos, considerando los cambios que ha habido y continúan habiendo en las normas que rigen la industria (Becker's Hospital Review, 2014) y los estándares de los contratos con los productores de dispositivos médicos, es

importante para el CO del distribuidor analizar el estado en que se encuentra la organización, su cultura y su historia (tanto organizacional como particular de los colaboradores clave), en particular en relación a la adaptación (o no) a los cambios normativos (legales, regulatorios y contractuales) operados (Singh & Bussen, 2015).

3) *Código de Ética.*

El Código de Ética es un documento central para el PCE que, mediante el establecimiento de pautas claras, permitan a la organización establecer una posición estricta respecto de la no tolerancia del incumplimiento, así como también dar el marco para la generación de políticas y procedimientos específicos que permitan efectivizar la mitigación de riesgos anticorrupción deseada. Este Código de Ética debe ser un documento vivo que promueva una cultura organizacional basada en la ética y el compromiso de cumplir con las regulaciones y leyes aplicables (independientemente del territorio en que se haga negocios), y esté basado tanto en los imperativos propios de industria como en la identidad de la organización. Este también debe garantizar y proporcionar mecanismos adecuados mediante los cuales los empleados que intentan hacer lo correcto puedan hacerlo, y se sientan protegidos al hacerlo. Debe quedar extremadamente claro que las violaciones al mismo traerán consecuencias, incluyendo incluso el despido (Advanced Compliance Solutions, 2012).

4) *Desarrollar Políticas y Procedimientos anticorrupción y sobornos.*

Es normal suponer que una organización de cierto tamaño posee una cantidad mínima de normas internas en la forma de políticas, procedimientos y otros documentos escritos, ya que el propio giro de los negocios torna dificultoso, por no decir imposible, la operación sin reglas claras que guíen las actividades de sus colaboradores dentro de un marco de cumplimiento legal y regulatorio mínimo. En este ámbito, y haciendo foco en aquellas que son centrales a un PCE, se

puede hacer una distinción importante entre las normas internas que fijan estándares de conducta aceptables/inaceptables con foco general (el Código de Ética analizado en el punto anterior, por ejemplo) y otras que tienen foco en la conducta de los colaboradores en áreas funcionales particulares que tienen un alto riesgo incumplimientos (Moseley, 2015).

Es particularmente importante que las organizaciones que operan en la industria de los dispositivos médicos desarrollen y revisen todas las políticas y procedimientos relacionados con su PCE bajo la dirección del CO de manera periódica. Una vez que se redactan y aprueban las políticas y procedimientos relativos al PCE, el CO debe poner estos documentos nuevos o revisados a disposición de los empleados y en caso de ser necesario debe proporcionarse capacitación u orientación sobre el propósito y el impacto de los nuevos documentos o aquellos que hayan sido o revisados (Concepción, 2018). Este mismo proceso debe hacerse al actualizarse, por cualquier razón que sea, el Código de Ética.

5) ***Documentación de las actividades. Documentación con foco interno y externo. El caso de los HCPs consultores.***

La documentación de las actividades de la organización es central en cualquier programa de cumplimiento, tal como evidencia Thomas Fox, referente de esta disciplina:

“(…), creo que este episodio enfatiza el concepto clave continuo de las tres cosas más importantes en cualquier programa de cumplimiento (...) que son: Documento, Documento, Documento. Si su programa de cumplimiento no documenta (...), simplemente no hay evidencia de que haya tenido éxito. (...)” (Fox, 2013).

Este proceso de documentación de las actividades puede ser dividido en dos, tomando en cuenta el foco inmediato de la actividad documentada: la de foco interno, que incluye la toma de decisiones del distribuidor, la capacitación de los colaboradores, la existencia, modificación y

vigencia de la mayoría de las políticas y procedimientos, la realización de investigaciones, etc.) y la que tiene foco externo (evidenciada por contratos, pliegos de licitaciones, documentación de gastos, precios y descuentos, entre otras).

Respecto de la documentación con foco interno, como indica la frase de Thomas Fox citada, es necesaria la documentación para tener clara la existencia de un PCE que sea exitoso (i.e., que sea realmente efectivo). Es la prueba para que ante cualquier inconveniente la organización pueda demostrar que hizo todo lo posible para evitar incumplimientos. En cuanto a la documentación con foco externo, esta demuestra la conducta adecuada de la organización respecto de terceros de una manera expresa. Debe haber, naturalmente, un correlato entre la conducta (y su documentación) externa e interna.

Veamos algunas implicancias relativas a una actividad común de una empresa que opera en el mercado de los dispositivos médicos respecto de la necesidad de documentación en la contratación de HCPs Consultores. En relación a ellos, más arriba mencionamos que la industria de la salud, y en particular la rama de los dispositivos médicos, tienen relaciones muy cercanas con los HCPs, siendo en un sinnúmero de casos necesaria la contratación de HCPs para el desarrollo de productos, realización de entrenamientos y otras consultorías. Consecuentemente, es una práctica comercial común para las organizaciones que operan en este mercado, incluyendo a los distribuidores, pagar honorarios a los HCPs por la prestación de estos servicios profesionales. Sin embargo, estas actividades legítimas también se pueden usar como un medio para proporcionar beneficios indebidos o sobornos a los HCPs a cambio de ventas (Ernst & Young, 2016).

Necesidad de Servicio y Necesidad de Selección del HCP Consultor.

Para evitar prácticas que pueden ser percibidas como sobornos, las organizaciones deben establecer primero un medio para documentar la necesidad del servicio y cómo, desde una

perspectiva médica o científica, el HCP propuesto satisface la necesidad, independientemente de la capacidad potencial del HCP para comprar o influir en la compra de productos de la empresa. Es recomendable evidenciar esto en documentación interna (como evidencia de la toma de decisión de contratación, análisis de potenciales conflictos de interés, etc.) como también en los contratos de consultoría que al efecto deben firmarse (por ejemplo, en la forma de “considerandos”) y la obtención de documentos autorizando al HCP a avanzar con el contrato en caso de que este sea empleado de una institución de salud y/o del gobierno.

Remuneración del HCP Consultor: Valor justo de mercado.

Del mismo modo, para mitigar el riesgo de que alguna autoridad gubernamental o tercero pueda llegar a considerar que los servicios prestados por los HCP son sobornos, debe existir una base clara y objetiva para establecer la compensación que se proporcionará a un HCP. Es recomendable establecer una metodología para calcular la compensación, como los valores prevalecientes en cada país, la compensación general del HCP en su práctica, el nivel de experiencia relevante y las contribuciones científicas del consultor. Esto ayudará a establecer una base estandarizada para la compensación, aumentando la consistencia de la política de compensaciones de la organización.

Prueba de los Servicios Prestados.

Si no se puede proporcionar la documentación que confirma que se prestaron los servicios se podría entender que los pagos relacionados con los supuestos servicios fueron lisa y llanamente sobornos encubiertos mediante un contrato por una prestación inexistente. Como resultado, las organizaciones deben garantizar que la documentación adecuada existe para probar que los servicios se realizaron realmente o los gastos incurridos antes del pago (Ernst & Young, 2016).

6) *Capacitación*

Ya mencionamos la necesidad de proveer capacitación más arriba al referirnos a las políticas y procedimientos del PCE. Sin embargo, ¿cómo se encara este punto? ¿A quién se capacita? ¿Cómo? ¿En qué?

La primera cuestión a abordar es clarificar el problema alrededor del PCE: los empleados de la organización y todo aquel que actúe en su nombre o interés debe entender que riesgos enfrenta la organización (y en muchos casos ellos mismos), y que se está tratando de hacer para mitigarlos. Sin una concientización sobre este punto es muy probable que el esfuerzo de entrenamiento sea menos efectivo que lo deseado, ya que la gente necesita comprender por qué subyacente. Esto da sentido al entrenamiento en Compliance, ayudando a superar el escepticismo que muchas veces rodea a la disciplina, particularmente en la industria de la salud.

Ahora bien, todos los empleados deben tener entrenamiento en el PCE y sus cuestiones conexas, pero ello no implica que todos los empleados deban ser entrenados de la misma manera. Los perfiles de riesgo de cada rol determinaran los temas, profundidad y otras características de cada entrenamiento en pos de su efectividad. En este sentido, el método y frecuencia del entrenamiento deber ser adecuado a cada rol y a la cercanía con los puntos de riesgo (Singh & Bussen, 2015).

Naturalmente, estas capacitaciones harán foco en la legislación y regulación (muy abundante y generalmente con un alto contenido de normas extranjeras en la industria de los dispositivos médicos, según ya hemos visto), como también en el Código de Ética, políticas y procedimientos de la organización. Adicionalmente, deben tratarse cuestiones éticas, ya que todas estas normas no cubren la totalidad de los casos a los cuales los empleados pueden enfrentarse, por lo que la decisión individual debe estar alineada a los parámetros éticos aceptables en la

organización (Singh & Bussen, 2015). En este sentido, no hay que olvidar que mucho de la efectividad del entrenamiento está en la capacidad de transmitir reglas de acción y criterios de toma de decisión acertada en escenarios de trabajo cotidianos para el empleado (Zambito, 2018).

7) *Monitoreo y Auditoría*

Cumplidos todos los puntos anteriores pareciera que se tiene todo lo necesario para un PCE, pero esto no es correcto. Falta un elemento esencial que debe estar presente para garantizar la efectividad del programa: el monitoreo y auditoría del mismo.

Se entiende por monitoreo a la revisión diaria de actividades operativas de la organización donde exista riesgo de violación del PCE y de los procesos del PCE diseñados justamente para evitar aquellas violaciones, para así poder verificar su correcto funcionamiento. Esta acción tiene una naturaleza más superficial que la auditoría y sirve para identificar potenciales áreas a trabajar, desde la mejora y/o auditoría misma. Actividades de monitoreo incluyen visitas a departamentos de la organización, encuestas, revisión de documentos, testeos de áreas de riesgo, realización de tareas de “due dilligence”, etc.

Por su parte, las auditorías son procesos rigurosos, enfocados y estructurados, diseñados para evaluar la salud operacional de las distintas partes de la organización. Esta ínsito en este tipo de procesos la necesidad de objetividad e independencia. Generalmente son llevados a cabo de manera poco frecuente, ya que es normal que el foco de la misma vaya variando de acuerdo a los objetivos del PCE, los hallazgos de monitoreo y otros factores (Moseley, 2015).

8) *Abordaje del Incumplimiento*

El incumplimiento es algo grave. No implica que el PCE haya fallado necesariamente, como ya dijimos, pero sí que se debe actuar. Este accionar depende en primera instancia de que el incumplimiento sea detectado (mediante monitoreo, auditoría, u otro medio) o reportado. Respecto

de esto último, se requiere la existencia de canales adecuados para ello y garantías para los colaboradores (no represalias, confidencialidad, etc.) pero también supone que ellos han sido adecuadamente entrenados respecto de ambos, así como respecto de la importancia de comunicar incumplimientos (Safian, 2009).

Ante la toma de conocimiento del incumplimiento, entonces, es que la organización debe reaccionar. Seguramente varias líneas de acción se tomarán de acuerdo a la naturaleza del incumplimiento para mitigar daños y adecuar las conductas a la ley, pero en lo que respecta a la operación del PCE debe identificarse al o los empleados que han cometido la violación y tomarse las medidas disciplinarias previstas en el Código de Ética y las políticas que componen al PCE (Safian, 2009). Para el distribuidor de dispositivos médicos no es infrecuente tener que reportar los incumplimientos detectados a la empresa distribuida, estableciéndose esto normalmente como un requisito contractual.

4. Implementación de un PCE para un Distribuidor de Dispositivos Médicos. Gestión del Cambio Organizacional.¹¹

En la introducción a este trabajo comenzamos hablando del cambio. Indicamos que la vida de la empresa está signada por el cambio y que el cambio es una constante que fluye y vive en el ser de la organización. También mencionamos que cuando la organización no cambia simplemente deja de ser y desaparece, ya que no puede adaptarse a las demandas de un contexto que también constantemente cambia.

¹¹ Destacamos aquí que a priori no se identifican grandes divergencias en la implementación, al menos en teoría, entre una organizacional profesionalizada tradicional y el caso particular del distribuidor de dispositivos médicos. En consecuencia, solo se harán salvedades particulares cuando sea necesario.

Un PCE es una consecuencia de cambios, que pueden ser externos (riesgos, obligaciones contractuales o normativas, etc.) o internos (como, por ejemplo, la apreciación de estos factores externos, o de valores u orientación estratégica de la organización), pero también es una fuente de cambios. Cuesta imaginar, en este sentido, la implementación de un PCE sin necesidad de tomar las medidas adecuadas de preparación organizacional y de sus partes interesadas en el marco de un esfuerzo tal.

Indagaremos en este capítulo ciertos desafíos en la implementación de un PCE y las cuestiones que deben tomarse en cuenta para lograr una implementación adecuada.

Implementación de un PCE. Algunos caracteres esenciales.

La implementación del PCE marcará su éxito o fracaso. No importa que tan bien o racionalmente diseñado este, o que tan robustos sean sus componentes y la interacción sistémica teórica entre ellos; si la implementación es defectuosa hasta el mejor PCE “en los papeles” no logrará su cometido.

La implementación de un PCE tiene que tener ciertas características como proceso, es decir, como se irá dando. También deberá tener algunos parámetros de medición de éxito de implementación. Respecto de los segundos, será tarea del CO desarrollar evidencia de la implementación exitosa mediante el seguimiento de ciertos indicadores de performance del PCE que el órgano de administración considere pertinente. Ellos, sin embargo, serán consecuencia de dos grandes condiciones: que el mismo haya sido (i) completamente implementado; y (ii) totalmente aplicado (Safian, 2009).

Completamente implementado.

Todo el PCE debe estar implementado. Esto significa no solo que no es suficiente tener un programa formal, sino que este tiene que estar vivo, integrándose a la operación de la compañía al

punto de que sus requisitos, controles y caracteres formen parte de la actividad diaria de cada colaborador.

Recordemos que en este trabajo hemos hablado del PCE como sistema por lo cual la necesidad de implementación completa se deriva de ello, ya que, si se entiende a este como tal, la efectividad del mismo sería un emergente sistémico. Por ello, una implementación parcial atentaría directamente contra la idea efectividad.

Totalmente Aplicado. Comunicación.

La organización, desde el primer al último empleado, tiene que tomar al PCE de manera seria y comprometida. Esto significa que todos ellos deben tener presente que existen consecuencias ante incumplimientos y que sin importar la posición de quien la cometa, se tomarán acciones sancionatorias, como ya vimos en la sección denominada “Abordaje del Incumplimiento”.

Implementación exitosa y gestión del cambio.

Por lo visto hasta aquí pareciera que la implementación de un PCE en una organización supone un cambio sustancial en su operación. Aparecen controles donde antes no los había, prácticas anteriormente permitidas pueden tornarse inaceptables, y muchas otras novedades empiezan a asentarse en la vida diaria de la compañía. Ello no es gratuito, ya que ante el avance de la implementación de cambios de esta magnitud es razonable que surjan obstáculos. Debemos entonces preguntarnos como gestionar este cambio.

Aunque para abordar este desafío existen muchas teorías del “Organizational Change Management”, probablemente una de las teorías más reputadas y conocidas sea la elaborada por John Kotter. El autor propone un proceso de ocho pasos para liderar el cambio organizacional, el cual revisaremos, haciendo mayormente foco en los errores que se cometen en cada uno de ellos.

i. Crear un “sentido de urgencia”

Kotter (2012) remarca que el mayor error que cometen las organizaciones cuando intentan cambiar es lanzarse hacia adelante sin establecer en el “management” y empleados en general un sentido de urgencia lo suficientemente alto, basado en la realidad de mercado y en crisis pasadas y oportunidades futuras, que reduzca la complacencia organizacional. Es muy común que se sobreestime cuanto pueden forzarse los grandes cambios en una organización y al mismo tiempo se subestima lo difícil que es sacar a las personas de sus zonas de confort. Incluso se evita, consciente o inconscientemente, reconocer como las propias acciones de quienes intentar generar el cambio pueden reforzar inadvertidamente el statu-quo. La consecuencia es la paralización del cambio por las posibles consecuencias negativas asociadas con la reducción de la complacencia que el sentido de urgencia podría generar: las personas se ponen a la defensiva, la moral y los resultados a corto plazo empiezan a no ocurrir.

Agrega el mismo autor que, si la complacencia fuera baja en la mayoría de las organizaciones, este problema tendría una importancia limitada. Sin embargo, ocurre todo lo contrario, tal vez por demasiado éxito en el pasado, falta de crisis visibles, bajos estándares de desempeño, retroalimentación insuficiente del mundo externo a la organización, entre otros factores. Consecuentemente, sin un sentido de urgencia, las personas no darán el esfuerzo extra que es esencial y en su lugar, resistirán el cambio. Como resultado, el cambio se frena, las nuevas estrategias no se implementan bien, y los Programas de Compliance, como el que estamos analizando en este trabajo, se convierten en una charla burocrática superficial.

ii. Construir una coalición de liderazgo poderosa

En transformaciones exitosas, la cabeza de la organización tiene que proveer apoyo activo. En este sentido, el presidente, el gerente general, el líder de departamento más otras cinco, quince

o cincuenta personas (dependiendo del tamaño relativo de la organización) comprometidas con el cambio se unen y trabajan en equipo. Este grupo rara vez incluye a todas las personas a priori seleccionables para la coalición porque algunos de ellos simplemente no se comprometen, al menos al principio. Pero en los casos más exitosos, la coalición es siempre poderosa en términos de títulos formales, información, experiencia, reputación, relaciones, y capacidad de liderazgo.

Las personas solas, sin importar cuán competentes o carismáticas sean, nunca cuentan con todos los recursos necesarios para superar la tradición y la inercia, excepto en organizaciones muy pequeñas. En la lucha tras bambalinas entre un solo ejecutivo o un comité débil y la tradición o el interés propio a corto plazo, estos últimos casi siempre ganan, evitando que el cambio ocurra.

iii. Formar una visión y una estrategia

El sentido de la urgencia y una coalición de guía fuerte son necesarios pero insuficientes para un cambio importante. Indica Kotter que de los elementos restantes que siempre se encuentran en transformaciones exitosas ninguno es más importante que la visión y una estrategia clara para llevarla a cabo, ya que ambos ayudan a dirigir, alinear e inspirar acciones por parte de un gran número de personas. Sin una visión adecuada, un esfuerzo de transformación puede disolverse fácilmente en una lista de proyectos confusos, incompatibles, que llevan mucho tiempo y que van en la dirección equivocada o lisa y llanamente a ninguna parte.

Sin una visión que guíe la toma de decisiones, cada elección que enfrentan los empleados puede disolverse en un debate interminable. Las decisiones más pequeñas pueden generar conflictos acalorados que agotan la energía y destruyen la moral. Las elecciones tácticas insignificantes pueden dominar las discusiones y constituir una verdadera pérdida de tiempo. En consecuencia, al sentir la dificultad de producir un cambio, algunas personas intentan manipular

los eventos silenciosamente detrás de escena y evitan deliberadamente cualquier discusión pública sobre la dirección futura, naturalmente con poco éxito.

iv. Comunicar la nueva visión

El cambio es generalmente imposible a menos que la mayoría de los empleados estén dispuestos a ayudar, frecuentemente incluso haciendo sacrificios a corto plazo. Las personas no harán sacrificios, incluso aquellos que no están satisfechos con el statu-quo, a menos que piensen que los beneficios potenciales del cambio son atractivos y que creen que una transformación es efectivamente posible. Sin una comunicación creíble esto no se logrará. Es por ello que debe usarse todo vehículo comunicacional posible para comunicar la nueva visión y las estrategias conexas a ella.

En relación a ello Kotter (2012) señala que existen tres patrones de comunicación inefectiva que son comunes. En el primero, se desarrolla una visión de transformación bastante buena y luego se procede a transmitirla mediante la celebración de solo unas pocas reuniones o el envío de solo algunos comunicados escritos; la coalición de guía reacciona con asombro cuando las personas no parecen entender el nuevo enfoque. En el segundo patrón, la cabeza de la organización dedica una cantidad considerable de tiempo a dar discursos a los empleados, pero la mayoría de sus gerentes permanecen silenciosos; aquí el volumen comunicacional sigue siendo inadecuado. En el tercer patrón, se dedican muchos más esfuerzos a los boletines y discursos, pero algunos individuos altamente visibles todavía se comportan de manera contraria a la visión¹². La comunicación viene tanto en palabras como en hechos, siendo esta última es generalmente la forma más poderosa. Nada socava el cambio más que el comportamiento de individuos importantes que es inconsistente

¹² Por ejemplo, en relación a un programa de Cumplimiento, sería insistir en comportamientos antiéticos.

con la comunicación verbal. En este sentido, es clave que la coalición de guía sea un modelo de conducta para todos los empleados. Caso contrario, el resultado será que el cinismo entre los colaboradores aumentará mientras que la creencia en el nuevo mensaje disminuirá.

v. Empoderar a los empleados para la realización de acciones que sustenten el cambio.

La implementación de cualquier tipo de cambio importante requiere la acción de un gran número de gente. Para que ese esfuerzo colectivo sea fructífero es necesario remover obstáculos, cambiar sistemas o estructuras contrarias a la nueva visión y promover la toma de riesgo y las ideas no tradicionales. Particularmente, las nuevas iniciativas fracasan con mayor frecuencia cuando los empleados, a pesar de que adoptan una nueva visión, se sienten impotentes ante obstáculos en sus caminos. Ocasionalmente, los obstáculos son solo percepciones y el desafío es convencerlos de que no existen, pero en muchos casos, ellos son muy reales. Respecto de estos, cada vez que las personas inteligentes y bien intencionadas evitan remover los obstáculos, desempoderan a los empleados y socavan el cambio (Kotter, 2012).

vi. Generar victorias a corto plazo

La transformación real lleva tiempo. Los esfuerzos complejos para cambiar las estrategias o reestructurar los negocios corren el riesgo de perder impulso si no hay victorias a corto plazo que celebrar. La mayoría de las personas no se comprometerán con esfuerzos de largo plazo a menos que vean evidencia convincente dentro de seis a dieciocho meses de que el viaje está produciendo los resultados esperados. Sin victorias a corto plazo, demasiados empleados se dan por vencidos o se unen activamente a la resistencia. Es por ello que es necesario planear y crear esas victorias, no solamente esperar que ocurran fortuitamente. Una vez alcanzadas, es necesario reconocer a aquellos empleados que las hicieron posibles de manera muy visible para la organización.

En las iniciativas de cambio que fracasan, el esfuerzo sistemático para garantizar victorias en el mencionado plazo de seis a dieciocho meses es mucho menos común. Esto es particularmente importante en esfuerzos de cambio cultural que llevarán mucho tiempo, ya que los niveles de urgencia generalmente disminuyen.

vii. Consolidar victorias y producir más cambio.

Es necesario, acorde a Kotter (2012), que se use la credibilidad obtenida a partir de las victorias de corto plazo para seguir cambiando los sistemas, estructuras y políticas que no encajan entre sí y/o con la nueva visión. Este proceso tiene que incluir la contratación, ascenso y desarrollo de aquellos empleados que puedan profundizar el cambio de visión. Todo ello, agrega el autor, debe darse en un marco de revigorización del proceso, con nuevos proyectos, temas y agentes de cambio.

Ahora bien, después de algunos años de trabajo, las personas pueden verse tentadas a declarar la victoria ante la primera mejora importante del rendimiento. Si bien celebrar una victoria está bien, cualquier sugerencia de que el trabajo está hecho en su mayoría es generalmente un error terrible. Hasta que los cambios se hunden profundamente en la cultura, lo que para una compañía entera puede demorar de tres a diez años, los nuevos enfoques son frágiles y están sujetos a regresión.

viii. Anclar el cambio en la cultura corporativa

El cambio se establece en una organización solo cuando se convierte en "la forma en que hacemos las cosas". Hasta que los nuevos comportamientos estén arraigados en normas sociales y valores compartidos, siempre estarán sujetos a degradación tan pronto como se eliminen las presiones asociadas con un esfuerzo de cambio. Dos factores son particularmente importantes para anclar nuevos enfoques en la cultura de una organización. El primero es un intento consciente de

mostrar a las personas cómo las conductas y actitudes específicas han ayudado a mejorar el rendimiento. Cuando las personas se quedan solas para hacer las conexiones, como suele ser el caso, pueden crear fácilmente enlaces inexactos. El cambio de anclaje también requiere que se tome suficiente tiempo para garantizar que la próxima generación de gerentes realmente personifique el nuevo enfoque. Si los criterios de ascenso de empleados no se reforman, particularmente en las áreas de liderazgo organizacional, las transformaciones rara vez duran (Kotter, 2012).

Marco Empírico

Analizaremos ahora el diseño teórico de un PCE, y las cuestiones básicas a relativas a su implementación adecuada en dos casos reales: el caso del diseño e implementación del PCE de la empresa ABC Argentina¹³ y el caso del fallido PCE de Zimmer-Biomet.

5. El PCE en la práctica: el Caso de la Empresa ABC Argentina.

El Grupo ABC y ABC Argentina. Historia. Lógica Corporativa-Local.

ABC Argentina es una distribuidora de dispositivos médicos de capitales argentinos fundada hace más de 30 años. Ella es parte del Grupo ABC (en adelante, el “Grupo”), fundado en ese mismo momento, y que opera en otros países del mundo¹⁴ donde distribuye una amplia gama de dispositivos médicos de especialidades diversas (traumatología, urología, neurocirugía, cirugía general, etc.).

Con más de setecientos empleados, el Grupo ABC es un conglomerado de origen familiar (los principales accionistas son hermanos y ocupan cargos ejecutivos a nivel corporativo, dictando la dirección estratégica del Grupo) de tamaño mediano. La facturación combinada del grupo es de varios cientos de millones de dólares por año; la operación de ABC Argentina es la más grande tanto por facturación (cien millones de dólares anuales) como por empleados (alrededor de trescientos).

El Grupo tiene una serie de colaboradores que tienen tareas de coordinación, alineación, búsqueda de sinergias, y/o control global (de acuerdo al tipo de cargo) a los que se los llama

¹³ El nombre de la empresa analizada no es real. Se utiliza el acrónimo “ABC” por motivos de confidencialidad.

¹⁴ A efectos de este trabajo solo se considerará el PCE de la filial argentina, dejando de lado las interacciones normativas y de riesgo de tipo internacional que no tengan una clara relación con la operación local.

habitualmente empleados “corporativos”. Muchos de ellos son gerentes con equipos chicos o sin equipos, pero con presupuesto propio significativo.

Uno de ellos es el CO (que formalmente ocupa el rol de “gerente de legales y cumplimiento”). La del CO del Grupo es una posición relativamente nueva (creada solo meses antes del inicio del trabajo para lograr un PCE en ABC Argentina) y su principal responsabilidad es la ejecución del PCE de cada empresa del Grupo. El cargo posee los caracteres de autonomía, independencia y recursos necesarios para realizar su tarea.

La interacción entre el Grupo, sus empleados corporativos y las empresas locales siempre fue históricamente complicada. Desde el inicio las empresas locales concibieron a las áreas corporativas como generadores de problemas o simples burócratas. Consecuentemente, y de manera creciente con el paso de los años, los empleados del Grupo han perdido poder de influencia en las empresas locales, generándoseles múltiples inconvenientes a la hora de ejercer sus roles.

Socios Comerciales del Grupo: Productos y Empresas Distribuidas. Operación.

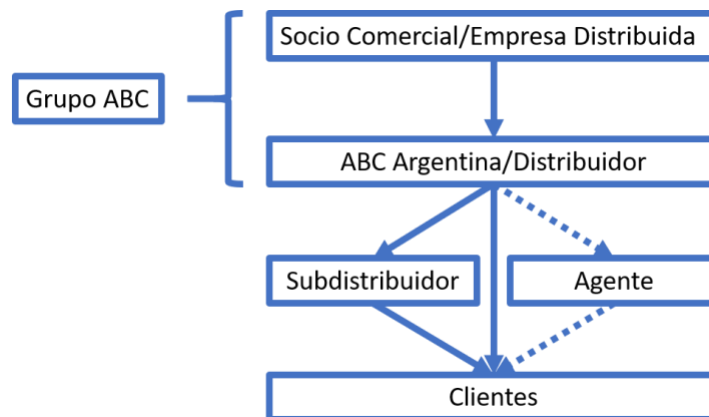
El Grupo y sus empresas tienen una rica historia como distribuidores de dispositivos médicos, habiendo explorado distintos tipos de productos con diversos grados de éxito con el correr de los años. Por ejemplo, durante la década del noventa, el Grupo incursionó en líneas de productos traumatológicos y cardiacos; los primeros han sido el motor de crecimiento de la ABC Argentina y de otras compañías del Grupo hasta la actualidad, mientras que se ha discontinuado la distribución de los segundos en todas las empresas.

En la actualidad las empresas del Grupo distribuyen productos varias empresas productoras de dispositivos médicos. Ellas poseen en cada especialidad uno o más socios comerciales extranjeros (i.e., las empresas cuyos productos se distribuyen), del que cada empresa local del Grupo es su distribuidor exclusivo. Estos socios comerciales son, en algunos casos, empresas

multinacionales de origen norteamericano o europeo, y en otros, empresas de capitales chinos. Con las primeras, se tiene en general una trayectoria consolidada que viene desde hace décadas, mientras que las segundas son más recientes.

En el caso de ABC Argentina parte de la distribución, por motivos de permeabilidad comercial y la gran extensión territorial del país, la realizan subdistribuidores, los cuales realizan operaciones de compra de los productos que distribuye ABC Argentina y luego los revenden a un precio mayor. También existe un número significativo de agentes que trabajan para ABC Argentina, quienes cobran una comisión por generar negocios para la compañía. Las cuentas principales, generalmente en centros urbanos grandes, son atendidas directamente por ABC Argentina.

Figura 4 - Esquema de Comercialización de ABC Argentina. La relación entre ABC Argentina y el Socio comercial es directa, pero coordinada por el Grupo ABC.



Fuente: Elaboración propia

El nacimiento del PCE de ABC. La idea y primeras dudas.

Corría el año 2017 y los dueños del Grupo daban señales de que consideraban que este había adquirido un tamaño que ya no permitía tener el suficiente control de las operaciones locales

por su parte. Además, estaban convencidos que si el Grupo iba a sobrevivir en el largo plazo era necesario tomar algunas medidas que le den la sustentabilidad necesaria para ello. Entre esas medidas se encontró la necesidad de contar con un PCE con foco en anticorrupción.

Al momento de tomar la decisión de avanzar con el PCE, este era entendido por los dueños como una consecuencia casi natural de la expansión y del deseo de proyección al futuro del Grupo. En este sentido, se partió de la razonable premisa de que, si se carece de un efectivo manejo del riesgo legal dada la industria en la que se operaba, por un lado, y de un cumplimiento adecuado de los compromisos contractuales asumidos con los socios comerciales de avanzar con un PCE¹⁵ por el otro, el futuro era incierto. Adicionalmente, existía una motivación muy fuerte en los dueños relativa al cumplimiento de la misión del Grupo¹⁶ y su realización dentro del marco de los valores del mismo¹⁷. Sin embargo, esta motivación de éxito organizacional adicional, basado en intangibles, generaba algunas dudas en los gerentes generales de cada país.

Estas dudas, en el caso de la operación Argentina, se replicaron en gerencias. Se llegó al punto de empezar a poner en duda la utilidad del PCE, dada la baja percepción de riesgo que tenían, las presiones de los competidores locales (que no tenían un PCE por lo general) y la existencia de un mercado complejo que tal vez no entendería qué es lo que se estaba haciendo en ABC Argentina. En otras palabras, el consenso inicial entre la gerencia general y los gerentes era que un PCE no iba a generar cambios positivos en la organización, sino todo lo contrario: generaría

¹⁵ La situación era similar con todos, pero en particular, con los norteamericanos, quienes empezaron a incrementar los niveles de exigencia para con el Grupo y sus empresas

¹⁶ No se la incluye en este trabajo por motivos de confidencialidad, pero la misma, conceptualmente, indica que el rol de la organización es la puesta a disposición de tecnología médica segura y eficaz a los HCPs para colaborar con la mejora de la calidad de vida de los pacientes.

¹⁷ No se incluye un listado de los valores de la organización por motivos de confidencialidad, pero entre ellos se destaca uno que conceptualmente manda a operar dentro de un marco legal y ético.

burocracia, podría dar señales extrañas al mercado y no daría ningún fruto valioso para la compañía.

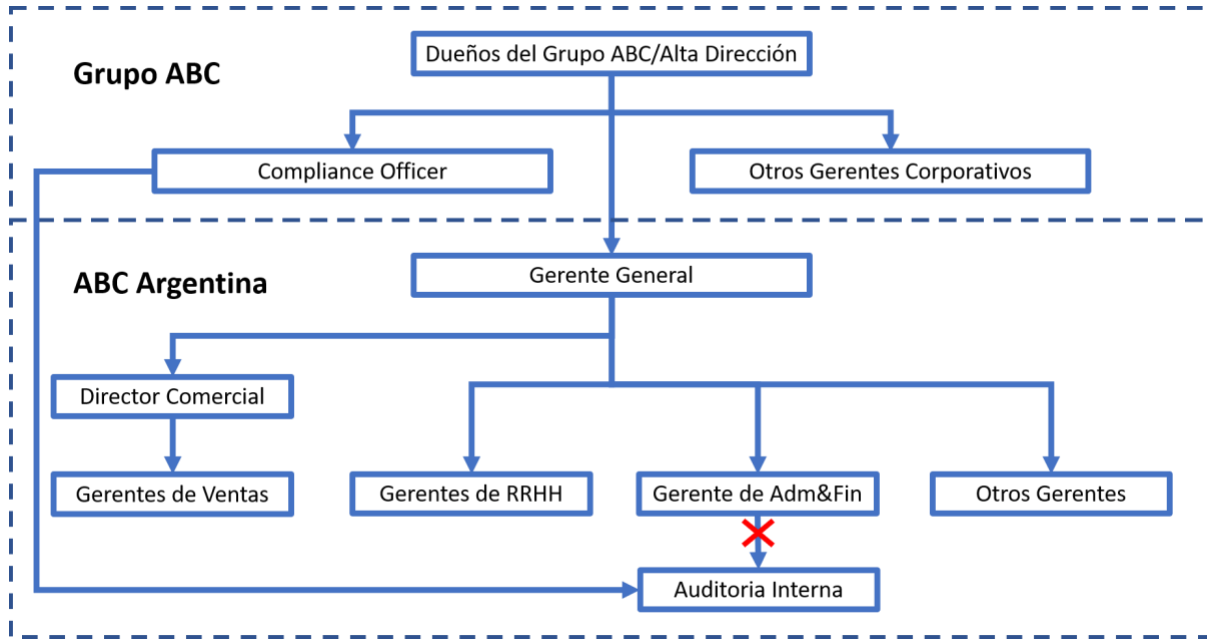
Ante la situación descrita, más abajo en la organización, el resto de los colaboradores comenzaron a tener incertidumbre y miedo, algunos de ellos incluso generando falsos rumores de despidos. Se instaló en pocas semanas un exagerado sentimiento negativo sobre el futuro de la compañía y su PCE.

Este era el panorama a los pocos meses de tomada la decisión de trabajar en el diseño e implementación de un PCE, y aunque todavía no se había siquiera empezado a trabajar efectivamente en él, ya gran parte de la empresa parecía estar convencida de que era algo negativo.

Áreas y roles en ABC Argentina.

Establecido el panorama inicial en ABC Argentina, antes de avanzar, veamos en mayor detalle algunas áreas y roles clave, y su percepción respecto del PCE y del concepto “Compliance” en general. En relación a ello y a los fines de tener una visión más clara respecto de la estructura organizacional de la compañía y del Grupo, a continuación se puede observar un pequeño organigrama con los roles centrales durante el trabajo de diseño e implementación del PCE.

Figura 5 – Organigrama básico del Grupo ABC y de ABC Argentina, con foco en roles que tuvieron injerencia directa en el diseño e implementación del PCE.



Fuente: Elaboración propia.

Gerencia General.

La gerencia general de ABC Argentina estaba ocupada por un hermano de los dueños del Grupo ABC (pero él, no era dueño). En aquel momento el gerente general tenía alrededor de cincuenta y cinco años y la toma del cargo había sido medianamente reciente al momento del comienzo del proceso que llevó a la implementación del PCE. Su perfil siempre fue netamente comercial, con una mirada muy centrada en la operación en el país, por lo que muchas veces se desentendía completamente de la dirección estratégica dictada por el Grupo. De él dependían directamente el director comercial y algunos gerentes (como el de recursos humanos y el de administración y finanzas).

Compartía junto con el director comercial una preocupación muy grande por el futuro de ABC Argentina, dado que veía que en el mediano plazo se acentuarían algunos desafíos significativos: caída de márgenes de ventas, tasas de crecimiento menores, mayor competencia (nacional e internación) y dificultad para generar nuevos negocios.

La visión de “Compliance” del gerente general era, en consecuencia, algo ambigua: entendía la necesidad, pero tenía reservas respecto del impacto comercial de avanzar con un PCE. El diseño e implementación del PCE no fue una prioridad para él hasta avanzado el proyecto.

Ventas: Liderazgo del Área. Vendedores. Clientes.

El área comercial estaba liderada por un director de aproximadamente 60 años que contaba gran experiencia en la empresa (más de dos décadas). Históricamente promovió prácticas comerciales tradicionales, basadas en el relacionamiento con los HCPs y financiadores del sistema de salud (obras sociales, prepagas, etc.), aunque en los últimos tiempos se había mostrado abierto a nuevas prácticas comerciales. Es una persona de extrema confianza de los dueños y del gerente general, así como también un líder natural.

Similar a la del gerente general, la visión de “Compliance” del director comercial era inicialmente ambigua. Luego, al momento del comienzo del programa, tomó afortunadamente una postura muy favorable hacia el programa y desde aquel momento le dedicó una parte central de su agenda.

Debajo del director se encontraban 5 gerentes comerciales que lideraban distintas líneas de productos distribuidas por ABC Argentina. Existía una mezcla entre gerentes tradicionales y otros recientemente incorporados, los últimos cuales lideraban líneas de mayor peso en la facturación en la empresa, pero no necesariamente contaban con mayores equipos o poder de decisión. Había, respecto de este último tema, una necesidad de coordinación considerable con el director comercial, que no veían de manera negativa.

Los gerentes manejaban equipos de vendedores que promocionan los dispositivos médicos distribuidos por ABC Argentina directamente con los HCPs y los financiadores. Sin perjuicio de ello, los HCPs rara vez compraban productos de ABC Argentina ya que ellos, en relación a una

gran parte de los productos distribuidos por la compañía, solamente los recetaban para una determinada intervención quirúrgica; quienes luego los pagaban eran los financiadores del sistema de salud. Los vendedores de ABC Argentina, por lo general, tenían mucha antigüedad en la compañía y un set de HCPs con los que trabajaban bastante estables; una gran cantidad de vendedores había desarrollado verdaderas relaciones de amistad con varios HCPs.

Recursos Humanos: área y situación general en ABC Argentina.

El área de Recursos Humanos estaba liderada por un gerente con varios años en la empresa. Era un profesional bastante formado y con una cuota de poder interno significativa. Reportaba directamente al gerente general y tenía un equipo de tamaño considerable con un alto grado de profesionalización. Sin embargo, su gestión estaba muy condicionada por el gerente general y por la cultura de la compañía. Al momento de inicio de los trabajos del PCE se encontraba frustrado con la performance ABC Argentina en lo que respecta a los temas de su incumbencia.

Su visión de “Compliance” y respecto del PCE era positiva pero reactiva: lo consideraba como algo positivo para la organización, pero se limitaba a plegarse a lo que la gerencia general le solicite en relación al tema, cumpliendo sin embargo diligentemente. En este sentido, entendía que el liderazgo en el tema es algo ajeno a sus funciones y no iba a tomar iniciativas respecto del PCE por sí.

En lo que respecta a los recursos humanos de ABC Argentina, los casi trescientos empleados tenían perfiles diversos y se encontraban profesionalizados solo hasta cierto punto, con muchos empleados históricos promovidos a áreas de liderazgo más probablemente por cuestiones de inercia que de capacidad de gestión. En los años previos al inicio de los trabajos en el PCE había habido progresos, pero se seguía tratando de una empresa que históricamente priorizó la contratación de empleados por criterios de confianza y/o conocimiento previo sobre otros

parámetros más objetivos. La rotación de empleados era muy baja y prácticamente no se sancionaban o despedían colaboradores.

Concomitante al momento de comenzar con el diseño e implementación del PCE se rediseñó la estructura interna de varias áreas, poniendo a cargo gerentes nuevos con experiencia en la industria, pero provenientes de multinacionales de primera línea y con acabada formación universitaria. Sin embargo, estos cambios no abarcaron a algunas áreas de importancia central, como las de ventas y administración y finanzas, que continuaron con esquemas, liderazgos y equipos de trabajo tradicionales. Existía, además, cierta desconfianza mutua entre los gerentes nuevos y los históricos.

Administración y Finanzas: liderazgo y área.

El área de administración y finanzas estaba liderada por un gerente que hacía más de veinte años que trabaja en ABC Argentina. Él construyó desde cero su departamento; comenzó con dos empleados y al momento de comienzo del proyecto del PCE contaba con treinta y cinco, incluyendo cinco mandos medios (cuatro coordinadores y un jefe). La operación del área siempre fue objeto de críticas debido a su performance modesta y poco foco en el cliente interno. Ello le trajo diversos problemas al gerente del área con el director comercial, con el que no tiene relación.

El gerente de administración y finanzas ve al proyecto del PCE como algo positivo, pero es muy celoso de su área y el impacto que puede tener en la misma, por lo cual tiene sus reservas al respecto.

Otras Áreas de Soporte.

Las otras áreas de soporte (operaciones, administración de ventas, comercio exterior, calidad y regulatorio, tecnología de la información, etc.) se encuentran todas lideradas por personas de perfil tradicional, muchas de las cuales permanecen en la compañía prácticamente desde su

fundación. En general tienen una operación aceptable para una empresa mediana, pero están empezando a verse desafíos operativos significativos consecuencia del crecimiento de la compañía. Muchos de los líderes de estas áreas ven estos desafíos como una consecuencia de la falta de personal de sus equipos y no como problemáticas gestionables por ellos.

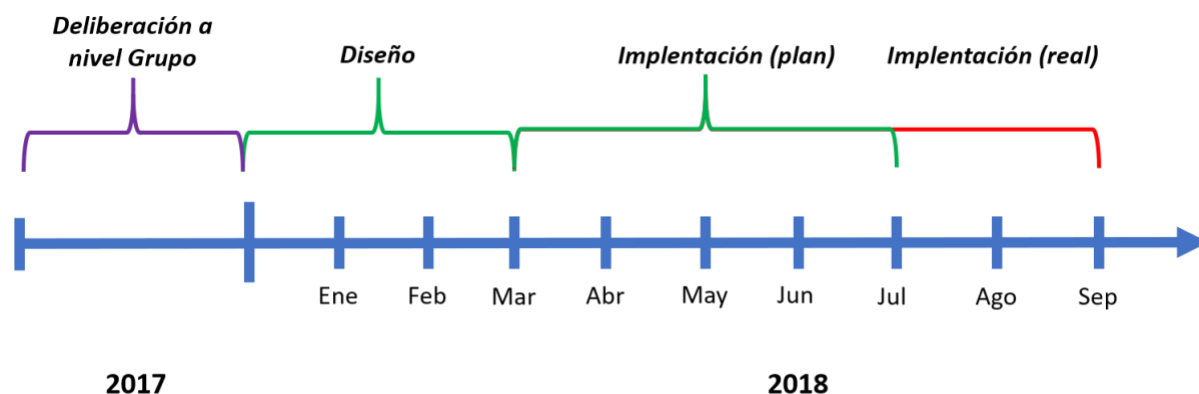
Le visión respecto de “Compliance” y el PCE en general en estas áreas es una mezcla entre expectativa y cierto pesimismo, probablemente debido a la ola de rumores de las primeras semanas del proyecto.

6. Diseño del PCE de ABC

Primeros pasos y algunas cuestiones preliminares.

Tomada la decisión por parte del Grupo, a las pocas semanas el CO comenzó a trabajar con el gerente general en el diseño del plan. La idea era tener en tres meses (para finales de marzo de 2018), un PCE completamente diseñado; su implementación no debía ir más allá de julio del mismo año.

Figura 6 – Línea de tiempo con etapas principales del PCE de ABC Argentina.



Fuente: Elaboración propia.

Inmediatamente luego de comenzados los trabajos, el CO se percató de algunas cosas importantes que tendrían impacto en el PCE:

Problema Numero 1: reglas escritas.

Existían pocas reglas escritas en ABC Argentina, incluso en áreas con necesidad evidente de políticas y procedimientos escritos como el área de administración y finanzas. Parte de ello seguramente tenía que ver con el crecimiento de ABC Argentina, que había pasado a ser una empresa chica a mediana en relativamente poco tiempo. Otra parte tal vez estaba relacionada a un liderazgo general con gran impronta de discrecionalidad. Justamente, esta discrecionalidad se veía como un activo y era presentada como “flexibilidad”.

La otra cuestión relativa a las reglas escritas es que las pocas que había en general no se cumplían, siendo la autorización de excepciones a las mismas monedas corriente. Las áreas de control (auditoría interna y control de gestión), a su vez, estaban bajo la órbita del gerente de administración y finanzas, y en general existía una percepción de que no había una necesidad de control alguno ya que “en ABC Argentina se hacían las cosas bien”.

Problema Numero 2: desafío cultural.

A la discrecionalidad mencionada más arriba hay que sumarle varios otros factores que componían la cultura organizacional de ABC Argentina. En primer lugar, se destacaba lo poco proclive al cambio que era. Hasta aquel momento no había habido variaciones significativas en la forma de hacer negocios, estructuras internas, liderazgos e incluso recambio de colaboradores, todo lo cual sumado a una gerencia general con un estilo de gestión paternalista, probablemente fomentaron una cultura bastante rígida. Relativo a esto, predominaba también el miedo al conflicto

y cierto grado de inercia o poca proactividad en todos los niveles de la compañía. El verticalismo y la, necesidad de validación formal y, muchas veces también, informal por parte de gerentes y directores era moneda frecuente (aunque en teoría los mandos medios tenían la capacidad de decidir autónomamente en varias cuestiones). Consecuentemente, era común encontrar significativa resistencia para la implementación de cualquier cambio, incluso aquellos de impacto menor.

Adicionalmente, había un consenso interno en que la cultura de ABC Argentina era una de baja performance. Sin embargo, nunca hubo intentos coordinados y duraderos en el tiempo para producir algún cambio respecto de ello.

Transversalmente a todos los caracteres que enumeramos arriba, existía cierto conformismo con el statu-quo que emanaba principalmente de la gerencia general y de los directores.

El CO entonces tomó la siguiente determinación: abordar con más intensidad el problema número 1 en la etapa de diseño y el problema número 2 en la etapa de implementación, pero trabajar ambos a lo largo de todo el proyecto.

Análisis normativo. ¿Qué normas hay que cumplir? ¿Fijación del estándar más estricto?
Comenzado el trabajo, se fijaron objetivos entre el Grupo y ABC Argentina respecto del PCE y el CO inició el trabajo con el gerente general, con el apoyo del director comercial y el gerente de recursos humanos. La idea era tener una aproximación al problema desde varios puntos de vista, bajo el liderazgo técnico del CO. Sin embargo, a las pocas semanas este equipo sufrió la baja del gerente general, que no veía productivo involucrarse en el diseño de manera tan cercana dado su perfil profesional. También tempranamente se identificó que el equipo de trabajo debería haber incluido al gerente de administración y finanzas, el que por motivos de política interna de la

organización (pelea con el director comercial) no se lo había incluido. Su inclusión, sin embargo, no ocurrió hasta avanzado el proyecto como veremos.

El equipo entonces empezó a trabajar en la identificación de riesgos internos y el análisis del contexto de la empresa, con foco en las normas (legales y contractuales) que se debían cumplir. El producto buscado era una matriz de riesgos que permitiera generar luego las respuestas que la organización debía dar, siguiendo los pasos establecidos por las FSGO.

Leyes Argentinas

En este trabajo hemos reseñado la mayor parte del set de normas que aplicarían en un PCE anticorrupción a nivel Argentina, las que naturalmente se tomaron en cuenta para el PCE de ABC Argentina. Considero que hecho el análisis en el marco teórico aporta poco a la discusión su repetición aquí, con dos salvedades: (i) al momento del inicio del diseño del PCE de ABC Argentina la ley N° 27.401 de responsabilidad penal de las personas jurídicas todavía no había sido promulgada. Los cambios previstos en esta ley fueron luego incorporados al PCE; (ii) se identificó que ABC Argentina podía ser legalmente responsable por la actividad de sus subdistribuidores y agentes, por lo que se planificó la enmienda de todos los contratos de subdistribución y agencia, los cuales se llevaron adelante sin contratiempos en la etapa de implementación.

Leyes Extranjeras. Contratos con Socios Comerciales.

El análisis de la legislación extranjera potencial y directamente aplicable, dada la estructura societaria del Grupo y las operaciones de ABC Argentina, indicó que en general la compañía no tenía un riesgo directo de aplicación de las leyes reseñadas en el marco teórico.

Sin embargo, esto no ocurría con los socios comerciales de ABC Argentina. Ellos sí estaban directamente alcanzados por las mismas y tenían un deber de extender las mismas pautas de

comportamiento a sus distribuidores mediante contratos. Entonces, la situación para ABC Argentina era que el estándar legal extranjero se convertía en un estándar contractual: la compañía tenía que cumplir con lo que mandaba la ley extranjera porque si no ello derivaría en un incumplimiento contractual grave. Esto suponía un desafío adicional, ya que las leyes extranjeras (en particular la “UK Bribery Act” de 2010) poseen un estándar anticorrupción ajeno a la legislación Argentina, como ya vimos: la figura del soborno privado. La solución aquí fue la adopción un estándar más estricto de comportamiento, tomando las diversas reglas que se imponían desde los distintos puntos a ABC Argentina y se unificándolas en un estándar único que se iría a seguir.

La cuestión del conflicto de interés.

El tema del conflicto de interés fue arduamente debatido. Le costó al CO imponer la necesidad de una política al respecto, ya que no se le veían efectos prácticos inmediatos. Puntualmente, el consenso del equipo era que se entendía que el acto de corrupción implicaba en sí, en la mayoría de los casos, un conflicto de interés pero que con penalizar la conducta prohibida ya era suficiente. Existía cierta preocupación que al ahondar en esta temática se generaran rispideces y conflictos, debido a que había habido muchos colaboradores que habían sido contratados de manera poco objetiva en el pasado. Afortunadamente, fue posible avanzar para el CO y pudo establecer reglas muy estrictas al respecto. En particular se prohibió la realización de cualquier tipo de regalo a todo tercero (excepto elementos de muy bajo valor, como lapiceras de plástico y anotadores).

Seguimiento de pasos FSGO y bajada a organización particular: contraste entre teoría y práctica. Limitantes.

Partiendo de la base que el Programa a implementar debía ser efectivo, se consensuó (en algunos puntos con mayor debate, como en el que vimos en el punto anterior) que su diseño iba a

seguir los lineamientos de las FSGO y se tomarían en cuenta los parámetros particulares de la industria de los dispositivos médicos.

Consecuentemente, y tomando como referencia a los dos grandes pilares reseñados en el marco teórico, se comenzó a trabajar en las siete pautas de las FSGO. Esas pautas se trabajaron bajo el siguiente criterio de razonabilidad: ABC Argentina es una empresa de cierto tamaño y con un cierto set de riesgos; los recursos, controles y demás características del PCE estarán necesariamente condicionados por ello. Además, se trató de buscar en el diseño que cada elemento estuviera interrelacionado de acuerdo a los lineamientos de la norma ISO 37001 de Sistemas de gestión de antisoborno dentro de lo razonablemente posible.

La lógica de diseño utilizada fue la de avanzar de lo más general a lo más particular y de arriba hacia abajo de la organización en cada uno de los 7 puntos del FSGO. Por ejemplo, en el caso de las reglas internas, comenzar con las más generales y luego avanzar con las más específicas. Se entendía que esto tenía tres grandes beneficios: i. Daba lógica al avance, justificando cada paso posterior con uno anterior de mayor jerarquía o importancia, que le servía de fundamento; ii. Generaba expectativas razonables en los empleados, dándoles también a ellos fundamentos y comprensión de cómo se avanzaba con el PCE; y iii. Permitía ir analizando y resolviendo potenciales situaciones de conflicto u obstáculos tempranamente.

i. La organización debe establecer estándares y procedimientos para prevenir y detectar conductas delictivas.

El trabajo realizado por el equipo fue el de creación de ciertos documentos clave. En este sentido se instauró un “bloque ético”, compuesto por dos códigos de ética: uno de carácter general (con una estructura general y que establecía entre otras cosas obligaciones relativas al cumplimiento del PCE y de la legislación anticorrupción) y otro específicamente abocado a la

relación entre ABC Argentina y los HCPs, que reforzaba al primero y trabajaba mucho el tema del conflicto de interés. La lógica detrás de este documento fue la de transformar algo que normalmente sería una política en un documento de mayor jerarquía interna, dado los riesgos que su seguimiento intentaba mitigar.

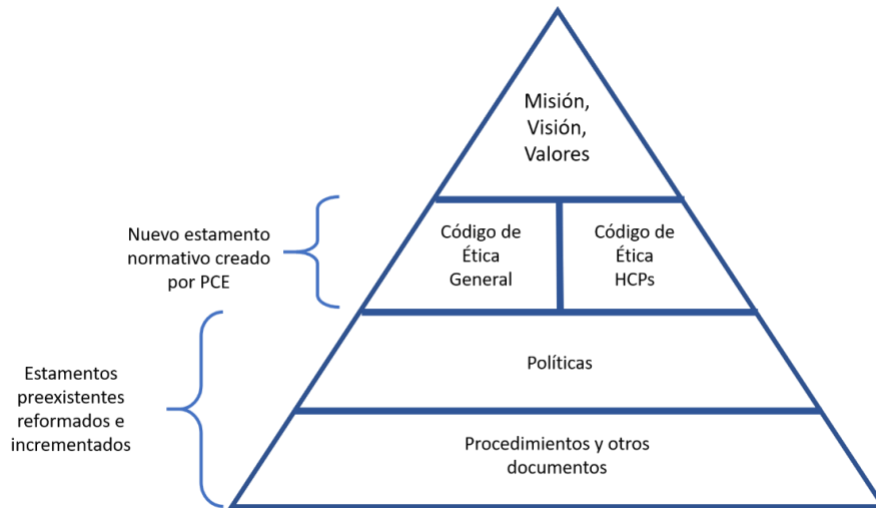
En ambos casos se los redactó de manera consciente con el marco normativo identificado previamente y atendiendo a desafíos propios de la industria y de ABC Argentina en particular. Además, se establecieron pautas de conducta claras, garantías para los empleados que realicen denuncias, y se dejó establecida la posición de ABC Argentina respecto de no tolerancia de conductas contrarias a los mismos y a las políticas y procedimientos derivados. Adicionalmente, para darle vida a este código se planearon actividades de capacitación a gerentes sobre su aplicación, incluyendo discusión de casos prácticos junto al CO, y acciones diversas de comunicación interna.

Luego de los códigos se desarrollaron ciertas políticas y procedimientos anticorrupción. Los mismos debían ser seguidos mayormente por el área de administración y finanzas y el área de ventas. Las áreas de soporte también fueron objeto de armado de procedimientos como consecuencia del PCE. Se hizo foco en las áreas de marketing, educación médica, y comercio exterior, dado que son áreas con contratación frecuente de terceros (organizadores de eventos, agentes de viajes, despachantes de aduanas, etc.) y esto a veces puede ser utilizado como conducto para transacciones indebidas.

Estas políticas y procedimientos compartían el objetivo común de dar respuesta a la necesidad de documentar las actividades realizadas por cada área. En particular, se hizo un foco muy grande en la documentación de la relación con los HCPS y en particular con los HCPs consultores, según los lineamientos vistos en el marco teórico de este documento.

A continuación, se puede observar cómo quedó constituida la pirámide normativa de ABC Argentina.

Figura 7 – Nueva Pirámide normativa interna de ABC Argentina



Fuente: Elaboración propia

ii. El órgano de administración de la organización debe tener conocimiento del contenido y el funcionamiento del PCE y debe ejercer una supervisión razonable con respecto a la implementación y la eficacia del mismo.

En relación a este punto se creó con un sistema de “reporting” trimestral a la gerencia general de ABC Argentina y al Grupo, basado en KPIs (“Key Performance Indicators”) del PCE determinados de antemano. Además, se programaron reuniones mensuales del equipo de trabajo para evaluar el funcionamiento del PCE en el día a día y cualquier novedad relativa al mismo, incluyendo la potencial necesidad de actualización del mismo.

iii. La organización debe hacer esfuerzos razonables para no incluir dentro del órgano de administración a cualquier persona que la organización conociera, o debiera haber conocido a través del ejercicio de la diligencia debida, haya participado en actividades ilegales u otra conducta incompatible con un PCE.

Para abordar este punto se diseñó un procedimiento de “due dilligence” previo a la contratación de cualquier gerente o director para ABC Argentina. Este consistía, mayormente, en la verificación de antecedentes penales, contactos con referentes del mercado o miembros de la cadena de valor respecto del potencial candidato y la búsqueda en internet de noticias relacionadas a él. Cualquier antecedente negativo automáticamente descalificaba al candidato del proceso de selección.

iv. La organización tomará medidas razonables para comunicar periódicamente y de manera práctica sus normas y procedimientos, y otros aspectos del PCE.

A efectos de cumplir con este mandato se desarrolló un plan de comunicación que incluía el uso de recursos informáticos (“e-mails” generales, carteleras electrónicas, publicaciones en la intranet de la empresa, aparición de notas en el “newsletter” mensual virtual de la compañía, etc.) y materiales (carteleras físicas, ciertas intervenciones en el edificio donde operaba ABC Argentina, eventos de lanzamiento de las distintas partes del PCE, etc.).

En particular respecto de los códigos, políticas y procedimientos, se realizó una activa campaña de comunicación por e-mail y se entrenó a los gerentes de cada área en general sobre el tema. Luego hubo entrenamientos presenciales puntuales sobre algunos de estos documentos, de acuerdo a su complejidad o el tipo de riesgo que mitigaban. Además, se hicieron lanzamientos de los códigos de ética en actos con toda la compañía presente.

Sin perjuicio de lo anterior, también se contrató un sistema de entrenamiento online tipo LMS (“learning management system”) en donde anualmente todos los empleados tenían que

completar una evaluación sobre conceptos elementales de los códigos de ética, la política anticorrupción y otros aspectos del PCE.

v. La organización debe tomar medidas razonables para garantizar que se cumpla con el PCE, incluido el monitoreo y la auditoría para detectar conductas delictivas.

El control de la operación del PCE se diseñó con dos cabezas. Por un lado, el CO realizaría auditorías periódicas de cumplimiento del mismo; estas auditorías las realizaría con el apoyo con el área de auditoría interna, si este fuera requerido. El monitoreo del programa, sin embargo, quedaba en manos del área de auditoría interna, quien debía reportar exclusivamente al CO cualquier irregularidad.

Para lograr que la operación de auditoría interna fuera efectiva se la separó del área de administración y finanzas, y quedó bajo el mando del CO. Este es el primer caso en la historia del Grupo ABC que un gerente corporativo tiene que equipo en una empresa local.

Adicionalmente, se habilitó un canal de denuncias para que los empleados y terceros puedan realizar denuncias de incumplimientos. Este canal era una casilla de correo electrónico a la que solo tenía acceso el CO.

vi. El PCE debe ser promovido y aplicado de manera consistente en toda la organización a través de incentivos apropiados para actuar de acuerdo con él.

La promoción se realizó mediante un plan de comunicación formal, para el cual se contrató a un consultor externo. Un componente central del mismo fue que se involucró activamente a todos los gerentes y directores de la compañía en su gestión diaria, por ejemplo, mediante el mandato de evitar criticar en público al PCE, garantizando siempre que sus dudas iban a ser atendidas por el gerente general y el CO. Al mismo tiempo, se dieron lineamientos de comunicación respecto del PCE, haciendo foco en aspectos positivos del mismo. Entre ellos se destacaban cuestiones relativas al futuro de la compañía, su sustentabilidad, el orgullo de cada empleado respecto de trabajar en

una compañía que “hace bien las cosas”, etc. El gerente general, el director comercial y el CO, en cualquier evento público en que hablaran, siempre deberían mencionar algo positivo del PCE.

En cuanto a los incentivos para el éxito del PCE, los mismos se diseñaron siguiendo una lógica de premio y castigo. Por ejemplo: i. Se avanzó con una nueva forma de remuneración a vendedores, con menos porcentaje de su remuneración variable atada a ventas, agregándose otros tipos de objetivos, incluyendo algunos relativos al PCE; ii. Se establecieron objetivos relacionados al PCE en todos los planes anuales de desempeño de los gerentes y directores de la compañía; iii. Se generaron premios específicos para empleados que demostraran conductas destacadas relativas al PCE; y iv. Se establecieron castigos más duros, mediante una nueva política de sanciones, ante incumplimientos relacionados al PCE.

vii. Después de que se haya detectado una conducta delictiva, la organización tomará medidas razonables para responder adecuadamente.

Recién mencionamos a la política de sanciones. Este fue un paso central para el PCE de ABC Argentina porque hasta aquel momento no existía una política de este tipo; la compañía operaba básicamente haciendo referencia a la Ley de Contrato de Trabajo en este tema, pero nunca se había planteado la cuestión de manera integral. Se diseñó, también en relación a este tema, un set de mensajes informales a los gerentes indicando que, aunque eran poco frecuentes las sanciones y los despidos en ABC Argentina, ante un incumplimiento del PCE no habría dudas en ejecutar la sanción correspondiente. Del mismo modo, se estableció que se daría algún tipo de publicidad a las sanciones operadas por incumplimientos del PCE (no se determinó el medio, sin embargo).

Adicionalmente, se diseñó un plan de contingencia ante la detección o toma de conocimiento mediante otros medios de un incumplimiento grave, con pautas generales sobre acción interna y externa.

7. Efectividad del diseño

Concluida la etapa de diseño en tiempo y forma, y habiendo seguido los lineamientos teóricos estándar adaptados a la realidad de la industria y de la organización en particular, había cierto sentido de satisfacción. En “el papel” el PCE parecía una realidad inexorable. A su vez, cada parte del PCE había sido pensada como parte de un todo, generando sustancialmente una lógica de sistema que debía ser funcional a garantizar la efectividad necesaria.

Sin embargo, algunas dudas empezaron a surgir inmediatamente antes de comenzar la implementación. En la velocidad del proceso se habían obviado algunas alarmas de que varias cuestiones operativas a adaptar al PCE podrían no haber tenido un análisis muy profundo y una vez comenzada la implementación probablemente surgirían demoras. A su vez, era ya groseramente evidente que debía haberse incluido al gerente de administración y finanzas en el equipo que impulsaba el PCE. En relación a ello, había comenzado a ocurrir algo interesante: distintos mandos medios de su departamento habían comenzado a demostrar una reticencia particular frente al proyecto que al principio no tenían.

Implementación del PCE de ABC.

El proceso de implementación comenzó en abril de 2018, como estaba previsto. Su fin debería haberse alcanzado a finales de julio del mismo año. Sin embargo, por cuestiones que analizaremos seguidamente, el proceso se prolongó durante dos meses enteros más.

El responsable de la implementación del PCE fue el CO, con el apoyo del equipo formado durante la etapa de diseño y ahora sí con el gerente general con un rol activo. De manera desordenada, a mediados del proceso de implementación, finalmente se sumó al gerente de administración y finanzas (analizaremos más este punto en el apartado relativo a la construcción de una coalición de liderazgo poderosa). A su vez aparecieron varios obstáculos no previstos o

minimizados durante el proceso, que debieron ir resolviéndose a lo largo del camino. Globalmente, los resultados de la implementación fueron aceptables, pero la implementación en sí tuvo varios errores.

Veamos, ahora sí, la implementación de PCE de ABC Argentina siguiendo los ocho pasos que propone Kotter ya reseñados en el marco teórico

Proceso: Análisis a la luz de los 8 pasos de Kotter.

i. Crear un sentido de urgencia.

El sentido de urgencia se logró hasta cierto punto, existiendo en el “management” ABC Argentina acuerdo sobre la necesidad de avanzar en el corto plazo con el proyecto. El plan de comunicación interno, en este sentido, fue esencial para revertir las primeras sensaciones negativas que se habían instalado no solo en ellos sino también en el resto de la organización. En aquel entonces, ver que al menos una parte del mercado estaba haciendo lo mismo que ABC Argentina y que el contexto político en el país era favorable a estas iniciativas fue significativo para este esfuerzo. Sin embargo, este sentido de urgencia a veces costó que cale en algunos mandos medios (en particular los del área de administración y finanzas). Hubo también una tendencia a la simplificación irracional en algunos temas, como por ejemplo el relevamiento de procesos (paso previo a la redacción de procedimientos) en cual fue hecho en algunos casos a las apuradas y de manera superficial, lo que fue una consecuencia de entregar esta tarea a analistas recién contratados, asistentes y pasantes que no tenían en claro bien que relevar ni cómo. Quienes debían luego operar esos procedimientos pusieron en evidencia que había procedimientos enteros que eran inaplicables, lo cual redujo la confianza en el éxito del proyecto.

La salida transitoria del gerente general del equipo de trabajo del PCE fue significativa también. Ello impactó negativamente el sentido de urgencia de la organización, ya que se entendía

que proyecto del PCE podía tener alguna relevancia, pero no debía ser muy importante dado que no lo involucraba a él (al menos al principio).

Ante este escenario, y para incrementar el sentido de urgencia, el CO comenzó a sistemáticamente compartir con ciertos actores internos que tenían niveles de complacencia altos las consecuencias legales y contractuales de fallar en la implementación. Esto trajo resultados de corto plazo, pero generó conflictos en el equipo de trabajo, el que no estaba de acuerdo con esa forma de gestión basada en el miedo y que la veían como negativa para el proyecto en el mediano plazo.

ii.. Construir una coalición de liderazgo poderosa.

Tal vez la mayor falla en el proceso de cambio estuvo aquí. Aunque a priori el equipo de trabajo parecía poderoso desde donde se lo mirara (tenía personas de puestos clave, ejecutivos con experiencia, recursos, etc.), la salida transitoria del gerente general y la inclusión tardía del gerente de administración y finanzas ralentizaron todo el proyecto.

Respecto del primer punto, el gerente general objetó tardíamente algunos puntos clave del diseño del PCE que (en teoría) habían ya sido validados. En particular, creía que el fomento de una cultura basada en la ética mediante ciertas políticas, incentivos y otros elementos del PCE podría generar demasiados cambios que, en su visión, tal vez atentarían contra la efectividad del PCE. El CO opinaba todo lo contrario, y creía que era leve el impacto que se había pensado en la etapa de diseño, y que si había que hacer cambios era para ir más a fondo. El proceso de implementación se detuvo unas semanas hasta que se rediseñaron algunas políticas con soluciones de compromiso, así como también el plan de comunicación.

Respecto del gerente de administración y finanzas, y aunque a priori no era un opositor al proyecto, la injerencia de otras áreas con su departamento, sumada a su no participación en el

equipo de liderazgo, fue demasiado para él. Consecuentemente empezó a bloquear los esfuerzos de cambio a través de sus mandos medios y de cierta resistencia pasiva de su parte. Finalmente incluirlo en el equipo tampoco fue una solución total, ya que de manera inmediata comenzó a discrepar con el director comercial respecto de los puntos del PCE que tocaban a ambas áreas y surgieron nuevos debates sobre cuestiones que parecían ya resueltas.

iii. Formar una visión y una estrategia.

La gestación de una visión y una estrategia clara para llevarla a cabo fueron parte del trabajo de diseño del PCE. Sin embargo, como vimos en el punto anterior, la misma sufrió cambios a mediados del proceso de implementación. Afortunadamente, el impacto en las diversas iniciativas no fue tan grande y se pudo avanzar igualmente con las mismas a nivel general. Si hubo fricciones considerables en la implementación a nivel procedimientos, que ya hemos reseñado, debido a fallas en la etapa de relevamiento de procesos.

iv. Comunicar la nueva visión.

La comunicación de la visión, más allá de los cambios que sufrió (que comunicacionalmente fueron bien trabajados), fue buena por lo general. Excepto en casos puntuales donde hubo que tener una aproximación personalizada, incluso mediante gestión a través del miedo (ver primer punto de esta sección), la comunicación fue efectiva. La contratación de una agencia de comunicación fue central para lograr esto.

Haciendo un análisis un poco más profundo, y respecto de los tres patrones de comunicación inefectiva mencionados por Kotter (2012), en ABC Argentina se evitaron los tres. Para ello se utilizaron diversos mecanismos de comunicación en los diversos momentos del proceso de acuerdo lo ameritaban las circunstancias. Se hizo mucho foco en los gerentes como parte interesada interna clave, líderes del cambio y, sobre todo, modelos de actuación. Respecto

de este último ítem, el equipo de trabajo fue muy cuidadoso en su comportamiento, tratando de mostrarse como ejemplo a seguir.

iv. Empoderar a los empleados para la realización de acciones que sustenten el cambio.

La remoción de obstáculos para el cambio fue parte central del plan. Estos obstáculos a veces eran estructuras (por ejemplo, dependencia de un área de control central para el PCE de un gerente de área cuya operación debía ser controlada), otras veces era simplemente remover trabas imaginarias en la gente (como el gran número de percepciones negativas sobre el proyecto que se generaron en un principio y luego se trabajaron comunicacionalmente), o mejorar sistemas (con el apoyo del equipo de tecnología de la información se reformó el sistema de gestión de recursos de la compañía, adicionándosele mayores puntos de control, segregación de funciones, etc.).

vi. Generar victorias a corto plazo.

Incluso aunque el proceso de trabajo de diseño e implementación haya llevado en total solamente nueve meses, el equipo de trabajo de ABC Argentina y la alta dirección del Grupo eran conscientes que la transformación organizacional real lleva tiempo, es por eso que se planeó de manera deliberada la generación y difusión de victorias rápidas. En este sentido, se generó un sistema de reconocimiento a quienes abrazaban rápidamente el cambio y/o generaban estas victorias (por ejemplo, aplicaciones de políticas y procedimientos de manera exitosa eran destacadas en el “newsletter” de la compañía y se entrevistaba a la persona que se había identificado como clave en dicha aplicación inicial, reconociéndosele su aporte).

Quedó en este proyecto como interrogante el mediano y largo plazo de la generación de victorias para el proyecto del PCE, las que no se planificaron de manera consistente en tales plazos de tiempo (sino solamente durante el proceso de implementación y hasta poco después de concluido el mismo).

vii. Consolidar victorias y producir más cambio.

El diseño del plan (cuya esencia era la de empezar desde más general y luego ir bajando a lo particular) contenía la idea implícita de que el consenso era mayor en los estratos superiores de la organización. A su vez se entendía que en las áreas cuyos líderes participaban del equipo de trabajo iba a ser más fácil avanzar y obtener victorias rápidas que alimentaran el éxito del esfuerzo. Eso ocurrió parcialmente, ya que el “cascado” hacia los estratos inferiores de la organización chocó con la resistencia de los mandos medios y la complacencia de algunos gerentes de áreas de soporte.

Ocurrió, además, algo esperable hasta cierto punto que fue rápidamente rebatido: hubo un intento de declarar la victoria (no formalmente, pero básicamente, mediante la baja del compromiso de algunos miembros del equipo de trabajo) una vez concluido el esfuerzo de implementación. El CO solicitó, en ese momento, que la Alta Dirección felicite el esfuerzo pero que clarifique que el trabajo no estaba terminado hasta que los cambios se asienten, no solo operativamente (lo que puede llevar varios meses posteriores a la finalización del proceso de implementación) sino culturalmente, lo que puede tomar varios años. En este sentido, se consolidó el equipo de trabajo en la forma de un comité que se iría a reunir regularmente a debatir sobre la operación del PCE y los pasos a tomar para alcanzar el anclaje cultural.

viii. Anclar el cambio en la cultura corporativa

Es imposible evaluar este punto de manera acabada dado lo cercano del inicio del cambio, pero si podemos ver algunas iniciativas que se tomaron para tratar de afianzar el PCE y todo lo que este implica, en la cultura de ABC Argentina.

Mencionamos ya la continuidad del equipo de trabajo en la forma de comité estable, pero hay que agregar un plan de reconocimiento y de incentivos a las conductas alineadas al PCE que

no tenía fecha de finalización. También la comunicación en la forma causa-efecto que las distintas áreas fueron instruidas a que identifiquen cuando un logro podía asociarse al PCE o a alguna de sus partes, en particular la de recursos humanos.

Queda por verse, entonces, si los esfuerzos de cambio produjeron una nueva cultura en ABC Argentina.

Efectividad de la implementación: ¿Completamente implementado y totalmente aplicado?

Indicamos más arriba que la implementación había sido aceptable. Los parámetros para arribar a dicha conclusión se desprenden de la semejanza entre lo que se diseñó como PCE y lo que se terminó implementando. Ahora bien, ¿esa implementación “aceptable” es suficiente para decir que el proyecto alcanzó una efectividad razonable? Analicemos las premisas que reseñamos en el marco teórico.

El PCE debe estar completamente implementado

A grandes rasgos todo el PCE fue implementado; el cambio de visión acotó un poco su alcance, pero el impacto parece haber sido menor. Se mantuvo cierta incertidumbre desde el punto de vista cultural debido al poco tiempo transcurrido pero no se puede objetar, de acuerdo a lo observado, que el PCE en ABC Argentina estaba “vivo” e integrado a la operación de la compañía, aunque ello haya costado más de lo inicialmente previsto por distintos factores. Esto es relevante al extremo, ya que, si pensamos la efectividad como emergente sistémico, la falta de integración en los distintos procesos internos hiere de muerte a la noción de efectividad.

El PCE debe estar totalmente aplicado

La organización tomó de una manera seria y comprometida al PCE. Se superaron obstáculos iniciales en la materia con comunicación reforzada respecto del PCE y se clarificaron expectativas respecto de los incumplimientos al mismo.

8. El Caso “Zimmer-Biomet”

Hemos analizado el caso ABC Argentina y visto cómo, siguiendo ciertos parámetros de diseño e implementación, se pudo avanzar con un PCE. Destacamos, sin embargo, que existía una cuota de incertidumbre en relación a la etapa de anclaje en la cultura organizacional de la compañía del nuevo programa. Veremos ahora el caso de una compañía productora de dispositivos médicos que ha que ha tenido dificultades con su PCE (en particular pero no exclusivamente, respecto de la actividad de sus distribuidores), con la mirada puesta nuevamente en el diseño e implementación del mismo, y comparando algunas cuestiones centrales de los mismos con la literatura.

Historia y Características de la Compañía

Zimmer-Biomet es una compañía productora de dispositivos médicos que tiene su sede en la ciudad de Warsaw, Indiana (Estados Unidos de América). Fue fundada en el año 1927 bajo el nombre de “Zimmer” y luego de su fusión con Biomet en 2014 pasó a llamarse como en la actualidad. Ella opera de manera directa en más de 25 países de todo el mundo, contando con más de dieciocho mil empleados propios y ventas por casi ocho mil millones de dólares. Además vende productos a través de distribuidores en más de 100 países.

Actualmente la compañía es una jugadora central y una de las principales innovadoras en el mercado de las prótesis musculo-esqueléticas, el que globalmente mueve la suma de cuarenta y cinco mil millones de dólares. La mencionada fusión con Biomet fue clave en su estrategia de negocios de largo plazo, ya que la participación de Zimmer-Biomet en él aumentó de un diez a un diecisiete por ciento, empujando a un grande de la industria como Stryker a la posición número tres, y ahora sólo se ubica detrás de Johnson & Johnson. Zimmer-Biomet ofrece más de ciento treinta mil productos ortopédicos para tratar afecciones de caderas, rodillas, hombros, codos, pies, tobillos y columna vertebral. Además, la compañía ofrece dispositivos dentales y de trauma, así

como soluciones quirúrgicas y de quirófano. Algunos de sus productos clave incluyen la Rodilla “Persona”, el Sistema de Revisión Acetabular de Metal “Trabecular” y el Sistema de Columna vertebral “APEX”.

Respecto de su PCE, el de Zimmer-Biomet posee los componentes derivados de un diseño de tipo sustancial efectivo desde hace más de veinte años (Zimmer Biomet, 2019). Dado que previo a su fusión tanto Zimmer como Biomet se encontraban en el marco de la FCPA y operaban directamente en los Estados Unidos desde hace varias décadas entendemos que estos elementos estaban presentes también al menos formalmente al momento de ocurridos los incumplimientos analizados seguidamente.

Incumplimientos a la FCPA en las Américas

A lo largo de los últimos quince años, Zimmer-Biomet ha enfrentado diversas dificultades en sus operaciones de América Latina con relación a la FCPA. Ellas la han llevado, junto a otros casos, a tener que alcanzar acuerdos con el Departamento de Justicia (DOJ) y la Comisión de Bolsa y Valores (SEC) de los Estados Unidos de América en los años 2012¹⁸ y 2017¹⁹ (este último sigue vigente y se espera que termine en el 2020²⁰). Estos acuerdos son llamados “Deferred Prosecution Agreements” (DPAs) y suponen, además del pago de multas millonarias, que la empresa debe realizar ciertas acciones para prevenir incumplimientos en el futuro y así evitar ser perseguidas

¹⁸ En ese momento las acciones habían sido realizadas por Biomet, pero luego de la fusión de 2014, las condiciones del acuerdo alcanzado con el DOJ y la SEC en 2012 comenzaron a aplicar a la nueva entidad creada por la fusión (i.e., Zimmer-Biomet). El acuerdo incluyó la necesidad de tener un monitor del gobierno norteamericano monitoreando las actividades de la compañía hasta el año 2016.

¹⁹ Este segundo DPA es consecuencia de los incumplimientos que veremos para los casos de Méjico y Brasil posteriores al primer DPA. Este acuerdo, como el del 2012, supuso la necesidad de tener un monitor interno del gobierno norteamericano.

²⁰ El monitor puede extender el periodo de su operación dentro de la compañía en caso de considerarlo necesario.

judicialmente por delitos cometidos en el pasado. En otras palabras, deben fortalecer su PCE ya que han demostrado que el mismo no ha sido efectivo.²¹ Veamos ahora los hechos ocurridos en las Américas²² que desembocaron, luego de extensas negociaciones, en estos acuerdos.

Argentina

La compañía realizó durante muchos años pagos ilegales a cambio de ventas según los rumores del mercado, no está probado jurídicamente. En el caso de los pagos realizados a funcionarios de hospitales públicos, para ocultar el pago de alrededor del quince al veinte por ciento de los montos de sus ventas de dispositivos médicos, la compañía utilizó facturas falsas de médicos y otros HCPs, en teoría por el cobro por servicios de consultoría que nunca fueron prestados. Estos pagos se registraron como “honorarios por servicios”, “comisiones”, “regalías” y “gastos de marketing”.

Los ejecutivos y los auditores de la empresa en Argentina estaban al tanto de esta práctica y no tomaron medidas para impedir las transacciones. En febrero de 2006, el Auditor de Biomet para América Latina envió un informe interno al Vicepresidente Senior y otros ejecutivos y gerentes, afirmando que se estaba investigando internamente este asunto. Sin embargo, en noviembre de 2006, el Auditor de América Latina solo recomendó que los pagos a los médicos que estaban etiquetados como de "pagos de comisiones" en los registros de la empresa debían cambiarse a "pagos de regalías", restándole importancia a la cuestión. Poco después la compañía recibió una carta de la SEC referida a pagos similares en otras jurisdicciones, pero continuó realizándolos a hospitales y cirujanos del ámbito público en el país con la misma regularidad que

²¹ Las mejoras específicas previstas en los DPAs no son públicas. Muchas de las mejoras a los PCEs de empresas con DPAs son realizadas como condición sugerida por el monitor.

²² Existían también incumplimientos en la República Popular de China que no reseñamos por motivos de brevedad, dada lo similar de esas prácticas con aquellas acaecidas en las Américas.

antes. Finalmente, en agosto de 2008, la Compañía distribuyó nuevas pautas de Compliance, lo que precipitó una suspensión de todas las ventas en Argentina y el posterior cierre de la filial local. En este caso se detectaron pagos de hasta cuatrocientos treinta y seis mil dólares a funcionarios públicos, y la compañía obtuvo, a cambio, al menos cuatro millones trescientos mil dólares en ventas.

Brasil

La empresa vendía sus productos en Brasil a través de una subsidiaria llamada “Biomet International”. Esta subsidiaria contrató a un distribuidor local para pagar sobornos a HCPs empleados por hospitales públicos²³, como un incentivo para que compren implantes. Al menos desde 2001, Biomet sabía de estos pagos de sobornos. En febrero de 2002, por ejemplo, el Director de Auditoría Interna declaró en un memorando al Vicepresidente Senior y Gerente de Operaciones de Biomet que los pagos realizados por el distribuidor a los cirujanos podrían ser sobornos, pero nada ocurrió.

Luego, en abril 2008, Biomet International contrató contadores y abogados externos supuestamente para realizar un “due dilligence” previo a la potencial compra por parte de la compañía del distribuidor. Este procedimiento nuevamente reveló la existencia de pagos ilegales a HCPs empleados de hospitales públicos e incluso compras con tarjeta de débito en nombre de ellos. Finalmente la compañía terminó su relación con el distribuidor brasileño y dejó de vender temporalmente sus productos en dicho mercado. Sin embargo, en 2009, Biomet International volvió a contratar al mismo distribuidor (aunque se había comprometido con el gobierno a no hacerlo) y continuó sus operaciones de venta en Brasil, sin implementar ningún cambio sustancial

²³ Por lo general, y a los fines de la FCPA, los empleados de un ente público son funcionarios públicos.

en su PCE para asegurar que no se repitan los sobornos. En este momento, e incluso tomó acciones para tratar de enmascarar su relación con dicho distribuidor y otras empresas afiliadas al mismo. La compañía obtuvo ganancias relacionadas a esta operación de más de tres millones de dólares en el periodo que va entre 2009 y 2013.

México

En abril de 2008 Biomet tomó conocimiento de que varios de sus distribuidores en México estaban pagando sobornos a HCPs a cambio de ventas de productos. Sin embargo, la compañía no tomó ninguna medida al respecto.

Durante la vigencia del primer DPA acordado en 2012, los empleados de Biomet en México no implementaron mejoras mandadas al PCE y los hechos de corrupción volvieron a aflorar, ahora en relación a funcionarios aduaneros para lograr la importación irregular de productos desde los Estados Unidos. Este esquema de corrupción fue detectado por una auditoría de Biomet. Se pagaron en total aproximadamente un millón de dólares en sobornos en este último caso y la compañía obtuvo ganancias por dos millones de dólares en relación a la venta de aquellos productos. (TRACE, 2019).

El PCE de Zimmer-Biomet. Breve comentario del diseño sustancial, operacional e implementación.

Es difícil desentrañar detalles puntuales del PCE de esta compañía, debido al marco de confidencialidad que mayormente recubre a los procedimientos llevados ante el DOJ y la SEC, así como también debido a que las empresas solo divulgan información muy general respecto de sus PCEs pero podemos, sin embargo, analizar algunas cuestiones generales de diseño e implementación.

En primer lugar, se desprende de las conclusiones a las que arribó la SEC en 2012 que la compañía no contaba con un PCE realmente efectivo. Veamos entonces este tema desde los dos grandes pilares del diseño sustancial PCE determinados por las FSGO: i. la compañía debía a la ejercitar la diligencia debida para prevenir y detectar la conducta delictiva; y ii. la compañía debía promover una cultura organizacional basada en la conducta ética y el compromiso con el cumplimiento de la ley.

El primer pilar, de acuerdo a lo reseñado respecto de los incumplimientos en las Américas, parece cumplirse hasta cierto grado ya que en absolutamente todos los casos la conducta indebida era detectada por los mecanismos de control del PCE. Sin embargo, en ningún caso se dio una respuesta adecuada al incumplimiento, sino que incluso en el caso de Argentina y Brasil, se tomaron acciones para cubrir estos hechos.²⁴ La posibilidad de realización de estas acciones es sin duda sorprendente, generándose la sensación de que el PCE estaba diseñado de una manera sorprendentemente defectuosa.

En los casos de Brasil y de México, además, se utilizaron intencionalmente distribuidores para realizar los hechos ilícitos, sobre los cuales tampoco operaron los PCEs de cada una de las filiales.²⁵ Esta práctica no es rara en la industria para tratar de esquivar controles internos, por lo que es muy importante el adecuado diseño de controles sobre terceras partes, no solo mediante contratos sino también mediante monitoreo y auditorias, como ya hemos mencionado en el marco teórico.

²⁴ Notemos que en el caso de la Argentina, un área de control interno sugirió renombrar los sobornos para llamar menos la atención, dando una pauta de lo mucho que estaba fallando la organización respecto de su deber de cumplimiento.

²⁵ Aunque en estos casos parece ser que los distribuidores eran meros vehículos de la intención corrupta de la compañía es interesante preguntarse cuál hubiera sido el resultado de estas situaciones si los distribuidores hubieran contado con un PCE propio correctamente operando.

Respecto del segundo pilar es donde entiendo que estaría el mayor problema del programa, ya que durante muchos años se operó de manera contraria a la ley y no ocurrió nada. Parece difícil de discutir que existía un problema de operatividad del PCE que no abordaremos aquí²⁶, pero si podemos realizar algunos comentarios en relación al segundo pilar. En este sentido, la cultura de la compañía era claramente contraria a la ética y las buenas prácticas ya que se operó en distintos países durante muchos años en abierta violación a la ley sin que estas actividades generen mayores preocupaciones. Esto pareciera ser reforzado al punto de que las violaciones siguieron incluso luego de 2012 en México y en Brasil, volviéndose a contratar al mismo distribuidor corrupto en este último país. El problema, da la impresión, estaba profundamente enraizado en “la forma en que se hacían las cosas”.

Ahora bien, este problema que suponemos cultural puede haberse generado desde el diseño del PCE, tanto por la generación incentivos y castigos poco condicionantes de la conducta de los empleados, como por entrenamiento insuficiente, controles ineficaces -en particular respecto de terceros como distribuidores-, o incluso también por la existencia áreas de control interno corrompidas, o simplemente por todas ellas juntas (Volkov, 2017). Por otra parte no obviamos que una implementación no exitosa del PCE también puede haber sido la causa, pero creo que no es arriesgado aventurar que tanto el diseño como la implementación pueden haber fallado en cambiar una cultura antiética preexistente.

Recordemos las grandes cuestiones identificadas para una implementación de un PCE adecuada: i. Completamente implementado; y ii. Totalmente Aplicado. Respecto del primer punto

²⁶ El análisis de como en los hechos operaba el PCE excede el marco de este trabajo. Podemos sin embargo mencionar que la operatividad defectuosa está condicionada, al menos parcialmente, por cuestiones de diseño e implementación sub-óptima como se desprende del marco teórico del presente trabajo.

dijimos en el marco teórico que todo el PCE debe estar implementado. Esto significa no solo que no es suficiente tener un programa formal, sino que tiene que estar funcionando. Suponiendo (lo que no pareciera ser el caso, pero podemos hacer el ejercicio de todas maneras) de que el PCE estaba bien diseñado, claramente habría fallado la implementación ya que aunque estén los componentes formales del PCE (diseño sustancial), no se habría logrado que el diseño operativo (es decir, que el PCE se integre a la operación de la compañía al punto de que sus requisitos, controles y caracteres formen parte de la actividad diaria de cada colaborador) se traslade a la realidad. Además, en este trabajo hemos hablado del diseño operativo del PCE como sistema, por lo cual la necesidad de una implementación completa se deriva de ello, ya que en caso contrario este no será realmente efectivo. Consecuentemente, una implementación parcial atentaría directamente contra la idea de efectividad y podría conducir a los incumplimientos mencionados más arriba.

Respecto del segundo punto, mencionamos ya que desde el primer al último empleado de la compañía tiene que tomar al PCE de manera seria y comprometida. Esto significa que todos ellos deben tener presente que existen consecuencias ante incumplimientos y que sin importar la posición de quien la cometa, se tomarán acciones sancionatorias. Nada de esto parece haber ocurrido en el caso aquí analizado con mucho convencimiento (contratación del mismo distribuidor, continuación de las actividades ilícitas luego de acordado el DPA de 2012, etc.). En relación a ello, no dejamos de reiterar la existencia de áreas de control directamente involucradas en la realización de actividades contrarias al PCE.

Conclusiones y recomendaciones.

A lo largo de este trabajo hemos tratado de abordar los presupuestos y características principales de un Programa de Cumplimiento Efectivo con foco en la anticorrupción para un distribuidor de Dispositivos Médicos. Hemos indagado en factores diversos que condicionan a este tipo de programas, tanto externos como internos a la organización, llegando a un set determinado de elementos mínimos que el mismo debe tener.

Estos elementos se presentan en la forma de un diseño, tanto sustancial como operativo, determinado a seguir por la organización. Se han identificado también ciertas cuestiones relativas a su implementación que deben considerarse. Todo ello en pos de alcanzar un parámetro de efectividad que permita decir que el Programa de cumplimiento están alcanzando sus objetivos.

En base a lo relevado y analizado mediante los casos prácticos se alcanzan dos grupos de conclusiones.

El diseño de un PCE para un distribuidor de dispositivos médicos, en su parte sustancial y operativa no debería diferir demasiado de los parámetros teóricos identificados por la literatura y las normas legales que regulan el tema para la generalidad de las organizaciones. La determinación del diseño en base a caracteres organizacionales y de industria particulares se dará como derivado del acople de estos parámetros con el modelo determinado en abstracto mediante la mera adecuación, y no mediante grandes cambios a lo teóricamente estructurado. En otras palabras, el proceso de diseño individual simplemente buscará ajustar cuestiones particulares para lograr el calce de éste con la organización. A su vez, es positivo y deseable el mantenimiento del diseño en abstracto, tanto en sus parámetros sustanciales como en la faz de interacción entre ellos (diseño operacional) porque esto contribuye necesariamente a la efectividad del PCE. Esta cuestión se observó claramente en el caso ABC Argentina, donde el diseño esencialmente no difirió de lo

previsto por las FSGO, diseñadas para todo tipo de organización y el mismo pudo realizarse, en un marco de razonabilidad, como un sistema. A primera vista, el caso Zimmer-Biomet tampoco mostró diferencias significativas desde el diseño sustancial; podría especularse con deficiencias de diseño operativo hasta cierto punto.

El proceso de implementación puede presentar dificultades mayores a aquellas típicas de la etapa de diseño. En este sentido, las dinámicas propias de la organización particular, además del talento técnico del equipo que lidere la implementación son centrales para lograr una implementación efectiva (i.e., tener PCE completamente implementado y totalmente aplicado). Pueden existir limitaciones adicionales provenientes de una cultura arraigada de incumplimiento, como podría suponerse en el caso Zimmer-Biomet. La utilización del marco de trabajo propuesto por Kotter (2012), partiendo de las dificultades en los procesos de gestión del cambio, permitió poner en evidencia que la cuestión de las relaciones interpersonales en organizaciones con culturales verticalistas, discrecionales y poco proclives al cambio es vital. El compromiso necesario en estos casos por parte de la dirección y las gerencias pareciera que debería ser incluso mayor al promedio para lograr éxito. Conexo a esto, se identificó en el caso ABC Argentina que la necesidad de clarificar expectativas y comunicar la visión tiene una importancia preponderante para este tipo de proyectos que tal vez inicialmente parezcan como un tema no tan de primer orden.

Quedan cuestiones pendientes de analizar, por limitaciones temporales del caso ABC Argentina, cuestiones de anclaje cultural que tienen que ver con el impacto de mediano y plazo del PCE. A priori pareciera que la operación efectiva del PCE colaboraría en fomentar un cambio cultural hasta cierto punto. Se puede observar en el caso Zimmer-Biomet, sin embargo, los efectos de una cultura contraria a lo buscado por un PCE.

Las recomendaciones que siguen a este trabajo, en base a las conclusiones arribadas, pueden resumirse en las siguientes:

- i. El seguimiento de una guía de diseño en abstracto como las FSGO facilita mucho la identificación de grandes temas a tratar en un PCE con foco anticorrupción.
- ii. La bajada a la organización particular de este tipo de guías debe hacerse a conciencia, analizando riesgos propios de la empresa, industria, territorio, etc.
- iii. El PCE debe diseñarse e implementarse como un sistema, dentro de parámetros de razonabilidad (tamaño de la empresa, complejidad de la operación, etc.).
- iv. A priori parece más simple el diseño que la implementación de un PCE, pero no hay que subestimar la dificultad de la primera etapa ya que se observó en el caso práctico analizado que existen tendencias a la simplificación y errores de relevamiento de procesos que pueden generar impactos indeseados en la etapa de diseño y que no habían sido previstos.
- v. Las empresas, como todo grupo humano, tienen su lado político. Aunque formalmente parezca que se está avanzando de la manera recomendada, de acuerdo se pudo observar en el caso ABC Argentina, la política interna puede jugar un rol clave en un proceso de cambio y debe seguirse de cerca.
- vi. La etapa de comunicación de la nueva visión debe comenzar lo antes posible para evitar la generación de falsos rumores y difusión de sentimientos negativos relativos al PCE. El manejo de expectativas de los colaboradores en general fue importante en el caso ABC Argentina.

Bibliografía

15 U.S.C. §§ 78dd-1, et seq. (FCPA), Washington D.C., Estados Unidos de América, 19 de diciembre de 1977.

2010 c. 23. UK Bribery Act, Londres, Reino Unido, 8 de abril de 2010.

21 U.S.C. ch. 9 § 301 et seq. (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act), Washington D.C., Estados Unidos de América, 6 de enero de 1936.

Advanced Compliance Solutions. (23 de febrero de 2012). *Code of Conduct – The cornerstone of your FCPA compliance program*. Recuperado de: <http://fcpacompliancereport.com/2012/02/code-of-conduct-the-cornerstone-of-your-fcpa-compliance-program/>

American Medical Association. (2016). *Sunshine Act: Physician financial transparency reports*. Recuperado de: <https://www.ama-assn.org/sites/ama-assn.org/files/corp/media-browser/specialty%20group/washington/sunshine-act-brochure.pdf>

Asociación Argentina de Ética y Compliance. (marzo de 2017). *Libro blanco sobre la función de Compliance*. Recuperado de: http://www.eticaycompliance.com.ar/external/libro_blanco_mompliance_arg.pdf

Becker's Hospital Review. (30 de abril de 2014). *Healthcare is Complex, And We Aren't Helping by Making It More Complicated*. Recuperado de: <https://www.beckershospitalreview.com/healthcare-blog/healthcare-is-complex-and-we-aren-t-helping-by-making-it-more-complicated.html>

Behr, Nicolai. (2017). *2nd EU Study on Corruption in the Healthcare Sector released: What you should do to avoid falling into the corruption trap*. *Global Compliance News*. Recuperado de <https://globalcompliancenews.com/eu-study-corruption-healthcare-20171114/>.

Bhandari, Sanjay; Gordon, Emma; y Sager, Tom. (2014). *Managing Third-Party Corruption Risk under U.S. and U.K. Law*. [diapositivas de PowerPoint]. Recuperado de: <https://www.ballardspahr.com/eventsnews/events/2014-09-16-managing-third-party-corruption-risk-under-us-and-uk-law.aspx>

Calidad y Gestión. (n.d.). *El Sistema de Gestión*. Recuperado de: http://calidad-gestion.com.ar/boletin/63_sistema_de_gestion.html

Caro, I y Matus, J. (1ero de agosto de 2018). Los nuevos delitos que incorpora el proyecto de ley anticorrupción. *La Tercera*. Recuperado de <https://www.latercera.com/nacional/noticia/los-nuevos-delitos-incorpora-proyecto-ley-anticorrupcion/264751/>

Cassin, Richard L. (9 de noviembre de 2008). *Fearing Third Parties*. Recuperado de <http://www.fc-pablog.com/blog/2008/11/10/fearing-third-parties.html>

Collins, Sarah. (2015). *A Must-Read Overview of the Medical Device Industry*. Recuperado de <https://marketrealist.com/2015/11/must-read-overview-medical-device-industry>

Concepcion, Jillian. (9 de agosto de 2018). *Written Policies and Procedures: The Foundation of Compliance*. Recuperado de: <https://www.complianceresource.com/publications/written-policies-and-procedures-the-foundation-of-compliance/>

Efectividad. (n.d.) Es Diccionario de la Real Academia Española. Recuperado de <http://dle.rae.es/srv/search?m=30&w=efectividad>

Ernst & Young. (2016). *Managing bribery and corruption risks in the life sciences industry*. Recuperado de [http://webforms.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-managing-bribery-and-corruption-risks-in-the-life-sciences-industry/\\$FILE/ey-managing-bribery-and-corruption-risks-in-the-life-sciences-industry.pdf](http://webforms.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-managing-bribery-and-corruption-risks-in-the-life-sciences-industry/$FILE/ey-managing-bribery-and-corruption-risks-in-the-life-sciences-industry.pdf).

Ferrer, Fabio. (25 de febrero de 2018). Ninguna de las causas de corrupción resonantes tiene sentencia firme. *Infobae*. Recuperado de: <https://www.infobae.com/sociedad/policiales/2018/02/25/ninguna-de-las-causas-de-corrupcion-mas-resonantes-tiene-sentencia-firme/>

Fox, Thomas. (27 de agosto de 2013). *What's on your mind?* Recuperado de: <http://fcpprofessor.com/whats-on-your-mind/>

Gordillo, Agustin. (1997) *Un corte transversal al derecho administrativo: La convención interamericana contra la corrupción*. Recuperado de: <https://www.gordillo.com/articulos/art9.pdf>

IRAM. (n.d.) *Se publicó la ISO 37001, la primera Norma ISO de Gestión para combatir la corrupción*. Recuperado de: <http://www.iram.org.ar/index.php?IDM=0&IDN=457&alias=>.

Kotter, John P. (6 de noviembre de 2012) *Leading Change, With a New Preface by the Author* (p. 4,5). Boston, Massachusets.

Ley N° 11.179. Boletín Oficial de la República Argentina. Buenos Aires, Argentina. 29 de octubre de 1921.

Ley N° 17.132. Boletín Oficial de la República Argentina. Buenos Aires, Argentina. 24 de enero de 1967

Ley N°24.759. Boletín Oficial de la República Argentina. Buenos Aires, Argentina. 4 de diciembre de 1996

Ley N°25.188. Boletín Oficial de la República Argentina. Buenos Aires, Argentina. 29 de septiembre de 1999.

Ley N° 25.319. Boletín Oficial de la República Argentina. Buenos Aires, Argentina. 7 de septiembre de 2000.

Ley N° 26.097. Boletín Oficial de la República Argentina. Buenos Aires, Argentina. 10 de mayo de 2006.

M. & M. Bomchil Abogados. (2017). *Se establece un régimen de información y publicidad de beneficios o premios a médicos en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires*. Recuperado de: <http://www.bomchil2.com.ar/es/publicaciones/leer/116>

MEDPAC. (2017) *Report to the Congress: Medicare and the Health Care Delivery System*. Recuperado de: http://www.medpac.gov/docs/default-source/reports/jun17_ch7.pdf?sfvrsn=0.

Medtronic Inc. (4 de enero de 2019). *Sr. Compliance Program Manager- Governance & Planning Lead*. Recuperado de: <https://jobs.medtronic.com/jobs/sr-compliance-program-manager-governance-planning-lead-55639>

- Moseley, George B. (2015). *Managing Legal Compliance in the Health Care Industry*. Burlington, Estados Unidos de America.
- Muth, Christopher C. (2017). *Conflict of Interest in Medicine*. Recuperado de <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2623608>
- OECD. (2015). *Healthcare costs unsustainable in advanced economies without reform*. Recuperado de <http://www.oecd.org/health/healthcarecostsunsustainableinadvancedeconomieswithoutreform.htm>
- OECD. (2016). *La Convención Anticohecho de la OCDE y el Grupo de Trabajo sobre Cohecho*. Recuperado de: https://www.oecd.org/daf/anti-bribery/anti-briberyconvention/Anti-Bribery_Convention_and_Working_Group_Brief_ESPA%C3%91OL.pdf
- Office of the Inspector General. (1999). *OIG Compliance Guideline for Durable Medical Equipment, prosthetics, orthotics and Supply Manufacturers (DMEPOS)*. Recuperado de <https://oig.hhs.gov/authorities/docs/frdme.pdf>
- Papa, Rodolfo G. (6 de febrero de 2018) La nueva Ley de Responsabilidad Penal Empresaria. *La Ley*. Recuperado de https://ucema.edu.ar/6/sites/default/files/2018/laley_060218.pdf
- Pentax Medical Americas. (n.d.) *Global Chief Compliance Officer*. Recuperado de: <https://www.linkedin.com/jobs/view/global-chief-compliance-officer-at-pentax-medical-americas-954928627/>
- Pretenden controlar los regalos de los laboratorios a los médicos. (1ero de mayo de 2018). *La Nación*. Recuperado de: <https://www.lanacion.com.ar/2130557-graciela-ocana-presentara-un-proyecto-para-redoblar-la-presion-sobre-los-laboratorios>.
- Programa. (n.d.) Es Diccionario de la Real Academia Española. Recuperado de <http://dle.rae.es/?id=UJPgYGO>.
- S. 301 (Sunshine Act). Washington D.C., Estados Unidos de America. 22 de enero de 2009.
- Safian, Shelly C. (2009). *Essentials of Health Care Compliance*. Clifton Park, Estados Unidos de America.
- Serrano, Pedro H. et al. (2015). *Práctica de Compliance en Latinoamérica: estado actual de la legislación anticorrupcion y otras*. Bogotá, Colombia.
- Silverman, Ed. (2013). *Everything you need to know about the Sunshine Act*. Recuperado de <https://www.bmj.com/content/347/bmj.f4704>
- Singh, Nitish y Bussen Thomas J. (2015). *Compliance Management: a how-to guide for executives, lawyers and other compliance professionals*. Santa Barbara, Estados Unidos de America.
- Stryker Corporation. (4 de marzo de 2019). *Compliance Officer in Mahwah, NJ*. Recuperado de: <https://careers.stryker.com/en-US/job/compliance-officer/J3R6YM6K6SP76QPJW9N>

Secretariado permanente de tribunales de cuentas, órganos y organismos públicos de control externo de la República Argentina. (2013). *Convención Interamericana contra la Corrupción*. Recuperado de http://www.tribunalesdecuentas.org.ar/index/index.php?option=com_content&view=article&id=243

United States Sentencing Commission. (1ero de noviembre de 2014) Federal Sentencing Guidelines for Organizations (FSGO). Recuperado de: <https://www.ussc.gov/guidelines/guidelines-archive/2014-federal-sentencing-guidelines-manual>

Sommersguter-Reichmann, Margit; Wild, Claudia; Stepan, Adolf; Reichmann, Gerhard; y Fried, Andrea. (2018). *Individual and Institutional Corruption in European and US Healthcare: Overview and Link of Various Corruption Typologies*. US National Library of Medicine. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5940713/>.

Todd, Kelly J. (28 de octubre de 2016). *Why Corruption always requires a conflict of interest*. Recuperado de: <https://www.forensicstrategic.com/blog/why-corruption-always-requires-a-conflict-of-interest>

TRACE. (2019). *TRACE Compendium: Zimmer-Biomet Holdings Inc*. Recuperado de: https://traceinternational.org/TraceCompendium/Detail/187?class=casename_searchresult&type=1

Transparencia Internacional. (2017). *Corruption Perception Index*. Recuperado de: https://www.transparency.org/whatwedo/publication/corruption_perceptions_index_2017

Transparencia Internacional. (n.d.). What is corruption?. Recuperado de: <https://www.transparency.org/what-is-corruption>

UNODC. (2016) Convencion de las Naciones Unidas contra la Corrupción. Recuperado de: <https://www.unodc.org/lpo-brazil/es/corruptcao/convencao.html>

Quienes son los 42 procesados por la causa de los cuadernos. (17 de septiembre de 2018). *Ambito Financiero*. Recuperado de: <https://www.ambito.com/quienes-son-los-42-procesados-la-causa-los-cuadernos-n4033909>

Volkov, Michael. (2017). FCPA Recidivists: Zimmer-Biomet (Part I of II). Recuperado de: <https://blog.volkovlaw.com/2017/01/fcpa-recidivists-zimmer-biomet-part-ii/>

Zambito, Victoria. (12 de abril de 2018). *10 Tips for Effective and Engaging Compliance Training*. Recuperado de: <https://elearningindustry.com/effective-and-engaging-compliance-training-10-tips>

Zimmer-Biomet. (2017). *About us*. Recuperado de: <https://www.zimmerbiomet.com/corporate/about-zimmer-biomet/about-us.html>