

**Escuela de Negocios**

**Tipo de documento:** Tesis de maestría



*EMBA | Executive MBA*

# Importancia del Compliance en la Industria Farmacéutica

**Autoría:** Cappuzzello, Sergio Martín

**Año:** 2018

## ¿Cómo citar este trabajo?

Cappuzzello, S. (2018). *“Importancia del Compliance en la Industria Farmacéutica”*. [Tesis de maestría. Universidad Torcuato Di Tella]. Repositorio Digital Universidad Torcuato Di Tella.

<https://repositorio.utdt.edu/handle/20.500.13098/14085>

El presente documento se encuentra alojado en el **Repositorio Digital de la Universidad Torcuato Di Tella** bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial-Compartir Igual 4.0 Internacional  
**Dirección:** <https://repositorio.utdt.edu>



MBA 2015  
UNIVERSIDAD TORCUATO DI TELLA

# Tesis MBA

## Importancia del *Compliance* en la Industria Farmacéutica

ALUMNO: Sergio Martín Cappuzzello

TUTOR: Vanessa Welsh

LUGAR: CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

FECHA: JUNIO 2018



MBA 2015  
UNIVERSIDAD TORCUATO DI TELLA

**AGRADECIMIENTOS:**

A mi familia.



## RESUMEN

Con el objeto de encontrar drogas que curen enfermedades o que al menos mejoren la vida de las personas que las padecen, la industria farmacéutica y aquellas compañías que son parte de ella, buscan establecer relaciones y estrategias que les permitan difundir sus productos y masificarlos de manera tal que puedan llegar a todas aquellas personas que padecen enfermedades y de esta forma, hacerles llegar la posibilidad de un mejor nivel de vida.

Pero el problema que se encuentra es que en este afán, muchas veces las compañías se ven involucradas en comportamientos ilegales (puntualmente actos de corrupción) con el fin de posicionar sus productos de mejor manera. Los objetivos de este trabajo fueron identificar patrones de comportamiento, como describir las actitudes que toman los organismos reguladores, en particular los Estados Unidos, para prevenirlas y sancionarlos. Se utilizó una metodología cualitativa, y con análisis de casos comparativos, con la finalidad de identificar estos patrones y establecer ciertas medidas que permitan evitar el involucramiento en este tipo de actividades que llevan a penalizaciones.

Lo que se ha identificado, luego del análisis de casos, fue que a pesar de sucederse los actos corruptos en distintas jurisdicciones y distintos países, todos se ven subsumidos bajo la normativa de la SEC que originariamente sólo aplicaría al territorio de Estados Unidos. Esto se da porque la normativa y el accionar de la SEC pueden aplicarse en cualquier compañía que cotice en las bolsas de Estados Unidos y también monitorear cualquier declaración que presenten a este organismo. Entonces en los casos donde hubo una registración deficiente en los libros de las compañías locales o filiales, se ve que al consolidarse los estados contables de la casa matriz, en los Estados Unidos y presentarlos ante la SEC, dado que es un requisito para poder continuar cotizando en las bolsas de este país, el delito pasa a ser objeto de investigación por parte de la SEC y aplica toda la normativa emanada a tal efecto. Se identificó que el accionar de la SEC presenta patrones identificables, los que son: siempre aplica una multa monetaria (multa más intereses), la orden de evitar futuras violaciones a la normativa del caso y la imposición de presentar reportes sobre las medidas a implementar desde el momento de la sentencia en adelante, de manera periódica, a discreción del organismo.

También se ha identificado otras medidas, que no se presentan en todos los casos pero que de todas formas vale la pena remarcar. Estas son la imposición de contratación de consultores externos para realizar investigaciones y/o auditorías, y también la obligación de revisar la normativa interna de la compañías que aplica a estos casos.



MBA 2015  
UNIVERSIDAD TORCUATO DI TELLA

**PALABRAS CLAVES:** SEC, Bolsas de Estados Unidos, Compliance.



**Índice:**

<b>INTRODUCCIÓN:</b> .....	<b>6</b>
<b>CAPÍTULO I: ESTADO DE SITUACIÓN ACTUAL DEL SECTOR FARMACÉUTICO</b> .....	<b>11</b>
<b>CAPÍTULO II: MERCADO DE CAPITALES Y SU REGULACIÓN EN ESTADOS UNIDOS</b> .....	<b>14</b>
<b>CAPÍTULO III: FCPA: FOREIGN CORRUPT PRACTICES ACT</b> .....	<b>25</b>
<b>METODOLOGIA DE LA INVESTIGACIÓN:</b> .....	<b>28</b>
Bio-Rad Laboratories, Inc. ....	31
Biomet, Inc. ....	42
Pfizer Inc. ....	49
Johnson & Johnson (“J&J”) .....	64
GlaxoSmithKline (GSK): .....	69
Novartis: .....	70
<b>CONCLUSIONES:</b> .....	<b>85</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA:</b> .....	<b>87</b>

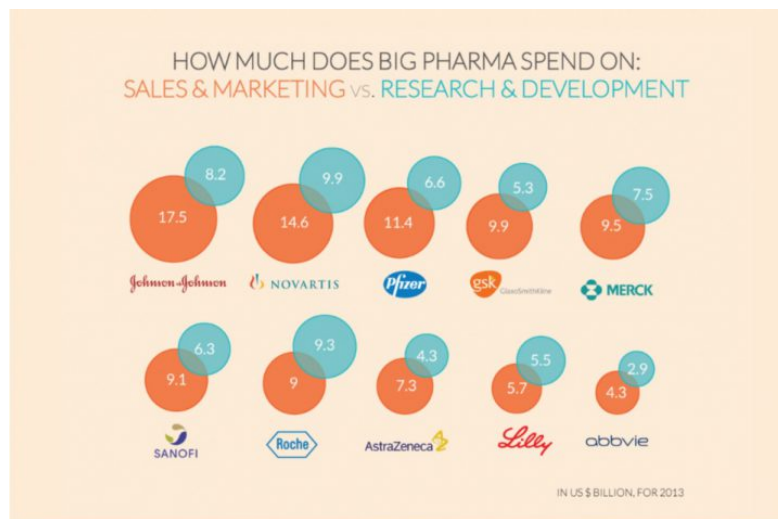


## INTRODUCCIÓN:

La actividad de las compañías farmacéuticas se centra en la investigación y el desarrollo de moléculas, que luego de la etapa de prueba por medio de ensayos clínicos en distintas fases, si cumple con los requisitos impuestos por los organismos regulatorios, puede comenzar su etapa de producción y así salir a la venta masivamente.

Dado el incremento en la demanda y por ende en la magnitud de las ventas, hasta llegar en el año 2017 a USD 525.513.690.000<sup>1</sup>, las compañías farmacéuticas han debido aumentar su inversión para que la producción, y por ende, su oferta, acompañe la curva de la demanda. Analizando esto se puede ver que en la industria farmacéutica las inversiones son cada vez mayores por los requerimientos de la industria, alcanzando los USD 90 millones solamente en Investigación y Desarrollo en el año 2015, demostrando un crecimiento continuo desde el año 1995<sup>2</sup> (ver Figura N°1).

Figura 1: Cuánto destinan las grandes compañías farmacéuticas en Ventas y Marketing y en Investigación y Desarrollo.



Dadaviz

Fuente: Sarich, N. (2016) Pharma Companies Spend 19x more on Marketing than Research, and Returns are Dropping<sup>3</sup>

<sup>1</sup> [https://www.trademap.org/tradestat/Country\\_SelProduct\\_TS.aspx?nvpm=1||||30||2|1|1|1|2|1|2|1|1](https://www.trademap.org/tradestat/Country_SelProduct_TS.aspx?nvpm=1||||30||2|1|1|1|2|1|2|1|1)

<sup>2</sup> [https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017\\_statisticbroch\\_v04-final.pdf](https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf)

<sup>3</sup> Recuperado de <http://naturalsociety.com/research-development-new-drugs-not-paying-off-6321/>



Muchas compañías vieron la oportunidad de comenzar a cotizar en las bolsas para poder financiarse con mayor facilidad y a mayor escala<sup>4</sup>. De esta forma, las compañías farmacéuticas comenzaron a cotizar en los mercados bursátiles de los Estados Unidos, uno de los mercados más grandes del mundo.

También de la mano de la masificación de los medicamentos y de la alta competitividad en la industria para posicionar los productos de cada empresa, fue aumentando progresivamente la inversión de las mismas en marketing y campañas de promoción de los distintos productos.

Esto llevó a las compañías a establecer distintos posicionamientos y estrategias para contactar a los profesionales de la salud y a las correspondientes instituciones.

A tal fin, las empresas farmacéuticas invirtieron millones de dólares en marketing promoviendo actividades y otorgando regalos a los intervinientes. Muchos de estos beneficios se otorgaban condicionados a la cantidad de prescripciones de productos por parte de los profesionales de la salud, o a la compra de productos por parte de las instituciones<sup>5</sup>. Este comportamiento si bien al principio fue aceptado por la industria, fue tomando un matiz negativo dado que generaba dudas respecto a la prioridad que tenía la salud del paciente al momento de aplicarse o prescribirse un medicamento, a sabiendas que muchas veces los profesionales que lo hacían, buscaban cumplir con una cuota impuesta para obtener un beneficio o un obsequio por parte de la compañía que vendía los productos.

Fue así que comenzó a eliminarse este tipo de prácticas, en pos del beneficio de los pacientes, quienes debían ser tratados con la droga que se considerase óptima para la enfermedad que padecían y no en función de un objetivo comercial.

Como es sabido, el mercado de capitales, donde cotiza la mayoría de las compañías farmacéuticas, está regulado por la Securities and Exchange Commission (“SEC”), que se encarga de crear, aplicar y hacer cumplir la normativa anti corrupción; Foreign Corrupt Policies Act (“FCPA”).

---

<sup>4</sup> Recuperado de <https://www.pfizer.com/about/history/all> ; <https://www.kilmerhouse.com/2009/08/1944-from-private-to-public> ; <https://www.crunchbase.com/ipo/merck-co-inc-ipo--c89768bf>

<sup>5</sup> <http://naturalsociety.com/research-development-new-drugs-not-paying-off-6321/>



En el siglo XX, cuando las compañías norteamericanas, con el fin de financiarse, comenzaron a ofrecer acciones en los mercados de capitales, las transacciones en las Bolsas de Estados Unidos comenzaron a tomar cada vez mayor relevancia. En el año 1929 la caída de la bolsa de Wall Street confirmó lo que se venía pronosticando los años anteriores desde el nacimiento de las bolsas, que era una actividad sin regulación y que el gobierno debía tomar las riendas y empezar a regular este mundo que tomaba dimensiones cada vez más grandes pero que evidentemente necesitaba una guía que lo ayudara en su crecimiento. Creando un organismo federal que controlara, también iba a ayudar a recuperar la fe de la gente en la bolsa, y confiaban que esto iba a ayudar a su reactivación.

Fue en ese momento que el gobierno federal de Estados Unidos decidió implementar una estructura que regule la actividad y que permita una mayor transparencia, fundado en la idea que los inversores de las mismas eran los ciudadanos con sus ahorros, por ende, la legalidad y transparencia en esta actividad debía ser monitoreada de manera constante y estricta por un organismo gubernamental objetivo. A tal fin se creó la SEC, una agencia federal de los Estados Unidos, encargada de proteger a los inversores, mantener mercados justos, ordenados y eficientes y para facilitar la información relacionada con el capital.

De la mano de la globalización, la expansión de las compañías cotizantes en los Estados Unidos hizo que las sucursales en todo el mundo queden subsumidas bajo esta normativa que en principio era sólo destinada al territorio norteamericano.

Esta expansión multiplicó las “puertas de entrada” a las posibilidades de incumplir con la normativa por la cantidad de sucursales que las compañías abrían globalmente. De esta forma, tomó mayor relevancia la implementación de políticas corporativas internas alineadas al cumplimiento de la legislación.

Así devino un sin fin de situaciones donde en algunos casos, las políticas de cumplimiento internas de las compañías generaban una mayor transparencia en los negocios, dando seguridad tanto a los accionistas como a las personas que contratan con estas compañías, mientras que en otros casos, la implementación era un obstáculo para realizar negocios y



maximizar el retorno para los accionistas que, al final del día, es el propósito principal de las empresas.

La acción de este organismo deviene en procesos administrativos que el mismo emprende contra las compañías cuando identifica incumplimientos o violaciones a cualquiera de las normativas emanadas por el organismo.

Al ser una agencia administrativa, los procedimientos que inicia contra las compañías cotizantes, en la mayoría de sus casos, finaliza con multas en sumas de dinero, y suspensiones tanto a las compañías como a sus miembros.

Para estar mejor preparados frente a estas investigaciones de los organismos reguladores y evitar multas que puedan significar una crisis económica en sus balances, muchas de las compañías buscan concientizar y educar a sus empleados sobre cómo evitar situaciones donde se puedan ver envueltos en situaciones de corrupción, tanto voluntarias como involuntarias, como también para evitar situaciones que devengan en violaciones a la normativa vigente.

Esta investigación buscó dar respuesta a los siguientes interrogantes:

¿Cuáles son las consecuencias para una compañía farmacéutica ante incumplimientos de *Compliance*?

¿De dónde nace la jurisdicción de la SEC para velar por la ética en los negocios en la industria farmacéutica?

¿De qué manera es aplicable la FCPA a la industria farmacéutica?

¿Qué medidas pueden tomar las compañías farmacéuticas para evitar ser objeto de las medidas correctivas (por ej.: multas, cambio de sistemas) por parte de la SEC ante incumplimientos de la normativa FCPA?

¿Qué rol juega el área de *compliance* en las organizaciones farmacéuticas?

¿Por qué Estados Unidos y su gobierno federal tienen interés en velar por la corrupción en otros países donde no tiene jurisdicción?

Como objetivo principal se propuso alcanzar el siguiente:



- Describir las mejores prácticas a través del *compliance* que benefician a las empresas farmacéuticas ante la SEC o FCPA. (tener departamento de *compliance*, comportamientos, etc.)

Y como objetivos secundarios los que se enuncian a continuación:

- Analizar patrones que muestren el comportamiento que tienen las compañías farmacéuticas en determinados países.
- Estudiar el rol que juega el área de *compliance* en las empresas farmacéuticas (*papers*, casos, etc.)
- Describir la SEC y la normativa FCPA aplicables a la industria farmacéutica. (hacerlo con la teoría)
- Entender las causas que llevan a Estados Unidos y su gobierno a evitar actos de corrupción en países en las cuales no tienen jurisdicción.

La metodología que siguió esta investigación fue cualitativa, descriptiva, no experimental, con estudio de casos comparativos. Para recolectar información se analizó la estructura legal y normativa que se aplica al negocio. Consecuentemente se han analizado documentación de los casos donde los entes reguladores han aplicado la normativa y su propio juicio estableciendo jurisprudencia para casos posteriores. De esta forma se pueden establecer patrones de sanciones y penalidades.

Para analizar y desarrollar los objetivos, el trabajo se ha dividido en tres capítulos. En el primer capítulo se analiza la industria para comprender su funcionamiento y su conducta operativa. Luego, en el segundo capítulo, se analiza cómo se manejan los mercados de capitales y su funcionamiento, donde la industria se ve envuelta para conseguir el financiamiento necesario para llevar adelante su negocio de manera más eficiente. En el tercer capítulo, se analiza la normativa FCPA que es una normativa que excede los mercados de capitales y que se enfoca puntualmente en la prevención de actos y conductas de corrupción de cualquier persona física o jurídica participante en cualquier tipo de actividad. Luego, en la metodología de la investigación se desarrollan casos que han sido objeto de la regulación y aplicación de la normativa y los organismos previamente mencionados y



explicados, donde se ve en ejemplos cómo se procede y de que manera se lleva adelante una investigación y cómo se ejecuta la ley en casos reales.

Finalmente en función de la información recolectada y analizándola críticamente, se realizan las conclusiones del trabajo.

## **MARCO TEÓRICO:**

### **CAPÍTULO I: ESTADO DE SITUACIÓN ACTUAL DEL SECTOR FARMACÉUTICO**

Desde la génesis de las transacciones y los negocios a menor y mayor escala, siempre ha ido mutando la forma de llevarlos adelante, con mayores o menores restricciones o condiciones y siempre con algún nivel de monitoreo por parte de los contratantes como también de organismos de control tanto nacionales como internacionales. Esto se debió a que una mayor vigilancia, significa reglas iguales para todos los participantes y una mayor transparencia en las actividades.

Cuando se piensa en transparencia, automáticamente se piensa en la falta de la misma y las complicaciones que esto trae en los intercambios y negociaciones. Es así que al analizar las distintas industrias y sus expansiones, es inevitable pensar en los atajos que se toman en muchos casos, para llegar al mismo resultado. Y es aquí donde aparece en escena la corrupción en sus diferentes formas. A través de los años la corrupción, en distintas actividades pero siempre con foco en los distintos negocios, ha ido tomando cada vez mayor relevancia y ha representado un problema al momento de querer realizar transacciones y desarrollar nuevos negocios. La existencia de este fenómeno nos lleva a establecer normas que pongan en igualdad de condiciones a todos sus participantes. Pero establecer normas no significa necesariamente que se cumplan, y es en estos casos donde se necesita un organismo que se encargue de monitorear, controlar y penalizar a aquellos que han decidido salirse del camino correcto en pos de un negocio de mayor magnitud o de mayor cuantía.



El objetivo de la industria farmacéutica, es mejorar la salud de los pacientes y para esto los laboratorios invierten un gran porcentaje de sus recursos en investigación y desarrollo (I+D). Con estos fondos se busca obtener el desarrollo de moléculas exitosas que luego de distintas fases de ensayos, reciban la aprobación de los distintos organismos regulatorios que tienen como objetivo certificar que los resultados de los ensayos son positivos y que en el caso de salir a la venta al mercado, estos medicamentos tengan un impacto positivo en la salud de las personas que van a recibirlos, mejorando su calidad de vida. Analizando la historia, se entiende que éste es el fin principal de la industria farmacéutica.

Pero un inconveniente que encontramos en este punto es que cada país tiene su propio organismo regulador bajo sus propias condiciones de control y de aprobación, y esto hace que los parámetros, si bien en menores o mayores porcentajes, varíen entre un organismo y otro. Esto hace que cada medicamento deba someterse a la evaluación y aprobación en cada país que va a querer comercializarse. En el caso de los Estados Unidos, que tiene uno de los estándares de calidad y control más altos a nivel global, el organismo encargado de aprobar un medicamento para que pueda ser comercializado, es la Food and Drugs Administration (FDA). Luego de obtener esta aprobación, el laboratorio que produce el medicamento tiene luz verde para sacarlo a la venta masivamente dentro del territorio de los Estados Unidos.<sup>6</sup>

En este punto podemos ver que hay una diferencia en los distintos medicamentos, que va a ser clave para continuar con el análisis: existen medicamentos de venta bajo receta médica, es decir que cualquier persona puede ir a la farmacia y comprarlo pero necesita la receta de un profesional de la salud matriculado que indique que ese paciente tiene la autorización para adquirir y consumir ese medicamento, fundado en una patología clínica. En el otro grupo tenemos a los denominados medicamentos “over-the-counter” (OTC) que son aquellos de venta libre, es decir que no se solicita una receta médica para adquirirlos.

Esta diferencia entre los dos grandes grupos de medicamentos es vital para entender lo siguiente: una vez en el mercado, para comercializar los medicamentos bajo receta médica

---

<sup>6</sup> <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/>



que vale aclarar que suelen ser los más caros, los mismos deben hacerse conocidos y para esto tienen que tener el respaldo de profesionales de la salud que lo receten, conociendo previamente su efectividad.

Aquí identificamos otro jugador importante en esta cadena, que son los agentes de propaganda médicos, también conocidos como “*sales representatives*” a nivel global. Ellos son los encargados de visitar a los profesionales de la salud y a las instituciones especializadas para promocionar las bondades de los medicamentos de los laboratorios para los cuales trabajan. En algunos casos dejan muestras gratis en los consultorios, hospitales o clínicas para que los médicos puedan entregárselos a los pacientes y de esta forma poder hacer una evaluación de la droga de manera más puntual y cercana, independientemente de la evaluación que realiza el laboratorio que desarrolla el medicamento para conseguir su aprobación.

Lo que se acaba de explicar representa el camino normal en la vida de cada medicamento que puede ser adquirido en cualquier farmacia.

Cabe aclarar que este mismo procedimiento con mínimos cambios dependiendo la jurisdicción, se lleva adelante en cada país para permitir la comercialización de los medicamentos dentro de su territorio.

Esto que se ha desarrollado es la regla general para las industrias farmacéuticas que desean vender sus productos, pero lo que se analiza en esta investigación, son aquellas compañías farmacéuticas que para buscar fondos, salen a la venta pública de la totalidad o una parte de sus acciones en las distintas bolsas del mundo y más puntualmente para el análisis de este trabajo, en las bolsas de los Estados Unidos.

Para entender cómo se relacionan tanto las compañías farmacéuticas como los organismos regulatorios con el objeto de este trabajo, se analiza cómo funciona el monitoreo y control de compañías cotizantes en Estados Unidos.

Un punto importante a tener en cuenta es la importancia del éxito de los medicamentos en su salida al mercado. La industria farmacéutica invierte cada vez más tanto en I+D como en marketing sobre sus productos, como hemos visto en la Introducción de este trabajo. Esto hace que la competencia entre las empresas sea cada vez más feroz, empujando al límite el



desarrollo de estrategias y planeamiento para la colocación de los productos en el mercado. Esto no siempre concluye en estrategias con las cuales los reguladores estén de acuerdo y muchas veces se llevan adelante en zonas grises que deben someterse a la evaluación de las autoridades nacionales e internacionales para expedirse sobre su legalidad, con sus consecuentes penalizaciones en caso de que las mismas no cumplan con las exigencias éticas que una industria con un objetivo tan sensible exige.<sup>7</sup>

## **CAPÍTULO II: MERCADO DE CAPITALES Y SU REGULACIÓN EN ESTADOS UNIDOS**

La actividad bursátil comenzó en ese país en el siglo XX y tuvo gran crecimiento luego de la Primera Guerra Mundial. Pero el abuso de este tipo de actividades, impulsado por el ánimo de prosperidad de la época, llevó a la crisis de la bolsa en 1929 y la consecuente Gran Depresión. Esto hizo que tuviera que revertirse la confianza en la actividad y establecer normativa y un organismo de control que se encarga de su monitoreo constante; fue así que en el año 1933 el Congreso de los Estados Unidos aprobó la *Securities Act* y en el año 1934 se aprobó la *Securities Exchange Act* que creó la Securities and Exchange Commission (“SEC”), que pasaría a ser el organismo que monitorea, controla e impulsa normativa, hasta la actualidad.

La SEC lo que busca es controlar la actividad y también educar a los participantes, por medio de normativa, fallos y solicitando también a las compañías y a los individuos que participan que hagan pública cierta información que consideran que puede brindar transparencia como así también proveer herramientas para que los inversores puedan elegir fundamentadamente dónde y cómo invertir su dinero. Esto da lugar a un conjunto común de conocimiento que le permite a los inversores tomar decisiones de comprar, vender o retener una acción o bono, y este sitio se llama “EDGAR Database” al que todo el mundo tiene acceso para analizar la información proporcionada por los participantes de los mercados.

---

<sup>7</sup> Cohen, J.C., Mrazek, M., Hawkings, L. (2007). Tackling Corruption in the Pharmaceutical Systems Worldwide with Courage and Conviction. 445-448.



De aquí que se pueden identificar tres funciones importantes de la SEC: la promoción de información importante relacionada con los mercados, mantener los negocios justos y equitativos, y encargarse de la protección contra fraude.

Los objetivos de este organismo son: hacer cumplir las normas, promover estabilidad en los mercados y la más importante, proteger a los inversores, dado que en muchos casos, son los mismos ciudadanos que ponen sus ahorros para poder retirarse llegado el momento y vivir de los resultados obtenidos, una vez que dejan de trabajar.<sup>8</sup>

La SEC está formada por cinco Comisionados elegidos por el Presidente de los Estados Unidos, por mandatos de cinco años de duración y el mismo Presidente elige a uno de ellos como Director. Por ley, no más de 3 Comisionados pueden pertenecer al mismo partido político, para evitar la formación de mayoría.

Sus responsabilidades son:

- Interpretar y ejecutar la normativa federal sobre bonos y acciones.
- Emitir nueva normativa y enmendar la normativa vigente.
- Supervisar las inspecciones a las compañías con bonos o acciones, *brokers*, consultores de inversiones y agencias de rating.
- Supervisar organizaciones regulatorias privadas relacionadas con bonos y acciones, contabilidad y de auditorías.
- Coordinar la regulación federal sobre bonos y acciones con las autoridades federales, estatales y extranjeras.

Lo que se hizo también para acompañar normativamente la medida, fue desarrollar legislación que de herramientas a la SEC para aplicar multas y trabajar en conjunto con el Departamento de Justicia para juzgar tanto civil como penalmente a las personas jurídicas y físicas que no cumplan con la ley vigente y que cometan delitos. Algunas infracciones típicas son: uso de información privilegiada ("*inside trading*"), fraudes

---

<sup>8</sup> <https://www.sec.gov/Article/whatwedo.html>



contables y proporcionar información falsa o engañosa sobre bonos o acciones o de las empresas que las emiten.

El organismo tiene cinco divisiones, todas ellas ubicadas en Washington D.C.: Finanzas Corporativas, Comercio y Mercados, Dirección de inversiones, Ejecución, y Análisis Económico y de Riesgo:

1 - División de Finanzas Corporativas (*Corporation Finance*):

Asiste a la Comisión en el monitoreo de información importante divulgada por las compañías para el sector inversor. Esto se da porque las compañías cotizantes tienen que presentar documentación de manera periódica, además de tener que hacerlo cuando se lanzan al mercado sus acciones. Esta división también colabora con las compañías y la interpretación de la normativa y a la Comisión a crear nueva normativa.

Los documentos que revisa la división son entre otros:

- Las declaraciones de registro para las nuevas compañías que lanzan sus acciones a la bolsa.
- Presentaciones anuales y trimestrales (formularios 10-K y 10-Q).
- Documentación de los representantes que se envían previo a las reuniones anuales.
- Reportes anuales enviados a los accionistas.
- Documentación relacionada a las licitaciones públicas.
- Presentaciones relacionadas con fusiones y adquisiciones.

Todo este tipo de documentaciones revela información de la compañía sobre su situación financiera y sobre sus prácticas de negocios para que los inversores tomen decisiones informados. Siempre deben presentar la información requerida, ya sea positiva o negativa. Esta división provee interpretación administrativa de la *Securities Act* de 1933, de la *Securities Exchange Act* de 1934, y del *Trust Indenture Act* de 1939 y recomienda normativa para implementar estos estatutos.

También proveen asesoramiento a las compañías y dan su opinión consultiva en el caso de ser consultados por las mismas, para que cumplan con la normativa vigente.

Algo sumamente interesante que hace la SEC es emitir “cartas de no-acción” (*no-action letters*). Es decir que una compañía, cuando va a realizar actividades en campos todavía no



explorados, o técnicas todavía no implementadas, puede pedir a la división que emita una carta de no acción, luego de analizar a propuesta de la compañía, para saber que no va a ser procesada ni va a ser víctima de una causa a futuro por ese accionar. Este es un procedimiento más formal y le permite a la compañía saber que la Comisión no va a entablar ninguna causa en su contra por la nueva práctica que va a comenzar a practicar.

La legislación que se aprueba para el mejor funcionamiento de la SEC, es creada como cualquier normativa que utilizan las agencias federales. De este modo, la normativa es aprobada por el Congreso y firmada por el Presidente de los Estados Unidos. Así fue como se creó la normativa que le da el marco de acción a la SEC: la *Securities Act* de 1933, la *Securities Exchange Act* de 1934, la *Investment Company* y la *Investment Advisers Act* de 1940.

Los pasos suelen ser:

- 1- Lanzamiento de un concepto (*Concept Release*): La Comisión busca desarrollar un tema por lo tanto realiza el borrador de la normativa, pero hay veces que las normas con tan complejas que se busca la opinión del público para poder terminar de pulirla. Por ende se lanza el borrador con las problemáticas y una serie de preguntas para clarificar y promover la opinión del público.
- 2- Propuesta de normativa (*Rule Proposal*): La Comisión lanza una propuesta de normativa con el fin de percibir la respuesta del público y analizar si mayores cambios deben hacerse. A diferencia del *Concept Release*, la propuesta tiene objetivos específicos y métodos puntuales para lograrlos. Se otorga un plazo de sesenta a noventa días para revisar el documento y realizar comentarios.
- 3- Adopción de la normativa (*Rule Adoption*): Finalmente los Comisionados analizan toda la información recolectada y se ponen de acuerdo en una versión final de la normativa que pasa a formar parte del conjunto de normas sobre las cuál actúan.

2 - División de Comercio y Mercados (*Trading and Markets*):



Esta división asiste a la Comisión en mantener mercados justos, ordenados y eficientes. Controla de manera diaria los participantes de los mercados de *securities*; las bolsas, las compañías, las SROs (Self-Regulatory Organizations), incluida la Financial Industry Regulatory Authority (FINRA), la Municipal Securities Rulemaking Board (MSRB), las agencias de clearing que ayudan a facilitar los acuerdos de comercio, los agentes de transferencias (son aquellos que mantienen los registros de los titulares de las *securities*), los procesadores de información de las *securities* y las agencias de rating de crédito.

La división también monitorea la Securities Investor Protection Corporation (SIPC), que es una organización privada, sin fines de lucro, que asegura y garantiza las *securities* y el efectivo de las cuentas de los clientes de las firmas de corretaje que son miembros, en caso de quiebra de las mismas. Pero es importante aclarar que la SIPC no cubre las pérdidas por cierre o fraude de los mercados.

Otras responsabilidades de la división son.

- Llevar adelante el programa de integridad financiera de la Comisión para los brokers;
- Revisar normativa nueva propuesta y proponer cambios a la normativa ya existente para las SROs;
- Colaborar con la Comisión para elaborar y emitir nuevas interpretaciones sobre temas que afectan la operatoria de los mercados de *securities*; y
- monitorear los mercados.

### 3 - División de Dirección de Inversiones (*Investment Management*):

Esta división se encarga de proteger a los inversores y de promover la formación de capital a través de la supervisión y la regulación de los USD 66,8 trillones que se manejan en la industria de las inversiones. En estos sectores se incluyen fondos de inversión y directores profesionales de fondos que los aconsejan; analistas que se dedican a bienes individuales y bienes colectivos; y asesores de inversión a clientes individuales.

La división se encarga de asegurarse que la divulgación de las inversiones, sean útiles para los clientes que venden al por mayor y que los costos regulatorios que los clientes deban soportar, no sean excesivos.



Otras responsabilidades de la División son:

- Asistir a la Comisión para interpretar leyes y normativas para el público, la inspección de la SEC y el equipo de ejecución;
- Responder a solicitudes de no-accionar y solicitar excepciones;
- Revisar compañías de inversión y aplicaciones de consultores de inversión;
- Asistir a la Comisión en materia de ejecución relacionada a las compañías de inversión y los consultores; y
- Asesorar a la Comisión para modificar la normativa de la SEC para adecuarse a nuevas circunstancias.

#### 4 - División de Ejecución (*Enforcement*):

Asiste a la Comisión ejecutando la normativa, recomendando la apertura de investigaciones sobre violaciones a la normativa de *securities*, recomendando que la Comisión inicie acciones civiles en una corte federal o si son procedimientos administrativos que los inicie ante un juez administrativo correspondiente, y en procesar estos casos en representación de la Comisión.

Esta División, dada su función, trabaja en conjunto con agencias de los Estados Unidos y de todo el mundo para llevar adelante las investigaciones. A tal fin, sus fuentes para demostrar violaciones a la normativa de *securities* son muy variadas y pueden llegar desde actividades de monitoreo de los mercados, información de inversores, quejas de los inversores, otras Divisiones u Oficinas de la SEC, las SROs y otras fuentes de la industria de las *securities*, incluso de informes de la prensa.

Todas las investigaciones de la SEC se hacen de manera privada. Los hechos se desarrollan lo máximo posible de manera informal, interrogando testigos, examinando registros de los *brokers*, revisando información de trading, entre otros métodos. En caso de ser necesario, pueden citar a las partes o solicitar judicialmente documentación.



Luego de la investigación, la SEC presenta la misma ante la Comisión para su evaluación. Aquí es donde la Comisión decide iniciar un proceso civil en una corte federal o iniciar un proceso administrativo. En muchos casos la SEC y la parte demandada llegan a un acuerdo sin juicio.

Algunas conductas que pueden conllevar una investigación de la SEC son:

- Falsear u omitir información importante sobre *securities*;
- Manipular los precios de mercado de la *securities*;
- Robo de los fondos o de *securities* de los clientes;
- Violar la responsabilidad de trato justo entre *broker* y cliente;
- *Insider trading* (violar una relación de confianza al comercializar con información privilegiada, no pública, sobre *securities*); y
- Vender *securities* no registrados.

La diferencia entre iniciar un proceso administrativo o un proceso federal va a definirla la SEC en función del resultado que quiera obtener. Por ejemplo, si lo que se busca es inhabilitar a alguien para que ejerza como *broker*, eso va a desembocar en un procedimiento administrativo. En cambio, si lo que buscan es remover a alguien como directivo o gerente de una sociedad, lo que se inicia es un procedimiento federal. Comúnmente lo que se hace es iniciar los dos procesos en paralelo.

Proceso Civil: La Comisión inicia la demanda con un U.S. District Court, que sería el juzgado a cargo, solicitando una sanción y una correspondiente reparación. Comúnmente la Comisión solicita una orden de la corte, denominada *injunction*, que prohíba la acción o prácticas que están en violación de la normativa o las indicaciones de la Comisión. Estas órdenes también pueden solicitar auditorias, informes de fraudes, o indicaciones de monitoreo especiales. Además, la SEC puede solicitar multas económicas o la devolución de ganancias ilegales. La Corte también puede inhabilitar y remover de los puestos de directores, gerentes o cualquier puesto jerárquico a los responsables. Aquellos que no cumplan con lo impuesto por la Corte, puede ser sujeto pasivo de multas mayores e incluso penas de cárcel.



Proceso Administrativo: Los procesos administrativos varían en que los lleva adelante un Juez Administrativo, que es independiente a la Comisión. El juez lo que hace en la audiencia es tomar en consideración la evidencia presentada tanto por los equipos de la División como por el sujeto que está siendo procesado. Luego de la audiencia el Juez Administrativo emite una decisión inicial con hechos y conclusiones legales. Esta decisión inicial también incluye una sanción. Esta decisión inicial puede ser apelada tanto por la División como por el procesado, en parte o en su totalidad, ante la Comisión. La Comisión puede afirmar la sentencia, revertirla o solicitar audiencias posteriores. Las sanciones administrativas pueden incluir: órdenes de cesar y desistir (*cease and desist orders*), suspensión o revocación de los registros de *broker* y consultor de inversiones, censuras, prohibición en la industria de *securities*, multas monetarias, y devolución de los beneficios mal habidos.

5 - División de Análisis Económico y de Riesgo (*Economic and Risk Analysis*):

Colabora con la Comisión asistiéndolo con el análisis económico complejo y análisis de datos riguroso (*data analytics*). Colabora con todas las Divisiones y las Oficinas, tanto en el análisis de riesgo y económico en investigaciones, en el desarrollo de nueva normativa y en la ejecución de la normativa vigente.

Algunas de sus funciones son:

- Analizar los potenciales efectos económicos de la normativa que emana la Comisión, como de cualquier otra acción que realice. Analiza la necesidad de regulación, analiza los potenciales efectos económicos de las normas, desarrolla análisis de las actividades del mercado en función de datos, y asiste evaluando comentarios y estudios públicos.
- Proporciona investigaciones cualitativas y cuantitativas relacionadas con el análisis de riesgos. Ayuda a anticipar, identificar y manejar riesgos, enfocándose en la detección temprana de fraudes potenciales y actividades ilegales.
- Asiste a la División de Ejecución, por ejemplo, proporcionando análisis económicos y cuantitativos en los procedimientos y en los arreglos.



De este modo vemos que por medio de estas cinco divisiones, la SEC custodia distintos aspectos que intervienen en el día a día de los mercados de capitales, para así cumplir con su responsabilidad de ser el organismo regulador encargado de, a priori, optimizar los procesos que permiten la disposición pública de los *securities* que se negocian de manera habitual en las bolsas estadounidenses, y para también, a posteriori, tanto expedirse sobre el accionar de los emisores como iniciar investigaciones y, de ser necesario, aplicar sanciones. Por otro lado, para poder actuar, los organismos de la SEC necesitan normativa que los respalde y les dé autonomía.

Las normas que regulan los mercados de *securities* hasta la actualidad son:

1 – Securities Act (1933):

Tiene dos objetivos principales, por un lado requiere que los inversores reciban información financiera y demás información necesaria relacionada con la venta pública de *securities*. Por otro lado, prohíbe el engaño, tergiversar, y demás fraudes en la venta de *securities*.

El fin del registro de las *securities* es el flujo de información financiera de importancia. Esta información permite a los inversores hacer sus propias evaluaciones para decidir si compran determinadas *securities*. Si bien la SEC exige que la información sea precisa, no lo garantiza. Aquellos inversores que sufran pérdidas, tienen importantes derechos para recuperar lo que es suyo, si pueden demostrar que la información sobre la cuál operaron no era precisa o era errónea.

El proceso de registro lo que busca es proporcionar hechos esenciales minimizando el costo de cumplir con la ley. En general la información que se solicita es: una descripción de la compañía y de la industria en la cual opera, una descripción de las *securities* que se van a ofrecer a la venta, información sobre el directorio de la compañía, y los estados contables certificados por contadores públicos independientes. Todas las compañías, tanto nacionales como internacionales, deben completar los formularios y presentar la documentación de manera electrónica. Toda la información proporcionada es pública y puede encontrarse en la base de datos EDGAR de la SEC.



A pesar de esto, no todas las *securities* que se van a ofertar deberán registrarse con la Comisión. Algunas excepciones son:

- Ofertas privadas a un número limitado de personas o de instituciones;
- Oferta de número limitado;
- Ofertas interestatales; y
- *Securities* de gobiernos municipales, estatales, y federales.

## 2 – Securities Exchange Act (1934):

Con esta normativa, se creó la Securities and Exchange Commission (“SEC”). La norma le otorga amplios poderes a la SEC sobre todos los aspectos de la industria de las *securities*. Esto incluye el poder para registrar, regular, y controlar compañías de brokers, agentes de transferencias y agencias de clearing, como también las SROs (algunos ejemplos son New York Stock Exchange, The Nasdaq Stock Market, e incluso la Financial Industry Regulatory Authority (FINRA)). La norma también identifica y prohíbe ciertas conductas en los mercados y otorga a la Comisión capacidad para tomar acciones disciplinarias respecto entidades regulatorias y personas asociadas a ellas. También faculta a la SEC para solicitar reportes periódicos a las compañías que negocian *securities* públicamente.

Las compañías que tengan activos por más de USD 10 millones, y que la tenencia accionaria pertenezca a cierto número de tenedores, deben cumplir ciertos requisitos y presentar determinada documentación que puede encontrarse en la base de datos de la SEC, EDGAR. La norma también regula la divulgación de los documentos de las reuniones y de las votaciones donde se eligen directivos de las compañías o donde se llevan adelante las aprobaciones correspondientes para llevar adelante acciones corporativas. Toda esta documentación, que se realiza por medio de *proxys*, debe submitirse y presentarse con la anticipación correspondiente para cumplir con las reglas de divulgación. En todos los documentos deben presentar todos los hechos importantes concernientes a los temas que los accionistas son llamados a votar.

Esta normativa también exige que cuando se compre el 5% o más del paquete accionario de manera directa o por medio de oferta, debe proporcionarse determinada información del



sujeto que lo compra. Este tipo de compras muchas veces se realiza para hacerse con el control de la compañía, de aquí la importancia en notificarse de estos eventos.

Dado, que obviamente, la normativa prohíbe cualquier tipo de actividad fraudulenta relacionada a la oferta, compra o venta de las *securities*, también se contemplan acciones en relación al *insider trading*, es decir, operar con información privilegiada, rompiendo el equilibrio del justo mercado.

También cabe aclarar que cada SRO debe crear reglas para penalizar a aquellos que realicen actividades

### 3 – Trust Indenture Act (1939):

Esta norma aplica a *securities* de deuda tales como bonos, debentures, y notas de deuda que son ofrecidas a la venta pública. Si bien estas *securities* deben registrarse bajo la Securities Act, no deben ofrecerse a la venta pública si no existe un contrato formal entre el emisor de los bonos y el tenedor, conocido como Trust Indenture.

### 4 – Investment Company Act (1940):

Esta norma regula la organización de compañías, incluidos los fondos de inversión (mutual fund), cuya actividad sea invertir, reinvertir y comerciar *securities*, y cuyas propias *securities* son ofrecidas a la venta.

Lo que busca esta norma es minimizar conflictos de intereses que puedan surgir en operaciones complejas. La norma exige que presenten su condición financiera y sus políticas de inversión a los inversores, como también su estructura y sus operaciones.

Cabe aclarar que la norma no permite a la SEC supervisar directamente las decisiones de inversión o actividades de la compañía, ni juzgar el mérito de sus inversiones.

### 5 – Investment Advisers Act (1940):

Esta norma exige a las compañías e individuos que asesoran sobre inversiones en *securities* que se registren ante la SEC.



Desde la enmienda de 1996, generalmente sólo los asesores que tienen al menos USD 100 millones en activos bajo su manejo o asesoran a una compañía de inversión registrada, deben registrarse.

6 – Sarbanes-Oxley Act (2002):

La norma realizó un número de reformas para aumentar la responsabilidad corporativa, incrementar la divulgación financiera y para combatir el fraude contable y corporativo, y creó la “Public Company Accounting Oversight Board” (PCAOB) para monitorear las actividades de los auditores.

7 – Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act (2010):

La norma se emitió para reformar regulaciones sin protección al consumidor, restricciones al comercio, calificaciones de crédito, regulaciones de productos financieros, dirección de empresas y divulgación, y transparencia.

8 – Jumpstart Our Business Startups (JOBS) Act (2012):

Esta norma aplica a la redacción de reglas y realización de estudios, por parte de la SEC, sobre formación de capital, divulgación de información y requisitos de registración.<sup>9</sup>

### **CAPÍTULO III: FCPA: FOREIGN CORRUPT PRACTICES ACT**

La Foreign Corrupt Practices Act (“FCPA”) de 1977<sup>10</sup> fue promulgada con el objetivo de hacer ilegales los pagos de personas y entidades a funcionarios públicos extranjeros con la intención de obtener o retener negocios.

La normativa prohíbe el pago de sobornos a funcionarios públicos extranjeros para obtener o retener negocios. La FCPA puede aplicar a cualquier conducta prohibida en cualquier parte del mundo y es extensiva también a compañías públicas y sus subsidiarias, directivos,

---

<sup>9</sup> <https://www.sec.gov/Article/whatwedo.html>

<sup>10</sup> <https://www.justice.gov/sites/default/files/criminal-fraud/legacy/2012/11/14/fcpa-spanish.pdf>



empleados, acciones y agentes. Por agentes se puede entender terceras partes, consultores, distribuidores, socios en *joint-ventures*, entre otros. También exige a los emisores de acciones en Bolsas que lleven sus libros societarios y correspondientes registros en tiempo y forma, y que mantengan un sistema de controles internos suficiente que les permita, entre otras cosas, tener suficiente seguridad de que las transacciones son ejecutadas y que se tiene acceso a los activos y son reportados de acuerdo con las autorizaciones de la dirección.

Las sanciones por violaciones a la FCPA pueden ser significativas. La SEC puede iniciar acciones civiles contra los emisores, sus subsidiarias, directivos, empleados, accionistas y agentes por violaciones a la normativa anti soborno o las estipulaciones contables de la FCPA. Aquellas compañías e individuos que hayan cometido violaciones a la normativa FCPA pueden tener que devolver las ganancias obtenidas indebidamente más intereses, e incluso multas civiles substanciales.

Puntualmente las disposiciones anti soborno de la FCPA prohíben el uso voluntario de mails o cualquier otro medio de comercio interestatal para fomentar la oferta, el pago, la protesta de pago, o la autorización para el pago de dinero o cualquier objeto de valor a cualquier persona, con conocimiento de que parte o la totalidad del dinero o del objeto de valor será ofrecido, dado o prometido, directa o indirectamente, a un funcionario público extranjero para influenciar al funcionario público en su capacidad oficial, inducirlo hacer u omitir una acción, violando su deber legal, o para asegurarse cualquier ventaja indebida, con el fin de obtener o retener negocios, o de asignar negocios a determinada persona.

Desde 1977, las disposiciones anti sobornos de la FCPA, aplicaron a todos los individuos de Estados Unidos y a ciertos emisores extranjeros de *securities*.

Luego de la promulgación de algunas enmiendas en 1998, las disposiciones anti soborno de la FCPA ahora también aplican a personas y compañías extranjeras que realicen, directa o indirectamente, o a través de terceros, acciones para llevar a cabo pagos corruptos dentro del territorio de los Estados Unidos.

La FCPA exige a las compañías cuyas *securities* están listadas en Estados Unidos que cumplan con sus disposiciones contables. Estas disposiciones, en conjunto con las disposiciones anti soborno, exigen a las compañías que:



MBA 2015  
UNIVERSIDAD TORCUATO DI TELLA

- hagan y mantengan sus libros y registros de manera que reflejen las transacciones de la compañía de manera exacta y justa.
- desarrollen y mantengan sistemas de control contable internos adecuados.<sup>11</sup>

De aquí que esta normativa, junto con las emanadas por la propia SEC, sean herramientas en la lucha contra la corrupción y puntualmente en este caso, en la corrupción que toca en ciertos aspectos a la industria farmacéutica. La SEC junto con el Departamento de Justicia de los Estados Unidos son responsables en conjunto por el cumplimiento de la FCPA. La SEC en su departamento de Ejecución, conformó una unidad especial específicamente dedicada al cumplimiento de la FCPA.

Dada la sensibilidad del objeto de este negocio, es importante que se lleve adelante de la forma más transparente posible y con el interés primordial en el beneficio que mejor se adecúe para el paciente y su condición al momento del tratamiento.

La misma SEC publica los casos que han sido resueltos en su *website* oficial<sup>12</sup>. Si bien se encuentran publicados todos los casos, independientemente de la industria a la que pertenezcan las sociedades objeto de investigación, nosotros nos enfocamos en los casos relativos a la industria farmacéutica y a las compañías de este negocio.

Dada la naturaleza de esta normativa, los casos son casi en su totalidad de sobornos realizados a funcionarios públicos en el exterior de los Estados Unidos con conexión a las oficinas centrales de este país, y lógicamente, y de aquí la potestad de intervención de la SEC, compañías cotizantes en por lo menos una de las bolsas de este país (algunos ejemplos son NYSE, NASDAQ y AMEX).

Es de este modo que al iniciarse una investigación, se da intervención al Departamento de Justicia de los Estados Unidos y se presentan cargos tanto civiles y administrativos por parte de la SEC cuyo resultados van a ser multas monetarias y medidas correctivas que la compañía deberá implementar desde el veredicto en adelante o también pueden aplicarse por tiempos determinados, hasta que la situación de la compañía o del área envuelto en el

---

<sup>11</sup> <https://www.justice.gov/criminal-fraud/foreign-corrupt-practices-act>

<sup>12</sup> <https://www.sec.gov/spotlight/fcpa/fcpa-cases.shtml>



hecho de corrupción, vuelva a la normalidad y a ajustarse a derecho. Y también se pueden presentar cargos criminales o penales, por parte del Departamento de Justicia, quien será el encargado de investigar y en el caso de ser necesario, aplicar condenas de prisión para aquellas personas implicadas y de ser así, que sean encontradas culpables. De esta forma vemos que la normativa en estudio es implementada tanto por la SEC como por el DOJ para cubrir de esta forma tanto el aspecto civil como el criminal de los casos.

### **METODOLOGIA DE LA INVESTIGACIÓN:**

En este trabajo la metodología de investigación utilizada es cualitativa mediante el estudio de casos porque se analizan aquellos en los cuales se aplica la normativa. En los mismos se analizan los patrones de comportamiento identificados, los procesos implementados, como así también los individuos, sociedades y organismos que intervienen en los casos. Esto nos lleva a concluir que es un estudio de casos de tipo inductivo, puesto que llega a generalizaciones partiendo de conceptos o hipótesis partiendo de datos.<sup>13</sup>

Para la recolección de información utilizó la página web de la SEC, donde se publican los casos una vez presentados y una vez resueltos, se publican las resoluciones.

En la Figura N°2 se presenta el cuadro de metodología donde se relacionan las preguntas, objetivos y el trabajo de campo.

---

<sup>13</sup> De Arteché M. R. (2018). Breve introducción a la metodología de la investigación.



Figura N° 2: Cuadro de metodología

<b>Preguntas</b>	<b>Objetivos</b>	<b>Trabajo de Campo</b>
¿Por qué se busca evitar que haya corrupción en las compañías? ¿Y puntualmente en las compañías farmacéuticas?	Entender cómo la normativa anti corrupción incide en el negocio y en la industria farmacéuticas en un segundo plano de análisis.	Teoría. Investigar el objetivo de la normativa anticorrupción y de los organismos regulatorios.
¿Qué medidas pueden tomar las compañías farmacéuticas para evitar ser objeto de las medidas correctivas (por ej.: multas, cambio de sistemas) por parte de la SEC ante incumplimientos de la normativa FCPA?	Encontrar patrones y analizar los mismos para tener un visión más acotada de lo que es la proyección de posibles riesgos en la materia.	Casos, fallos y teoría. En los casos y sus respectivos fallos se detallan las sanciones aplicadas y medidas que se les exigen a las compañías.
¿Por qué Estados Unidos y su gobierno federal tiene interés en velar por la corrupción en otros países donde no tiene jurisdicción?	Entender por qué un solo país busca monitorear y controlar actividades fuera de su territorio y de su jurisdicción.	Teoría. La SEC se creó con un fin y ahí se detalla el objetivo de su creación. Lo mismo sucede con la normativa FCPA.
¿Podemos decir que la normativa anticorrupción es efectiva y es realmente aplicable a los fines prácticos en la industria farmacéutica?	Evaluar y contrastar la teoría y los objetivos de los organismos que buscan establecer un control sobre la materia, con lo que sucede	Casos, fallos y websites de las compañías farmacéuticas.



	en la realidad y cómo las compañías lo ejecutan.	
¿Cómo procede la SEC para investigar y cómo lleva adelante sus casos?	Analizar la actividad del organismo de control y la aplicación de la normativa en casos reales.	Casos, fallos, teoría.
¿Es beneficioso o es un obstáculo para el negocio desarrollar normativa y políticas anti corrupción interna en las compañías?	Entender si la implementación de medidas anti corrupción hace viable el negocio, lo ayuda brindando mayor transparencia o si es un obstáculo y dificulta la actividad, frustrando negocios y haciendo más complejas las transacciones e interacciones entre las partes.	Casos y fallos.

Fuente: Elaboración propia



## CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADO DE LOS INSTRUMENTOS DE INFORMACIÓN.

### Bio-Rad Laboratories, Inc.

Los hechos que dan nacimiento a este caso suceden en el período de los años 2005 a 2010. Bio-Rad es una compañía multinacional farmacéutica que era pública dado que tenía acciones en la New York Stock Exchange (NYSE). Por ende era un “emisor” de acuerdo a la normativa FCPA. Bio-Rad operaba en todo el mundo por medio de subsidiarias y *joint ventures*.

Este caso puntual se sitúa en Rusia, por la subsidiaria rusa; Bio-Rad Laboratorii OOO (“**Bio-Rad Rusia**”), ubicada en Moscú. El negocio principal de Bio-Rad Rusia eran los productos de diagnóstico clínico, tales como los kit de testeo de HIV. El 90% de su clientela era el gobierno, sobre todo el Ministerio de Salud ruso, y por ende, para adquirir estos clientes, había pasado por procesos de licitaciones públicas.

Por otra parte, Bio-Rad SNC era otra subsidiaria ubicada en Marnes-la-Coquette en Francia que producía, vendía y distribuía productos de Bio-Rad alrededor del mundo.

Un alto ejecutivo de ventas en Mercados Emergentes, incluyendo a Rusia, que trabajó en ese puesto entre los años 2004 y 2010 (“**Manager 1**”), estaba ubicado en Hercules, California y calificaba para la categoría “empleado del emisor” para la FCPA.

Por otro lado un alto ejecutivo de finanzas en Mercados Emergentes, incluyendo a Rusia, que trabajó en ese puesto entre los años 2004 y 2010 (“**Manager 2**”) y que reportaba al Manager 1 estaba ubicado en Hércules, California y también podía ser considerado “empleado del emisor” de acuerdo con la FCPA.

Otro alto ejecutivo de Bio-Rad Rusia que trabajó entre los años 2007 y 2011 estaba encargado de las ventas de productos de Bio-Rad en Rusia (“**Manager 3**”) reportada al Manager 1.

El **Representante 1** era un representante de Bio-Rad SNC encargado de las ventas en Rusia. Este representante fundó compañías en Panamá, Reino Unido y Belice (juntas “**Compañías**



**Intermediarias**”) y dio de alta cuentas bancarias para estas compañías en Lituania y Letonia, donde Representante 1 recibía pagos de Bio-Rad SNC.

Lo que sucedió en este caso fue que el Representante 1 asistía a Bio-Rad Rusia para realizar ventas al gobierno ruso. A tal fin Representante 1 fundó las Compañías Intermediarias, las cuáles Bio-Rad SNC utilizó para realizar servicios dentro de Rusia. Sin embargo, estas compañías no tenían empleados, a excepción del Representante 1, e incluso una de las compañías utilizaba una dirección falsa que correspondía a una agencia gubernamental rusa. El Manager 1 autorizó los contratos entre las Compañías Intermediarias y Bio-Rad SNC sin realizar ningún tipo de “*due dilligence*” sobre las compañías, y así fue como pagaron comisiones de entre 15 y 30% a cambio de servicios tales como la adquisición de nuevos negocios por medio de promoción, la instalación de equipamiento y productos de Bio-Rad, entrenamiento a clientes sobre la instalación y el uso de productos Bio-Rad y también la entrega de productos de Bio-Rad.

Todos estos servicios eran facturados por las Compañías Intermediarias cuando en la realidad no los hacían, pero no era ese el único problema, sino que por esos servicios ficticios se pagaban sobrepagos respecto de los precios de mercado.

Manager 1, 2 y 3, todos ellos aprobaban las facturas y los montos fraudulentos, con pleno conocimiento de que los servicios no se realizaban y que los precios eran excesivos. Incluso se registraron comunicaciones entre los Managers donde se referían a los pagos de comisiones como “*bad debt*” (deuda mala). Otra muestra de la conspiración fue un mail del 11 de enero de 2008 que un Manager le envió a otro donde decía que las facturas adjuntas en ese correo habían sido preparadas por el antiguo Gerente General de Bio-Rad Rusia y que habían solicitado que sean facturas menores a USD 200.000 cada una para evitar la necesidad de mayores aprobaciones de acuerdo con las políticas de Bio-Rad para pagos superiores a esa suma.

Otra señal de que los manejos relacionados con este tema no eran del todo regulares, fue que en un correo del 20 de enero de 2010, Manager 2 le dio indicaciones a un empleado suyo de que utilizara “*códigos*” cuando mantuviera comunicaciones relacionadas con la facturación de las Compañías Intermediarias.



También se constató que en muchas ocasiones se realizaban los pagos de las facturas a las Compañías Intermediarias incluso antes de que Bio-Rad Rusia recibiera los fondos por esas facturas desde la casa matriz de la compañía. En los registros analizados también se encontraron las aprobaciones del Gerente General de Bio-Rad SNC y del Controller de Bio-Rad, pero se constató que no tenían conocimiento de lo que sucedía porque la revisión de los contratos y su correspondiente control y análisis recaía sobre los Manager 1, 2 y 3.

Los pagos a las Compañías Intermediarias fueron hechos por Bio-Rad SNC y mal registrados en los libros como “pagos de comisión”. Esto sumado a las comunicaciones entre los Managers donde hacían referencia a los pagos de comisiones como “deuda mala” y junto con las facturas falsas que pagó Bio-Rad SNC y que las mismas fueron asentadas en los libros y estados contables tanto de Bio-Rad SNC como, de manera consolidada en los libros y estados contables de Bio-Rad. Todos estos registros fueron falsificados de manera intencional por los Manager 1 y 2.

Otro problema que deja en claro este caso es que Bio-Rad tenía ciertas políticas corporativas pero que a sus subsidiarias les daba autonomía para implementar y mantener sus propios controles. Asimismo los Manager 1 y 2 fallaron en la implementación de controles adecuados para las regiones de las cuales eran responsables, donde se encontraba Bio-Rad Rusia, con el fin de evitar que se paguen sobrepagos. Principalmente no había ningún tipo de control sobre la contratación con terceras partes, que fue el caso de las Compañías Intermediarias. Los Manager 1 y 2 evitaron implementar controles contables justamente para poder continuar con este tipo de contrataciones fraudulentas con el gobierno ruso. De hecho, Bio-Rad Rusia ganó el 100% de los contratos con el Estado cuando trabajaba junto al Representante 1 y no ganó ningún contrato luego de finalizar su relación en el año 2010.

Dada toda esta situación general, se decidió enviar a un experto en operaciones de ventas para que analice el panorama general, y luego de viajar y analizar la situación en distintos países, se constató que en muchos países de los mercados emergentes y en Asia Pacífico, los niveles de transparencia eran mínimos en los contratos que firmaban las correspondientes subsidiarias de Bio-Rad. Los analistas que recopilaron la información de estos viajes y controles, recomendaron cambios y sistemas de *compliance* que permitieran cumplir con las



políticas de Bio-Rad. Pero como era de esperarse, hubo resistencia de muchos directivos, entre ellos Manager 1 y 2, quienes veían una barrera en su camino para la malversación de los fondos corporativos.

Como resumen, los resultados del accionar de estos empleados, finalizaron en cargos contra la compañía por: falta de implementación de controles contables adecuados, falta de implementación de un programa de *compliance* adecuado, falta de entrenamiento en FCPA a los empleados, a pesar de que Bio-Rad tenía políticas de ética de negocios y un código de conducta y estaban publicados en el sitio web de la compañías, sin embargo los empleados no tenían conocimiento de su existencia. Además se encontraba sólo en inglés, lo que dificultaba la divulgación y comprensión con profundidad de empleados con dominio de este idioma. También se lo acusó de no tomar los recaudos mínimos necesarios para la implementación de programas de *compliance* porque recaía en cada oficina local y no de manera global, su implementación era de manera descentralizada. También se apuntó sobre la falta de cláusulas anti-corrupción en los contratos que firmaba, algo que debería haberse trabajado de base en los vínculos legales y nunca se observaron evaluaciones de riesgo dentro de un programa preventivo de *compliance*, esto fue un enorme factor en la inhabilidad de Bio-Rad para prevenir o identificar el problema que se generó en Rusia.

Como respuesta a esta investigación, para identificar deficiencias en sus controles internos, códigos de *compliance*, políticas y procedimiento sobre *compliance* bajo la FCPA y demás normativa anti-corrupción, Bio-Rad se comprometió a realizar controles periódicos para monitorear estos puntos. En la misma línea aceptó evaluar, desarrollar y perfeccionar, según fuere el caso, la normativa, códigos de conducta, políticas y procedimientos para asegurar: (a) un sistema interno de controles contables diseñados para que la compañías tenga y mantenga libros, registros y cuentas fidedignas y apropiadas; (b) un programa de *compliance* anti-corrupción riguroso que incluya políticas y procedimientos designados para detectar e impedir violaciones a la FCPA y demás normativas anti-corrupción aplicables. Y además, entre otros, los siguientes elementos:

- Compromiso de los altos mandos con la políticas anti-corrupción.



MBA 2015  
UNIVERSIDAD TORCUATO DI TELLA

- Políticas y Procedimientos que desarrollen los temas de: regalos, entretenimiento y gastos, viajes por clientes, contribuciones políticas, donaciones, pagos de asesoramiento y extorsión.
- Sistema de aprobaciones rigurosos para transacciones.
- Registro de transacciones con declaraciones juradas.
- Acceso a activos de las compañías con un sistema de aprobaciones riguroso.
- Evaluación periódica de Riesgo.
- Sistemas de monitoreo de *Compliance*.
- Entrenamiento y asesoramiento sobre *Compliance*.
- Informes Internos e Investigaciones.
- Implementar la correcta ejecución de las normativas y de disciplina.
- Mejoras en las relaciones con terceras partes; documentación con el debido proceso de investigación para la contratación de nuevos representantes o nuevos socios de negocios como también informarles de la necesidad y compromiso en el cumplimiento de la normativa anti-corrupción.
- Políticas de prevención en los procesos de fusiones y adquisiciones para un mejor “due-dilligence” e identificación de posibles focos de problemas.

A modo complementario y para tener un seguimiento centralizado en los Estados Unidos hasta verificar el cumplimiento de todos los puntos expuestos de manera eficaz, la compañía fue obligada a reportar a la División Criminal – Sección Fraudes del Departamento de Justicia (“**DOJ**”) por el período de 2 años en lapsos de a 12 meses, reportes con la implementación de todo lo solicitado por el DOJ en el informe de su investigación.

Como sabemos, cuando hay una investigación por violación a la FCPA, no sólo interviene el DOJ por los cargos criminales o penales, sino que también interviene la SEC, quien es la que aplica las multas y sanciones que recaen sobre las compañías.



La SEC, como es costumbre, invocando *Security Exchange Act of 1934*, Sección 21C, impone la acción conocida como “*cease-and-desist*”, que se aplica contra la compañía objeto de la investigación para que abandone su actitud violatoria de la normativa.

Las acciones que detalla en su procedimiento administrativo son: que subsidiarias de Bio-Rad hicieron pagos ilegales en Vietnam y Tailandia para obtener o retener negocios en esos países, que subsidiarias de Bio-Rad pagaron a terceras partes en Rusia, sin evaluar la posibilidad de que al menos parte de esos pagos fuera utilizada para hacer pagos ilegales a funcionarios públicos del gobierno de Rusia. También en Rusia, se contrató con representantes rusos que fueron pagados por servicios que nunca realizaron. Estos agentes no tenían negocios legítimos, y por lo tanto, al hacer esos pagos, la subsidiaria de Bio-Rad demostró una ignorancia consciente de la alta probabilidad que existía que parte de ese dinero fuera utilizado por los representantes rusos para sobornar funcionarios públicos extranjeros para obtener contratos beneficiosos con el Estado. En la investigación se calculó que Bio-Rad obtuvo en ganancias por pagos indebidos, aproximadamente USD35.1 millones. Otro cargo que se imputó fue que en violación de las políticas de Bio-Rad, sus subsidiarias registraron mal los pagos en sus libros, dado que los registraban como comisiones, publicidad y gastos de entrenamiento. Esto demostró que la compañía falló en idear y mantener controles contables internos que funcionen correctamente.

¿Por qué Bio-Rad pudo ser alcanzada por estos organismos estatales norteamericanos?

Porque es una compañía del Estado de Delaware, con su sede central en Hércules, California, y también emite y mantiene acciones públicas en la bolsa New York Stock Exchange (“**NYSE**”) registradas bajo la Sección 12B, de la *Security Exchange Act of 1934*.

En los hechos, se le imputa que entre el 2005 y el 2010, una parte sustancial de los negocios de Bio-Rad Rusia consistía en la venta de productos de diagnóstico clínico al gobierno ruso; esas ventas se lograban mediante contratos otorgados por el gobierno ruso a Bio-Rad Rusia a través de licitaciones públicas, que requerían la aprobación de varios funcionarios públicos del gobierno. Los contratos más grandes eran con el Ministerio de Salud por la venta de



equipamiento de testeo de HIV y equipamiento para almacenamiento de sangre. Los productos de diagnóstico clínico vendidos al gobierno ruso eran realizados por Bio-Rad SNC, en Francia, que en muchos casos se los vendía directamente dadas algunas complejidades con las regulaciones y leyes impositivas rusas. Durante esos años Bio-Rad SNC le pagó a los agentes rusos comisiones de entre el 15 y el 30% sin tener en cuenta la posibilidad de que los agentes le estuvieran pagando parte de sus comisiones a los funcionarios públicos del gobierno ruso para obtener contratos estatales para vender equipamiento de diagnóstico clínico. Los agentes rusos eran compañías extranjeras con cuentas bancarias en Lituania y Letonia, todas asociadas a la misma persona. Estos agentes rusos estaban relacionados con Bio-Rad por medio de contratos firmados para proveer servicios, entre los cuales estaban: adquirir nuevos negocios, crear y diseminar materiales de promoción para potenciales clientes, distribución e instalación de productos y equipamiento y entrenamiento de clientes. Pero lo raro era que estos agentes no tenían ni oficinas ni empleados en Rusia, y por lo tanto, ninguna capacidad de realizar el trabajo acordado en los contratos. Uno de ellos incluso utilizaba una dirección falsa en Moscú, que en realidad pertenecía a un edificio del gobierno ruso.

Luego de que el Country Manager que firmaba estos contratos muriera en 2007, su sucesor, continuó contratando con estos agentes de la misma forma sin realizar ningún *due dilligence*. Incluso en un correo que el Country Manager de Rusia le envió al General Manager de Mercados Emergentes le aclara que los costos de distribución de Bio-Rad eran del 2-2,5% aproximadamente, pero a pesar de eso, Bio-Rad SNC le pagaba a los agentes rusos 15-30%. También se encontraron comunicaciones donde el Country Manager de Rusia se refería como “deuda mala” a las comisiones que se les debía pagar a los agentes rusos. Todo esto indicaba que los Country Managers de Rusia conocían o al menos eran indiferentes a la posibilidad de que los agentes rusos estuvieran usando parte de sus comisiones para sobornar funcionarios públicos rusos para obtener los contratos con el Estado y por ende los negocios. Los agentes rusos recibieron un total de USD4.6 millones en ventas por USD38.6 millones. Estos pagos indebidos fueron realizados por Bio-Rad SNC y registrados como comisiones en sus libros. Todo esto se mantuvo de la misma forma hasta el año 2010 donde Bio-Rad



Rusia terminó sus contratos con los agentes rusos y ese fue el primer año en el cual no tuvieron ningún contrato con el Estado en Rusia.

Algunas banderas rojas que hubo y que nadie investigó en profundidad durante 5 años, que no sólo eran violatorias de la ley, sino que también iban en contra de las políticas internas de la misma compañía, fueron:

- Los gerentes del departamento de Mercados emergentes sabían que la empresa con la que contrataban en Rusia no tenía los recursos necesarios para llevar adelante la operatoria.
- También sabían que los pagos eran excesivos.
- Los pagos eran realizados a cuentas en Letonia y Lituania, y no en Rusia donde deberían haberse hecho, sin ningún fundamento.
- El Controller de Mercados Emergentes envió un correo a empleados de Bio-Rad SNC instruyéndolo de “hablar en código” cuando hiciera referencia a la facturación de los Representantes rusos.
- Se hacían pagos menores a USD200.000 para evitar tener que solicitar aprobaciones extra del Controller general de la compañía.
- Los gerentes muchas veces pedían que se le abonara a los Representantes las facturas, antes incluso de que recibieran los fondos destinados específicamente para pagar esas facturas.
- Muchos de los servicios que proveían los Representantes no eran necesarios para ese tipo de contrataciones con el gobierno ruso.
- En la mayoría de los casos, los pagos se hacían a pedido por mail simplemente, sin proporcionar el correspondiente contrato y la correspondiente factura, que justificara la relación y servicios preexistentes entre las partes.
- En muchos casos los contratos estaban firmados por gerentes que no tenían la autorización para firmarlos y tampoco había un poder que les otorgara tal permiso.



MBA 2015  
UNIVERSIDAD TORCUATO DI TELLA

- Desde el 2005 al 2010, los gerentes de Bio-Rad Mercados Emergentes, firmaban y enviaban certificaciones al CFO de Bio-Rad diciendo que los controles internos de Bio-Rad Rusia eran “adecuados” y que “funcionaban como era debido”.

Luego del análisis del caso, la SEC resolvió que las violaciones a la FCPA fueron las siguientes:

- 1) Bajo la Section 30A(a) de la Securities Exchange Act, que indica que es ilegal que cualquier emisor, oficial, director, empleado o representante de cualquier emisor o accionista actuando en nombre del emisor, el uso de correos o cualquier medio de instrumentalización de comercio interestatal de manera corrupta en promoción de ofertas, pagos, promesas de pagos, o autorización para el pago de cualquier moneda, u oferta, regalo o promesa de dar, o autorización de la entrega de cualquier cosa de valor a cualquier oficial extranjero o persona, con el conocimiento que todo o parte de tal pago o cosa de valor será ofrecida, dada o prometida, directa o indirectamente, a cualquier oficial extranjero con el fin de (i) influenciar cualquier acto o decisión de tal oficial en sus tareas oficiales, (ii) inducirlo a hacer u omitir cualquier acto en violación de su labor legal, o (iii) asegurar cualquier ventaja inadecuada para asistir al emisor a obtener o retener negocios para o con, o para dar negocios a, cualquier persona.
- 2) Bajo la Section 30A(f)(2)(B) de la Securities Exchange Act, considera que una persona tiene conocimiento de una situación si hay una alta probabilidad de la existencia de tal circunstancia, excepto que la persona realmente considere que esa situación no existe.
- 3) La Section 30A de la Securities Exchange Act fue violada porque los gerentes de Bio-Rad Mercados Emergentes demostraron una no observancia consciente dadas las altas probabilidades de que los Representantes rusos estuvieran usando, al menos, una porción de la comisión por ventas, para sobornar funcionarios públicos rusos a cambio de la asignación de contratos con el Estado ruso. Estos gerentes actuaban a sabiendas que estas compañías eran solamente una pantalla. Además sabían que las



MBA 2015  
UNIVERSIDAD TORCUATO DI TELLA

comisiones eran altas para los valores justos de mercado y que las compañías con las que contrataban no tenían la estructura necesaria para la operatoria necesaria. Sin embargo, a pesar de todo esto, los gerentes aprobaron todos los contratos y aprobaron el pago de USD4,6 millones en las cuentas off-shore de las compañías.

- 4) Bajo la Section 13(b)(2)(A) de la Securities Exchange Act se exige que los emisores hagan y mantengan los libros, registros y cuentas, las cuales, en detalle, de forma precisa y justa deben reflejar las transacciones y la disposición de los activos del emisor. Las subsidiarias de Bio-Rad violaron esta sección dado que se registraron pagos inadecuadamente a los representantes/distribuidores como pagos a servicios o comisiones legítimas, cuando la realidad es que esos pagos eran corruptos a oficiales gubernamentales para obtener negocios en el país. Los registros falsos luego eran incluidos en los estados contables y reportados.
- 5) Bajo la Section 13(b)(2)(B) de la Exchange Act, los emisores deben desarrollar y mantener un sistema interno de controles contables suficientes para poder proporcionar seguridad necesaria que: (i) las transacciones son ejecutadas de acuerdo con las aprobaciones de la dirección general o aprobaciones específicas; (ii) las transacciones son registradas de acuerdo a lo necesario (I) permitir la preparación de los estados contables en conformidad con los principios contables aceptados o cualquier otro criterio aplicable a tales declaraciones y (II) para mantener control sobre los activos; (iii) acceso a los activos será permitido sólo de acuerdo con aprobaciones de la dirección general o aprobaciones específicas; y (iv) la contabilidad de activos registrada es controlada con los activos existentes cada períodos razonables y tomando acciones apropiadas en el caso de encontrarse discrepancias.

Bio-Rad violó la Section 13(b)(2)(B) porque a pesar de tener políticas sobre éticas, que prohibían los pagos de sobornos y varias políticas y procedimientos que requerían registros y libros rigurosos, sus sistemas de controles internos probaron ser insuficientes para dar seguridad que tales pagos serán detectados y prevenidos.



Bio-Rad realizó una divulgación voluntaria de potenciales violaciones a la normativa FCPA a la Comisión y al DOJ en Mayo de 2010 e inmediatamente el comité de auditoría de Bio-Rad contrató abogados externos para llevar adelante una investigación sobre las presuntas violaciones. La investigación incluyó más de 100 entrevistas a empleados, la recopilación de millones de documentos, la producción de decenas de miles de documentos, y reportes forenses. También se implementaron medidas correctivas tales como: finalizar prácticas incorrectas, despedir empleados que estuvieron involucrados en conductas incorrectas, se reevaluaron y se complementaron las políticas anti-corrupción y los procedimientos a nivel global, incluyendo las relaciones con los intermediarios, se mejoraron los controles internos y las funciones de compliance, se desarrollaron e implementaron procedimientos de cumplimiento con la normativa FCPA, incluyendo desarrollo e implementación de políticas y procedimientos tales como el *due diligence* y procedimientos de contratación con intermediarios y políticas relacionadas con hospitalidad, entretenimiento, viajes, y demás cortesías de negocios, y llevar adelante entrenamientos anti-corrupción a nivel global en la organización.

Las penalidades impuestas a Bio-Rad fueron:

- El pago de USD35.000.000 por el desistimiento más USD5.600.000 por intereses a la SEC. Si el pago de desistimiento no se llevara cabo en tiempo y forma, se incluirían otros intereses.
- Reportes periódicos de intervalos no mayores a 12 meses, por un plazo de 2 años que deben incluir:
  - 1) Un detalle completo de las medidas que se tomaron para remediar los incumplimientos de la FCPA y medidas anticorrupción.
  - 2) Incluir en los reportes los comentarios dado por el personal de la Comisión en relación a mejoras que se puedan hacer para detectar y prevenir violaciones a la FCPA y demás normativas anticorrupción.



- 3) Todas las presentaciones que tenga que realizar la compañía debido a sus obligaciones de reporte, deberán ser enviadas también a la SEC y al DOJ.

### Biomet, Inc.

Biomet es una compañía de equipamiento médico, que opera a nivel global. La investigación se desarrolló por el pago de sobornos desde el año 2000 hasta el año 2008 a médicos empleados en hospitales públicos y agencias en Argentina, Brasil y China.

La compañía violó la Section 30A de la Securities Exchange Act de 1934, dado que realizó pagos ilícitos a funcionarios público para obtener o retener negocios en dichos países.

Argentina: Desde el año 2000 hasta el año 2008 los empleados de Biomet Argentina pagaron sobornos a los médicos empleados por hospitales públicos en Argentina a cambio de ventas de los productos médicos de la compañía. Los montos que se les abonaba eran aproximadamente del 15 al 20% de cada venta.

Previo al año 2000, la autoridad impositiva argentina le exigía a todas las compañías, incluida Biomet que lleve un registro de todos los pagos realizados a los médicos. Para poder ocultar los pagos ilícitos, Biomet realizaba facturas falsas donde se les pagaba a los médicos por servicios profesionales o de consultoría que nunca se habían realizado. A partir del año 2000, la autoridad impositiva en Argentina eliminó los pagos libres de impuestos a los cirujanos y fue así que los empleados registraron los pagos, de manera fraudulenta, como “royalties” o “ventas y marketing”, evitando tener que tributar por los sobornos pagados.

De manera paralela, algunos ejecutivos en las oficinas centrales de Biomet en Indiana, EEUU, estaban al tanto de los pagos a los médicos en Argentina. Por ejemplo, en un memo que circuló un Gerente de Operaciones, relativo a una venta en Argentina, se detallaba que había un pago a cirujanos de comisión del 13 al 20%. A pesar de ello, esta práctica continuó. Luego en el año 2003, se realizó una auditoría interna donde se constató, según el informe, que los pagos eran realizados a los médicos como “comisiones”. Esto levantó el punto en cuanto al problema de por qué no se cuestionaron los pagos que se realizaban a los médicos



como “comisiones”, dado que la auditoría interna no encontró ninguna evidencia de servicios proporcionados como contraprestación por el pago de estas facturas. De hecho, la auditoría interna concluyó e informó que había controles adecuados para monitorear los pagos que se realizaban a los médicos, sin ningún tipo de documentación de apoyo.

En agosto del año 2005, el Presidente de Biomet Argentina elevó sus preocupaciones de potenciales pagos a empleados de Aduana y solicitó una auditoría interna. La investigación la llevaron a cabo los altos mandos de Compliance y de Auditoría Interna de la compañía durante aproximadamente 2 meses.

En enero del año 2006, el Presidente de Biomet Argentina envió un correo al Auditor para América Latina en Indiana donde adjunto un listado de pagos a médicos que recibían porcentajes de los valores de los productos comprados.

Un mes después, en febrero del año 2006 el Auditor para América Latina envió un reporte interno al Vicepresidente y al Gerente de Operaciones, entre otros, que decía “...algunas acusaciones que están siendo investigadas por el equipo legal de Biomet incluyen fraude, soborno a funcionarios públicos de Aduana y demás cargos reportados por medios electrónicos. Luego se verificó que los certificados eran fraudulentos y que los sobornos efectivamente habían sido realizados...”.

En noviembre de 2006 el Auditor para América Latina en su reporte a los altos mandos escribió: “Los gastos de comisiones registrados en la declaración de ingresos son, en realidad, regalías pagadas a los médicos por utilizar los productos de Biomet. Estos gastos deberían haberse renombrado como gastos de regalías”. Lo extraño fue que el Auditor para América Latina a pesar de identificar el soborno, su recomendación fue la de modificar el nombre del registro.

Al mismo tiempo los altos mandos de Biomet, en las oficinas centrales, recibían continuamente información de pagos realizados a médicos por estos motivos pero incluso recibían información de pagos en efectivo. La impunidad de estas maniobras llegaban a tal punto que, por ejemplo, en el año 2007, el Gerente de Finanzas de Biomet Argentina le envió un correo al Auditor para América Latina relacionado a los desembolsos de efectivo con la siguiente declaración: “Pagos por comisiones a cirujanos: los pagos por comisiones a



cirujanos serán realizados todos los días 20 de cada mes”. Otro ejemplo fue en diciembre de 2007 cuando el Gerente de Ventas y Marketing para América Latina envió un reporte donde resaltaba que “los médicos reciben un ‘honorarios por consultoría’ por cada cirugía”. Luego en febrero de 2008, un empleado de Biomet Argentina le envió al Presidente un reporte con todos los pagos realizados a los médicos. Algo que llama la atención fue que en marzo de 2008 el Presidente de Biomet Argentina reportó los pagos a médicos al personal de Compliance interno de la compañía, pero ningún esfuerzo fue hecho por parte de Compliance para detener esta práctica. En agosto de 2008 el Gerente de Finanzas envió el reporte financiero de la filial argentina al Gerente de Operaciones en Indiana, donde se detallaba abiertamente el pago de comisiones a los médicos por montos de entre el 15 y 20%. Ese mismo mes la compañía distribuyó las nuevas guías de compliance que hacían hincapié en el cumplimiento de la normativa FCPA a sus empleados, incluyendo a sus empleados en Argentina. Fue al ver esto que el Presidente de Biomet Argentina contactó, al leer las guías, a los abogados de la compañía para ponerlos al corriente de los pagos que realizaba la filial de la que él estaba encargado para que los médicos utilizaran los productos de la compañía. La reacción fue la suspensión de los pagos a médicos de manera inmediata para investigar el asunto. También se suspendieron todas las ventas. Lentamente en el año 2009 Biomet fue volviendo al mercado. En resumen, los pagos totales hechos a los médicos ascendían a un total de USD 436.000.

Brasil: Biomet vendía sus productos en Brasil a través de su subsidiaria de EEUU; Biomet International. El esquema era similar al de Argentina pero la diferencia fue que Biomet International contrató con un distribuidor brasileño, y era el distribuidor el que pagaba las comisiones a los médicos de hospitales públicos, con el conocimiento de Biomet, en este caso también oscilaban entre el 10 y el 20% de los valores de los productos comercializados. Ya en el año 2001, los empleados de Biomet estaban al tanto de los pagos que se les realizaban a los médicos por medio del distribuidor para que los médicos utilicen los implantes de la compañía. Los pagos eran abiertamente comentados en documentos entre el distribuidor en Brasil, Biomet International y los ejecutivos y auditores de Biomet en los



Estados Unidos. Por ejemplo en el 2001, el distribuidor le envió un correo al Vicepresidente de la compañía en Indiana, poniendo al Director de Auditoría Interna en copia, mencionando que el mismo distribuidor pagaba “comisiones a médicos”. En el 2002, el Director de Auditoría Interna envió un memorándum al Vicepresidente y al Gerente de Operaciones sobre una auditoría limitada que se realizó de los libros y los registros del distribuidor brasileño, donde declaró: “el distribuidor brasileño realiza pagos a cirujanos que pueden ser considerados sobornos, coimas. Estos pagos son en efectivo, lo que permite al cirujano obtener un ingreso libre de impuestos [...] El ítem contable es el incremento de una cuenta de gastos pagados previamente. En los estados contables consolidados enviados a Biomet, estos pagos fueron reclasificados como ‘gastos’ en la declaración de ingresos.”

En el 2004 un empleado de Biomet Argentina reenvió al Gerente de Operaciones los estados contables del año 2003 del distribuidor brasileño. Durante todo este período ningún esfuerzo se realizó para frenar los sobornos.

Unos años más tarde, en el año 2008, Biomet decidió adquirir al distribuidor brasileño. Para esto la compañía envió contadores y consultores externos para realizar el *due dilligence* de la compañía target. Fue allí que los contadores identificaron los pagos en efectivo a los médicos y compras con tarjeta de débito a nombre de los médicos, lo que encendió las señales de alarmas en relación a los sobornos. Cuando los consultores externos les preguntaban a los empleados del distribuidor brasileño sobre esos pagos, ellos decían que eran “incentivos científicos”, y también confesaron que los ejecutivos de Biomet estaban al tanto sobre la ejecución de estos pagos. En total se calcula que los pagos realizados a médicos para que utilizaran sus productos ascienden a USD 1.1 millones.

China: Biomet vendía sus productos en China a través de su subsidiaria local; Biomet China y un distribuidor local, Scandimed. Ellos utilizaban a los distribuidores para canalizar los sobornos a los médicos que trabajaban en hospitales públicos. A los médicos se les pagaba con dinero en efectivo y viajes, a cambio del uso de sus productos.

Desde el año 2001 los distribuidores chinos intercambiaban correos con los empleados de Biomet donde describían explícitamente los sobornos que pagaban a nombre de Biomet



China. Fue en ese mismo año que uno de los distribuidores chinos le envió un correo al Gerente Regional para Asia/Pacífico declarando que le pagaban una “devolución” a los cirujanos del 10-15% de las ventas de caderas artificiales de Biomet. Al día siguiente ese Gerente le envió un correo a un empleado en Reino Unido confirmándole que la compañía le pagaba “comisiones más altas que el promedio a los cirujanos”. Al circularse esta información, el Presidente de Operaciones Internacionales en Indiana envió un mail a los empleados de Biomet en Reino Unido declarando que “...el único problema con una compañía que paga altas comisiones en un mercado pequeño es que los precios deben ser lo suficientemente bajos para el distribuidor para poder pagar estas comisiones tan altas...”

No era sólo ese el problema, un médico estaba en contra del pago de comisiones a los otros médicos. Frente a este problema, el distribuidor chino le envió un mail al Presidente de Operaciones Internacionales, con copia al Gerente Regional, diciendo “El doctor se volverá el cliente más fiel de Biomet si lo enviamos a Suiza”. Este tema fue escalando hasta que un mes luego de ese mail, el distribuidor chino volvió a enviar otro correo, pero esta vez al Gerente Regional, con copia al Vicepresidente, el Presidente de Operaciones Internacionales y el Gerente de Operaciones, declarando:

“El doctor es el jefe de departamento de los hospitales públicos. Usa aproximadamente 10 caderas y rodillas por mes y ese número va en crecimiento, de acuerdo con lo que nos dijo en una cena, una semana atrás...Muchos cirujanos claves en Shanghai son amigos de él. Una buena palabra sobre Biomet de parte suya, sería de gran ayuda. La cena fue programada para la noche del 24. Será agradable. Pero aparte de la cena, tengo que enviarlo a Suiza para visitar a su hija.”

También se encontraron correos donde se detallaba que los pagos eran en efectivo luego de cada cirugía, o donde se discutían los montos de los pagos, en mayor detalle se afirmaba que los cirujanos recibían entre el 5% y el 25% de comisión.



Durante la investigación se encontró un mail del año 2002 que el distribuidor le envió al Gerente Regional donde se discutía el pago a los cirujanos:

“Cuando decimos ‘Devolución al cirujano incluida’, significa que el monto de la factura incluye un porcentaje determinado para el cirujano. Por ejemplo, un vendedor factura al hospital por un equipo de placa y tornillos a un precio de RMB 3.000. El vendedor tendrá que entregar RMB 750 (25% en tal caso) en efectivo al cirujano, una vez finalizada la cirugía”

Los sobornos continuaron hasta el año 2005 donde se encontró que los pagos inadecuados realizados a los médicos por ensayos clínicos estaban enmascarados como “entretenimiento”. También salió a la luz que aquellos médicos que llevaban adelante ensayos clínicos recibían pagos de entre el 10 y el 15% como “monto de consultoría”.

El cambio se produjo a partir del año 2006 cuando Biomet decidió dejar de trabajar con el distribuidor chino y pasar a comercializar sus productos por sus propios medios. Durante el año 2006 y el 2007 Biomet financió el viaje de 20 cirujanos a Barcelona y Valencia, en España, para entrenamiento, incluyendo gran parte del viaje a hacer visitas turísticas y demás entretenimientos pagados por Biomet.

Cuando el gobierno chino comenzó con grandes esfuerzos para detener la corrupción en la industria de la salud, pidiendo que todas las compañías internacionales declararan los costos reales de importación al gobierno, el Gerente de Producto de Biomet China le envió un correo al Gerente Regional con propuestas de formas para evadir tales medidas. En su mail le decía: “...obviamente, el gobierno chino no tiene la capacidad para prohibir la corrupción en los hospitales y con los cirujanos...” y luego le propuso cuatro métodos distintos para evadir la regulación, incluyendo el uso de facturas falsas.

En esos años el esfuerzo de China fue tal, que terminó con la ejecución del jefe de la Administración de Drogas y Alimentos del Estado de China en el año 2007 por



coimas, por haber aprobado medicinas que no habían sido testeadas a cambio de dinero en efectivo.

Las violaciones que se imputaron a Biomet, fue que autorizó con total conocimiento a sus empleados y a terceras partes a pagar a empleados públicos, en este caso médicos, para obtener o retener negocios en Argentina, Brasil y China. Los médicos que trabajan en hospitales públicos en Argentina, Brasil y China son empleados públicos de acuerdo a la definición de la FCPA, 15 U.S.C. § 78dd-2(h)(2)(A).

Además los empleados de Biomet eran ciudadanos de los Estados Unidos y fueron los que aprobaron los pagos a los médicos argentinos y los que hicieron los arreglos con los distribuidores brasileños y chinos para que se les pague a los médicos. También se usaron mails e instrumentos de comercial interestatal como medio de promoción de los sobornos en Argentina, Brasil y China, algo que también se encuentra penado por la FCPA.

Otra falta que se investigó y se confirmó fue que Biomet Argentina, Biomet International, Biomet China y Scandimed, hicieron numerosos pagos ilícitos durante años a empleados públicos (médicos) en Argentina, Brasil y China. Obviamente los libros y registros de la compañía no reflejaban la verdadera naturaleza de esos pagos. Los pagos eran maliciosamente registrados como “comisiones”, “regalías”, “servicios de consultoría”, “ventas y marketing”, “incentivos científicos”, y “entretenimiento”.

Por último, se le imputó la falta de controles contables internos adecuados. Biomet falló en implementar controles internos para detectar o prevenir sobornos. Biomet y sus subsidiarias estuvieron involucradas en sobornos por más de una década. Además la conducta involucró empleados y gerentes de todos los niveles de Ventas en Argentina, Brasil y China. Documentación falsa era generada y aceptada de manera rutinaria, lo que ocultó los pagos indebidos.



En resumen, Biomet violó la siguiente normativa:

**First Claim:** Section 30A de la Exchange Act: Biomet, a través de sus empleados, oficiales, y agentes, ofreció de manera corrupta, prometió pagar o autorizó pagos a una o más personas, sabiendo que todo o una parte de esos pagos sería ofrecida, dada o prometida, directa o indirectamente, a funcionarios extranjeros con el fin de influenciar sus actos o decisiones en su capacidad de funcionarios públicos, llevándolos a hacer u omitir actos en violación de sus deberes oficiales, asegurando una ventaja inadecuada, o induciéndolos a usar sus influencias con gobiernos extranjeros para asistir a Biomet en la obtención o retención de negocios.

**Second Claim:** Section 13(b)(2)(A) de la Exchange Act: Biomet, a través de sus empleados oficiales, y agentes, falló en mantener sus libros, registros, y cuentas, de manera exacta y precisa para que reflejen sus transacciones y disposición de sus activos adecuada y detalladamente.

**Third Claim:** Section 13(b)(2)(B) de la Exchange Act: Biomet falló en desarrollar y mantener un sistema de controles contables internos suficiente para mantener suficiente seguridad: (i) que las transacciones fueron realizadas de acuerdo con las autorizaciones generales o específicas de la Dirección; y (ii) que la transacciones fueron registradas de acuerdo a los necesario para (I) permitir la preparación de los estados contables de conformidad con los principios contables generalmente aceptados o cualquier otro criterio aplicable para tales declaraciones, y (II) mantener la contabilidad de los activos.

### Pfizer Inc.

De acuerdo al fallo, entre el año 2001 y el 2007, empleados y agente de las subsidiarias de Pfizer, llevando adelante negocios en Bulgaria, China, Croacia, República Checa, Italia, Kasajstan, Rusia, y Serbia, realizaron transacciones con el fin de influenciar de manera inadecuada funcionarios públicos, incluidos médicos y



otros profesionales de la salud empleados por gobiernos extranjeros. Esos pagos fueron realizados para influenciar aprobaciones de formularios, decisiones de compra, decisiones de prescripción y para despejar aduanas. Los empleados de todas las subsidiarias ocultaron la verdadera naturaleza de las transacciones mediante registros falsos en los libros de las compañías. Algunos ejemplos eran registros falsos rotulados como actividades promocionales, marketing, entrenamientos, viajes y entretenimientos, ensayos clínicos, fletes, conferencias y publicidad. Estos pagos fueron realizados sin el conocimiento o aprobación de oficiales o empleados de Pfizer, pero los registros falsos fueron consolidados en los reportes financieros de Pfizer y por esto falló en desarrollar y mantener un sistema de control contable interno.

Como resultado de esto, Pfizer violó la Sección 13(b)(2)(A) de la Exchange Act de 1934 dado que falló en hacer y mantener sus libros, registros y cuentas, en detalle razonable, para reflejar de manera precisa y adecuada las transacciones y la disposición de los activos del emisor. Además al no poder diseñar y mantener un sistema de control contable interno que permita asegurar que: (i) las transacciones son realizadas de acuerdo a autorizaciones generales o específicas de gerencia; (ii) las transacciones son registradas con el fin de permitir la confección de estados contables en conformidad con los principios contables comúnmente aceptados o cualquier otro criterio aplicable a tales declaraciones; (iii) las transacciones son registradas para mantener un registro correcto de los activos; (iv) que el acceso a los activos es autorizado de acuerdo con autorizaciones generales o específicas de gerencia.

Lo importante de este caso es que Pfizer voluntariamente informó de estos problemas a la SEC y al DOJ en octubre de 2004, y luego diligentemente y meticulosamente llevo adelante una investigación interna global en no menos de 19 países, en los cuales se identificaron potenciales violaciones adicionales, y regularmente reportaba los resultados de esas investigaciones y cooperaba plenamente con el personal de la SEC. Pfizer también llevo adelante una revisión completa de *compliance* de sus



operaciones, mejoró sus controles internos y sus funciones de *compliance*, estableció medidas disciplinarias significantes, y desarrolló e implementó procedimientos de *compliance* de FCPA a nivel global.

La fabricación, registro, distribución, venta y prescripción de medicamentos son actividades altamente reguladas alrededor del mundo. Mientras que existen esquemas regulatorios a nivel multinacional, es común que cada país establezca su propia estructura regulatoria a nivel, nacional, regional y/o local. Estas estructuras regulatorias generalmente requieren el registro del medicamento y regular el etiquetado y la publicidad. Además en algunos países, los gobiernos establecen listados de medicamentos que fueron aprobados para reintegro del gobierno o también establecen cuáles medicamentos deberán ser comprados por instituciones estatales. Incluso, los países a menudo regulan las interacciones entre las compañías farmacéuticas y los hospitales, farmacias, y profesionales de la salud.

En esos países con sistemas de salud estatales, hospitales estatales, clínicas estatales, farmacias estatales, médicos y profesionales de la salud e instituciones estatales, son englobados en las definiciones de la FCPA de ‘funcionarios públicos’ y ‘agencia’. Durante el período mencionado, con el fin de influenciar funcionarios públicos extranjeros que estaban relacionados con aprobaciones regulatorias y de formularios, decisiones de compra, decisiones de prescripciones y permisos de aduana, los empleados de las subsidiarias de Pfizer hicieron y autorizaron pagos en efectivo y la entrega de objetos de valor a través, directa como indirectamente, de tercera partes. Los fondos para estos pagos muchas veces eran generados por los empleados de las subsidiarias por medio de proveedores cómplices, tales como agentes de viaje o restaurantes, que emitían facturas falsas.

#### Bulgaria:

En este país desde 1999 a 2003, la filial de Pfizer en Bulgaria organizaba “viajes de negocio” a destinos en Grecia a los que asistían vendedores de Pfizer Bulgaria y profesionales de la salud búlgaros. Los viajes duraban comúnmente 3 días e incluían



entrenamiento educativo y entretenimiento. A los vendedores se les exigía que llegaran a un acuerdo con los médicos sobre la cantidad de fármacos que debían prescribir para participar en esos eventos. También se les prometía a los médicos que la compañía los llevaría a congresos médicos, dependiendo de la cantidad de medicamentos de Pfizer que prescribieran.

#### China:

En este país los productos se comercializaban mediante la filial que tenía Pfizer en la República Popular de China; Pfizer Investment Co. LTD. En el periodo entre el año 2003 hasta el año 2007, se realizaron pagos en efectivo, se proveyó hospedaje, regalos y viajes internacionales para los doctores empleados por las instituciones públicas de salud del Estado Chino. Todo esto con el fin de influenciar a los funcionarios públicos para que prescriban productos de la compañía y de esta forma darle a Pfizer China una ventaja parcial en el mercado. Lo que hacían era realizar esos pagos indebidos como reconocimiento de las ventas y prescripciones pasadas y para incentivar a continuar con las prescripciones de productos Pfizer en el futuro. También se hacían pagos en función de las evaluaciones que hacían los empleados de Pfizer de quién sería el médico que podría recetar más productos de Pfizer.

La compañía hacía muchas actividades profesionales para agasajar a los médicos, pero tenían poco de profesionales y mucho de recreación y entretenimiento. Incluso se llegó a establecer un sistema de puntaje entre los médicos, donde, obviamente, aquel profesional que recetara mayor cantidad de productos Pfizer, obtenía la mayor cantidad de puntos. Algunos premios eran relacionados a la práctica profesional, tales como libros de medicina, y otros no tanto, como por ejemplo celulares, juegos de té o anteojos de lectura. Se llegaba a tal punto que se investigó una comunicación entre el Gerente de Marketing de Pfizer China y el Gerente de Ventas Regional de la compañía, donde el primero le comunicaba al segundo que podrían llevar a dos médicos de viaje a Australia si los profesionales se comprometían a utilizar no menos



de 4.200 vacunas al año y a recetar productos de Pfizer a más del 80% de sus pacientes.

Un punto importante que reflejó la investigación fue que los pagos realizados a los médicos era directamente proporcional a los volúmenes de productos Pfizer recetados. Además los empleados tomaron precauciones para ocultar la verdadera naturaleza de esos pagos y por ende, registrarlos de manera maliciosa.

#### Croacia:

También allí Pfizer tenía una filial, que en el 2003 se fusionó con una compañía llamada Pharmacia. Entre los años 1997 y 2004 Pfizer Croacia y Pharmacia Croacia hicieron pagos y entregaron objetos de valor a médicos empleados por el gobierno croata. Por su parte, Pharmacia entre el año 1997 y el año 2003 realizó pagos mensuales de aproximadamente USD1.200 a la cuenta de un banco austriaco de un médico que trabajaba en varios comités del gobierno croata que supervisaba la registración y el reembolso de productos farmacéuticos. Un memorándum de abril del año 1997 hecho por un gerente *senior* de Pharmacia Croacia declaró que se esperaba que el médico croata asegurara que todos los productos de Pharmacia fueran aprobados para ser registrados y reembolsados por los comités correspondientes y escribió “dado que él es miembro del Comité de Registro para medicamentos, espero que todos los productos que están pendientes de registro, pasaran el proceso con su ayuda[...]Él es una persona con gran influencia en Croacia en el sector de medicamentos, y su opinión es muy respetada; esa es la razón por la cual él es tan importante para nosotros.”

Pharmacia Croacia continuó haciendo pagos al médico hasta la fusión de Pharmacia con Pfizer en el año 2003. Luego de la fusión, Pfizer Croacia hizo 3 pagos aislados en abril, mayo y junio de 2003. Durante este periodo, los comités en los que trabajaba el médico, aprobaron 3 medicamentos de Pfizer. No se realizaron más pagos al profesional luego de julio de 2003.



Pharmacia Croacia también realizó pagos y otorgó beneficios de acuerdo a un programa de bonus, donde los doctores que eran empleados del gobierno croata en instituciones de salud, una vez que accedían a utilizar productos de Pharmacia, recibían un porcentaje del precio de los productos de Pharmacia que compraba la institución pública para la que trabajaban, ya sea en pagos en efectivo, viajes internacionales, donaciones de bienes durables o productos gratuitos. Si bien Pfizer Croacia terminó los sistemas de pagos por medio de bonus luego de la fusión de 2003, permitió para un producto de Pharmacia Croacia que siguiera hasta el 2005.

#### República Checa:

Por medio de la filial de Pfizer en República Checa, desde el año 2003 al año 2004, a través de sus empleados y agentes, proporcionó viajes internacionales y oportunidades recreacional a médicos empleados por el gobierno checo con el fin de influenciarlos para que prescriban productos de Pfizer. Por ejemplo en el año 2004, la filial de Pfizer en ese país pagó a un grupo de doctores y farmacéuticos empleados por el gobierno checo para visitar las instalaciones de fabricación en Perth, Australia. Relacionado con la visita al centro, Pfizer de República Checa les proveyó a los médicos oportunidades para hacer turismo, incluyendo escalas en Hong Kong, visitas a hitos de Australia, y tiempo libre adicional en Australia al final del programa. Al menos uno de estos médicos participó en reuniones de comité que aconsejaron al Ministerio de Salud checo en temas de reembolso de fármacos.

Entre 2003 y 2004, la filial checa de Pfizer organizó y sponsoró 10 “finés de semana educativos” a los cuales fueron aproximadamente 920 profesionales de la salud, incluidos empleados del gobierno checo. Los eventos eran organizados en resorts, incluidos ski resorts en Austria y Eslovaquia, comúnmente viajes de 3 días de duración. Los eventos solían incluir ski u otras actividades recreacionales en la mayor parte del fin de semana, y el tiempo promocional o educativo era mínimo, si no nulo.



Los empleados de la filial checa de Pfizer accionaron para ocultar la verdadera naturaleza de esas transacciones, y fallaron en registrar de manera precisa esas transacciones al registrarlas como “Convenciones” entre otras descripciones falsas y engañosas.

Italia:

En el caso de este país, entre el año 2001 y el año 2004, Pfizer Italia proporcionó, de manera directa o a través de proveedores, pagos en efectivo, obsequios, apoyo para viajes nacionales e internacionales y otros beneficios a médicos empleados por el gobierno italiano en instituciones de salud. Estos pagos y objetos de valor tenían la finalidad de influenciar a estos funcionarios para que receten los medicamentos de Pfizer. Entre el año 1996 y el año 2003 Pfizer Italia por medio de terceras partes (Clinical Research Organizations, también conocidas como “**CRO**”) realizó estudios observacionales con doctores empleados por instituciones de salud del gobierno italiano, supuestamente para obtener información de investigación y de marketing de los doctores italianos. En realidad, varios de los “estudios observacionales” carecían de valor científico y eran diseñados para influenciar médicos italianos empleados por el gobierno para que prescriban productos de Pfizer. Los empleados de ventas de Pfizer realizaban pagos en efectivo, entregaban regalos y otros beneficios a los médicos, además de monitorear a los médicos para asegurarse que los niveles de recetas fueran los acordados.

Entre el año 2000 y el año 2003, los empleados de Pfizer Italia también realizaron pagos en efectivo (aparentes honorarios y pagos por conferencias), entregaron bienes (televisores, monitores, teléfonos móviles, fotocopiadoras, impresoras), y respaldo para viajes indebidos (fines de semana en distintos lugares), a cambio de que los doctores recomienden o receten productos de Pfizer.

Los empleados de Pfizer Italia accionaron para ocultar la verdadera naturaleza de esas transacciones, y fallaron en registrar de manera precisa esas transacciones al



registrarlas como “Gastos de marketing”, “Entrenamiento profesional” y “Publicidad en revistas científicas” entre otras descripciones falsas y engañosas.

#### Kazajstán:

En ese país al momento de los hechos del caso, Pfizer vendía sus productos por medio de la filial de Pfizer Kazajstán. En el año 2000, Pfizer Kazajstán aplicó para la aprobación de un registro de un producto de Pfizer, frente al gobierno de ese país para comercializarlo en su territorio. Al mismo tiempo dos representantes de una compañía (“Compañía A”), una compañía kazaka, se acercó al Gerente Regional de Pfizer para Asia Central y el Cáucaso, en una conferencia farmacéutica en Tashkent, Uzbekistán, y le pidió que la Compañía A fuera el distribuidor exclusivo de los productos Pfizer en el país. El Gerente Regional le contestó que las políticas de Pfizer prohibían acuerdos de exclusividad pero los representantes le comentaron que si no obtenían la exclusividad de los productos de Pfizer, la filial de Pfizer de ese país quedaría imposibilitada de vender los productos de Pfizer en Kazajstán.

Luego de esta reunión, la filial de Pfizer en ese país comenzó a experimentar dificultades substanciales para conseguir las aprobaciones para el registro de sus productos. A pesar que la compañía cumplía con los pedidos de documentación e información sobre ensayos clínicos pedidos por el gobierno, no recibía las aprobaciones.

El Gerente Regional le explicó la situación a su superior y le comentó que creía que Compañía A estaba conectada con altos funcionarios del gobierno kazako y que posiblemente fueran ellos los que estuvieran dilatando o frenando las aprobaciones de los productos.

Subsecuentemente la Compañía A contactó nuevamente a la filial de Pfizer para solicitarle la exclusividad en la distribución. En mayo de 2000, Pfizer Kazajstán, firmó un contrato de distribución exclusiva para los productos Pfizer en Kazajstán con la Compañía A. Con el paso del tiempo Pfizer Kazajstán firmó dos acuerdos más de exclusividad con Compañía A.



Lo que hizo Pfizer fue darle la distribución exclusiva a Compañía A para obtener de manera corrupta las aprobaciones correspondientes para los registros de sus productos en Kazajstán. Al poco tiempo de la firma del contrato de distribución con Compañía A, en mayo del año 2000, el gobierno kazako aprobó un registro por tres años de sus productos a Pfizer.

Dado que en el período en el cual Compañía A era distribuidor exclusivo de Pfizer las ventas fueron menores a lo proyectado, en el año 2003 Pfizer terminó el contrato, sin objeción de parte de Compañía A.

En septiembre de 2003 Pfizer debía renovar los registros de sus productos con el gobierno de Kazajstán y nuevamente tuvo dificultades en sus presentaciones. La Compañía A le pidió nuevamente firmar un contrato de exclusividad pero Pfizer se negó, aunque sí acordó firmar un contrato de distribución no-exclusivo hasta mediados de 2005, confiando que parte del dinero sería entregado a los funcionarios del gobierno para ayudar a Pfizer a obtener los registros nuevamente.

Así fue que el gobierno aprobó la renovación de los registros de Pfizer en Kazajstán, muy cerca de la fecha de la firma del contrato entre Pfizer y Compañía A.

#### Rusia:

Rusia fue otro de los países donde se investigaron casos. En Rusia, los productos de Pfizer se importaban y distribuían por mayoristas rusos que contrataban directamente con Pfizer y eran puestos a la venta por empleados de una oficina de representación en Moscú ("Pfizer Rusia"). Previo a su adquisición, Pharmacia también tenía una oficina en Moscú. Desde el año 2000 hasta el año 2005, Pfizer Rusia, a través de sus empleados y agentes, proporcionó pagos en efectivo, regalos, apoyo para viajes domésticos e internacionales y donaciones para médicos empleados por el gobierno ruso entre otros funcionarios públicos. Los pagos en efectivo y demás beneficios tenían la intención de obtener aprobaciones regulatorias relacionadas a los productos de Pfizer, y para influenciar a los médicos a que receten productos de Pfizer.



**Pagos “Programa Hospital”:**

Desde mediados de 1990 hasta el año 2005, Pfizer Rusia lanzó una iniciativa de ventas denominada “Programa Hospital”. Bajo este programa, a los empleados de Pfizer Rusia se les permitió realizar descuentos, a los hospitales, del 5% del valor de ciertos productos de Pfizer comprados por los hospitales, o como forma de beneficios en especie a hospitales por sus compras. En la práctica, los pagos eran hechos directamente a los médicos rusos para recompensar compras y prescripciones previas y para inducir compras y prescripciones futuras de productos de Pfizer. Aparte de esto, los pagos se realizaban por compañías intermediarias, las cuales en algunos casos eran solicitadas por los médicos que recibían los pagos y en otros, eran seleccionadas por los empleados de Pfizer Rusia.

Los empleados de Pfizer recibían parte de los pagos realizados por el “Programa Hospital” con la ayuda de proveedores con los cuales conspiraron, que les entregaban el dinero luego de recibir los pagos por medio de la emisión de facturas falsas. Luego, los empleados de Pfizer Rusia utilizaban el dinero en efectivo para realizar los pagos a los doctores para recompensarlos por compras o prescripciones previas, y también para inducir compras y prescripciones futuras.

El por aquel entonces Director de Pfizer Rusia estableció dos códigos de cuentas en el Libro de Contabilidad general de la compañía, y les indicó a los empleados que imputaran todos los pagos del “Programa Hospital”, incluidos los pagos indebidos, a esa cuenta. Entre los años 2003 y 2005, Pfizer Rusia completó USD820.000 en transacciones por las cuentas destinadas a “Programa Hospital”.

**Pagos de descuento a Distribuidores:**

Muchos distribuidores rusos hicieron pagos en efectivo, referidos como “descuentos”, a administradores de hospitales, responsables de tomar decisiones en las compras de insumos y medicamentos. Estos pagos eran para premiar compras pasadas y para inducir compras futuras. Un ejemplo de esto fue, en un correo electrónico con fecha 24 de noviembre de 2005, empleados de Pfizer Rusia intercambiaron el cálculo de un “descuento básico” de aproximadamente USD1.652,



que fue realizado por el distribuidor en efectivo en un sobre a un médico del gobierno en el hospital para premiarlo por compras previas y para inducir compras futuras.

**Viajes inapropiados:**

Los empleados de Pfizer Rusia buscaron utilizar asistencias a conferencias o viajes para influenciar la inclusión de productos de Pfizer en licitaciones o en listas de formularios, y para inducir a los proveedores de salud a prescribir o comprar productos de Pfizer. Por ejemplo, en un correo con fecha 19 de noviembre de 2003, un empleado de Pfizer Rusia solicitó “pago por el viaje motivacional del Ministro de Salud para la inclusión de productos Pfizer a la lista de medicamentos reembolsables por el Estado” para influenciar al Ministro de Salud para que agregue los productos de Pfizer a la lista formulada de manera regional. Un caso similar sucedió alrededor del 2 de diciembre de 2004; un empleado solicitó patrocinio para un empleado de un Departamento de Salud de Moscú que asistía en ejecutar algoritmos para terapia con antibióticos al jefe de farmacología de un hospital pediátrico regional y que quería ser “compensado financieramente” por este trabajo. El empleado de Pfizer Rusia escribió que “a cambio de esto”, el farmacólogo “incluiría nuestros productos en los algoritmos de tratamiento”. Los algoritmos de tratamiento desarrollados por el farmacólogo, un funcionario público, constituían el tratamiento oficial recomendado por el gobierno, por lo que al incluir los productos de Pfizer en el mismo, sin dudas que las ventas aumentarían.

Otro ejemplo es un correo electrónico con fecha 27 de junio de 2005, en la cual un empleado de Pfizer Rusia escribió que un médico del gobierno “debería asignársele la tarea de incrementar el monto de las compras a USD 100.000” como una “obligación” a cambio de un viaje a una conferencia en Holanda o Alemania. Posteriormente, aproximadamente el 14 de septiembre de 2005, un empleado de Pfizer Rusia envió un email diciendo que se había logrado un “acuerdo de cooperación” con el médico del gobierno, y que los requerimientos de Pfizer Rusia eran las “cantidades de compra” y que el requerimiento del médico era “viaje a una conferencia”. El 8 de septiembre de 2003, un empleado de Pfizer Rusia envió un



email a sus colegas donde solicitaba patrocinio para un médico del gobierno para asistir a una conferencia e indicó que “había prometido prescribir al menos 20 packs de [un producto de Pfizer] por mes, y 20 packs de [otro producto de Pfizer].”

**Pagos relativos a Aduana:**

Durante el periodo evaluado, las aduanas de la Federación Rusa no permitían la importación de productos farmacéuticos, a menos que el importador proveyera un certificado oficial indicando que los productos se ajustaran a las condiciones específicas de registración de productos y de requisitos de empaque/embalaje presentados por el fabricante ante el Ministerio de Salud. El gobierno ruso encargó estas certificaciones a una compañía privada (el “Centro de Certificaciones”) para llevar adelante la función gubernamental, que debía realizar inspecciones y proveer los certificados correspondientes.

En el año 2005 Pfizer Rusia comenzó a tener dificultades para obtener las certificaciones necesarias para importar sus productos, fue en ese momento cuando un empleado del Centro de Certificaciones se puso en contacto con ellos para avisarles que el Centro de Certificaciones estaba de acuerdo en pasar por alto las faltas de cumplimiento de Pfizer Rusia a cambio de pagos mensuales de USD3.000. Con la aprobación del Country Manager de Pfizer Rusia, en el mismo año la compañía realizó pagos por USD13.000 a través de una compañía intermediaria.

Los problemas de aduanas para Pfizer se frenaron momentáneamente, pero volvieron en el año 2006 cuando la compañía dejó de realizar los pagos mensuales, dado que comenzó un proceso de auditoría corporativa en su filial rusa.

**Uso de intermediarios para realizar pagos:**

Pfizer Rusia utilizó terceras partes para realizar pagos indebidos con la intención de incrementar las ventas farmacéuticas. Esta práctica era conocida y aprobada por los altos mandos de Pfizer Rusia, incluidos el Country Manager y el Director Financiero. Por ejemplo el 7 de abril de 2004, un empleado de la compañía solicitó que se realizara un pago a un funcionario público de Samara “que tuvo un rol esencial en la inclusión de un producto de Pfizer en una licitación”. Este pedido fue apoyado por



dos facturas. La primera con fecha 9 de marzo de 2004, por aproximadamente USD3.800 por “pagos por el servicio de [el empleado del Departamento de Salud del Estado de Samara] por la compra de [un producto de Pfizer]” en la región de Samara. La segunda factura con fecha 16 de abril de 2004, por un pago aproximado de USD4.500 por “programa hospitalario de compra de [un producto de Pfizer]...a un funcionario público del servicio de salud de Samara” pero fue dirigido a una compañía intermediaria utilizada por Pfizer Rusia para realizar pagos indebidos a funcionarios públicos.

**Pagos offshore de descuentos por ventas:**

Pfizer Rusia a través de sus empleados y agentes, continuó y expandió una práctica de Pharmacia Rusia de pagarles descuentos por ventas de los distribuidores rusos a cuentas bancarias offshore. Por lo menos desde 1999, Pharmacia Rusia tuvo acuerdos con uno de sus distribuidores donde los descuentos que hacían en ventas eran pagados en cuentas de sociedades ficticias del distribuidor ubicadas en Chipre y Letonia. Pfizer continuó realizando pagos a la sociedad ficticia de Chipe incluso luego de la fusión con Pharmacia en el año 2003. En el año 2003 y el año 2004 Pfizer Rusia hizo acuerdos similares para beneficiar a otros dos distribuidores rusos que tenían sociedades ficticias en Canadá y Hungría.

Pfizer Rusia siempre trató de ocultar la realidad de las relaciones con las sociedades ficticias de los distribuidores a la central de Pfizer en Alemania. En el año 2004 cuando los gerentes regionales de la compañía empezaron a hacer preguntas sobre estas relaciones, Pfizer Rusia respondió que lo que hacían realmente era prestar servicios de lobby necesarios para “ganar acceso” a los mercados de licitaciones del sector público ruso. El problema fue que la oficina central de Pfizer en Alemania no verificó que las explicaciones fueran verídicas ni tampoco profundizaron el tema para entender por qué una tercera parte intermediaria a la que se le pagaba fuera de Rusia podía “ganar acceso” legalmente para ayudar a Pfizer Rusia con las licitaciones públicas del gobierno ruso. Esta práctica continuó hasta el año 2005, cuando Pfizer la rescindió de manera unilateral, previo al inicio de una auditoría



interna. Los empleados de Pfizer Rusia realizaron las acciones necesarias para ocultar las transacciones indebidas, y fallaron en registrar debidamente las mismas en los libros, al rotularlas de manera errónea como “Viajes y entretenimiento”, “Convenciones y Reuniones de Comercio”, “Conferencias”, “Fletes de distribución”, y “Subvenciones clínicas/Ensayos Clínicos”, entre otras descripciones falsas y engañosas.

#### Serbia:

Por medio de la filial de Pfizer en Serbia y Montenegro, mediante uno de sus representantes de ventas, se le pagó a un médico empleado por el gobierno el viaje a una conferencia en Chile a cambio de que el médico incrementara la compra de productos de Pfizer por parte de su departamento. A pesar de haberse enterado la alta gerencia de la filial de Pfizer y de haber despedido al representante de ventas que lo hizo, siguió realizando los pagos indebidos dado que el médico amenazó con divulgar información negativa sobre Pfizer como compañía, en un claro caso de extorsión.

#### **Contabilidad y Controles Internos:**

Como se describió previamente, cuatro filiales de Pfizer en ocho países distintos realizaron transacciones con el fin de influenciar funcionarios públicos extranjeros en conexión con aprobaciones regulatorias, decisiones de compra, decisiones de prescripción y permisos de aduana. A través de sus cuatro subsidiarias, Pfizer tuvo ganancias por USD 16.032.676 como resultado de esas transacciones indebidas. Como se detalló previamente, las subsidiarias de Pfizer registraron las transacciones asociadas a los pagos indebidos de manera que no refleje su verdadera naturaleza ni su verdadero propósito. Estos falsos registros en los libros de las subsidiarias fueron consolidados en los libros de la casa matriz de Pfizer, que reportó los resultados de las operaciones de sus subsidiarias en sus estados contables consolidados. Por ende



Pfizer también falló en desarrollar y mantener un sistema de control contable interno suficiente para prevenir o detectar las conductas previamente descriptas.

**Esfuerzos correctivos:**

Pfizer tomó muchas medidas correctivas, incluyendo: comenzar una revisión completa a nivel global de su programa de *compliance*; implementando políticas y procedimientos de *compliance* sobre anticorrupción optimizados a nivel global; desarrollando sistemas globales que apoyen al cumplimiento de los empleados con los nuevos procedimientos: incluyendo revisiones específicas de FCPA en sus auditorías internas; realizando revisiones anticorrupción proactivas e innovadoras en 10 mercados anuales; y llevando adelante entrenamientos completos sobre anticorrupción a través de la organización.

**Violaciones:**

**First Claim:** Bajo la Section 13(b)(2)(A) de la Exchange Act se exige que los emisores hagan y mantengan los libros, registros y cuentas, las cuales, en detalle, de forma precisa y justa deben reflejar las transacciones y la disposición de los activos del emisor.

**Second Claim:** Bajo la Section 13(b)(2)(B) de la Exchange Act, los emisores deben desarrollar y mantener un sistema interno de controles contables suficientes para poder proporcionar seguridad necesaria que (i) las transacciones son ejecutadas de acuerdo con las aprobaciones de la dirección general o aprobaciones específicas; (ii) las transacciones son registradas de acuerdo a lo necesario (I) permitir la preparación de los estados contables en conformidad con los principios contables aceptados o cualquier otro criterio aplicable a tales declaraciones y (II) para mantener responsabilidad sobre los activos; (iii) acceso a los activos será permitido sólo de acuerdo con aprobaciones de la dirección general o aprobaciones específicas; y (iv) la contabilidad de activos registrada es controlada con los activos existentes cada períodos razonables y tomando acciones apropiadas en el caso de encontrarse discrepancias.



**Solicitud de la Comisión:**

- 1) Prohibición permanente a Pfizer de violar, ayudar o ser cómplice de violaciones a las Secciones 13(b)(2)(A) [15 U.S.C. § 78m(b)(2)(A)] y 13(b)(2)(B) [15 U.S.C. § 78m(b)(2)(B)] de la Exchange Act;
- 2) Ordenar a Pfizer devolver todas las ganancias mal habidas como resultado de las conductas ilegales presentadas aquí, más intereses;
- 3) Ordenar a Pfizer que periódicamente, a intervalos no mayores a 9 meses, durante un término de 2 años, reporte a la Comisión el estado de las medidas de compliance de remediación e implementación que tomará Pfizer.

**Johnson & Johnson (“J&J”)**

Entre los años 1998 y 2006, las subsidiarias de J&J, sus empleados y agentes, pagaron sobornos a médicos empleados por el Estado en Grecia para que utilizaran productos de J&J para sus pacientes. Más puntualmente implantes quirúrgicos tales como rodillas, caderas, entre otros.

También pagaron sobornos a médicos y administradores de hospitales públicos en Polonia para que les fueran asignadas las licitaciones desde el año 2000 al año 2006.

En otras circunstancias, también se pagaron sobornos en Rumania a médicos empleados por el Estado para que recetaran fármacos de la compañía entre el año 2002 y el año 2007.

J&J violó la Section 30A de la Securities Exchange Act de 1934 al hacer pagos ilegales a funcionarios públicos para obtener o retener negocios.

También violó la Section 13(b)(2)(B) de la Securities Exchange Act al no tener un adecuado control contable interno para detectar y prevenir pagos ilegales. Esto llevó a que también se viole la Section 13(b)(2)(A) de la Exchange Act al registrar de manera inadecuada cada uno de esos pagos en sus libros y registros contables y que de esta manera no puedan identificarse.



Grecia:

Una de las líneas de productos que J&J manejaba en Grecia eran las prótesis quirúrgicas tales como rodillas, caderas y demás productos que los cirujanos implantan en pacientes. Este es un mercado lucrativo pero también competitivo. En el año 1998, J&J adquirió una compañía de implantes denominada DePuy Inc. que mantenía un esquema de sobornos en el país para vender sus propios productos. Entre los años 1998 y 2006, J&J ganó USD 24.258.072 en ganancias a través de sobornos empleados para incrementar el número de prótesis vendidas.

El inconveniente fue que la compañía DePuy había armado el esquema de sobornos desde el año 1997 y al momento de adquirirla, J&J lo identificó pero no inició ninguna tarea para frenarlo y/o eliminarlo, sino que, por el contrario, continuó con este esquema y continuó obteniendo las ventajas y ganancias que este sistema proporcionaba.

El esquema estaba estipulado de la siguiente forma: la compañía DePuy había firmado contratos de prestación de servicios con una persona. El primer contrato era de exclusividad de ventas. De esta forma el individuo (con su empresa) compraba los productos de DePuy y los revendía en el territorio griego. El otro contrato que se firmaba era uno de soporte de marketing. Por ende lo que se hacía era pagar por los servicios a una empresa registrada en la Isla de Man, la cual recibía una comisión por cada venta que se concretaba. Pero que en la realidad estas comisiones eran el dinero que se utilizaba para los sobornos que eran pagados a los médicos de instituciones públicas por usar los productos de DePuy.

Al momento de adquirir DePuy, J&J tenía una Política de Conducta de Negocios (“**PBC**”) la cual se aplicó a DePuy una vez que fue adquirida. El PBC prohibía el pago de sobornos, requería mantener los libros y registros adecuadamente, y establecía controles sobre pagos a terceros.

Durante la adquisición J&J tomó conocimiento que la práctica de solicitar sobornos era habitual en los médicos de instituciones públicas y que era de suma importancia para poder vender los implantes. También analizaron la situación de los pagos que



se realizaban a la compañía de la Isla de Man y tomaron conocimiento que violaba la PBC, que indicaba que los pagos debían hacerse en los mismos países donde el producto se vendía, en este caso Grecia.

Hacia el año 1999, los ejecutivos de J&J decidieron interrumpir los pagos a la compañía en la Isla de Man, a pesar de las objeciones de los empleados de DePuy que ahora formaban parte de J&J luego de la adquisición.

Hacia el año 2000, un ejecutivo de DePuy que seguía empleado ahora bajo J&J, propuso comprar la compañía distribuidora en Grecia pero dados los manejos que esta compañía tenía, pagando sobornos e inflando precios, hacían que fuera un riesgo comprarla y tomar todas esas irregularidades bajo el ala de J&J. Muchos ejecutivos sabían que los “incentivos en efectivo” eran en realidad sobornos a doctores.

Finalmente en el 2001, se adquirió la compañía del distribuidor griego y se la nombró DePuy Helles, y no sólo que no eliminó las prácticas indebidas, sino que utilizó a la compañía para continuar con el esquema de sobornos. Casi siempre rotulado en los registros y libros como “educación profesional” o “apoyo”.

En un momento, cuando se comenzaron a retrasar los pagos a los médicos, algunos empleados de DePuy Helles, comenzaron a utilizar el rubro “Misceláneos” para retirar montos de las cuentas de la compañía para pagarle a los médicos los sobornos. Entre 2002 y 2006 se registraron USD 590.000 utilizados de esta manera para este fin.

#### Polonia:

La subsidiaria de J&J en Polonia, sobornó médicos empleados por el Estado y administradores de instituciones públicas para obtener negocios.

Los ejecutivos de tres líneas de negocio distintas no identificaron contratos falsos y documentos de viaje ni la creación de fondos ilegales para financiar sobornos a médicos y administradores. Entre el año 2000 y el año 2006, J&J obtuvo ganancias por USD 4.348.000 de las ventas obtenidas a través de los sobornos.

Los sobornos pararon cuando fiscales en Polonia comenzaron a investigar los pagos.



MBA 2015  
UNIVERSIDAD TORCUATO DI TELLA

Los contratos falsos eran de provisión de servicios por parte de los médicos; servicios que nunca realizaban. Aproximadamente USD 775.000 fueron desviados utilizando esta modalidad entre el año 2000 y el año 2006. Muchos de los contratos eran pagados a médicos que eran los que tomaban las decisiones a la hora de asignar licitaciones estatales.

Otra modalidad utilizada eran los pagos de viajes a conferencias o simplemente vacaciones para los médicos o los administradores. También se falsificaban gastos de viajes por parte de los empleados para obtener dinero en efectivo mediante su devolución. Este dinero en efectivo era desviado para pagarle sobornos a los funcionarios públicos. En este punto se gastaron aproximadamente USD 7.600.000 entre el año 2000 y el año 2006.

Rumania:

La filial de J&J en Rumania pagó sobornos a los médicos empleados por hospitales públicos para que receten medicamentos de la compañía. Esto generó ganancias por USD 3.515.500 entre los años 2000 y 2007. Los montos de los sobornos eran aproximadamente de entre el 3 y el 5% de los montos facturados. Así los distribuidores trabajaban en conjunto con los médicos y los farmacéuticos que también cobraban sobornos, para vender productos y recuperar los montos del sistema público de salud que debía abonarlos.

Irak:

Luego de la invasión de Irak a Kuwait en el año 1990, se estableció una sanción a Irak que sólo le permitía al gobierno iraquí vender petróleo y usar el dinero de las ventas para comprar comida, medicinas y suministros esenciales de infraestructura (“**Oil and Food**”).

El dinero de las ventas era depositado en una cuenta abierta por las Naciones Unidas con el fin de darle transparencia a la ejecución de la sanción.

A pesar de ello, el gobierno iraquí pedía el 10% de coimas en los precios de todo lo que se compraba utilizando esta estructura. Luego los proveedores, para recuperar este monto, aumentaban los valores de los contratos en un 10% también.

Una auditoría en el año 2005 descubrió esto y se estimó que el gobierno iraquí desvió USD 1.7 miles de millones de dólares del programa.



MBA 2015  
UNIVERSIDAD TORCUATO DI TELLA

J&J se vio involucrado en esta artimaña porque fue proveedor del Ministerio de Salud iraquí en esa época. Trabajaba con el Ministerio mediante un agente libanés. Al principio el agente libanés cobraba un 12% de comisión pero a medida que comenzó a trabajar con el Ministro iraquí, su comisión aumentó un 10%, actualizándose a un 22% en total. Esto era a las claras la diferencia que se destinaba a pagar sobornos al contacto en el Ministerio de Salud y los ejecutivos de J&J lo sabían, a pesar de que el aumento había sido justificado para realizar ‘actividades promocionales’ en Iraq. Estas supuestas actividades jamás fueron justificadas ni pudieron probarse.

Luego de la invasión de Irak en 2003 y el consiguiente fin de pedidos del 10% de sobrepagos para pagar sobornos, casualmente el contrato con el agente libanés se renegotió y disminuyó a 12% nuevamente. Una vez descubierto este esquema, el contrato con el agente se finalizó.

En total los pagos de sobornos ascendieron a USD 857.387 en un total de 19 contratos por Oil and Food. Los pagos se realizaban a través del agente libanés a cuentas particulares iraquíes para evitar la detección de las Naciones Unidas en la cuenta del programa.

Los montos eran efectivamente coimas que se disfrazaban en los registros como comisiones legítimas.

Gracias a estos sobornos y a la firma de esos contratos, J&J obtuvo ganancias por USD 6.106.255.-

**First Claim:** De esta manera se violó la Section 30A de la Exchange Act dado que la compañía ofreció, prometió el pago, o autorizó pagos a una o más personas, a sabiendas que una parte o el total de los pagos sería ofrecida, dada o prometida, directa o indirectamente, a funcionarios públicos con el fin de influenciar su accionar o sus decisiones en su rol público, induciéndolos a hacer u omitir acciones en violación a sus tareas oficiales, asegurando una ventaja impropia, o induciendo a los funcionarios públicos a utilizar su influencia con gobiernos extranjeros o agencias para que la compañía a obtener o retener negocios.

**Second Claim:** De esta manera se violó la Section 13(b)(2)(A) de la Exchange Act dado que la compañía fracasó en mantener adecuadamente sus libros, registros y cuentas



**Third Claim:** De esta manera se violó la Section 13(b)(2)(B) de la Exchange Act dado que la compañía fracasó en desarrollar y mantener un sistema de control contable interno para asegurar que: (i) las transacciones eran ejecutadas de acuerdo con las autorizaciones correspondientes; y (ii) las transacciones eran registradas de manera correcta para (I) permitir la preparación de los estados contables en conformidad con los principios contables generalmente aceptados o cualquier otro criterio aplicable a tales declaraciones, y (II) mantener la responsabilidad de sus activos.

**GlaxoSmithKline (GSK):**

Entre los años 2010 y 2013 empleados de GSK, de la subsidiaria en China, realizaron transacciones y establecieron esquemas para entregar objetos de valor a funcionarios públicos, incluidos profesionales de la salud, para influenciarlos y de esta manera incrementar las ventas de los productos de GSK en China.

Los fondos utilizados fueron obtenidos por medio de registros falsos en los libros de GSK tales como: gastos de viaje y entretenimiento, gastos de marketing, pagos a oradores, pagos de membrecías médicas y gastos de promoción.

Durante este periodo la compañía falló en desarrollar y tener un sistema de control contable interno y un programa de *compliance* de anti-corrupción.

Lo que hizo la compañía al pagar sobornos fue que los médicos recetaran sus productos y los encargados de las instituciones compraran sus productos para los centros de salud. Estas prácticas eran generalizadas en GSK como también en la compañía en la que GSK tenía un 55% de la titularidad, dado que era un *joint venture* con una empresa local: Tianjin Pharmaceutical Group Co Ltd. Tanto los representantes de ventas como los de marketing realizaban estas prácticas ilegales y eran consentidas por los gerentes regionales y locales.

Entre el año 2010 y el año 2013 se estima que GSK gastó USD 225 millones en planeamiento y gastos de viajes. De este número se calcula que el 44% de las facturas tenían sobrepagos y el 12% fue destinado a eventos que jamás sucedieron.



Otro esquema que se utilizó fue el pago a oradores. Se estima que GSK, entre el 2010 y el 2013, pagó USD 17 millones en este rubro, de los cuales USD 2.2 millones fueron abonados a personas cuyas calificaciones como profesionales de la salud nunca pudieron verificarse. Por último se utilizaron esquemas de pago por programas de marketing. En el año 2010, GSK impulsó un programa llamado “Cold Chain Project”, que buscaba otorgarle herramientas a los profesionales para facilitar el archivo y la administración de vacunas que requerían refrigeración. Sin embargo el proyecto fue utilizado para entregar regalos tales como laptops, *tablets* y demás elementos electrónicos a los médicos. En toda la vida del proyecto se destinaron aproximadamente USD 2.3 millones y se otorgó a centros que tenían potencial de venta de productos adicionales de la compañía.

Durante este periodo las auditorías internas y revisiones de compliance identificaron deficiencias en los controles y evidencia de que se empleaban algunos mecanismos para financiar pagos irregulares, pero fueron tratados como hechos aislados, más que como indicios de un problema mayor.

#### Novartis:

En este caso se identifican violaciones a la normativa de la FCPA referente a los controles internos de libros y registros corporativos en las operaciones farmacéuticas de Novartis en China.

Entre los años 2009 y 2013, los empleados de Novartis, de la filial en China, realizaron transacciones y entregaron objetos de valor a funcionarios públicos, principalmente profesionales de la salud. Estos pagos tomaron diversas formas y tuvieron la intención de influenciar a los profesionales y por ende, incrementar las ventas de productos de Novartis de manera corrupta e ilegal. Tanto empleados como gerentes intencionalmente ocultaron la verdadera naturaleza de las transacciones en los libros y registros de las subsidiarias que fueron consolidadas en los informes financieros de Novartis. Algunos ejemplos son: el registro de pagos como gastos legítimos de viaje o entretenimiento, conferencias, pagos por clases, eventos de marketing, seminarios educativos y estudios médicos.



Novartis también falló en desarrollar e implementar un sistema interno de control contable y un programa de *compliance* anti-corrupción. De esta manera Novartis violó la Section 13(b)(2)(A) de la Securities Exchange Act al fallar en mantener sus libros, registros y cuentas que en razonable detalle deberían reflejar las transacciones y los activos de la sociedad. También violó la Section 13(b)(2)(B) of the Exchange Act, dado que falló en mantener un sistema interno de control contable para proporcionar seguridad razonable en sus filiales de China que: (i) las transacciones son ejecutadas de acuerdo con autorizaciones específicas o gerenciales; (ii) las transacciones son registradas de manera que permitan prepara los estados contables en conformidad con los principios contables aceptados o cualquier otro criterio aplicable a tales declaraciones; (iii) las transacciones sean registradas según sea necesario para mantener la contabilidad de los activos; y (iv) que el acceso a los activos sea sólo permitido de acuerdo con autorizaciones específicas o gerenciales.

Entre los años 2009 y 2013, la filial de Novartis en China, Sandoz China, entregó de manera indebida objetos de valor y regalos a profesionales de la salud en relación a la venta de fármacos. Los objetos de valor tomaron distintos formatos, como por ejemplo: regalos, viajes, vacaciones o turismo inapropiados, entretenimientos y favores a familiares de los profesionales de salud. Estos gastos fueron registrados indebidamente en los libros contables como gastos legítimos de empleados, patrocinios, conferencias, estudios médicos y gastos de marketing.

Algunos representantes de ventas de Sandoz reportaron a sus gerentes los resultados de sus esfuerzos para incrementar los volúmenes de ventas de varios productos genéricos. Los médicos que más recetaron los productos de Sandoz fueron reportados y fueron registrados como clientes “claves”. Estos médicos eran los que recibían los regalos y objetos de valor que eran financiados mediante falsos reportes de gastos. Como evidencia de estas prácticas se encontraron varios archivos de planillas de cálculo con los montos que recibían los médicos, de acuerdo con el número de recetas que hacían cada uno. De hecho en muchas ocasiones a estos regalos se los referenciaba como “inversiones”.

Un rubro importante donde se escapaba el dinero fue el de los viajes y eventos. Sandoz China trabajaba en conjunto con agencias de viajes locales para coordinar y ejecutar viajes,



hospedajes y comidas para profesionales de la salud para eventos, en principio, educativos. Pero en la realidad estos viajes eran recreativos o de turismo pero no educativos, de esta forma se influenciaba a los profesionales de la salud. Incluso estos gastos se aprobaban con casi nada de documentación de soporte. Algunos ejemplos de esto son:

- En el año 2009, Sandoz China esponsoró 20 médicos chinos para que asistan a la American College of Surgeons 95th Annual Clinical Congress en Chicago. Sin embargo no asistieron al congreso y realizaron actividades turísticas y recreacionales. Incluso le pagaron el viaje a las familias, dinero en efectivo para “gastos generales” y gastos cubiertos en clubes de striptease. Algunos altos mandos de Sandoz China acompañaron a los profesionales a este viaje y fueron testigos de todo esto, por ende tenían pleno conocimiento de lo sucedido.
- En el año 2011 una agencia de turismo china facturó USD 25.000 en conferencias de profesionales de la salud para otros profesionales de la salud. Las facturas fueron abonadas y registradas como gastos legítimos a pesar de que nunca hubo una confirmación de que el evento realmente sucedió.

Este esquema de pagos de sobornos por medio de viajes y hospedajes, también se aplicó a funcionarios públicos chinos entre el año 2011 y el año 2013. A pesar de que todo fue ejecutado por proveedores, terceras partes, Novartis China no contaba con los controles contables internos suficientes ni con un programa de compliance anti-corrupción en conexión con el uso de esos proveedores.

Otro rubro importante por donde se fugaban fondos para pagar sobornos era la realización de estudios. En 2009 y 2010 Sandoz China consideró que debía hacer un estudio clínico para recolectar y analizar información clínica de pacientes, fundado en que debía profundizar el conocimiento sobre el uso y sus consecuencias de una droga puntual de Novartis en pacientes médicos.

En la realidad, los estudios no entregaron información clínica legítima, sino que se



utilizaron para compensar financieramente a los médicos que recetaban los fármacos de la compañía. Todos estos estudios no fueron aprobados por el grupo Novartis Global Clinical Quality Assurance, que es un requisito para la realización de los estudios. Todos los pagos ascendieron a USD 522.000 entre 2009 y 2010.

**First Claim:** De esta manera se violó la Section 13(b)(2)(A) de la Exchange Act dado que la compañía fracasó en mantener adecuadamente sus libros, registros y cuentas.

**Second Claim:** De esta manera se violó la Section 13(b)(2)(B) de la Exchange Act dado que la compañía fracasó en desarrollar y mantener un sistema de control contable interno para asegurar que: (i) las transacciones eran ejecutadas de acuerdo con las autorizaciones correspondientes; y (ii) las transacciones eran registradas de manera correcta para (I) permitir la preparación de los estados contables en conformidad con los principios contables generalmente aceptados o cualquier otro criterio aplicable a tales declaraciones, y (II) mantener la responsabilidad de sus activos; (iii) el acceso a los activos sólo es permitido mediando las autorizaciones correspondientes; y (iv) el registro contable de los activos es contrastada con los activos existentes cada intervalos de tiempo razonables y que en caso de diferencias, las acciones necesarias son implementadas.

A Novartis se le aplicó una multa de USD 2.000.000 por todas las violaciones del caso a la normativa FCPA.

En la figura N° 3, se muestra un resumen de los casos descriptos sintetizando aquella información más relevante en cuanto a los hechos corruptos que hubieron, y cuáles fueron las normas violadas y las acciones llevadas a cabo por los diferentes organismos responsables de sancionar dichas conductas no deseables.



Figura N° 3: Cuadro resumen del análisis de los casos estudiados

Empresa	Período	Hechos corruptos	Organismos involucrados	Norma que se violó	Medidas tomadas
Bio-Rad	2005-2010	Violaciones a la FCPA. Pago de sobornos en Vietnam y Tailandia. Pagos a terceras partes a sabiendas que estas terceras partes iban a realizar pagos como soborno a funcionarios públicos en Rusia. Los pagos irregulares que se realizaban, se registraban de manera errónea en los libros contables.	Ministerio de Salud de Rusia.	Section 30A de la Securities Exchange Act de 1934 Section 13(b)(2)(A) de la Exchange Act Section 13(b)(2)(B) de la Exchange Act	Pago de USD 35.100.000 en multas y USD 5.600.000 por intereses, ambos montos a la SEC.  Envío por parte de Bio Rad de reportes a la SEC dentro del año de esta sentencia, con una descripción completa de sus nuevas políticas de FCPA y anti-corrupción en relación a los esfuerzos realizados a esa fecha y sus propuestas para mejorar las políticas y los procedimientos para cumplir con la FCPA y demás normativas anti-corrupción que apliquen.  Toda la información proporcionada deberá ser confidencial dado que la publicación de los mismos puede desalentar la cooperación, impedir investigaciones gubernamentales pendientes o futuras, o socavar los objetivos de los requisitos de los informes.



Empresa	Período	Hechos corruptos	Organismos involucrados	Norma que se violó	Medidas tomadas
					De acuerdo con la Section 21C de la Exchange Act, se le ordenó evitar futuras violaciones de las Sections 30A, 13(b)(2)(A), y 13(b)(2)(B) de la Securities Exchange Act de 1934.
Biomet	2000-2008	Violaciones a la FCPA. Pago de sobornos de manera directa a funcionarios públicos (profesionales de la salud empleados por el Estado). También se realizaron pagos irregulares por medio del distribuidor que utilizaban las subsidiarias como pagos de sobornos a funcionarios públicos (profesionales de la salud empleados por el Estado).	Argentina: Médicos empleados por hospitales públicos.  Brasil: Médicos empleados por hospitales públicos por medio del distribuidor de Biomet en Brasil.	Section 30A de la Securities Exchange Act de 1934 Section 13(b)(2)(A) de la Exchange Act Section 13(b)(2)(B) de la Exchange Act.	Pago de USD 4.432.998 por multas y USD 1.142.733 por intereses. Acordó pagar una multa de USD 17.280.000 para resolver todos los cargos penales en su contra.  Obligación de contratar un consultor independiente de compliance por el período de 18 meses para revisar su programa de cumplimiento de la FCPA.  De acuerdo con la Section 21C de la Exchange Act, se le ordenó evitar futuras violaciones de las Sections 30A, 13(b)(2)(A), y 13(b)(2)(B) de la Securities Exchange Act de 1934.



Empresa	Período	Hechos corruptos	Organismos involucrados	Norma que se violó	Medidas tomadas
		<p>En China, el distribuidor que utilizaba la subsidiaria en ese país realice pago de sobornos a funcionarios públicos (profesionales de la salud empleados por el Estado). Los pagos irregulares que se realizaban, se registraban de manera errónea en los libros contables.</p>			
Pfizer	2001-2007	<p>Violaciones a la FCPA. Pago de sobornos de manera directa a funcionarios públicos para obtener o retener</p>	<p>Bulgaria: Médicos empleados por hospitales públicos.  China:</p>	<p>Sections 13(b)(2)(A) y 13(b)(2)(B) de la Securities Exchange Act de 1934.</p>	<p>Pfizer aceptó la sentencia donde se lo obliga a pagar USD 16.032.676 en ganancias netas e intereses por USD 10.307.268 llegando a un total de USD 26.339.944. Wyeth aceptó pagar USD 17.217.831 en ganancias netas e intereses por</p>



Empresa	Período	Hechos corruptos	Organismos involucrados	Norma que se violó	Medidas tomadas
		<p>negocios en los distintos países. Las subsidiarias realizaron transacciones con el fin de influenciar indebidamente funcionarios públicos extranjeros, incluidos doctores y otros profesionales de la salud, empleados por gobiernos extranjeros. También hubo pagos para influenciar aprobaciones regulatorias y administrativas, decisiones de compra, decisiones en referencia a prescripciones, y para superar</p>	<p>Médicos empleados por instituciones públicas de salud.</p> <p>Croacia: Médicos empleados por el gobierno croata.</p> <p>República Checa: Médicos empleados por el gobierno checo.</p> <p>Italia: Médicos empleados por el estado en instituciones públicas de salud.</p> <p>Kazajstán:</p>		<p>USD 1.658.793, sumando un total de USD 18.876.624.</p> <p>Luego de la adquisición de Wyeth por parte de Pfizer, éste llevó adelante una revisión basada en el riesgo de FCPA de las operaciones globales de Wyeth y voluntariamente reportó los resultados a la SEC.</p> <p>Wyeth debió reportar a la SEC el estado de la remediación e implementación de medidas de compliance por un período de dos años.</p> <p>Al ser una subsidiaria de Pfizer, el estado de la remediación e implementación de medidas de compliance por parte de Wyeth será subsumido por Pfizer en su reporte propio de un período de dos años.</p> <p>De acuerdo con la Section 21C de la Exchange Act, a Wyeth se le ordenó evitar futuras violaciones de las Sections 13(b)(2)(A) y 13(b)(2)(B) de la Securities Exchange Act de 1934.</p>



Empresa	Período	Hechos corruptos	Organismos involucrados	Norma que se violó	Medidas tomadas
		trámites de aduanas. Los pagos irregulares que se realizaban, se registraban de manera errónea en los libros contables.	Contrató un distribuidor en el país que tenía conexiones con el gobierno y que si se contrataba con ellos, lograba la aprobación del gobierno para los productos de Pfizer.  Rusia: Médicos empleados por el estado en instituciones públicas de salud.  Serbia: Médicos empleados por el estado en		



Empresa	Período	Hechos corruptos	Organismos involucrados	Norma que se violó	Medidas tomadas
			instituciones públicas de salud.		
J&J	1998-2007	<p>Violaciones a la FCPA. Pago de sobornos de manera directa a funcionarios públicos para obtener o retener negocios en los distintos países.</p> <p>Pagos de sobornos a funcionarios públicos para obtener contratos del programa de Naciones Unidas "Oil for Food"</p>	<p>Grecia: Cirujanos empleados en instituciones públicas de salud. Encargados de hospitales públicos para que compren sus productos.</p> <p>Polonia: Cirujanos empleados en instituciones públicas de salud. Encargados de hospitales públicos para que compren sus productos.</p> <p>Rumania:</p>	<p>Section 30A de la Securities Exchange Act de 1934 Section 13(b)(2)(A) de la Exchange Act Section 13(b)(2)(B) de la Exchange Act.</p>	<p>J&amp;J pagó USD 38.227.826 en multas y USD 10.438.490 en intereses, sumado a la orden de cumplir con la implementación de un programa de compliance de FCPA. También pagó una multa de USD 21.400.000 al DOJ para resolver los cargos penales en su contra.</p> <p>De acuerdo con la Section 21C de la Exchange Act, se le ordenó evitar futuras violaciones de las Sections 30A, 13(b)(2)(A), y 13(b)(2)(B) de la Securities Exchange Act de 1934.</p>



Empresa	Período	Hechos corruptos	Organismos involucrados	Norma que se violó	Medidas tomadas
			Cirujanos empleados en instituciones públicas de salud.  Irak: Sobornos a funcionarios públicos.		
GSK	2010-2013	Violaciones a la FCPA. Pago de sobornos de manera directa a funcionarios públicos (incluidos profesionales de la salud) para obtener o retener negocios en los distintos países. Para llevar Adelante estos esquemas, también se utilizaron terceras partes. Los pagos irregulares que se realizaban, se	China: Cirujanos empleados en instituciones públicas de salud. Encargados de hospitales públicos para que compren sus productos.	Section 13(b)(2)(A) de la Exchange Act Section 13(b)(2)(B) de la Exchange Act.	GSK pagó una multa civil a la SEC de USD 20.000.000.  GSK debió reportar a la SEC de manera periodica, en un período no mayor a nueve meses, durante dos años, el estado de las medidas que se tomaron para remediar la situación y la implementación de medidas de compliance. Durante este período de dos años, en el caso que la compañía encontrara evidencia sobre pagos corruptos o cuestionables, o transferencia corruptas de montos que hayan sido ofrecidos, prometidos pagados, o autorizados por GSK, o cualquier entidad o persona actuando en su



Empresa	Período	Hechos corruptos	Organismos involucrados	Norma que se violó	Medidas tomadas
		registraban de manera errónea en los libros contables.			<p>nombre, que todavía no hubiese sido reportada a la SEC, o que se hayan falsificado registros o libros, GSK debía reportar tal conducta inmediatamente a la SEC.</p> <p>De acuerdo con la Section 21C de la Exchange Act, se le ordenó evitar futuras violaciones de las Sections 13(b)(2)(A) y 13(b)(2)(B) de la Securities Exchange Act de 1934.</p>
Novartis	2009-2013	<p>Violaciones a la FCPA.</p> <p>Pago de sobornos de manera directa a funcionarios públicos (incluidos profesionales de la salud) para obtener o retener negocios en los distintos países. Para llevar Adelante estos esquemas, también se utilizaron terceras partes.</p> <p>Los pagos irregulares que se</p>	<p>China:</p> <p>Funcionarios públicos.</p> <p>Médicos empleados por hospitales públicos.</p>	<p>Section 13(b)(2)(A) de la Exchange Act</p> <p>Section 13(b)(2)(B) de la Exchange Act.</p>	<p>Novartis pagó una multa civil a la SEC de USD 21.579.217 e intereses por USD 1.470.887.</p> <p>Novartis debió reportar a la SEC de manera periódica, en un período no mayor a nueve meses, durante dos años, el estado de las medidas que se tomaron para remediar la situación y la implementación de medidas de compliance.</p> <p>Durante este período de dos años, en el caso que la compañía encontrara evidencia sobre pagos corruptos o cuestionables, o transferencia corruptas de montos que hayan sido ofrecidos, prometidos pagados, o</p>



Empresa	Período	Hechos corruptos	Organismos involucrados	Norma que se violó	Medidas tomadas
		realizaban, se registraban de manera errónea en los libros contables.			autorizados por Novartis, o cualquier entidad o persona actuando en su nombre, que todavía no hubiese sido reportada a la SEC, o que se hayan falsificado registros o libros, Novartis debió reportar tal conducta inmediatamente a la SEC.  De acuerdo con la Section 21C de la Exchange Act, se le ordenó evitar futuras violaciones de las Sections 13(b)(2)(A) y 13(b)(2)(B) de la Securities Exchange Act de 1934.

Fuente: Elaboración propia



Por un lado se analizó el período en el cual han sucedido los hechos objeto de investigación y penalización: todos los casos se han producido entre los años 1998 y 2013. En relación a estos casos y al objeto de estudio de este trabajo, no ha habido nueva normativa emitida, incluso hasta el día de conclusión de este trabajo. Esto permite ver que las situaciones y las resoluciones que se van a exponer en los siguientes renglones, son replicables para la industria actualmente.

Luego analizando los hechos corruptos, entendiendo que cada caso no es idéntico al resto, se detecta que el factor común de los mismos son las violaciones a la normativa FCPA y demás normativa emanada por la SEC. Surge que el pago de sobornos a funcionarios públicos, ya sean profesionales de la salud empleados por el Estado de cada país, como también empleados públicos de instituciones u organismos estatales, encargados de la toma de decisiones para la adquisición o licitación de productos de insumos médicos, como así también de medicamentos es común a todos los casos. En algunos casos se ve la utilización de terceras partes para lograr este cometido y así poder esconder el pago sobornos de manera de triangular los pagos ilegales.

Si bien los organismos involucrados se encontraron en distintos países, de distintos continentes, se observa que hay un patrón; todos son funcionarios públicos de los estados de los respectivos países.

Llegado el momento de analizar la normativa que se violó, se repiten las Section 30A y las Sections 13(b)(2)(A) y 13(b)(2)(B) de la Securities Exchange Act de 1934, que son aquellas que obligan a las compañías cotizantes que:

- Se aseguren que ningún empleado realice de manera corrupta una oferta, pago, promesa de pago, autorización de pago o entrega de dinero, promesa de dar o autorizar cualquier cosa de valor a funcionarios públicos para (i) influenciar sus decisiones en su capacidad oficial, (ii) para inducirlo a que omita o actúe en violación de su deber oficial y sus obligaciones, o para (iii) asegurar cualquier ventaja indebida. Tampoco para inducirlo a utilizar sus influencias en los gobiernos.
- hagan y mantengan sus libros y registros de manera que reflejen las transacciones de la compañía de manera exacta y justa.



- desarrollen y mantengan sistemas de control contable internos adecuados.

Por último se analizaron las medidas tomadas por la SEC luego de realizada la investigación. En este punto también se identificó un patrón: se aplican multas dinerarias (multas más intereses), se le ordena a las compañías que no vuelvan a violar las normativas relacionadas al caso, y por último se le imponen medidas que deberán tomar en relación a la implementación de mejoras para la aplicación de las normativas anti corrupción de manera interna en la compañía. En algunos casos se les exige la contratación de consultores externos para llevar adelante la revisión de la normativa interna y también para la implementación de nuevas normativas que ayuden al cumplimiento de los requisitos del organismo regulador. Pero lo que si surge en todos los casos es la exigencia de reportar a la SEC de manera periódica por un período determinado por la misma SEC, de los avances y resultados logrados con la aplicación de estas medidas.



## CONCLUSIONES:

Realizado el trabajo y analizados los elementos, entendemos que el objetivo de la industria farmacéutica es desarrollar productos que curen enfermedades en el mejor de los casos, y de no ser posible, mejorar la calidad de vida de los pacientes que son tratados con sus productos. Siendo el objetivo de la industria tan filantrópico, es necesario lograrlo de la mejor manera posible para lograr los resultados óptimos. Esto no se logra si en la elección de un producto farmacéutico intervienen los intereses económicos y particulares de algunos pocos, que lejos ponen el bienestar de los pacientes que acuden a consultarlos. Es por esto que se considera de suma importancia la erradicación de corrupción en esta industria, dado que al haber pagos ilegales para que se receten o compren medicamentos o insumos médicos, no se prima la salud de los pacientes, sino el beneficio personal de los encargados de velar por la misma.

Las medidas que se pueden tomar las compañías para evitar ser objeto de penalizaciones por parte de la SEC es implementar controles internos mediante auditorías y también la creación de departamentos internos encargados de evaluar las medidas tomadas, y enfrentarlas a las medidas necesarias para poder erradicar de sus organismos la corrupción y en caso de que se descubra a posteriori una vez efectuado, poder tomar medidas para revertir la situación y que no vuelva a sucederse.

Cuando se lee la normativa de la SEC, se entiende que los Estados Unidos tienen la intención de velar por la corrupción en otros países donde no tiene jurisdicción porque al tratarse de compañías filiales de las casas matrices en los Estados Unidos y que cotizan en sus bolsas, de manera indirecta, la corrupción se traslada a su territorio cuando las filiales o subsidiarias entregan declaraciones juradas falsas que se consolidan en las declaraciones juradas de las compañías cotizantes en su territorio y que tienen actividad en sus mercados bursátiles.

La normativa anti-corrupción si es aplicada de manera correcta, es sumamente efectiva. El problema está en la aplicación de cada compañía de manera particular. Esto es uno de los puntos por los cuales la SEC lleva adelante investigaciones de manera aleatoria para encontrar fallas en las formas de implementación.



La SEC en muchos casos actúa en conjunto con el DOJ que es el encargado del procesamiento penal.<sup>14</sup> En muchos casos se hacen denuncias por parte de terceros sobre irregularidades en las actividades. Pueden ser investigaciones iniciadas en los países donde se encuentran las filiales o sucursales de las compañías cotizantes en las bolsas de los Estados Unidos y la SEC toma esas investigaciones para seguir las en su jurisdicción, como también pueden ser denuncias propias de la casa matriz de las compañías cuando identifica una irregularidad en algunas de sus filiales o sucursales. Vale recordar también que la SEC puede iniciar investigaciones según lo crea conveniente en cualquier compañía cotizante.

En relación a si es beneficioso o es un obstáculo para el negocio desarrollar normativa y políticas anti-corrupción interna en las compañías, podemos decir que las políticas anti-corrupción no son un obstáculo para el negocio, al contrario. Al tener normativa eficiente, se permite ganar confianza en el mercado y de esta manera aumentar el horizonte de clientes y de proveedores que confían en las buenas prácticas de la compañía con la cual están contratando. Si bien esto contempla solamente el factor imagen de la compañía y transparencia en los negocios, esto también es beneficioso para los números que es la razón por la cual se forma una compañía y se invierte en una industria; al tener un programa de anti-corrupción eficiente se evitan multas y penalizaciones que como hemos visto en los casos planteados, pueden alcanzar cifras millonarias, que si bien no van a llevar en la mayoría de los casos a las compañías a la ruina, si tienen un fuerte impacto en los balances, haciendo que cualquier tipo de actividad ilegal termine siendo no sólo deshonrosa, sino también dañina para la economía de la compañía.

---

<sup>14</sup> Tillipman, Jessica. (2011). The Foreign Corrupt Policies Act & Government Contractors: Compliance Trends & Collateral Consequences. 3-5.



## BIBLIOGRAFÍA:

- <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/>
- <https://www.sec.gov/Article/whatwedo.html>
- <https://www.sec.gov/spotlight/fcpa/fcpa-cases.shtml>
- <https://www.justice.gov/criminal-fraud/foreign-corrupt-practices-act>
- The Foreign Corrupt Policies Act & Government Contractors: Compliance Trends. & Collateral Consequences. (Tillipman, 2011).
- Tackling Corruption in the Pharmaceutical Systems Worldwide with Courage and Conviction. (Cohen, Mrazek, Hawkings, 2007)
- Securities Act, Securities and Exchange Commission, Estados Unidos, 27 de mayo de 1933.
- Securities Exchange Act, Securities and Exchange Commission, Estados Unidos, 6 de junio de 1934.
- Trust Indenture Act, Securities and Exchange Commission, Estados Unidos, 3 de agosto de 1939.
- Investment Company Act, Securities and Exchange Commission, Estados Unidos, 22 de agosto de 1940.
- Investment Advisers Act, Securities and Exchange Commission, Estados Unidos, 28 de octubre de 1940.
- Sarbanes-Oxley Act, Securities and Exchange Commission, Estados Unidos, 30 de julio de 2002.
- Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act, Securities and Exchange Commission, Estados Unidos, 21 de julio de 2010.