



Omar Abuid Abusleme

Socio en Kehr Abuid

“Un control penal eficaz no debe limitarse a cumplir una política, sino a impedir, dificultar o hacer detectable la conducta riesgosa”.

HEALTH STRATEGY

¿Cómo construir una matriz de riesgos penales eficaz para el sector farmacéutico?

Al construir o actualizar una matriz de riesgos penales en una empresa farmacéutica, es indispensable adoptar una metodología que permita identificar dónde se genera realmente la exposición penal del negocio. En una industria altamente regulada, los riesgos no nacen del catálogo de delitos, sino de decisiones, procesos y puntos de contacto donde interactúan discrecionalidad, incentivos y presión comercial.

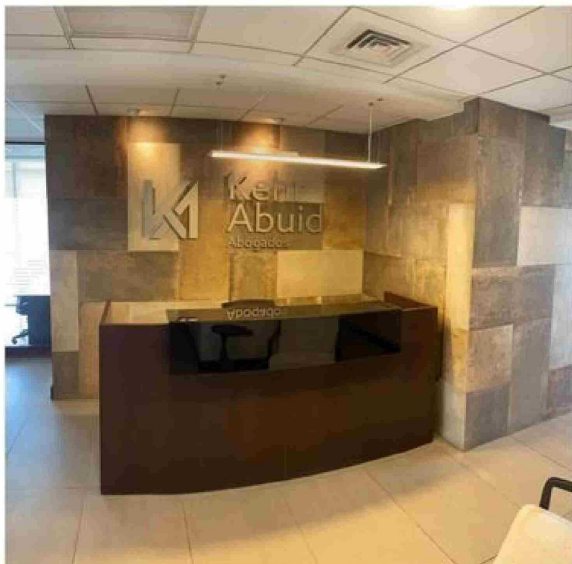
1. Partir por el negocio, no por el delito

Una matriz eficaz se construye a partir del giro real del negocio. Por ello, la secuencia a seguir debiera ser la siguiente: proceso; toma de decisiones; incentivos; vulnerabilidades;

conductas; riesgo penal; y, finalmente, control. Así, por ejemplo, si se busca prevenir cohecho, no se parte por el tipo penal, sino por las conductas propias del negocio, como *sponsorship* médicos, *advisory boards*, vínculos médico-científicos (MSL), o *speakers*, para identificar qué decisiones pueden derivar en riesgo penal.

2. Mapear procesos, no áreas

La exposición penal surge de los procesos críticos en donde interactúan múltiples factores. Por ello, la matriz debe estructurarse sobre recorridos de riesgo y no sobre áreas aisladas, abordando integralmente procesos como promoción médica,



relacionamiento con profesionales y organismos de la salud, registros sanitarios, farmacovigilancia, ensayos clínicos, licitaciones, terceros relacionados, *pricing*, entre otros.

3. Identificar momentos penales, no solo riesgos

Un momento penal es aquel en que una decisión lícita puede convertirse en una conducta penalmente relevante. Cada proceso debe tener identificados 3 a 7 momentos penales reales. Por ejemplo, al elegir un *speaker* médico; definir honorarios; invitar a funcionarios de la salud a algún congreso y pagar dicho viaje; al reportar un evento adverso; o bien, decidir o no un *recall*. Lo relevante es lo concreto y no el plano abstracto.

4. Medir exposición, no solo frecuencia

Muchos de los riesgos de la industria son poco frecuentes, pero altamente lesivos. En tal contexto, resulta más útil medir exposición penal inherente según cinco variables: exposición estructural, discrecionalidad, opacidad, incentivos y severidad penal. Este enfoque permite ponderar mejor el riesgo real que una matriz tradicional basada solo en frecuencia.

5. Diseñar controles que neutralicen conductas

Un control penal eficaz no debe limitarse a cumplir una política, sino a impedir, dificultar o

hacer detectable la conducta riesgosa. El foco no está en la existencia formal del control, sino en su capacidad real para bloquear o exponer la conducta riesgosa.

6. Probar controles, no solo diseñarlos

Una matriz sería no solo identifica controles; exige validarlos. Todo control crítico debe ser testeado en su diseño, ejecución, trazabilidad y capacidad de detección. Si no puede probarse, no es control; es protocolo.

7. Tratar a terceros relacionados al giro como una extensión del riesgo relevante

En este negocio, buena parte del riesgo penal se externaliza a través de terceros, intermediarios y proveedores que pueden comprometer la responsabilidad penal de la compañía. Por ello, la matriz debe considerarlos como una extensión funcional del riesgo penal de la empresa.

8. Construir una matriz penalmente defendible

Una matriz eficaz debe servir no solo para gestionar riesgos, sino para demostrar, ante una contingencia penal concreta, que la empresa identificó sus riesgos, priorizó racionalmente, implementó controles idóneos, los probó y reaccionó frente a fallas, y ello en última instancia se verá en la revisión que haga la Fiscalía y un tribunal penal.

