

PONTIFICIA UNIVERSIDAD
CATÓLICA DEL PERÚ

FACULTAD DE DERECHO



La necesidad de contar con un marco normativo en el Perú que exija y fiscalice el cumplimiento de principios de healthcare compliance en las empresas farmacéuticas en beneficio último de los pacientes y la sociedad

Trabajo de suficiencia profesional para obtener el
título profesional de abogado que presenta:

Autor:

José Antonio Bonifaz Sánchez

Revisor:

César Augusto Higa Silva

Lima, 2023

Informe de Similitud

Yo, **César Augusto Higa Silva**, docente de la **Facultad de Derecho** de la Pontificia Universidad Católica del Perú, asesor de la memoria titulada:

La necesidad de contar con un marco normativo en el Perú que exija y fiscalice el cumplimiento de principios de healthcare compliance en las empresas farmacéuticas en beneficio último de los pacientes y la sociedad

Del autor:

- **José Antonio, Bonifaz Sánchez**

Dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de **23%**. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software *Turnitin* el **21/11/2023**.
- He revisado con detalle dicho reporte y confirmo que cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio alguno.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las pautas académicas.

Lugar y fecha: Lima, 23 de enero del 2024.

Apellidos y nombres del asesor / de la asesora:	
HIGA SILVA, CÉSAR AUGUSTO	
DNI: 40101071	Firma:
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-9842-2150	 CESAR HIGA SILVA

RESUMEN

Este informe tiene como finalidad transmitir la necesidad de que el Estado peruano, atendiendo al impacto social, económico y político de mantener altos niveles de atención sanitaria en el Perú, así como un entorno libre de corrupción e incentivos indebidos, ordene medidas conducentes a transparentar las interacciones entre la industria farmacéutica y los demás agentes del sector salud. De lograrse, estas medidas asegurarían a los pacientes, los pagadores y la sociedad en general que todos los negocios son realizados correctamente y sin mediar incentivos indebidos ni tratos de favor ilegítimos. Para tales efectos, se analizará el estado del sector salud de los últimos años en el Perú, proporcionando data para realizar comparaciones estadísticas con el resto de países de la región y así determinar que las condiciones están dadas para que la corrupción sea un problema endémico y estructural de nuestro sistema sanitario siempre que no se tomen acciones afirmativas a través de la regulación.

ABSTRACT

This report intends to convey the need for Peruvian authorities to promote regulation aimed at providing transparency to the interactions between the pharmaceutical industry and other actors of the health sector. If done correctly, this will ensure patients, payers, and society at large that all business transactions are conducted with integrity and without improper inducement or illegitimate agreements between parties. This is due to the fact that maintaining adequate levels of health care has a significant impact on social, economic and political matters and therefore cannot be overlooked. Hence, this study will analyze the general state of the health sector in Peru through the latter years, providing comparative data with other countries in the region, with the aim of revealing that corruption will remain an endemic and structural problem in the field of medicine as long as no affirmative action is taken through regulation.

ÍNDICE ANALÍTICO

I.	Introducción	4
II.	Sobre el healthcare compliance (o compliance farmacéutico)	13
II.1.	Medicamentos de venta sin receta médica y con receta médica.....	19
II.2.	La promoción de medicamentos	24
II.2.A.	Promoción de medicamentos libres.....	25
II.2.B.	Promoción de medicamentos éticos... ..	26
II.2.C.	La promoción indebida de medicamentos	30
III.	Los factores que fomentan la corrupción en el sistema sanitario	32
III.1.	Alcances generales sobre la corrupción farmacéutica	32
III.2.	Sobre la corrupción en el Perú	41
III.3	Sobre la escasez de médicos en el Perú	44
III.4.	Sobre la formación médica continua	53
III.5.	Sobre la participación de la industria farmacéutica en la formación de médicos	59
III.6.	Sobre la contratación de médicos por parte de la industria farmacéutica.....	62
III.7.	Sobre las interacciones con otros agentes del sector	64
III.7.A.	Sobre las interacciones con pacientes y organizaciones de pacientes.....	64
III.7.B	Sobre las interacciones con servidores civiles	67
IV.	Mecanismos de control y sistemas de compliance	69
IV.1.	Sobre los observatorios de gastos de la industria farmacéutica en profesionales de la salud	69
IV.2.	Sobre los sistemas de compliance.....	74
IV.2.A.	Sobre los modelos de prevención.....	74
IV.2.B.	Sobre los sistemas para prevenir los delitos de lavado de activos y financiamiento del terrorismo	82
V.	Propuestas de solución a la problemática	84
V.1.	Modelos de prevención obligatorios para droguerías	85
V.2.	Modificaciones en la Administración pública.....	93
V.3.	Posibles barreras para la implementación de las propuestas.....	95
VI.	Conclusiones.....	96
VII.	Bibliografía	99

I. Introducción

Toda persona o grupo de personas debe cumplir con determinadas normas para desenvolverse exitosa y pacíficamente dentro de su entorno. Se trata de una conducta extrapolable a cualquier especie que califique como “animal social”, como comúnmente se clasifica a los humanos. El *Diccionario Merriam-Webster* define a un animal social como “un animal que vive en grupos” (Merriam-Webster Inc. s/f), mientras que la *Encyclopedia Britannica*, si bien omite el término como tal, sí define la “conducta social animal” como “the suite of interactions that occur between two or more individual animals, usually of the same species, when they form simple aggregations, cooperate in sexual or parental behaviour, engage in disputes over territory and access to mates, or simply communicate across space [el conjunto de interacciones que ocurren entre dos o más animales individuales, usualmente de la misma especie, cuando forman agrupaciones simples, cooperan en comportamientos sexuales o parentales, se enfrentan en disputas por territorio o por acceso a parejas reproductivas, o sencillamente se comunican a través del espacio]” (Encyclopedia Britannica Inc. s/f). Este concepto no es del todo nuevo: desde la antigua Grecia, Aristóteles, en su obra *Política*, hablaba sobre el ser humano como un “politikón zóion” (1988: 50), cuya traducción puede entenderse como “animal cívico”, “animal político” o “animal social”. A saber, todos los animales (o la gran mayoría) deben seguir determinadas reglas para sobrevivir individual y colectivamente, con patrones fácilmente identificables que no toman en cuenta el tamaño o la especie del animal. Así, las hormigas obreras se someten al liderazgo de la hormiga reina en la misma medida en que los elefantes siguen a su matriarca, a fin de que estas últimas orienten las actividades destinadas a obtener alimentos y refugio para su séquito, y para recibir protección de depredadores y otros elementos.

La cooperación, entonces, es fundamental para que una especie pueda, no solo sobrevivir, sino también prosperar en su entorno. Sin embargo, ocasionalmente, determinados integrantes individuales del colectivo dejarán de cooperar y colocarán sus intereses propios por encima de los comunitarios. Todo grupo de animales que se organice en una sociedad encontrará la manera más eficiente de reprimir conductas antisociales y/o de castigar a quienes juzgue como inaptos para convivir con otros miembros, aplicando desincentivos graduales o, en el peor de los casos, aislando o

asesinando al perpetrador o sospechoso. Un estudio de Faye Thompson y otros (2016) sobre los patrones de comportamiento de las mangostas concluyó que, en algunos casos, los conflictos internos pueden resultar en la exclusión forzosa de uno o más integrantes, típicamente tras agresiones intensas y dirigidas. Una de las causales más frecuentes para la agresión o el exilio es el incumplimiento de las reglas comunitarias de convivencia. Además, cabe destacar que el concepto de *trampa*, como lo entendemos a nivel humano, existe como tal en el mundo animal. Un estudio de Christina Riehl y Megan Frederickson (2016) sobre el fraude y el castigo en sociedades animales cooperativas presenta ejemplos de animales que rehúyen sus deberes colectivos al no participar en actividades de caza, cuidado, protección o defensa territorial (o al ejecutarlos con menor gasto de energía que los demás integrantes de la comunidad), pero que de igual manera buscan verse beneficiados por el esfuerzo colectivo de sus congéneres. A este fenómeno, en sentido amplio, lo podemos entender como una forma de corrupción, término entendido por el *Diccionario de la lengua española* como el “deterioro de valores, usos o costumbres” (Real Academia Española s/f) y plenamente aplicable a los ejemplos antes listados.

Si bien las normas humanas y las del resto de animales sociales son iguales en el sentido de que ambas dictan los parámetros que miembros individuales de la especie deben respetar para lograr una cooperación y convivencia pacíficas y beneficiosas, el desarrollo humano y la relativa complejidad de nuestras interacciones han derivado en que nuestra especie sea la única con capacidad para plasmar dichas normas en fuentes y documentos escritos.

La existencia de nuestras normas escritas es de larga data. Aunque es difícil o imposible conocer a ciencia cierta cuál fue la primera, el Código de Ur-Nammu, compilado en Mesopotamia por el rey sumerio del mismo nombre entre los años 2100 y 2050 a. C. es generalmente considerado el código legal más antiguo que haya sobrevivido hasta la actualidad. Sin embargo, es altamente probable que otras normas, individuales o compiladas, precedan a este código, pudiendo haberse perdido o destruido con el tiempo y/o simplemente no haber sido descubiertas. Otro ejemplo relevante es el del Código de Hammurabi, producido en Babilonia en el siglo XVIII a. C. Este cuerpo normativo es el más antiguo código de comercio conocido a la fecha. Sus 282 leyes regularon diversos

aspectos referidos a transacciones, contratos, ventas, préstamos y supuestos de responsabilidad comercial para empresarios y mercaderes, disponiendo sanciones severas en caso de defraudación o ineptitud, como en el caso de la ley 239: “Si un constructor construye una casa para alguien, y no lo hace adecuadamente, y la casa se hunde y mata a su propietario, el constructor será ejecutado” (citado en Mark 2021).

Las normas sociales, legales y comerciales, progresivamente, se han vuelto cada vez más específicas, atendiendo a la mayor complejidad de las interacciones entre humanos. Ello responde a diversos factores, como el aumento de nuestra población (según las plataformas Statista y Worldometer, 72 millones en el año 2000 a. C., 295 millones en el año 1000 y más de 8 mil millones en el año 2023), el acortamiento de las distancias físicas entre miembros individuales de la especie tras la creación de barcos, aviones y otros medios de transporte, y el intercambio instantáneo de información en la era digital. Consecuentemente, un ser humano o grupo de seres humanos debe ahora conocer y respetar más reglas que sus congéneres de hace 4 mil años, habiendo sido posible que un orden jurídico antiguo razonablemente funcionase con un número ínfimo de normas (si lo comparamos con los ordenamientos jurídicos de la actualidad).

Una de las complejidades que el desarrollo humano ha traído consigo ha sido el concepto de *corporación*. A saber: desde la Antigüedad, los humanos se han organizado en asociaciones o grupos de interés. Uno de los ejemplos más arcaicos es el que se encuentra en la ciudad-Estado de Uruk, que alrededor del año 4000 a. C. contaba con sindicatos de artesanos y mercaderes agrupados para proteger sus intereses (Van Ess 2018; Brown s/f). Otro ejemplo más reciente es el de los clanes (*phyles*) egipcios, que en el Reino Antiguo (2686-2181 a. C.) sirvieron como colectivos basados en afiliaciones regionales, ocupacionales, culturales o religiosas (Roth 1991). Casos considerablemente más recientes son las collegias romanas del siglo II a. C., la Liga Hanseática del siglo XII y las East-West India Companies de los siglos XVI y XVII (Verboven 2011; Die Hanse s/f; The East India Company s/f). Ahora bien, siguiendo el concepto que hoy tenemos de *corporación*, posiblemente la corporación más antigua haya sido la compañía minera sueca (aún vigente) Stora Kopparberg Bergslags Aktiebolag, cuya primera referencia documentada data del año 1288 (Time 1963).

Cuando la Stora Kopparberg Bergslags Aktiebolag fue constituida, no existía como tal un código unificado en Suecia aplicable para las corporaciones. Las primeras regulaciones “modernas” para empresas se dieron con la ya mencionada Liga Hanseática, una confederación política y comercial cuya influencia en los países bálticos derivó en la creación de las leyes hanseáticas, un conjunto de normas legales, políticas y económicas vinculantes para los grandes sindicatos y ciudades comerciales que conformaron la organización, tales como Lübeck, Hamburgo, Bremen y Danzig. Estas ciudades tuvieron como principal fuente de ingreso el intercambio, en virtud de su privilegiada ubicación geográfica, la cual les permitió constituirse como estados portuarios independientes que gozaron de soberanía y autonomía militar en sus respectivos territorios.

La influencia de la Liga Hanseática se extendió hasta mediados del siglo XVII, cuando la guerra de los Treinta Años (1618-1648) y la devastación que esta hizo sufrir a Europa (específicamente, a la región que ahora conocemos como Alemania) conllevó a su disolución como una entidad formal, a pesar de que muchas de sus prácticas y costumbres comerciales, culturales y políticas sobrevivieron por más décadas: el último Estado hanseático en desaparecer fue la Ciudad Libre de Hamburgo, absorbida por el Tercer Reich en 1937.

En tiempos más recientes, el nuevo milenio ha traído consigo innovaciones tecnológicas sin precedentes en la historia de la humanidad que han cambiado para siempre nuestra forma de relacionarnos entre nosotros y con nuestro entorno. Es posible que usted esté leyendo este texto a través de la pantalla de un *smartphone* (si no fuera así, es altamente probable que tenga un *smartphone* relativamente cerca a usted). Este pequeño dispositivo, conceptualmente inexistente hasta hace 40 años, se ha consolidado como la herramienta fundamental de la vida de las personas, permitiendo interacciones que anteriormente hubieran tomado días, semanas, meses, años o de plano no hubieran sido realizables. Por otro lado, la reciente masificación de plataformas de inteligencia artificial está generando entre académicos una discusión sobre la necesidad de mayor regulación y control, así como sobre las consideraciones éticas asociadas a su uso. Algunos expertos incluso han advertido que el crecimiento desmedido de la inteligencia artificial puede representar una amenaza existencial para nuestra especie (Gregory y

Hern 2023). Sin embargo, de igual modo existen impresoras 3D capaces de producir copias exactas de medicamentos, casas y partes del cuerpo (Hammond 2020), lo cual evidencia que el desarrollo tecnológico también está en capacidad de resolver significativos problemas que la humanidad afronta hoy en día.

Sin duda, estos desarrollos generan nuevas oportunidades: carreras que hasta hace algunos años no existían, como Ingeniería de Inteligencia Artificial, Ciencia de Datos y Arquitectura de Nube, ahora se encuentran a la vanguardia de los empleos más solicitados y mejor remunerados del mercado laboral occidental. No obstante, las oportunidades también implican retos y riesgos. Regulaciones y sistemas de control otrora inexistentes, como los de ciberseguridad o biogenética, hoy resultan indispensables para asegurar una convivencia social pacífica.

Una de las repercusiones de la digitalización ha sido la rapidez bajo la cual la data se produce, se genera, se almacena y se utiliza. La automatización de los sistemas, la facilidad para cruzar información de distintas fuentes y el uso que terceros pueden dar a esta información (y lo que ello implica para la seguridad y privacidad de las personas) ha provocado el surgimiento de la regulación de datos personales. Si bien el concepto *protección de datos personales* no es del todo nuevo (sus orígenes se remontan a los años setenta en Estados Unidos), la última década ha mostrado los avances más significativos en su desarrollo; especialmente, a la luz de la publicación de la General Data Protection Regulation (GDPR) en 2018, considerada como la normativa de protección de datos más estricta en la actualidad (Galaski 2020) y, consecuentemente, de la historia.

Otro concepto bastante discutido en los últimos tiempos en foros académicos, empresariales y regulatorios ha sido el del *compliance*. Si bien las definiciones (y los grados de sofisticación o complejidad de cada una) varían, generalmente se acepta que, en su acepción más esencial y básica, *compliance* (cumplimiento, en español) significa adherirse a las normas; es decir, respetar y seguir normas de la misma naturaleza que las que hemos mencionado en los ejemplos históricos y animales antes citados.

El llamado *corporate compliance* (compliance corporativo) es una derivación específica del término *compliance*. En tanto no existe una única acepción para este concepto, diversos profesionales y órganos pueden tener definiciones propias. Utilizando

las más simples, podemos considerar que el compliance corporativo es la forma en que una empresa se asegura de respetar todas las normas que le sean aplicables. Por otro lado, podemos complejizar la explicación y detallar que se trata de los procesos, las políticas y las prácticas que las empresas despliegan para asegurar el fiel cumplimiento, directa e indirectamente (hasta donde sea razonable), del universo de normas que les sean aplicables, sean estas legales, regulatorias, sociales, culturales, internas, externas, escritas, implícitas, etc.

A pesar de haber sido un frecuente tema de discusión, debate y análisis de los últimos 10 a 15 años, el compliance corporativo no es del todo nuevo. Ya hemos mencionado aquellos códigos de la Antigüedad, como el de Hammurabi, que regularon las relaciones comerciales entre empresarios y clientes. En la época contemporánea, se entiende generalmente que los orígenes del compliance corporativo datan del final del siglo XIX, en Estados Unidos. Allí, tras una serie de escándalos de alto perfil y crecientes preocupaciones sobre las prácticas monopólicas y anticompetitivas de diversas empresas (p. ej. Standard Oil, controlada por el famoso magnate John D. Rockefeller, que concentró un inmenso poder financiero como consecuencia del monopolio que ejerció sobre la industria petrolera), se generó la necesidad de proteger al mercado y a los consumidores a través de la promulgación de la primera norma defensora de la libre competencia: el longevo y aún vigente Sherman Antitrust Act de 1890, que se caracterizó por su severidad frente a las infracciones de libre competencia, que podían ser multas de hasta US\$ 5,000 (en 2023, US\$ 167,102.75 al ajustarse a la inflación) y 1 año de cárcel para personas naturales. Bajo las más recientes modificaciones de esta norma, las actuales sanciones son de US\$ 100 millones para empresas y de US\$ 1 millón más 10 años de prisión para individuos.

Como vemos, la idea de organizaciones o agrupaciones que respeten normas de diversos tipos es un concepto que ha estado presente a lo largo de la historia de la humanidad y de las especies. Profundizando en el siglo XX, el Elkins Act de 1903 es considerada la primera norma moderna que reguló los rebates (entendidos como bonificaciones comerciales), a fin de prohibirlos en la industria ferroviaria¹.

¹ Algunos sectores de la doctrina consideran el Railway and Cannal Traffic Act (1854) como la primera norma anti-rebates de la historia. Sin embargo, si bien esta ley se enfocó en regular las tarifas ferroviarias

Posteriormente, el crash de Wall Street en 1929 devino en la Gran Depresión y, con el colapso de la bolsa de valores, el Congreso estadounidense aprobó las Securities Acts de 1933 y 1934, a través de las cuales se constituyó la aún existente Securities Exchange Commission (SEC). Cuatro décadas después de la promulgación de estas normas que regularon los títulos valores, se emitió el Foreign Corrupt Practices Act, en 1977. Esta ley, todavía vigente, es una de las regulaciones de compliance más importantes de la historia, pues fue la primera de su tipo en criminalizar los actos de corrupción que involucraran a servidores estatales extranjeros. Además, tuvo un alcance mundial, en tanto se atribuyó la capacidad de sancionar a los individuos y negocios estadounidenses sin importar dónde hubiera acaecido el hecho.

Con esto, regresamos a nuestro milenio y a la antes mencionada GDPR de 2018. Se nota una tendencia interesante que podría sostener el argumento de que las normas compliance más relevantes de la historia son emitidas aproximadamente cada 40 años para afrontar escándalos en las industrias; cambios en el entorno político, económico y/o social; nuevas tecnologías, etc. ¿Por qué, entonces, hasta hace menos de una generación el compliance era una ocupación virtualmente desconocida o inexistente, y hoy en día es una disciplina tan sonada? A nivel académico, diversas instituciones educativas ofrecen programas especializados en Compliance, Ética Empresarial, Gestión de Riesgos, etc. Anualmente, se realizan cientos de congresos de compliance a nivel mundial, algunos de ellos dedicados específicamente a un rubro o sector, como por ejemplo el Pharmaceutical Compliance Congress o la Environmental Compliance Conference.

En mi opinión pesimista, el reciente surgimiento del compliance es, lamentablemente, un reflejo del estado de la sociedad actual o, cuando menos, de la percepción de los agentes económicos sobre la confiabilidad de los demás actores con los que interactúan dentro de su sistema o sector. Responde, también, a una necesidad de protección que está presente en distintos niveles de la sociedad: inversionistas que desean proteger sus activos, Estados que buscan defender a sus administrados de abusos corporativos o personas individuales mejor informadas sobre sus derechos.

y en la prevención de prácticas discriminatorias, no se enfocó exclusivamente en las bonificaciones ni en los acuerdos comerciales de ese tipo.

Pocos sectores de la industria, de la población y de la doctrina se han opuesto significativamente al auge del compliance. Por supuesto, siempre existirán determinados grupos que puedan desplegar esfuerzos conjuntos y movilizar a sectores de la población en contra de cambios regulatorios que puedan incidir sobre intereses económicos particulares, pero, en principio, no ha habido una oposición consolidada y significativa frente al compliance como concepto general (ni siquiera a nivel de lobbies de empresas). Probablemente, esto se deba a que tal oposición podría dar a entender que los opositores se rehúsan a adecuarse a las normas que buscan transparentar y balancear el sistema, levantando sospechas de que estos pueden tener algo que ocultar. Para reutilizar los términos biológicos citados párrafos atrás, la historia del ser humano ha estado plagada de individuos y grupos que, a criterio de otros miembros de la especie, han hecho algún tipo de trampa. Consecuentemente, y en base a los aprendizajes colectivos de la humanidad, progresivamente ha ido surgiendo la necesidad de hacer uso de nuestra facultad privilegiada (y única) de la escritura para plasmar nuestras reglas de comportamiento en normas que busquemos inculcar y hacer cumplir. La particularidad de nuestros tiempos es que estas normas hoy abarcan interacciones sumamente complejas entre los agentes económicos modernos de la era digital.

En la actualidad, las sanciones por incumplir políticas y procedimientos de compliance son sumamente estrictas. Si bien abarcaré a profundidad algunos casos concretos como parte de este informe, por el momento listaré algunas de las multas más significativas de los últimos años:

- En 2022, la Comisión Irlandesa de Protección de Datos sancionó a Meta con multas de 405 y 265 millones de euros por incumplir la legislación GDPR (McCarthy 2023).
- Ese mismo año, la Comisión de Comercio Justo de Japón sancionó a un cartel de empresas energéticas (Chugoku Electric Power, Chubu Electric Power y Kyushu Electric Power) con multas de 514, 201 y 20 millones de dólares, respectivamente (Katsumura 2022).
- En 2021, la Comisión de Datos Personales de Luxemburgo sancionó a Amazon con una multa de 746 millones de euros por incumplir la legislación GDPR (Data Privacy Manager 2021).

- En 2018, la Comunidad Europea sancionó a Google con una multa de 4.24 mil millones de euros por incumplir normas de libre competencia (Yun Chee 2018).

Estas multas astronómicas a algunas de las empresas más importantes y ricas de la actualidad (e incluso tal vez de la historia) solo evidencian que ningún agente económico está libre de la supervisión cada vez más sofisticada de las entidades de control. Asimismo, demuestran que los organismos fiscalizadores no tienen reparos en imponer sanciones multimillonarias a las grandes corporaciones y que la concentración de riqueza y poder no exime a las empresas de cumplir con las normas ni les permite escapar de sanciones significativas y proporcionales a sus tamaños y a la gravedad de sus infracciones.

Haciendo un resumen de las ideas expuestas hasta este punto, es posible concluir lo siguiente:

- A fin de lograr una convivencia pacífica y sostenible, y de prosperar dentro de su entorno, todos (o una abrumadora mayoría de) los animales deben seguir determinadas normas que inciden en la cooperación para diversos objetivos.
- Los animales que no siguen dichas normas de convivencia son castigados por sus cohabitantes.
- Desde la Antigüedad, los humanos han logrado plasmar sus normas de convivencia en medios escritos.
- También desde la Antigüedad, para los humanos ha sido posible constituirse en agrupaciones de intereses diversos.
- Al igual que cualquier otro animal individual, las corporaciones han sido agrupaciones humanas de interés económico que, si bien han tomado diversas formas a lo largo de la historia, siempre han estado sujetas a normas.
- La regulación corporativa ha sofisticado progresivamente sus mecanismos de control.
- Las autoridades no son reacias a imponer multimillonarias sanciones ante abusos empresariales.

Antes de pasar a la problemática concreta que nos ocupa, concluiré esta sección presentando mi trayectoria en el sector: a la fecha de presentación de este informe, llevo 11 años en el mundo del compliance. Mi primera experiencia laboral en esta disciplina

fue en 2013, como practicante pre-profesional/profesional de Legal & Compliance en Bayer S. A. Tras un breve paso por el sector financiero, retorné a la industria farmacéutica para desempeñarme como compliance specialist/coordinator en Roche Farma (Perú) S. A., donde trabajé por 6 años, hasta 2021. Posteriormente, y tras poco más de 1 año como compliance expert en Belcorp Corporate Services S. A., en 2022 fui nombrado oficial de cumplimiento de Compañía Eléctrica El Platanal S. A., una empresa del Grupo UNACEM, donde trabajo hasta la fecha.

II. Sobre el healthcare compliance (o compliance farmacéutico)

Si la introducción anterior tuvo éxito, el lector debería tener una noción básica sobre el compliance, su historia e hitos importantes, su aplicación actual en el campo corporativo, y el entendimiento de que existen distintos tipos o categorías. Sin embargo, es oportuno mencionar que no existe una clasificación única a nivel de doctrina ni consenso respecto a cuáles son los tipos de compliance o cómo se le debería clasificar. Algunos autores postulan que la categoría macro *compliance* está compuesta por el compliance legal, el compliance regulatorio, el compliance financiero, el compliance operativo, el compliance informático, el compliance ético y el compliance laboral, todos directamente subordinados al concepto de *compliance* (Cole 2022; Donohue 2023).

En mi opinión, hablar de más de dos tipos de compliance en esta categoría macro resulta complejo, pues las categorías *compliance corporativo* y *compliance regulatorio* recogen perfectamente y por sí solas el contenido de todos los demás términos de menor jerarquía. Esta opinión es compartida por Alexander Gillis (2021), quien además propone la siguiente categorización:

- Compliance corporativo: reglas, reglamentos y prácticas que una organización establece para el cumplimiento de normas externas y políticas internas.
- Compliance regulatorio: reglas, reglamentos y prácticas que una organización establece únicamente para el cumplimiento de normas externas.

Al no haber una sola definición ni una tipificación universalmente aceptada sobre el compliance y sus tipos, tal situación nos permite ofrecer una clasificación propia para efectos de este estudio. En ese sentido, si bien concuerdo con dividir el concepto de compliance en dos categorías, pienso que el compliance corporativo no debería abarcar

las normas externas, como postula el autor antes citado, en tanto ello resultaría en que, bajo determinados supuestos, fuera imposible diferenciar a uno de otro. Aunque no niego que ambos tipos de compliance puedan ocasionalmente superponerse o solaparse, considero que una definición más feliz y menos proclive a confusiones implicará entender el compliance corporativo como aquellos sistemas desplegados para asegurar el cumplimiento de políticas internas, mientras que el compliance regulatorio se centrará en el cumplimiento de las normas externas de observancia obligatoria.

Bajo esta categorización, el compliance regulatorio abarca el universo de normas que una empresa debe seguir para mantener su licencia para operar. En términos generales, al hablar de compliance, la licencia para operar se refiere al “grant of permission to undertake a trade or carry out a business activity, subject to regulation or supervision by the licensing authority [otorgamiento de un permiso para realizar o ejecutar una actividad comercial, sujeta a regulación o supervisión por parte de la autoridad licenciante]” (Fitch 2012, como se citó en AllBusiness.com s/f). Vale decir que no existe una única licencia para operar, pues se trata de un concepto general y abstracto que se refiere al cúmulo de permisos, licencias, certificaciones y autorizaciones que una empresa necesita obtener y mantener vigentes para tener permitido realizar sus operaciones comerciales con regularidad.

Son ejemplos básicos de licencias para operar las siguientes:

- Licencia de funcionamiento municipal para todo establecimiento (p. ej. fábricas, oficinas administrativas, talleres, grifos, tiendas, restaurantes, bodegas, casinos, cines, etc.).
- Autorizaciones sanitarias para empresas que comercializan productos para consumo humano y/o que son parte relevante de la cadena de producción (p. ej. restaurantes, farmacias, carnicerías, mercados, laboratorios, boticas, etc.).
- Autorizaciones de seguridad y salud ambiental para empresas cuyas actividades puedan tener repercusiones graves para el medio ambiente (p. ej. fábricas, refinerías, plantas industriales, minas, etc.)

- La mantención de la condición de persona jurídica, entendiéndose que el Estado goza de la facultad de disponer su disolución².

Es posible considerar los permisos antes listados como ejemplos de la subcategoría *licencias para operar regulatorias*, pues, en caso una autoridad administrativa ordenara su revocación, el impacto sobre el negocio sancionado sería catastrófico, en tanto se vería incapacitado para realizar con normalidad sus actividades de producción, comercialización y/o administración, dificultando la generación sostenida de ingresos mientras, dependiendo del nivel de actividad del comercio, probablemente debería seguir incurriendo en determinados costos fijos (p. ej. sueldos de empleados, alquiler de locales, servicios básicos, etc.) y variables (p. ej. penalidades por incumplir prestaciones, deterioro de activos, etc.) que carcomerían su liquidez.

Considero que existe una subcategoría adicional de licencias para operar que podríamos denominar, para continuar con la terminología de Gillis, *licencias para operar corporativas*. La revocación de este tipo de licencia no necesariamente impide a una empresa funcionar, en el sentido estricto de la palabra, pues no derivaría en el cierre de instalaciones; además, tampoco son otorgadas o retiradas por una autoridad regulatoria sino por una privada. Sin perjuicio de ello, su pérdida puede de igual manera resultar en un severo o catastrófico impacto económico para la empresa sancionada, dado que podría provocar una o más de las siguientes situaciones:

- Que una sucursal pierda los derechos de uso de marca, comercialización, franquicia o distribución de un determinado producto o servicio.
- La expulsión de un gremio o asociación indispensable para las actividades de un agente de mercado (p.ej. del Comité de Operación Económica del Sistema

² Bajo los términos de la *Ley N° 30424, Ley que Regula la Responsabilidad Administrativa de las Personas Jurídicas por el Delito de Cohecho Activo Transnacional* (en adelante, *Ley de Responsabilidad de Personas Jurídicas*), cuyo artículo 10, titulado “Disolución”, dispone:

La disolución se aplica solo a las personas jurídicas que hayan sido constituidas y operado para favorecer, facilitar o encubrir la comisión de los delitos previstos en el artículo 1 de la presente ley. En ningún caso podrá aplicarse para otras circunstancias.

Esta medida no es aplicable cuando se trate de personas jurídicas de derecho privado y empresas del Estado o sociedades de economía mixta que presten un servicio de utilidad pública, cuya interrupción pueda causar graves consecuencias sociales o económicas o daños serios a la comunidad (Congreso de la República 2016b).

Interconectado Nacional (COES), lo que impediría a una empresa energética comercializar sus servicios de electricidad).

- La pérdida de sellos distintivos de calidad o control regulatorio (p. ej. certificaciones kosher para productos alimentarios que aseguren su preparación de acuerdo con las leyes alimentarias judías).

Por lo general, cada organización realiza una categorización propia de sus licencias para operar dependiendo de su giro de negocio. Tenemos el caso, por ejemplo, del Registro Nacional de Proveedores (RNP): estar registrado en este padrón faculta a las empresas a ser contratadas como proveedoras del Estado, siendo imposible que una persona jurídica le preste servicios y/o venda bienes sin ostentar dicha condición. En caso una empresa incurra en una falta grave, el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) puede suspender su facultad para contratar por el Estado hasta por 5 años o inhabilitarla definitivamente, de acuerdo con la gravedad de la infracción. Para una empresa cuyo principal o único cliente es el Estado, la suspensión o inhabilitación de esta facultad puede ser catastrófica, por lo cual, para ella, la inscripción en el RNP se consideraría una licencia para operar regulatoria. Ahora bien, una empresa que no comercialice con el Estado con regularidad y/o no lo tenga como fuente importante de ingresos puede no considerar el RNP como una licencia para operar, pues su pérdida no generaría un impacto negativo relevante para su operación.

Siguiendo este orden de ideas, podría concluirse que el compliance regulatorio busca mantener las licencias para operar regulatorias, mientras que el compliance corporativo busca mantener las licencias para operar corporativas, según los términos antes planteados.

Una categoría de compliance que puede tener elementos regulatorios y corporativos en simultáneo para determinadas empresas y que será objeto central de este estudio es la denominada healthcare compliance o compliance farmacéutico. Cooper Nelson (2022), de la Universidad de Phoenix, lo describe como “the practice of adhering to federal healthcare laws and regulations [la práctica de adherirse a las normas y reglamentos farmacéuticos federales]”, y la AAPC (anteriormente, la American Academy of Professional Coders) (2022) como las “proactive tasks to prevent fraud, waste, or abuse within a healthcare entity [tareas proactivas destinadas a prevenir fraude, prodigalidad o

abusos al interior de una entidad farmacéutica]”. Estas definiciones son ideales, pues ilustran los dos enfoques que existen alrededor de este concepto: el primero propone que el elemento fundamental del healthcare compliance es el cumplimiento de las normas farmacéuticas, independientemente de quién las cumpla (enfoque normativo), mientras que el segundo propone que sea una entidad farmacéutica quien lleve a cabo determinadas prácticas para asegurar el cumplimiento normativo, independientemente de si se trate o no de una normativa de índole farmacéutica (enfoque relativo al sujeto).

En otras palabras, sea cual sea su definición exacta, las normas de healthcare compliance están orientadas a que las actividades de comercialización de productos y dispositivos farmacéuticos se realicen dentro de un marco de ética y transparencia. Históricamente, a nivel privado, el principal garante de la ética en la industria farmacéutica ha sido la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes de Productos Farmacéuticos (en adelante, IFPMA, por sus siglas en inglés). La IFPMA es una asociación global que representa los intereses de la industria farmacéutica de innovación; es decir, aquella dedicada a la investigación científica y al desarrollo de nuevos medicamentos. Esta organización trabaja de forma muy cercana con gobiernos y diversas ONG para impulsar cambios normativos e iniciativas sanitarias internacionales, facilitar la investigación y el desarrollo médico, y fomentar la educación en salud para el público en general. La IFPMA está compuesta por la mayoría de empresas farmacéuticas y de investigación científica relevantes a nivel mundial (AstraZeneca, Bayer, Lilly, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi, Takeda, etc.) y por los gremios farmacéuticos de innovación presentes en cada país, como la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (Colombia), la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Perú), Farmaindustria (España), LEEM (Francia), la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (Estados Unidos), la Verband Forschender Arzneimittelhersteller (Alemania), entre otros. Cabe destacar que, generalmente, las casas matrices de las empresas farmacéuticas son las que están directamente afiliadas a la IFPMA, mientras que sus sucursales o filiales están suscritas a los gremios particulares de cada país (p. ej. Bayer Colombia es miembro de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo, y Bayer Perú está asociada a la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos).

El *Código de Buenas Prácticas* de la IFPMA (en adelante, *Código IFPMA*), cuya primera edición fue publicada en 1981, es considerado el primer código de ética de la industria farmacéutica de innovación a nivel global y, posiblemente, la norma madre del healthcare compliance. Este documento enfatiza la integridad que debe imperar en los actores farmacéuticos, al establecer que “La industria farmacéutica es diferente a cualquier otra” (2021: 11), en tanto “Sus innovaciones pueden prolongar y salvar vidas” (2021: 11) y, consecuentemente, que “La confianza es la sangre de nuestra industria. No hace falta decir que los valores clave de ética y seguridad deben estar integrados en esta industria altamente regulada” (2021: 6). No son afirmaciones que puedan ser tomadas a la ligera, ya que la normativa de la IFPMA ha sido, durante los últimos 40 años, un referente para el actuar ético en el sector.

El valor del *Código IFPMA* no es solo histórico, ni se trata de una letra muerta que solo revive glorias pasadas; por el contrario, es una norma que mantiene plena vigencia, en tanto todos sus miembros deben adecuarse a sus lineamientos para mantener su membresía³. En el Perú, la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE) emitió el primer código de ética de la industria farmacéutica peruana de innovación en 2016, buscando alinear los principios éticos del gremio con los de la IFPMA. En 2019, para demostrar la obligatoriedad de la adecuación de los códigos locales a la normativa de la IFPMA, la ALAFARPE y sus miembros acordaron modificar su *Código de Ética* de tal forma que reflejara un importante cambio que se dio en el *Código IFPMA*.

En relación con este punto, podría argumentarse que mantener la membresía de la IFPMA y de las organizaciones sanitarias nacionales a las que pertenezca cada empresa miembro es una licencia para operar corporativa. Si bien son organismos privados autorregulados, y en consecuencia la pérdida de sus membresías no impediría a las empresas comercializar sus productos y funcionar con relativa regularidad, tal situación sí podría tener impactos comerciales significativos.

A continuación, menciono algunos:

³ “Las empresas están obligadas a cumplir con los estándares éticos establecidos en este Código” (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations 2021: 14).

- Que sus intereses particulares ya no sean representados por los grupos de política pública al interior de la asociación que buscan promover cambios normativos favorables.
- Afectación negativa a la reputación de la empresa a nivel industria y para el público en general (incluyendo médicos, pagadores, aseguradoras y agentes regulatorios), pues la pérdida de membresía podría ser interpretada como resultado de un incumplimiento sistemático de (o una negativa absoluta a cumplir) normas y estándares éticos en materia farmacéutica.
- Pérdida de acceso a foros y espacios de discusión con otros actores de la industria en los que se pueda intercambiar información comercial o científica de interés.

Un elemento fundamental del *Código IFPMA* es que su ámbito de aplicación está delimitado exclusivamente a las actividades de promoción de medicamentos de venta bajo receta médica. En tal sentido, excluye la promoción de fármacos que puedan ser adquiridos por el público en general sin necesidad de prescripción, como el naproxeno (Apronax), el paracetamol (Panadol) o el ácido acetilsalicílico (Aspirina). La distinción entre las condiciones de venta (con receta o sin receta) para cada tipo de productos no es gratuita, ya que los lineamientos regulatorios, comerciales y éticos aplicables a cada uno ameritan una diferenciación explícita.

II.1 Medicamentos de venta sin receta médica y con receta médica

Los fármacos que no requieren receta médica (también conocidos como medicamentos OTC, por *over the counter*; sobre el mostrador, en español) pueden ser adquiridos por cualquier persona, sin limitación alguna, en farmacias, boticas o establecimientos dedicados a dispensar fármacos. La razón por la que estos productos no requieren una receta es que se interpreta que su autoadministración es segura y sencilla siempre y cuando se sigan las instrucciones contenidas en el inserto; carecen de efectos secundarios significativos; están destinados a aliviar dolencias, molestias o síntomas de relativamente bajo riesgo, y, finalmente, suelen ser baratos y de fácil acceso para la mayoría de las personas.

Por el contrario, los fármacos de venta bajo receta médica (también conocidos como medicamentos éticos) no pueden ser adquiridos “sobre el mostrador” por el público en general y su expendio está sujeto a la presentación de una prescripción, la cual solo puede ser emitida por un profesional sanitario⁴. La prescripción es entendida por Julián Pérez Peña (2002), magíster en Salud Pública, como “un acto científico, ético y legal. Mediante esta acción un profesional médico utilizará un producto biológico, químico o natural que modificará las funciones bioquímicas y biológicas del organismo de una persona con el objetivo de alcanzar un resultado terapéutico. Este acto implica simultáneamente someter a esa persona a un riesgo que no tenía con anterioridad y que puede llegar a ser invalidante o mortal”. A través de la prescripción, un paciente busca que su médico tratante le ofrezca una solución o, cuando menos, un alivio a una condición perjudicial para su salud que posiblemente no haya estado en capacidad de resolver previamente por medios propios o a través de remedios empíricos y/o productos OTC. Esto coloca al paciente en una situación de vulnerabilidad, necesidad y desventaja respecto al médico, en tanto su bienestar y salud serán directamente incididos por la opinión calificada de este profesional, siendo esta fruto de una formación relativamente más larga que la del resto de carreras, resultando en que sea muy difícil para la persona promedio rebatir o contrargumentar, de manera informada y horizontal, las recomendaciones de su doctor. De ello se desprende que toda orden de tratamiento debe quedar sujeta a exigencias cualitativas y éticas, pues un ejercicio irresponsable de la práctica médica podría tener un efecto catastrófico en la vida de otro ser humano, al empeorar (o perder oportunidades para mejorar) su salud.

Sobre la responsabilidad del médico tratante, el *Código de Ética y Deontología* del Colegio Médico del Perú establece en su artículo 123 que “El médico está facultado para indicar el tratamiento a su paciente y es responsable de lo que le prescribe. El paciente tiene derecho a aceptar o rechazar el tratamiento” (2023: 22), y posteriormente brinda claros lineamientos para la correcta conducción del tratamiento, reforzando en su artículo 129 que “El médico, al prescribir un medicamento o cualquier otro procedimiento terapéutico o de diagnóstico, debe hacerlo por razones estrictamente médicas, y no por

⁴ El artículo 26 de la *Ley N° 26842, Ley General de la Salud*, establece: “Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujano-dentistas y las obstetrices sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión” (Congreso de la República 1997).

incentivos de ninguna otra naturaleza” (2023: 22). Dicho principio es refrendado por el artículo 36 de la *Ley General de la Salud*, que dispone: “Los profesionales, técnicos y auxiliares a que se refiere este Capítulo, son responsables por los daños y perjuicios que ocasionen al paciente por el ejercicio negligente, imprudente e imperito de sus actividades” (Congreso de la República 1997). Si bien desarrollar a detalle este tema no es objetivo de este estudio, vale la pena mencionar que la responsabilidad a la que se refieren los artículos antes citados alude a la civil y a la penal. En la primera categoría, se busca que el médico responda a título personal por los daños y perjuicios causados al paciente, sea por dolo o culpa (p. ej. impericia, negligencia, desidia, etc.), mientras que la segunda se relaciona con el Código Penal y tiene como elemento constitutivo que el perpetrador sea un profesional de la salud. Tal es el caso, por ejemplo, del artículo 300 del *Código Penal*, que establece:

El médico, farmacéutico, químico, odontólogo u otro profesional sanitario que indebidamente receta, prescribe, administra o expende medicamento que contenga droga tóxica, estupefaciente o psicotrópica será reprimido con pena privativa de libertad no menor de dos ni mayor de cinco años e inhabilitación conforme al artículo 36, incisos 1, 2 y 4 (Ministerio de Justicia 2023).

Por otro lado, tenemos el caso de los delitos cuyas formas agravadas se configuran cuando el agente es un profesional sanitario, como el de la intermediación onerosa de órganos y tejidos, desarrollado en el artículo 129-P, que establece que “si el agente es un profesional médico o sanitario o funcionario del sector salud, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de cuatro ni mayor de ocho años e inhabilitación conforme al artículo 36 incisos 1, 2, 4, 5 y 8” (Ministerio de Justicia 2023).

Después de explorar los conceptos de *prescripción* y *responsabilidad* que rigen el ejercicio de la medicina, corresponde comprender las razones por las que la adquisición de determinados productos debe estar sujeta a una receta en la que se plasme el criterio de un médico, y cuyo contenido vincula al profesional tratante de manera civil y penal:

- Los fármacos de venta bajo indicación médica pueden aliviar, controlar o curar todo tipo de enfermedades o condiciones, sean estas psiquiátricas (p. ej. psicosis o esquizofrenia), degenerativas crónicas (p. ej. esclerosis

múltiple), terminales (p. ej. Alzheimer en estadio avanzado), entre otras. En tanto se trata de afectaciones complejas que difícilmente pueden ser tratadas exitosamente de manera empírica por el paciente, su identificación, diagnóstico, tratamiento y monitoreo deben ser llevados a cabo por un especialista.

- A pesar de que no todo paciente los experimenta en la misma medida, todos los medicamentos tienen la posibilidad de causar efectos secundarios. Ocasionalmente, estos pueden provocar eventos adversos, entendidos por la Food and Drug Administration de Estados Unidos (FDA), como “any untoward medical occurrence associated with the use of a drug in humans, whether or not considered drug related [toda ocurrencia perjudicial asociada con el uso de una droga en humanos, esté o no relacionada con la droga]” (2021). Son ejemplos frecuentes de eventos adversos la somnolencia, los mareos, las reacciones alérgicas o el malestar estomacal en forma de náuseas, diarrea, etc. En otros casos, los eventos adversos pueden ser arritmias cardíacas, hepatotoxicidad o depresión respiratoria, poniendo en peligro la vida del paciente. Además, estos eventos pueden verse exacerbados por determinados factores como el historial genético y médico, los hábitos presentes, y el consumo de otras medicinas y sustancias. En consecuencia, la opinión calificada de un profesional médico es indispensable para evitar o atenuar las adversidades severas.
- Determinados fármacos pueden contener sustancias controladas, entendidas como aquellas que cuentan con la capacidad de producir dependencia, abuso o adicción (Instituto Nacional del Cáncer s/f). Por lo tanto, desde una perspectiva social, política, sanitaria y de seguridad pública, es poco aconsejable para un Estado que estos sean de fácil acceso para el público en general. Por ejemplo, la morfina, un analgésico de venta bajo receta médica utilizado para tratar cuadros severos de dolor, es un opioide, y de ella se puede extraer y sintetizar la heroína. Si el acceso a la morfina fuera irrestricto, ello sin duda abriría paso a la libre producción de heroína, facilitando el narcotráfico en el territorio.

- La sobredosis, automedicación o consumo inadecuado de estos medicamentos puede provocar severos efectos en la salud o incluso la muerte. Algunos medicamentos requieren dosis exactas cuya fijación está sujeta a ciertas variables, y su aplicación o consumo también debe considerar diversos factores relacionados a características específicas del paciente. Por ejemplo, los insertos de jarabes o pastillas antigripales (ambos ejemplos de productos OTC) indican que la dosis regular para adultos es de 5 a 10 mililitros cada 4, 6 u 8 horas, dependiendo de la intensidad de los síntomas. Por otro lado, Xolair, un omalizumab de Novartis utilizado para el tratamiento de alergias y urticarias crónicas, es un medicamento biológico de venta bajo receta médica cuya dosificación y frecuencia de aplicación dependen, no solo de la condición que busque tratar y la gravedad del caso, sino también del sexo, edad, grupo étnico, peso e índice de masa corporal del paciente. La ficha técnica española de dicho producto únicamente ofrece una serie de recomendaciones, lineamientos y fórmulas para determinar la posología. Así, para el caso del asma alérgica y la rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN), establece que “La dosis apropiada y la frecuencia de administración de Xolair para estas patologías se determina a partir de la concentración basal de IgE (UI/ml), medida antes de iniciar el tratamiento, y del peso corporal (kg). A efectos de la asignación de la dosis, antes de la administración de la dosis inicial se debe determinar la concentración de IgE en los pacientes mediante cualquier método comercial que analice la IgE plasmática total. En base a estas determinaciones, podrán ser necesarios en cada administración de 75 a 600 mg de Xolair en 1 a 4 inyecciones” (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios s/f).
- Los altos precios de algunos fármacos son reflejo de que su adquisición debe responder a un diagnóstico certero y con claras expectativas de lograr resultados favorables para el paciente. Por ejemplo, un sobre con dos tabletas

de Panadol Antigripal puede costar alrededor de S/ 2.15 en farmacias, mientras que una unidad de Xolair, S/ 2,150.00⁵.

II.2 La promoción de medicamentos

La *Constitución Política del Perú* establece que el Estado garantiza la libertad de empresa, comercio e industria, pero que el ejercicio de estas no debe ser lesivo a la moral, salud ni seguridad públicas (Congreso de la República 2016a). Un elemento fundamental del comercio es la promoción o publicidad. La promoción, en su acepción más amplia, es definida por el *Diccionario de la lengua española* como el “conjunto de actividades cuyo objetivo es dar a conocer algo o incrementar sus ventas” (Real Academia Española s/f). En el caso peruano, el *Decreto Legislativo N° 1044, Ley de Represión de la Competencia Desleal*, si bien reconoce distintas categorías de promoción, define la categoría macro de publicidad como “toda forma de comunicación difundida a través de cualquier medio o soporte, y objetivamente apta o dirigida a promover, directa o indirectamente, la imagen, marcas, productos o servicios de una persona, empresa o entidad en el ejercicio de su actividad comercial, industrial o profesional, en el marco de una actividad de competencia, promoviendo la contratación o la realización de transacciones para satisfacer sus intereses empresariales” (Poder Ejecutivo 2008a). En ambos casos, se detecta que las actividades referidas buscan generar un rédito para el promotor, respondiendo, por lo tanto, a una finalidad mercantilista inmediata. Por ello, podría considerarse que todo acto de promoción o publicidad se enmarca en las libertades de empresa y comercio garantizadas por el Estado, pero restringidas en defensa del bienestar general.

Las actividades publicitarias que inciden sobre medicamentos libres y medicamentos que requieren prescripción están delimitadas por los parámetros generales resumidos en el párrafo precedente; sin embargo, los lineamientos específicos aplicables a la promoción de cada uno son marcadamente disímiles.

⁵ Valores actualizados a julio de 2023. Información obtenida de <https://inkafarma.pe/producto/panadol-antigripal-nf-tableta/025891> y del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos (<https://opm-digemid.minsa.gob.pe/#/consulta-producto>).

II.2.A. Promoción de medicamentos libres

Las especificidades de la promoción de fármacos de venta sin receta médica se desarrolla con detalle en la *Ley N° 29429, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios* (en adelante, *Ley de Productos Farmacéuticos*), la cual dispone en su artículo 39 que “Solamente pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuentan con registro sanitario del país y están autorizados para su venta sin receta médica”. Posteriormente, en su artículo 41, establece las condiciones bajo las cuales esta puede realizarse, ordenando que “debe necesariamente consignar o referirse a las principales advertencias y precauciones que deben observarse para su uso” y, adicionalmente, que los anuncios “no deben contener exageraciones u otras imprecisiones sobre sus propiedades, que puedan inducir a error al consumidor ni estimular la automedicación y uso irresponsable” (Congreso de la República 2009). A través de esta norma, la cual indica con claridad qué se debe incluir en la promoción de un fármaco libre y qué no, es posible entender las restricciones a las que hace referencia la *Constitución Política del Perú*.

Para tomar otro ejemplo, la regulación colombiana, posiblemente más detallada que la peruana, establece en el artículo 5 de la *Resolución Número 0114 de 2004*, por la cual se reglamenta la información promocional o publicitaria de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre, que esta debe cumplir los siguientes requisitos:

- Orientar la utilización correcta y racional del medicamento.
- Ser objetiva, veraz y sin exagerar sus propiedades.
- Señalar las indicaciones o usos del medicamento, las cuales deben ser escritas en idioma español, utilizando un lenguaje claro que no genere confusión a los consumidores.
- Ser veraz, clara y precisa en lo referente a las indicaciones autorizadas del medicamento.
- Respetar la libre competencia.

- Prescindir de términos técnicos que puedan generar confusión a los consumidores.
- Garantizar que la publicidad de las bondades del medicamento no se contraponga a la promoción de hábitos saludables.
- Garantizar que la información no induzca a error por afirmación o por omisión a prescriptores, dispensadores, ni a usuarios.
- Ajustarse al contenido de lo dispuesto en el registro sanitario del medicamento.
- Utilizar leyendas visibles, legibles en contraste y fijas cuando se trate de medios audiovisuales e impresos.
- Difundir los mensajes en forma clara y pausada cuando se trate de medios radiales.
- No emplear mecanismos que atraigan la atención de los menores de edad induciéndolos al consumo (Ministerio de la Protección Social 2004: 2).

Por lo tanto, se entiende que las empresas que comercializan medicamentos OTC están permitidas de realizar actividades promocionales dirigidas al consumidor final a través de cualquier medio que estimen conveniente (televisión, internet, paneles publicitarios, etc.), quedando sin embargo sujetas a los criterios y limitaciones establecidos por la legislación específica de cada país. Considerando el relativamente reducido impacto sanitario de estos medicamentos, así como sus precios comparativamente bajos, no merece la pena profundizar más en las particularidades de la promoción de estos fármacos, los cuales no son objeto central de este estudio.

II.2.B. Promoción de medicamentos éticos

La promoción de medicamentos de venta con receta médica se caracteriza por principios éticos y regulatorios sumamente estrictos, así como reglas de juego complejas y en constante actualización y desarrollo. El *Código IFPMA* define la promoción de estos fármacos como “cualquier actividad realizada, organizada o patrocinada por una empresa miembro dirigida a los profesionales sanitarios para promover la prescripción, recomendación, dispensación, administración o consumo de su(s) producto(s) farmacéutico(s) a través de todos los métodos de comunicación, incluido Internet”

(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations 2019: 16). Asimismo, el artículo 39 de la *Ley de Productos Farmacéuticos* sigue esta línea al disponer que “La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos y dispositivos médicos autorizados para venta bajo receta médica debe ser dirigida exclusivamente a los profesionales que los prescriben y dispensan” (Congreso de la República 2009).

Como se puede ver, un elemento fundamental de la normativa sobre la promoción de medicamentos éticos es regular que esta se dirija exclusivamente a los profesionales sanitarios que los prescriben, atendiendo a las razones de seguridad antes mencionadas y cuidando que la información y materiales publicitarios no sean accesibles a pacientes ni personas que no sean médicos⁶, lo que descarta el uso de medios de comunicación masiva⁷. De este modo, la promoción dirigida a profesionales de la salud debe darse dentro de contextos específicos; al respecto, el *Código IFPMA* (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations 2019) ofrece los siguientes ejemplos:

- Material promocional impreso: volantes, afiches o cualquier tipo de documento físico destinado a dar a conocer un producto medicinal y/o sus bondades.
- Materiales digitales, incluyendo audiovisuales: cualquier tipo de fotografía, video o archivo que pueda ser reproducido en un equipo electrónico, como un celular o una computadora.
- Testimonios de pacientes: declaraciones orales o escritas mediante las cuales un paciente narra su experiencia de uso con el producto; generalmente, destacando el impacto positivo que este tuvo en su salud o calidad de vida.
- Muestras médicas: definidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud (DIGEMID) como la “Presentación reducida en cantidad de un producto farmacéutico sujeto a publicidad y promoción, la cual el visitador médico entrega sin costo a los profesionales facultados para prescribir, con la finalidad de fomentar la prescripción y/o para

⁶ Al margen de las prohibiciones regulatorias y éticas, carecería de sentido práctico para una empresa farmacéutica desplegar recursos para promover productos en un público objetivo incapaz de adquirirlos, como lo sería un paciente de a pie que no cuente con una prescripción.

⁷ Salvo para los anuncios de introducción de medicamentos nuevos o con usos recientemente aprobados, según el artículo 39 de la *Ley de Productos Farmacéuticos* (Congreso de la República 2009) y el artículo 192 del *Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios* (en adelante, *Reglamento de la Ley de Productos Farmacéuticos*) (Ministerio de Salud 2011).

recordarles la existencia de una marca comercial” (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas s/f).

- Eventos promocionales o participación comercial en eventos científicos: todo tipo de evento o actividad organizado por una empresa farmacéutica cuyo objetivo sea transmitir mensajes promocionales de un determinado medicamento a profesionales de la salud (p. ej. lanzamientos de productos, stands publicitarios en congresos médicos, etc.).

Tomando en cuenta que los espacios naturales de interacción entre las casas farmacéuticas y los profesionales de la salud son relativamente reducidos, tradicionalmente la industria farmacéutica ha contado con representantes de ventas, también conocidos como *visitadores médicos* o *promotores*. A estos vendedores se les asigna uno o más medicamentos para vender en hospitales o clínicas, y/o a médicos específicos. Su labor es lograr que un profesional prescriba u ordene la compra del medicamento que ellos promocionan, pues un importante porcentaje de sus remuneraciones es variable y está sujeto a las ventas que realicen, las cuales son indispensables para alcanzar sus metas comerciales y recibir bonificaciones correspondientes (MedReps 2023). Generalmente, los representantes visitan presencialmente al médico y, en ventanas de tiempo sumamente cortas,⁸ buscan informarlo sobre alternativas terapéuticas innovadoras a través de los ejemplos de promoción antes listados.

Atendiendo la relevancia social y sanitaria de los productos de venta bajo receta médica, la ética en su promoción cobra trascendental importancia, pues el *marketing* indebido de estos fármacos podría derivar en que un prescriptor tome una decisión incorrecta o inducida al error, con consecuencias que podrían ser catastróficas para la salud del paciente. El *Código IFPMA* reconoce la necesidad de que toda actividad de *marketing* sea realizada dentro de un marco de transparencia e integridad, al disponer

⁸ Los visitadores pueden esperar largas horas antes de ser atendidos por un médico, quien en ocasiones puede atender a pacientes consecutivamente y sin pausa; por ello, los visitadores están predispuestos a aprovechar cualquier oportunidad que se les presente para hablar con el profesional, por más breve que sea. De hecho, una visita puede darse mientras el médico camina desde su carro hasta la puerta del hospital, del ascensor a su oficina, en la cola de la cafetería, o entre turnos de cita. Los representantes médicos generalmente son entrenados para explicar las bondades de un tratamiento en 30 segundos o menos, siguiendo las claves del *elevator pitch* (un discurso de presentación sumamente condensado).

que “La promoción ética contribuye a garantizar el acceso de los profesionales sanitarios de todo el mundo a la información que requieren, el acceso de los pacientes a los medicamentos que necesitan y que los medicamentos sean prescritos y utilizados de forma que proporcionen el máximo beneficio sanitario a los pacientes” (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations 2019: 14). Al igual que en otros casos, los estándares de la IFPMA son refrendados por la legislación peruana; concretamente, por el *Reglamento de la Ley de Productos Farmacéuticos*, al indicar en su artículo 191 que la información publicitaria “debe darse de manera legible, visible, veraz, exacta, completa y actualizada”, y agregando que la data “debe estar sustentada y actualizada en su registro sanitario” (Ministerio de Salud 2011).

Ahora bien, a pesar de que la regulación farmacéutica posea disposiciones específicas referidas a la promoción de medicamentos, el Ministerio de Salud y sus dependencias no son los entes calificados para fiscalizar y reprimir la publicidad de estos productos. Concretamente, el incumplimiento de la normativa farmacéutica que regula la adecuada promoción de medicamentos está tipificado como un atentado contra el principio de legalidad y, en consecuencia, se ubica dentro de la categoría legal macro de la competencia desleal. Ello se ve refrendado por el artículo 41 de la *Ley de Productos Farmacéuticos*, que alude a la cooperación entre la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), cuya relación está desarrollada por normas complementarias del sector. Con ello se genera un complemento ideal entre la regulación farmacéutica y la normativa antitrust, secundado además por el artículo 17 de la *Ley de Represión de la Competencia Desleal*, que dispone que los actos contra el principio de legalidad “Consisten en la difusión de publicidad que no respete las normas imperativas del ordenamiento jurídico que se aplican a la actividad publicitaria” y que “Constituye una inobservancia de este principio el incumplimiento de cualquier disposición sectorial que regule la realización de la actividad publicitaria respecto de su contenido, difusión o alcance” (Poder Ejecutivo 2008a).

Se permite, entonces, que otros entes, como el Ministerio de Salud, delimiten los criterios normativos específicos que regulan la publicidad en sus respectivos rubros; sin

embargo, el INDECOPI mantiene la facultad de fiscalizar y supervisar la legalidad de las actividades promocionales en general, incluyendo aquella del sector farmacéutico. Esta relación simbiótica también se ve reflejada en la práctica, pues, cuando la DIGEMID advierte irregularidades de cualquier tipo en la promoción de medicamentos, cursará de oficio un aviso al INDECOPI⁹, cuya Comisión de Fiscalización de la Competencia Desleal decidirá sobre cualquier presunta infracción.

II.2.C. La promoción indebida de medicamentos

He resumido las características de la promoción de medicamentos éticos e identificado al ente supervisor de que esta sea conducida apropiadamente. Sin embargo, considerando lo general que es la regulación de la materia, los supuestos de incumplimiento no son taxativos y posiblemente jamás lo sean, tomando en cuenta que cada vez más las casas farmacéuticas encuentran formas más innovadoras y creativas de transmitir información a sus médicos.

La proliferación de recursos digitales en la era de la información, por ejemplo, ha cambiado la forma en que estas empresas se relacionan con los médicos. Si bien la figura del representante de ventas sigue siendo relevante, la posibilidad de ofrecer a los médicos acceso a aplicativos móviles, boletines informativos periódicos y contenido web exclusivo ha hecho que el visitador ya no sea la única, ni la principal, ni la más práctica vía a través de la cual una farmacéutica busca promover sus productos a los médicos.

⁹ Según lo que establece el *Reglamento de la Ley de Productos Farmacéuticos*:

Artículo 198.- De la coordinación con el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios realizará la denuncia informativa ante el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI sobre las infracciones a las normas sobre la Promoción y Publicidad comprendidas en la Ley y en el presente Reglamento.

Los representantes de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI mantendrán reuniones de manera trimestral, como mínimo, a efectos de coordinar, intercambiar información y definir estrategias para que se cumpla con la Ley y el Reglamento.

Esta coordinación implica que la promoción y publicidad se realice con la aplicación efectiva de las normas legales vigentes y estén sujetos a los Criterios Éticos establecidos por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) (Ministerio de Salud 2011).

No pocas veces en la industria especulan que la figura del representante se encuentra en declive (posiblemente terminal), al considerar, entre otros factores, la facilidad de acceder a contenido científico de interés por medios propios, la falta de tiempo de los médicos debido a la saturación de los establecimientos de salud, la pérdida de interés de los profesionales en dispensar muestras médicas a sus pacientes, y el impacto que la pandemia tuvo en las interacciones presenciales, cuando quedó evidenciado que el médico era perfectamente capaz de encontrar data sin necesidad de una visita presencial de un vendedor (Migliani 2020; BlueNovius s/f).

Tras el cambio en la interacción entre farmacéuticas y profesionales de la salud, las autoridades regulatorias deben conocer los nuevos espacios de intercambio a fin de controlar que en todo momento se realice una adecuada promoción de medicamentos de venta bajo receta médica. El “Anexo 05” del *Reglamento de la Ley de Productos Farmacéuticos* (Ministerio de Salud 2011) establece los supuestos de infracción a la normativa farmacéutica en lo que respecta a la publicidad, los cuales son complementados por la regulación de competencia antes mencionada. Según esta normativa, la promoción ilegítima de medicamentos éticos puede ocurrir, a grandes rasgos, cuando:

- Se realice publicidad directamente a pacientes o al público en general¹⁰.
- Los materiales publicitarios no contengan la información incluida en el inserto del medicamento.
- Se comercialicen productos de venta con receta médica como si fueran medicamentos libres.
- Se entreguen muestras médicas en establecimientos de salud como farmacias u hospitales.
- Se promueva el uso de un producto que no cuente con registro sanitario o que cuente con uno aprobado para otro uso
- Los productos biológicos no comparables sean comercializados como productos biológicos originales.

¹⁰ Son ejemplos interesantes de este punto las resoluciones N° 120-2006/CCD-INDECOPI (<https://www.indecopi.gob.pe/documents/20182/143803/120-2006.pdf>) y N° 137-2011/CCD-INDECOPI (<https://indecopi.gob.pe/documents/20182/143803/137-2011.pdf>), mediante las cuales se sancionó a dos empresas por publicitar productos de venta bajo receta médica al público en general.

Tanto la DIGEMID como el INDECOPI pueden, separadamente, determinar las medidas correctivas y punitivas que estimen convenientes cuando se desacate la regulación, atendiendo a la gravedad de la falta, al potencial o real daño ocasionado como consecuencia del acto, a la reincidencia del perpetrador, entre otros factores. De manera simplificada, según la *Ley de Productos Farmacéuticos* y la *Ley de Represión de la Competencia Desleal* (así como sus normas modificatorias y complementarias) las sanciones que cada organismo puede aplicar son (Congreso de la República 2009; Poder Ejecutivo 2008a):

- Amonestación.
- Cese del acto indebido.
- Rectificación o corrección utilizando los mismos medios bajo los cuales se realizó la promoción ilícita.
- Multa de hasta 700 UIT o hasta el 10 % de sus ingresos brutos por todas sus actividades (incluyendo a su grupo económico).
- Cierre temporal del establecimiento infractor (lo que significa, en nuestros términos, una pérdida de la licencia para operar).

III. Los factores que fomentan la corrupción en el sistema sanitario

III.1. Alcances generales sobre la corrupción farmacéutica

En los últimos años, algunas empresas del sector farmacéutico a nivel global se han visto involucradas en escandalosos y mediáticos procesos por prácticas ilegítimas, negligentes o indebidas, seguidos en sede administrativa o judicial, que han dado como consecuencia la imposición de multimillonarios acuerdos con entes regulatorios o judiciales. Con frecuencia, las sanciones más altas son aplicadas a las farmacéuticas i) cuyos medicamentos tengan o hayan tenido un impacto negativo en la salud de personas, provocando muertes o lesiones graves a nivel masivo; ii) que, por fines comerciales, hayan tergiversado o exagerado la data científica de su producto (especialmente, aquella relacionada a la seguridad) y/o lo hayan promocionado indebidamente, y iii) que, sabiendo que la droga no cumplía con los requisitos de seguridad y eficacia, no lo hayan comunicado a las autoridades ni la hayan retirado oportunamente del mercado.

Un caso en el que se evidencian todos los criterios antes descritos es el proceso seguido por el Departamento de Justicia estadounidense (DoJ) contra Merck por su medicamento Vioxx, cuyo consumo, se especula, ocasionó que entre 88 mil y 139 mil personas sufrieran incidentes cardíacos en la forma de infarto o paro al corazón (Steinzor y Clune 2005). En 2007, Merck acordó pagar una compensación total de US\$ 4.85 mil millones y suscribió un acuerdo de integridad con el ente judicial estadounidense que lo obligaba a monitorear sus actividades promocionales y a mantener un contacto cercano con el gobierno a fin de evitar la ocurrencia futura de sucesos similares (Krauskopf 2007; Wilson 2011; Departamento de Justicia 2011).

Cabe mencionar que las sanciones multimillonarias no solo se aplican cuando se evidencia que el fármaco en cuestión causó efectos tan groseros en la salud pública. Se pueden reprimir con igual severidad otros actos que no necesariamente ocasionen de manera directa muertes o lesiones por la calidad del medicamento; por ejemplo, los actos de competencia desleal. En el sector farmacéutico, estas conductas generalmente se materializan en la promoción ilegal de medicamentos. El ejemplo reciente más relevante probablemente sea el de GlaxoSmithKline (GSK), en Estados Unidos, cuando en 2013 llegó a un acuerdo con el DoJ para el pago de una suma total aproximada de US\$ 3 mil millones como consecuencia de la promoción ilegal de sus medicamentos Avandia, Wellbutrin, Paxil, Advair, Lamictal, Zofran, Imitrex, Lotronex, Flovent y Valtrex (Departamento de Justicia 2012). Destacan también los casos de Johnson & Johnson en 2013 (US\$ 2.2 mil millones) y Pfizer en 2009 (US\$ 2.3 mil millones), también por promoción indebida e incentivos a médicos (Departamento de Justicia 2013 y 2009), dos categorías que se explicarán a continuación.

La promoción indebida puede darse de diversas formas, pero una de las más frecuentemente reprimidas por las autoridades regulatorias de todo el mundo es la llamada publicidad *off-label*, también denominada *fuera de registro*, *fuera de indicación*, o *para usos no autorizados*. Para explicar este concepto, es necesario considerar que el primer paso que debe seguir una empresa farmacéutica para comercializar un medicamento es que la autoridad sanitaria de su país (en el caso peruano, la DIGEMID) otorgue un registro sanitario (R. S.) al producto, en los términos del artículo 5 del

*Reglamento de la Ley de Productos Farmacéuticos*¹¹. Una Especialidad Farmacéutica, nombre técnico que la autoridad brinda a una de las categorías de lo que conocemos como medicamentos¹², puede ser comercializada bajo diversas presentaciones (a pesar de que estas contengan el mismo componente), cada una de las cuales debe contar con su propio registro sanitario¹³. Así, por ejemplo, Avastin 100 mg 4 mL cuenta con el R. S. BE00650, mientras que a Avastin 400 mg 16 mL le fue asignado el R. S. BE00656¹⁴. El solicitante del registro debe sustentar que su producto es medicamento apto para el tratamiento de una o más indicaciones terapéuticas mediante la presentación de información clínica que acredite la seguridad, calidad y eficacia del medicamento. De este modo, quien solicite, por ejemplo, el R. S. para una droga que combata el linfoma, deberá producir y presentar los estudios que acrediten fehacientemente sus declaraciones sobre los beneficios del fármaco (p. ej. que ha logrado mejoras significativas en la sobrevida de pacientes a lo largo de un periodo determinado, con efectos adversos reducidos en comparación con sus competidores). Esta data se recaba a través de investigaciones clínicas, que generalmente son conducidas por varios años y sobre una población relativa de sujetos de estudio lo más diversa posible, en aras de registrar el impacto del fármaco en distintas etnias, edades,

¹¹

La obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos, en las condiciones que establece el presente Reglamento. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. Todo producto o dispositivo autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso (Ministerio de Salud 2011).

¹² Según lo que establece el artículo 38 del *Reglamento de la Ley de Productos Farmacéuticos*:

Los medicamentos se clasifican en:

1. Especialidades Farmacéuticas;
2. Agentes de Diagnóstico;
3. Radiofármacos; y
4. Gases Medicinales (Ministerio de Salud 2011).

¹³ Según lo que establece el artículo 38 del *Reglamento de la Ley de Productos Farmacéuticos*:

El registro sanitario de especialidades farmacéuticas se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país, tomando en cuenta lo previsto en la Ley (Ministerio de Salud 2011).

¹⁴ Información obtenida de la Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, actualizado a julio de 2023 (<https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceuticos/?page=2>).

tallas, géneros y cualquier otro elemento diferenciador de seres humanos. De ello se desprende que, mientras más amplio sea el campo de estudio, la data obtenida será más rica, aunque también mayor será el costo para quien conduzca la investigación (sin mencionar las consideraciones regulatorias y logísticas asociadas). Algunos estudios también pueden ser sumamente largos, como el Framingham Heart Study, conducido desde 1948¹⁵.

Ahora que entendemos las condiciones que rigen el registro de un producto, podremos definir la publicidad off-label como el conjunto de actividades de marketing que buscan promover el uso de un medicamento con una indicación terapéutica distinta a la que fue aprobada por la autoridad sanitaria (Food and Drug Administration 2018; Whistleblowers International s/f). Por ejemplo, un medicamento puede estar aprobado únicamente para el tratamiento de cáncer de mama Her2+, pero un profesional puede prescribirlo, bajo su responsabilidad, para el cáncer pulmonar. La prescripción de usos no aprobados no es necesariamente ilegal ni éticamente incorrecta. Solo a través de la investigación científica y la práctica médica experimental se puede descubrir que un determinado fármaco es también una alternativa de tratamiento viable para una indicación no contemplada inicialmente, según se evidencia por los siguientes ejemplos:

- El sildenafil, componente activo del Viagra, originalmente indicado para tratar la disfunción eréctil, demostró resultados positivos empíricos como alternativa off-label para la hipertensión pulmonar (Cleveland Clinic s/f). Atendiendo a ello, Pfizer, el fabricante, modificó determinadas características del componente a fin de lograr su idoneidad para el tratamiento de esta condición, lo que significó, también, comercializarlo bajo una nueva marca (Sison 2020). Así, Revatio fue aprobado por la FDA en 2012¹⁶.
- El famoso Botox, indicado para fines cosméticos, obtuvo resultados favorables en el tratamiento de migrañas crónicas, logrando su posterior aprobación para tal efecto por la FDA¹⁷.

La aprobación constituye una garantía regulatoria de que la autoridad ha revisado y evaluado cuidadosamente todos los aspectos relacionados a la seguridad y eficacia de

¹⁵ <https://www.framinghamheartstudy.org/>

¹⁶ https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2012/203109_revatio_toc.cfm

¹⁷ <https://www.botoxchronicmigraine.com/>

un fármaco para una o más indicaciones terapéuticas. Así, el paciente al que se le prescribe un medicamento puede tener expectativas razonables de que este será seguro y eficaz para su condición. Si bien un tratamiento off-label puede lograr resultados favorables para la salud de la persona, se trata, sin embargo, de una práctica no exenta de riesgos e incertidumbre en tanto la potencial falta de data científica de respaldo puede significar que no se tiene certeza sobre los resultados o consideraciones de seguridad de utilizar una droga para tratar una condición para la cual no está aprobada.

Tomando en consideración los riesgos del tratamiento off-label, generalmente este se evalúa como último recurso, cuando ya se han agotado otras alternativas de tratamiento que sí estén aprobadas, cuya seguridad y eficacia para sus indicaciones estén respaldadas por un mayor universo de estudios y data, y que estén sujetas a estrictos parámetros éticos y regulatorios. El profesional de la salud es responsable por el tratamiento que prescribe, tanto en atención al *Código de Ética y Deontología* del Colegio Médico del Perú, como a nivel penal y civil. Un uso no aprobado, por su propia naturaleza, representa un mayor riesgo para el paciente, por lo que, en caso de prescribirse, sobre él regirán criterios éticos y regulatorios adicionales a tomar en cuenta. Sin ir muy lejos, el artículo 55 del código mencionado dispone que, para los tratamientos potencialmente riesgosos (como aquellos fuera de registro), el médico tratante está obligado a solicitar el consentimiento por escrito del paciente tras brindarle toda la información necesaria respecto a las posibles alternativas, resultados y eventos adversos esperados:

En pacientes que requieren procedimientos diagnósticos o terapéuticos que impliquen riesgos mayores que el mínimo, el médico debe solicitar consentimiento informado por escrito, por medio del cual se les comunique en qué consisten, así como las alternativas posibles, la probable duración, los límites de confidencialidad, la relación beneficio/riesgo y beneficio/costo (Colegio Médico del Perú 2023).

Desde el punto de vista comercial, las farmacéuticas se ven sumamente favorecidas por los usos off-label de sus productos. Como se ha señalado, para lograr que un fármaco sea aprobado, el solicitante debe acreditar fehacientemente la aptitud del

medicamento para una indicación terapéutica. Esta información solo se puede obtener a través de estudios clínicos de larga data, tras inversiones multimillonarias en investigación y desarrollo, y potencialmente largos y engorrosos procesos regulatorios y burocráticos en todos los puntos de la cadena. En tal sentido, algunas empresas, a pesar de que su producto logre resultados favorables en otra indicación, no buscan obtener la aprobación correspondiente por el significativo esfuerzo que ello representa en tiempo, dinero y horas de trabajo. Sin embargo, conscientes de los beneficios de su producto en indicaciones no aprobadas, buscan promocionar los usos off-label con la intención de aumentar su volumen de ventas al ingresar a mercados en los cuales no están autorizados para participar, obteniendo una ventaja ilegítima sobre las empresas que sí siguieron los pasos necesarios para registrar debidamente su medicamento para la indicación en cuestión (Van Norman 2023). Considerando los efectos que la publicidad off-label puede tener en la salud pública y en la libre competencia, esta se encuentra prohibida por la mayoría de los sistemas jurídicos del mundo y también por la mayoría de códigos de ética farmacéuticos a todo nivel (p. ej. los de la IFPMA y la ALAFARPE).

Dicho esto, la promoción off-label no es la única forma a través de la cual las farmacéuticas pueden disrumpir el mercado. A saber, una manera sumamente frecuente a través de la cual una empresa farmacéutica puede obtener ventajas ilegítimas sobre sus competidores es mediante los sobornos o los incentivos indebidos a profesionales u organizaciones de la salud. Gail Van Norman describe perfectamente este fenómeno de la siguiente manera:

It is illegal for pharmaceutical or medical device companies to offer money or “anything of value in any form whatsoever” to a provider in return for either on-label or off-label prescriptions under the Federal Anti-Kickback Statute—also known as the Medicare and Medicaid Fraud and Abuse Statute. Potentially illegal kickbacks to prescribers include cash payments, travel expenses to medical conferences, employment of the physician in some capacity by the company, and “honoraria” paid to physicians as “consultants” or “speakers” at medical conferences. Kickbacks and incentives need not be cash payments or gifts, however. Provision to a prescriber of anything that can be translated into monetary or professional value violates the law [Es ilegal que las compañías

farmacéuticas o de venta de dispositivos médicos ofrezcan dinero o “cualquier cosa de valor bajo cualquier modalidad” a un proveedor de atención sanitaria como retribución por prescripciones, sean estas aprobadas o fuera de registro [...] Los sobornos potencialmente ilegales incluyen pagos dinerarios, gastos de viaje a conferencias médicas, contratación del médico en alguna capacidad por la empresa, y “honorarios” pagados a profesionales como “consultores” o “ponentes” en conferencias médicas. Los sobornos e incentivos no necesariamente deben ser pagos en dinero o regalos, sin embargo. La entrega a un prescriptor de cualquier cosa que pueda tener un valor monetario o profesional es una violación a la ley] (2023: 360).

Un caso relativamente reciente que hizo visible la gravedad de la corrupción farmacéutica a nivel mundial fue el que se siguió contra la corporación GSK, empresa que en 2014 fue declarada culpable de liderar una red de corrupción farmacéutica en China. Dicha compañía se valió de diversos agentes de mercado (p. ej. subsidiarias y empresas terceras) para encubrir y facilitar sobornos, en dinero o en especie, para médicos, funcionarios públicos, personal de enfermería y organizaciones sanitarias (Jourdan 2013; Sullivan 2014).

Este caso dio los siguientes resultados:

- GSK fue obligada a pagar una multa de US\$ 490 millones, una de las más altas en la historia de China.
- La empresa emitió una disculpa pública a la población china.
- Las ventas globales de la corporación sufrieron una caída inmediata de 14 %, y el valor de su acción se redujo en 5 % (el mayor desplome registrado entre las empresas que componen el índice bursátil FTSE 100) (Petroff 2013; Kollwe 2014).
- El líder de la filial china de GSK, Mark Reilly, fue condenado por delitos de corrupción, sentenciado a 3 años de prisión suspendida y deportado del país.

Desde la formación de la industria farmacéutica, los entes regulatorios y judiciales alrededor del mundo han encontrado inmensas dificultades para detectar y reprimir los sobornos e incentivos indebidos otorgados a profesionales de la salud, en tanto diversos

factores (listados a continuación) han contribuido a que, en la práctica, no sea difícil para las empresas incurrir en estas conductas:

- La compleja relación entre los médicos y la industria farmacéutica, y los diversos campos en que las empresas pueden proporcionar a los médicos servicios y bienes con valor monetario y profesional, deriva en que ciertos actos que califican como soborno se muevan fuera del radar de las autoridades y del ojo público. Vale precisar que las empresas han estado facultadas (y, en algunas legislaciones, como la peruana, lo siguen estando) para realizar las siguientes actividades:
 - i) Solventar la participación de profesionales de la salud en eventos científicos; muchas veces, llevados a cabo fuera del país. Frecuentemente, el representante de ventas de la compañía auspiciadora acompaña al médico al evento y se encarga de pagar sus gastos de alimentación y hospedaje (en ocasiones, incluso de entretenimiento).
 - ii) Llevar a cabo reuniones o encuentros en lugares ostentosos o exclusivos cuya finalidad es agasajar y entretener al médico para lograr una impresión favorable (Saul 2006; Fabri, Bero y Moynihan 2017).
 - iii) Proporcionar a los médicos bienes muebles en la forma de artículos de utilidad médica (p. ej. estetoscopios, mascarillas, pruebas reactivas), objetos de oficina (que podrán ser, a su vez, lujosos o de alta calidad, como maletines de cuero, lapiceros finos, tarjeteros de plata, etc.) u obsequios (botellas de vino, canastas navideñas, etc.).
- Históricamente, los médicos han evitado supuestos de responsabilidad individual como consecuencia de la aceptación de sobornos porque usualmente los demandantes y agentes administrativos han buscado dirigirse contra las casas farmacéuticas como sujeto activo de los delitos (Gamble 2011; The Columbus Dispatch 2011). En tal sentido, saber que la aceptación de regalos y atenciones probablemente no será penada incentiva a los médicos a continuar recibiendo un trato diferenciado por parte de la industria farmacéutica.

- La ausencia de regulación y de sistemas de reportes de interacciones que sean obligatorios para la industria farmacéutica y para los profesionales y centros de salud deviene en que los tratos de favor indebidos no sean conocidos por los fiscalizadores ni por el público en general y/o en que estos puedan ser realizados sin ser reconocidos como delitos o faltas.

Es innegable que, incluso a nivel inconsciente, estos incentivos tienen un efecto en los hábitos prescriptivos de los médicos. Un estudio conducido por el Journal of the American Association (JAMA) en 2017, en el que se analizaron los patrones de prescripción de 25 mil médicos estadounidenses, arrojó como resultado que estos comenzaron a indicar fármacos genéricos y más baratos después de que se implementaran cambios normativos que limitaron la entrega de obsequios y beneficios diversos por parte de la industria farmacéutica (Larkin y otros 2017; Hoyt 2017).

Esta situación se encuentra alineada con lo planteado por Mitchell, Sarpatwari y Bach (2022):

Receipt of industry payments is associated with prescribing changes that contribute to higher drug costs without improving patient outcomes. A consistent finding has been an increased proportion of brand-name prescriptions relative to generics [...] Industry payments are also associated with the prescribing of low-value, expensive drugs [...] Every published, peer-reviewed study that has evaluated the association between payments and prescribing using a causal inference framework has found evidence that receipt of industry payments increases physicians' prescribing [...] supporting these concerns. Industry payments should therefore be of concern to stakeholders seeking to control costs and maximize health care value, such as federal and commercial payers. [La recepción de pagos por parte de la industria está asociada con cambios en la prescripción que contribuyen a costos más altos de drogas sin mejorar los resultados para los pacientes. Un hallazgo consistente ha sido el incremento en la proporción de prescripciones de productos de marca¹⁸ relativa a los genéricos [...] Los pagos en la industria están asociados también con la indicación de drogas caras y de escaso valor¹⁹ [...] Cada estudio publicado y evaluado por

¹⁸ Es decir, productos originales, que generalmente son más caros que los genéricos.

¹⁹ Escaso valor médico para el paciente.

expertos que ha investigado la asociación entre pagos y prescripciones utilizando un marco de inferencia causal ha encontrado evidencias de que la recepción de pagos de la industria incrementa la prescripción de los médicos [...] que avalan estas inquietudes. Los pagos por parte de la industria, entonces, deberían ser una preocupación para los interesados que busquen controlar costos y maximizar el valor del cuidado de la salud, como lo son los pagadores federales y comerciales].

Atendiendo a estos factores, la nueva y más reciente versión del *Código IFPMA*, publicada en 2019, prohibió a sus miembros ofrecer o entregar regalos de cualquier tipo a los profesionales de la salud. Dicha regla, revolucionaria en la industria farmacéutica, derivó en que todos los asociados debieran adecuar sus propios principios, sistemas y procesos para asegurar el cumplimiento de este mandato. En el Perú, el *Código de Ética* de la ALAFARPE se modificó para tales efectos ese mismo año, y las empresas miembros, asimismo, realizaron las adecuaciones internas correspondientes a sus políticas y procesos. Sin embargo, la ALAFARPE y las empresas que lo componen son solo la punta del iceberg de un sistema de salud paralizado y mutilado por la corrupción y la ineficiencia de la gestión pública.

III.2. Sobre la corrupción en el Perú

Tras describir algunos de los actos más frecuentes que configuran la corrupción farmacéutica a nivel mundial, se hace dolorosamente evidente que se trata de un sector que está expuesto, tal vez más que otros, a actos ilegales y conductas anticompetitivas a todo nivel. Además, cabe decir que la corrupción en este rubro adquiere mayor preponderancia en sociedades donde de por sí hay una alta incidencia de corrupción. Al respecto, el Indicador de Percepción de Corrupción de Transparencia Internacional del año 2022 ubica al Perú en el puesto 101 sobre 180, con un puntaje de 36²⁰, compartiendo dicha puntuación con otras naciones como Ecuador, Sri Lanka, Kazakstán y Tailandia. Los países con el mejor puntaje son Dinamarca (90), Nueva Zelanda y Finlandia (87), Noruega (84) y Singapur (83), mientras que al fondo de la tabla (lugar al que el Perú se

²⁰ <https://www.transparency.org/en/countries/peru>

encuentra ligeramente más próximo) se encuentran Venezuela (14), Siria y Sudán del Sur (13), y Somalia (12).

La corrupción en el sector sanitario tiene un impacto directo y a gran escala en la salud de las personas. En su estudio *Vulnerabilidades a la corrupción en el sector salud*, Karen Hussmann (2011) postula lo siguiente:

[...] la corrupción en el sector salud puede ser literalmente una cuestión de vida o muerte, en particular para las personas pobres en países en desarrollo. Un estudio realizado por el Fondo Monetario Internacional, por ejemplo, utilizando datos de 71 países diferentes mostraron [sic] que los países con alta incidencia de corrupción tienen mayores Tasas de Mortalidad Infantil (Gupta 2000). En Burkina Faso se encontró que la corrupción por profesionales en salud era una de las principales causas de muerte de miles de mujeres durante el embarazo.

Consecuentemente, para un Estado de Derecho que busque salvaguardar las vidas de sus administrados, hacer frente a prácticas indebidas e ilegales debe ser una prioridad.

La exposición del sector farmacéutico a actos de corrupción responde a diversos factores, como las millonarias cantidades de dinero que involucran las compras masivas de medicamentos; la relativa asimetría de información y comunicación entre pacientes y médicos, así como entre pagadores y compañías farmacéuticas; el drama humano y la vulnerabilidad de quienes requieren productos o servicios de la industria sanitaria²¹; las necesidades individuales y colectivas detrás de los procesos de aprobación y compra de medicamentos, y la alta cantidad de decisores y actores involucrados a nivel público y privado (Hussmann 2011).

Respecto al caso peruano, Gregorio Belaúnde (2017) describe determinadas condiciones específicas y estructurales que fomentan la corrupción en el país:

1. El médico es un generador de demanda a través de su diagnóstico, y el centro hospitalario o médico al que pertenece funciona como proveedor al indicar de

²¹ El *Código de Ética para Profesionales de Health Care Compliance* de la Health Care Compliance Association (2018) cita la particular vulnerabilidad de los usuarios de servicios y productos sanitarios como sustento de las consideraciones éticas que deben ser observadas en el ejercicio de la actividad.

manera más precisa la marca del medicamento que el paciente debe adquirir (aquel que se ofrece en el hospital o clínica). Ello brinda un incentivo perverso a muchas empresas para buscar controlar ese punto de entrada clave (el médico), en potencial detrimento de la competencia y del bienestar de los pacientes.

2. La organización estatal, que adjudica a unos pocos organismos la facultad de otorgar licencias de producción, comercialización e importación, genera así un incentivo para que, mediante sobornos, se autoricen medicamentos prohibidos.
3. La estructura multinacional de las farmacéuticas y la relativa lejanía de la alta dirección corporativa puede hacer que la casa matriz pierda control sobre las actividades de sus filiales o sucursales; especialmente, respecto de las que operan en países menos desarrollados y que representan menores ingresos.

La historia reciente del país evidencia que estos argumentos no son únicamente aplicables al campo teórico: basta remontarse unos pocos años para que salte a la mente el caso del llamado *Club de las Farmacéuticas*, que al año 2023 continúa sin resolverse. Esta investigación tiene por objeto las compras presuntamente irregulares de determinados dispositivos médicos realizadas por la expresidenta de EsSalud, Fiorella Molinelli, durante el año 2020, en plena pandemia por el COVID-19 (en adelante, la pandemia) (Gestión 2021a y 2021b). Si bien este escándalo, junto con el denominado *Vacunagate*, es uno de los casos de mayor renombre, a junio de 2022 las fiscalías venían investigando 2,122 instancias de corrupción, especulándose que el número total de casos durante la pandemia fue aproximadamente 21,000 (Ciriaco 2022), lo que derivó en que solo en 2020 se perdiera una suma total de S/ 23.297 millones (El Peruano 2021).

La corrupción sanitaria en el país es estructural; no se trata de algo nuevo o recientemente expuesto. Ya en 2014, Ana Jara, presidenta del Consejo de Ministros de entonces, declaró que con el dinero que se pierde en corrupción se podrían construir 72 hospitales (Ministerio de Salud 2014). Posteriormente, en 2020, se identificó que, a pesar del presupuesto de US\$ 972.7 millones destinado a realizar 29 proyectos de mejora hospitalaria, ninguno de ellos había sido ejecutado en más del 60 % (Aguirre 2020; Fernández 2021). La necesidad de contar con estos hospitales se vio evidenciada

durante la pandemia, cuando quedó expuesto el punto hasta el cual la corrupción endémica del sistema y la inadecuada gestión de los recursos pueden resultar en críticas falencias que amenazan la salud pública, lo que conllevó a que el Perú haya sufrido, a diciembre de 2022, 218 mil muertes registradas por COVID-19. Con este número, nuestro país ostentó el mayor índice de mortalidad en el mundo, según la data de Johns Hopkins University, con 660.03 muertes por cada 100 mil personas y una tasa de fatalidad de 5 %. Para poner estas cifras en contexto, el siguiente país en esta lista fue Bulgaria, con 547.76 muertes por cada 100 mil personas y una tasa de fatalidad de 3 %. Por otro lado, Ecuador, país vecino, registró una tasa de mortalidad de 1,800 por cada millón²².

Después de revisar estas cifras (que por supuesto no consideran el drama humano individual, las familias devastadas y el impacto presente y futuro en la economía, que a su vez tiene repercusiones en individuos, negocios y familias que tal vez no se hayan visto directa e inmediatamente afectados por la pandemia), corresponde preguntar: ¿cuántos peruanos hubieran podido recibir diagnósticos oportunos y cuidados adecuados si los incentivos perversos de otros individuos no hubiesen primado ilegítimamente sobre el bienestar común? ¿Cuántas personas hubieran podido recibir tratamiento si se hubiesen construido los hospitales paralizados por la corrupción pública? ¿Cuántas muertes se hubieran podido evitar durante la pandemia si la gestión a todo nivel hubiese sido más transparente e íntegra?

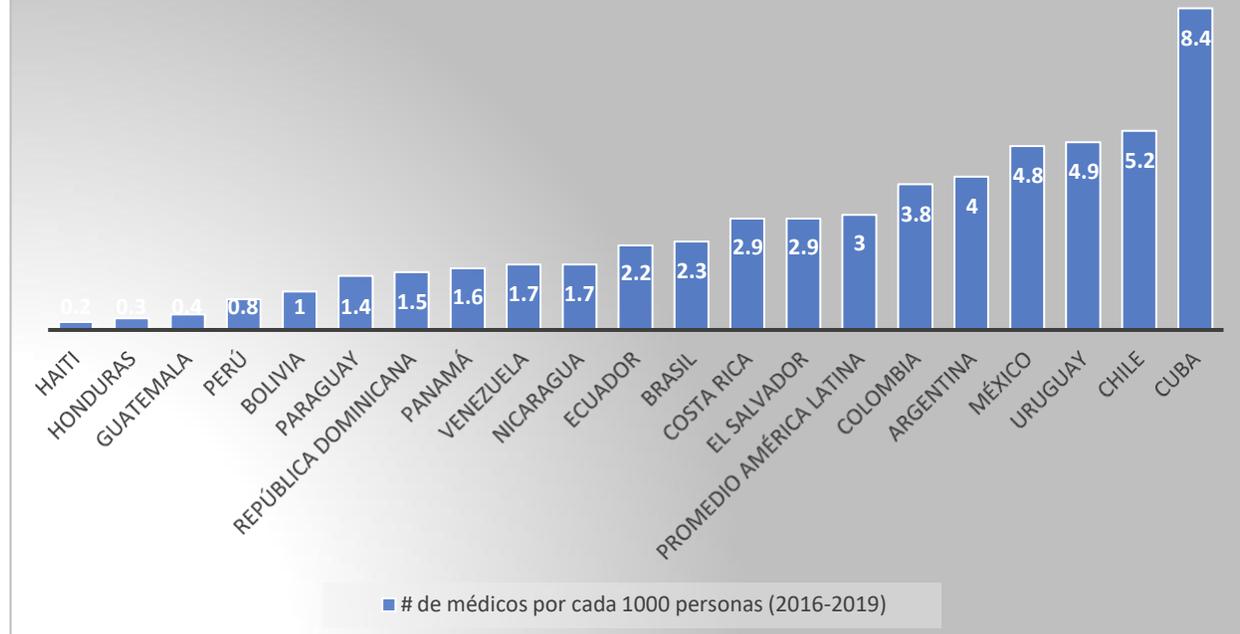
III.3 Sobre la escasez de médicos en el Perú

Un primer elemento que constituye la problemática del sector es el bajo número de médicos que hay en el Perú. A saber, la data del Banco Mundial y de la Organización Mundial de la Salud (en adelante, OMS)²³ establece que el país cuenta con 0.8 médicos por cada 1000 personas. Esta cifra nos coloca exactamente al mismo nivel de Surinam, Vietnam y Cabo Verde, y por debajo de otros países como India, Tailandia y Fiji, todos ellos con 0.9. Para poner estas cifras en perspectiva con casos más cercanos, la compararemos con las otras naciones que componen América Latina:

²² <https://coronavirus.jhu.edu/data/mortality>

²³ https://datos.bancomundial.org/indicador/SH.MED.PHYS.ZS?most_recent_value_desc=false

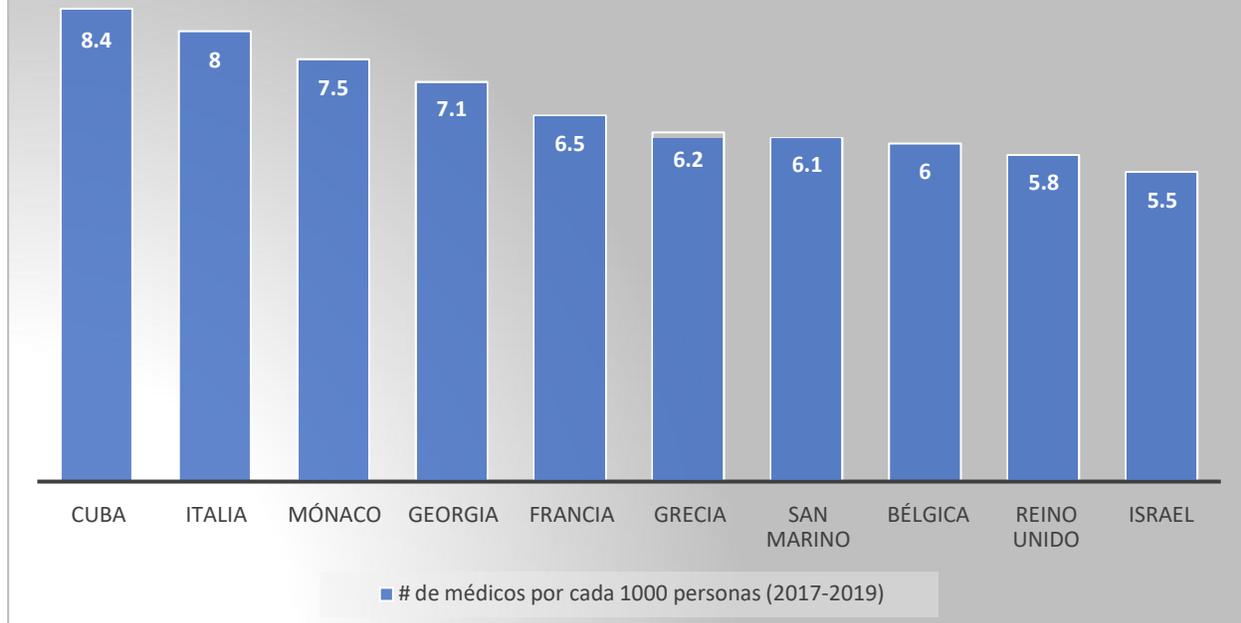
Cuadro 1: Número de médicos por cada 1000 personas en América Latina (2016-2019)



Como se puede ver, el Perú se ubica en el décimo octavo puesto a nivel latinoamericano, superando únicamente a Haití, Honduras y Guatemala. El Índice de Desarrollo Humano (IDH), contenido en el *Informe Sobre Desarrollo Humano 2020* del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), que evalúa el desarrollo de cada país sobre las bases de dignidad de vida, acceso a la educación y expectativa de vida, coloca al Perú en el puesto 84 a nivel mundial, mientras que Guatemala se ubica en el puesto 135, Honduras en el 137 y Haití en el 163. Curiosamente, con un puesto inferior al del Perú (118), Bolivia ostenta un mayor número de médicos, pero se trata del único caso, ya que el resto de los países que superan al Perú en médicos también lo superan en este ranking.

Lamentablemente, el Perú no solo se encuentra por debajo del promedio latinoamericano, sino que además la crítica carencia de médicos en el país se hace dolorosamente evidente al compararla con las cifras de los 10 países con mayor cantidad de médicos a nivel mundial:

Cuadro 2: Número de médicos por cada 1000 personas (2017-2019)



Asimismo, cabe destacar que el promedio mundial es de 1.7 (es decir, el Perú cuenta con 0.9 médicos por cada 1000 personas menos que el promedio mundial). Este promedio, sin embargo, se encuentra 0.8 puntos por debajo de un estimado calculado por el *World Health Report* de 2006 de la OMS, en el que, citando un estudio de la Joint Learning Initiative (JLI), se postula que un sistema de salud que cuente con menos de 2.5 profesionales de salud por cada 1,000 personas no logrará cubrir más del 80 % de las atenciones básicas (partos y vacunas contra el sarampión²⁴).

Para terminar con esta sección del estudio, cabe señalar que también en este caso el Perú se encuentra más próximo a los últimos lugares de la tabla que a los primeros, puesto que, con 0.8 médicos por cada 1,000 personas, se acerca más a las cifras de Somalia, Malawi, Liberia y Níger, que cuentan con 0 médicos por cada 1,000 personas;

²⁴ El número de partos exitosos y de vacunas contra el sarampión fueron parte de los indicadores de dos de los tres objetivos relacionados con atención sanitaria (reducir la mortalidad infantil, mejorar la salud materna y combatir el VIH/SIDA) de los Objetivos de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas, fijados en el año 2000, y es por ello que fueron tomados como referencia para el estudio de 2006 de la JLI. En 2015, los Objetivos de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas fueron reemplazados por los 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible.

y a las de Chad, Tanzania, Benín, Papua Nueva Guinea y Lesotho, que cuentan con 0.1 médicos por cada 1,000 personas.

La escasez de profesionales médicos no es desconocida para el Ministerio de Salud. La Dirección General de Personal de la Salud (en adelante, DIGEP), entidad “competente para proponer y monitorear la planificación, gestión y desarrollo de personal de la salud a nivel sectorial” (Ministerio de Salud 2023), emite informes mensuales en los que se lista la composición laboral a nivel institucional y regional en todo el Perú, así como las brechas de personal. En ese sentido, su ayuda memoria correspondiente al mes de diciembre de 2022 establece que se cuenta con una población total de 126,844 médicos (profesionales asistenciales) en todo el territorio peruano, de acuerdo con el siguiente cuadro:

Cuadro 3: Disponibilidad de recursos humanos por grupo ocupacional y régimen laboral

GRUPO OCUPACIONAL	Régimen 276	Régimen 1057 (CAS)	Régimen 728	Servicio de terceros	Total
Profesional asistencial	73372	51093	340	2039	126844
Médico	21432	11481	32	598	33543
Enfermero	25708	21185	99	436	47428
Obstetra	12363	6130	124	194	18811
Odontólogo	3514	1629	58	50	5251
Biólogo	1681	1797	7	32	3517
Ingeniero sanitario	11	88	0	85	184
Médico veterinario	255	92	1	5	353
Nutricionista	1117	985	5	102	2209
Psicólogo	1780	3132	5	176	5093
Químico	42	39	0	10	91
Químico farmacéutico	1730	1854	6	179	3769
Tecnólogo médico	2026	2142	1	137	4306
Trabajadora social	1346	539	2	35	1922
Técnicos especializados	284	0	0	0	284
Profesional asistencial no especificado	83	0	0	0	83
Profesional administrativo	3715	7524	176	2579	13994
Técnico administrativo	8969	13254	133	3075	25431

Técnico asistencial	45281	34955	348	1659	82243
Auxiliar asistencial	6013	3696	23	386	10118
Auxiliar administrativo	2108	8598	89	2498	13293
Total	139458	119120	1109	12236	271923

En una sección posterior, el mismo documento propone que existe una brecha de 8,756 médicos especialistas en todo el Perú, y que las tres especialidades más requeridas son ginecología y obstetricia (1,474), pediatría (1,150) y cirugía general (987). De este modo, queda evidenciado que el mismo sistema de salud peruano, a través de su órgano rector, es consciente de sus deficiencias (lo cual, desde una perspectiva optimista, resulta alentador). El hecho de que los profesionales asistenciales sean tan escasos y a la vez tan necesarios nos puede ayudar a entender por qué en el año 2020 nuestro país se ubicó en el puesto 111 (sobre 188, en orden ascendente) en el índice de mortalidad infantil (muertes de menores 5 años que no hayan muerto al nacer) de la UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation con 12.8 muertes por cada 1,000 partos exitosos. En este caso, afortunadamente, el Perú se encuentra más próximo al último lugar (ocupado por San Marino, con 1.8 muertes infantiles) que al primero (ocupado por Somalia, con 114.6 muertes infantiles). Sin perjuicio de ello, el Perú está por debajo de algunos de sus vecinos latinoamericanos como Argentina (puesto 126, con 8.6 muertes infantiles), Chile (puesto 135, con 6.8 muertes infantiles) y Uruguay (puesto 141, con 6.2 muertes infantiles), y marginalmente por encima de Ecuador (puesto 108, con 13 muertes infantiles), Colombia (puesto 107, con 13.2 muertes infantiles) y México (puesto 105, con 13.7 muertes infantiles).

Sin embargo, los indicadores poblacionales o de mortalidad infantil no son los únicos criterios en los que se ven reflejados los efectos de la escasez de profesionales de la salud en el país. La información antes indicada, relativamente más actualizada que la del Banco Mundial y la de la OMS, pone en evidencia otra tendencia incómoda en la composición laboral de nuestro sistema sanitario: la marcada desproporción entre los profesionales de salud y el personal administrativo del Ministerio de Salud (126,844 profesionales asistenciales y 52,718 empleados administrativos en total, o 2.4 médicos por cada administrativo/0.41 administrativos por cada médico), otro de los indicadores cualitativos de la atención sanitaria.

Es preciso señalar que el personal administrativo es fundamental para todo sistema de salud. Los profesionales y técnicos que componen la infraestructura operativa y logística organizacional son necesarios para asegurar que todas las condiciones estén dadas para que un paciente pueda acceder a un tratamiento exitoso. Ello requiere una inmensa batería de perfiles de distintas carreras. Por ejemplo, el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, un establecimiento de salud de tercer nivel de atención y 7° Nivel de Complejidad (III-1)²⁵ perteneciente a la Red Prestacional Rebagliati, adscrita a EsSalud, cuenta con los siguientes órganos administrativos, según su propio *Reglamento de Organización y Funciones*:

- 01. Órgano de Dirección
 - 01.1 Gerencia de Red Prestacional Rebagliati

- 02. Órgano de Control
 - 02.1 Oficina de Control

- 03. Órganos de Asesoramiento
 - 03.1 Oficina de Asesoría Jurídica
 - 03.2 Oficina de Gestión y Desarrollo
 - 03.2.1 Oficina de Planificación, Racionalización y Programación
 - 03.2.2 Oficina de Presupuesto y Costos
 - 03.3 Oficina de Gestión de Información
 - 03.3.1 Unidad de Inteligencia Sanitaria
 - 03.3.2 Unidad de Inteligencia Prestacional
 - 03.4 Oficina de Calidad
 - 03.4.1 Unidad de Auditoría Prestacional
 - 03.4.2 Unidad de Gestión de Riesgos

²⁵ Según la *Norma Técnica N° 021-MINSA/DGSP V.01* que regula las categorías de los establecimientos del sector salud, un establecimiento de salud del tercer nivel de atención será “responsable de satisfacer las necesidades de salud de la población de su ámbito referencial, brindando atención integral ambulatoria y hospitalaria altamente especializada, con énfasis en la recuperación y rehabilitación de problemas de salud, a través de unidades productoras de servicios de salud médico quirúrgicos de alta complejidad” (Ministerio de Salud 2005), configurando a este tipo de establecimientos como los más completos en la atención ofrecida y, consecuentemente, de mayores necesidades de personal médico y administrativo, así como de equipos médicos e infraestructura. Son ejemplos adicionales de estos establecimientos el Hospital Nacional Dos de Mayo, el Hospital Nacional Arzobispo Loayza y el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión.

04. Órganos de Apoyo

04.1 Oficina de Apoyo Técnico y Gestión Documentaria

04.1.1 Unidad de Comunicaciones

04.2 Oficina de Investigación y Docencia

04.3 Oficina de Admisión y Registros Médicos

04.4 Oficina de Administración

04.4.1 Oficina de Recursos Humanos

–Unidad de Administración de Personal

–Unidad de Desarrollo de Personal

–Unidad de Seguridad y Salud en el Trabajo

04.4.2 Oficina de Tesorería y Contabilidad

–Unidad de Tesorería y Cobranzas

–Unidad de Contabilidad

04.4.3 Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial

–Unidad de Programación

–Unidad de Adquisiciones

–Unidad de Almacenamiento y Distribución

–Unidad de Control Patrimonial

04.4.4 Oficina de Ingeniería Hospitalaria y Servicios Generales

–Unidad de Mantenimiento de Equipos

–Unidad de Mantenimiento de Infraestructura

–Unidad de Servicios Generales

04.4.5 Oficina de Soporte Informático

04.5 Oficina de Atención Ambulatoria

04.6 Oficina de Atención de Hospitalización

04.7 Oficina de Atención de Emergencia y Cuidados Críticos

04.8 Oficina de Atención Quirúrgica

04.9 Oficina de Gestión de Servicios de Enfermería (EsSalud 2018: 5-6)

Los órganos y las oficinas listados requieren un inmenso número de trabajadores de distintos perfiles y pertenecientes a carreras no necesariamente relacionadas a la medicina, como Derecho, Administración, Ingeniería, Psicología y Contabilidad. Si bien estos profesionales no realizan labor asistencial de manera directa, sus labores son

indispensables para que toda la infraestructura que respalda la práctica médica funcione adecuadamente.

La labor del personal administrativo incluye, entre otras, las siguientes funciones listadas por María Isabel Menéndez (2022):

- Atender telefónica y presencialmente a pacientes y familiares.
- Concertar las citas del paciente con el personal sanitario.
- Citar a los pacientes para la realización de pruebas diagnósticas.
- Realizar visados de medicamentos.
- Entregar a los usuarios los partes de incapacidad temporal emitidos por el médico de familia.
- Emitir justificantes de asistencia cuando así lo demande el paciente.
- Realizar los trámites administrativos relacionados con la expedición de la tarjeta sanitaria y la modificación de datos como domicilio, número de teléfono de contacto, etc.
- Atender las demandas de naturaleza administrativa/organizativa solicitadas por el resto del personal del centro de salud.

Sumado a:

- Prestar atención en recursos humanos a los demás empleados del hospital, así como de la red asistencial.
- Manejar la comunicación interna y externa del establecimiento de salud.
- Prestar orientación y asesoría legal general y especializada.
- Gestionar las órdenes de compra, requerimientos de almacén, logística, farmacia y demás servicios administrativos del establecimiento sanitario.

Así como existe un número recomendado de médicos para un sistema de salud, también debería existir una ratio ideal entre personal administrativo y personal asistencial. Tras una consulta que realicé directamente a la OMS respecto a una cifra concreta, su respuesta fue que no contaban con una ratio standard recomendada, ya que esta variaría de país en país, dependiendo de “factores contextuales como el tipo de trabajadores de salud presentes en el país, su ámbito de servicio y carga de trabajo, los modelos de prestación de servicio presentes en el país, la carga epidemiológica del país, etc.”, motivo por el cual se recomienda que todo estudio sea “focalizado a cada determinado país y,

eventualmente, a nivel de establecimiento de servicio de salud, ya que podrían existir diferencias en necesidades, tipo de atención, etc.” (Comunicación personal, 25 de enero de 2023). No obstante, el estudio *Rumbo al Bicentenario: Recursos humanos de salud*, realizado en 2020 por la Sociedad de Comercio Exterior del Perú con información de la DIGEP (al cierre de diciembre de 2019), sugiere la existencia de un *benchmark* internacional de 5 médicos por cada profesional administrativo. Es decir: con la proporción de 2.4 médicos por cada administrativo, el Perú se encuentra nuevamente por debajo de esta referencia.

Independientemente de los números referenciales de la OMS y demás entidades sanitarias sobre la composición ideal del personal médico en un determinado país o territorio, o de las ratios esperadas de médicos en relación con los administrativos, en última instancia la consideración más importante es si, con los números actuales, se logran los resultados esperados en salud, y cómo dichos resultados se comparan con los de otros países. Al respecto, un indicador propuesto por la revista CEOWORLD es el Health Care Index (en adelante, HCI) que, de manera anual, presenta un ranking que evalúa a los sistemas sanitarios de diversos países sobre la base de una serie de factores como la infraestructura de salud, las competencias de los profesionales médicos, la disponibilidad y el costo de la medicina de alta calidad, el nivel de preparación gubernamental, etc. El HCI de 2021 coloca al Perú en el puesto 62 de un total de 89 países participantes, con un puntaje de 36.74, siendo los primeros tres puestos ocupados por Corea del Sur, Taiwán y Dinamarca, con puntajes de 78.72, 77.7 y 74.11, respectivamente. Los últimos tres puestos pertenecen a Irak, Pakistán y Venezuela, con puntajes de 32.55, 32.52 y 32.43, respectivamente (Sirona Health Insurance 2021). En tal sentido, de nuevo el Perú se encuentra considerablemente más cerca de los peores lugares de la tabla que de los mejores en otro indicador más de la eficiencia de un sistema sanitario.

Tomando en cuenta estos datos, se puede colegir que:

- El Perú cuenta con una escasez generalizada de médicos y de personal administrativo para el sector salud, tanto en comparación con el resto de países de Latinoamérica como con el resto del mundo, y se encuentra también

por debajo de los índices recomendados por los benchmarks y organismos internacionales.

- La carencia de profesionales de salud a nivel nacional ha sido identificada por el Ministerio de Salud.
- Estas carencias pueden estar repercutiendo directamente en otros indicadores relevantes, como la mortalidad infantil y los índices de efectividad de la atención sanitaria, considerando que el Perú se encuentra por debajo de los promedios mundiales y latinoamericanos.

III.4. Sobre la formación médica continua

Con el estado actual de la tecnología y el desarrollo, la medicina es una ciencia que muestra avances casi diarios en muchas de sus disciplinas. Por ejemplo, solo en 2022, se lograron los siguientes descubrimientos (Burke 2022; Cleveland Clinic 2022):

- Un nuevo tratamiento para la reducción de lipoproteínas de baja densidad (LDL-C), causa importante de enfermedades cardiovasculares.
- Un nuevo tratamiento para la diabetes tipo 2 y la obesidad que busca controlar los niveles de glucosa en la sangre mediante descargas pancreáticas de insulina que eviten las alzas en azúcar después de las comidas. Los estudios fase 3 demuestran que se podría tratar de la alternativa terapéutica más eficiente contra las condiciones mencionadas.
- Neuroesteroides para combatir la depresión posparto.
- Inteligencia artificial para la detección temprana de sepsis.
- Impresoras 3D para la impresión de partes humanas hechas a medida del paciente.

Con semejante número de nuevas tecnologías y alternativas terapéuticas que obtienen resultados más rápidos y eficaces, y/o que extienden la sobrevivencia de los pacientes generalmente con menores efectos secundarios, resulta necesario que los médicos se actualicen constantemente respecto a los nuevos *gold standards* de tratamiento, tanto en beneficio de sus pacientes como de su propio avance profesional dentro del competitivo mundo de la medicina.

Por lo general, un médico puede adquirir información médica innovadora a través de las siguientes fuentes:

- Publicaciones científicas (p. ej. World Journal of Clinical Oncology, Journal of the American Medical Association, The Lancet Oncology, etc.).
- Eventos promocionales y lanzamientos de productos organizados por la industria farmacéutica.
- Juntas de asesores y/o de revisión de casos médicos.
- Congresos y eventos médicos independientes (p. ej. San Antonio Breast Cancer Symposium, Annual European Congress of Rheumatology, AACR Annual Meeting, etc.).
- Experiencia propia (p. ej. intercambios, *fellowships*, investigación clínica, etc.).

A través de estos eventos y publicaciones, i) se exponen resultados de estudios clínicos innovadores en los que consta la data científica de respaldo para nuevas alternativas de tratamiento o nuevas alternativas de uso para medicamentos ya existentes (p. ej. usos off-label de medicamentos), ii) se revela información relevante sobre productos ya existentes (p. ej. eventos adversos recientemente detectados en productos maduros, combinaciones de productos que mejoran la efectividad del tratamiento, etc.). En cualquier caso, resulta indispensable para todo médico mantenerse actualizado sobre los nuevos tratamientos o sobre los descubrimientos que incidan sobre los tratamientos ya existentes.

Un factor que puede impedir el acceso a esta información actualizada y de calidad puede ser el costo de suscripción o enrolamiento a las publicaciones científicas y a los congresos médicos. Si bien los eventos auspiciados u organizados por las mismas empresas farmacéuticas, como los eventos promocionales y lanzamientos, generalmente no tienen costo para los asistentes, la información científica independiente puede encontrarse lejos del alcance de muchos profesionales. A título enunciativo, el siguiente cuadro ilustra el costo de determinados eventos y publicaciones de renombre:

Cuadro 4: Costo de eventos y publicaciones

Evento o publicación	Tipo de suscripción o enrolamiento	Costo de suscripción o enrolamiento
The Lancet Oncology	Suscripción anual	£ 238.00 ²⁶
New England Journal of Medicine	Suscripción anual	US\$ 329.00 (publicaciones impresas y digitales) US\$ 169.00 (publicaciones digitales) ²⁷
World Journal of Clinical Oncology	Suscripción anual	US\$ 752.00 ²⁸
San Antonio Breast Cancer Symposium 2022	Por evento (entrada regular)	US\$ 720.00 ²⁹
ASCO Congress 2023	Por evento (entrada regular)	US\$ 740.00 ³⁰
European Congress of Endocrinology 2023	Por evento (entrada regular)	EUR 955.00 ³¹
European Congress of Radiology 2023	Por evento (entrada regular)	EUR 1,350.00 ³²
AACR Annual Meeting 2023	Por evento (entrada regular)	US\$ 1615.00 ³³

Es pertinente mencionar que los congresos médicos pueden durar hasta 5 días, como en el caso del ASCO Congress 2023 (2-6 de junio de 2023) o del San Antonio Breast Cancer Symposium (5-9 de diciembre de 2023), y que la entrada al evento no incluye traslados, alimentación, alojamiento ni ningún tipo de viáticos, por lo que los gastos totales para un médico que viaje desde el Perú para participar en un congreso

²⁶ <https://www.thelancet.com/journals/lancet/subscribe>

²⁷ <https://www.nejm.org/about-nejm/individual-subscriptions>

²⁸ <https://shop.lww.com/journal-of-clinical-oncology/p/0732-183X>

²⁹ <https://www.sabcs.org/2022-Registration>

³⁰ <https://conferences.asco.org/am/registration>

³¹ <https://www.eso-hormones.org/events-deadlines/european-congress-of-endocrinology/ece-2023/registration/>

³² <https://www.mysr.org/congress/registration>

³³ <https://www.aacr.org/meeting/aacr-annual-meeting-2023/registration/>

científico en Estados Unidos podrían ascender a una suma aproximada de US\$ 2,500. Ello ni siquiera considera las tarifas para la obtención de la visa estadounidense, en caso el médico no la tuviera ya, ni la posibilidad de que su solicitud sea rechazada.

A continuación, evaluaré por qué estas sumas podrían ser inalcanzables para la gran mayoría de médicos peruanos. En el Perú, la carrera médica en la red asistencial del Ministerio de Salud se encuentra segmentada en cinco niveles, según el *Reglamento de la Ley de Trabajo Médico*:

- Nivel 1: hasta 5 años de servicios,
- Nivel 2: de 5 años un día, hasta 10 años,
- Nivel 3: de 10 años un día, hasta 15 años,
- Nivel 4: de 15 años un día, hasta 20 años,
- Nivel 5: más de 20 años (Poder Ejecutivo 2001)

Estos criterios de antigüedad facilitan la asignación de los salarios correspondientes a cada uno de estos niveles, de acuerdo con el *Decreto Supremo N° 035-2022-EF* (Poder Ejecutivo 2022), mediante el cual se listan las valorizaciones principales mensuales para cada categoría³⁴:

Cuadro 5: Valoración principal mensual para médicos cirujanos del Ministerio de Salud

³⁴ El *Decreto Supremo N° 035-2022-EF* aprueba nuevos montos de la valorización principal, la cual forma parte de la compensación económica que se otorga al personal de salud en el marco del *Decreto Legislativo N° 1153 (Poder Ejecutivo 201)*, y también autoriza la transferencia de partidas en el presupuesto del sector público para el año fiscal 2022 a favor de diversos pliegos del Gobierno Nacional y de los Gobiernos Regionales. Para efectos de este estudio, nos enfocaremos únicamente en la valorización principal mensual de los médicos cirujanos.

Nivel	Remuneración mensual (S/)
5	7,901.00
4	7,320.00
3	6,758.00
2	6,286.00
1	5,831.00
Residente	5,831.00
SERUMS	5,831.00

Cabe mencionar que estos salarios responden a una jornada normal de 6 horas de lunes a sábado, según lo establecido por el artículo 10 del *Reglamento de la Ley de Trabajo y Carrera de los Profesionales de la Salud* (Poder Ejecutivo 1983).

Según las estadísticas del Colegio Médico del Perú, a marzo de 2023 existían 67,317 médicos habilitados³⁵. El Cuadro 4 establece que, para diciembre de 2022, se contaba con 33,543 médicos en la red asistencial del Ministerio de Salud y, según las estadísticas de EsSalud actualizadas al mismo periodo, dicha red contaba con un total de 8,442 médicos³⁶. Consecuentemente, es posible afirmar que, salvo desviaciones marginales, aproximadamente el 62 % de los médicos en el Perú labora, sea a tiempo parcial o total, en el sector público.

Las remuneraciones de los médicos que laboran en el sector privado son sumamente variables y se encuentran sujetas a un importante número de factores, tanto propios del profesional de la salud (p. ej. especialidad, tiempo de práctica, pertenencia a una clínica o a una atención particular, etc.) como de su centro de labores (ubicación, tarifarios para atenciones, cantidad de médicos, etc.), lo que ocasiona que resulte complicado establecer un benchmark. Sin embargo, la escala salarial de EsSalud aprobada en 2023 mediante *Acuerdo N° 002-2023/001-FONAFE*, puede servir como referencia:

³⁵ <https://www.cmp.org.pe/medicos-colegiados-cmp/>

³⁶ Datos preliminares a diciembre de 2022, en la categoría Consulta Externa-Médicos (<http://www.essalud.gob.pe/estadistica-institucional/>).

Cuadro 6: Escala salarial remunerativa máxima de EsSalud³⁷

Nivel	Remuneración máxima + bonificación fija máxima (S/)	Bonificaciones variables (S/)	Remuneración total (S/)
5	7,108.00	3,819.00	10,927.00
4	6,599.00	3,611.00	10,210.00
3	6,095.00	3,405.00	9,500.00
2	5,590.00	3,198.00	8,788.00
1	5,088.00	2,993.00	8,081.00

En promedio, la remuneración de los médicos en EsSalud es aproximadamente 25 % superior a la de sus pares en el Ministerio de Salud.

A partir de este análisis, es posible tomar como válidas las siguientes premisas:

- La actualización médico-científica es necesaria para la formación continua de cualquier profesional de la salud.
- La participación en los eventos de mayor prestigio, en los que se exponen los principales avances de la ciencia, es relativamente costosa y la totalidad de los gastos asociados para asistir presencialmente puede ascender a una suma aproximada de US\$ 2,500 (S/ 9,400, al cambio promedio de 2023) para un evento de aproximadamente 5 días.
- Más de la mitad (62 %) de los médicos habilitados en el Perú labora, sea a tiempo total o parcial, en el sector público.
- El sueldo máximo en el sector público para médicos de Nivel 5 (con más de 20 años de servicio) es de S/ 10,927.00.

En consecuencia, considerando el costo estimado de un congreso llevado a cabo en el extranjero y el sueldo percibido por la mayoría de los profesionales sanitarios en el país, vemos que resulta sumamente complicado para el médico promedio peruano

³⁷ <https://sinamssop.pe/wp-content/uploads/2023/01/ESCALA-SALARIAL-2023-PDF.pdf>

solventar los gastos asociados a dicho evento, pues la participación en solo uno de ellos significaría un egreso ligeramente inferior al 90 % del sueldo mensual bruto de la categoría con la remuneración más alta.

Habiéndose identificado, entonces, una necesidad formativa que debe ser cubierta y una población de profesionales que difícilmente puede costear por cuenta propia los gastos asociados a dicha formación, la pregunta que sigue es: ¿quién podría cubrir los gastos para mantener a los médicos capacitados constantemente?

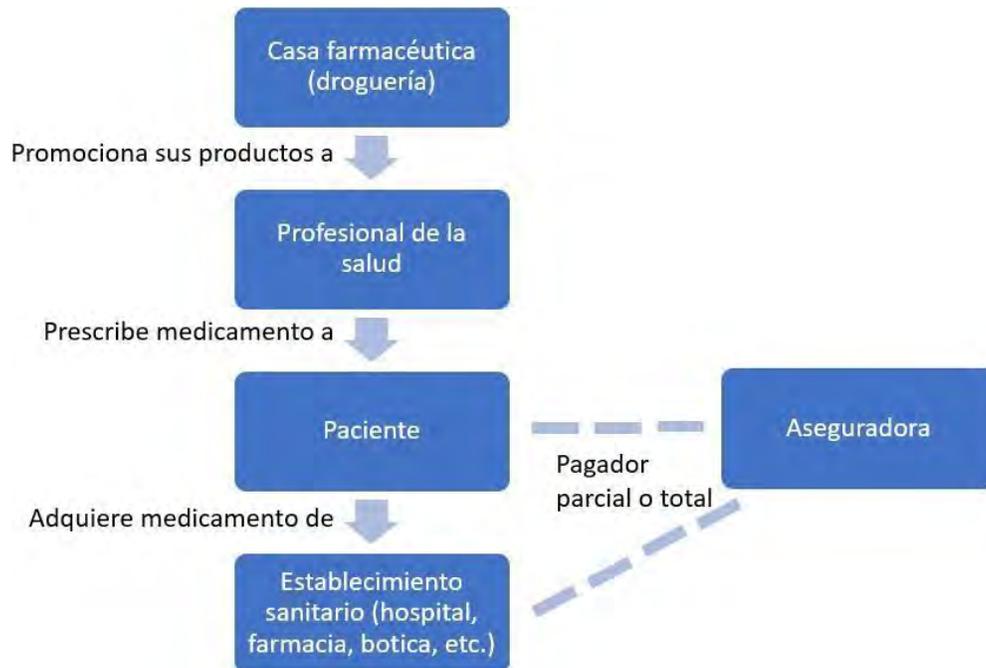
III.5. Sobre la participación de la industria farmacéutica en la formación de médicos

Es posible argumentar que la relación entre las empresas farmacéuticas y los médicos está definida por una codependencia existencial compuesta por una serie de líneas grises éticas ineludibles. Así, mientras que la farmacéutica necesita que el médico prescriba sus productos para concretar ventas, el médico necesita mantenerse actualizado sobre los nuevos fármacos desarrollados por la industria farmacéutica (para lograr mejores resultados con sus pacientes) y que la farmacéutica en cuestión realice el adecuado suministro del producto para que sus pacientes accedan al tratamiento. Por ello, el médico es considerado el principal cliente de la farmacéutica, la cual actúa como proveedora de bienes y servicios. En ese sentido, entre las labores del visitador médico o de los ejecutivos de cuenta está garantizar que el médico cuente con todas las herramientas necesarias para prestar una labor asistencial adecuada, lo que incluye asegurar que el establecimiento sanitario donde trabaja cuente con stock disponible del producto en todo momento, que la distribución sea realizada de manera oportuna, que de preferencia se apliquen primero los medicamentos más próximos a vencer, etc.

De este modo, se configura una curiosa y posiblemente única relación comercial, en la cual el cliente y destinatario de las actividades publicitarias conducidas por la empresa farmacéutica generalmente no es el pagador ni el consumidor final del producto; es decir, el paciente, a quien no se le puede brindar información promocional relativa a los fármacos de venta bajo receta médica. En algunos casos, incluso, el paciente ni siquiera será el pagador, puesto que ese rol, sea de manera total o parcial, le

corresponderá a su aseguradora. Consecuentemente, y en su expresión más simplificada, esta dinámica podría ilustrarse de la siguiente manera:

Cuadro 7: Relación entre los actores del sector farmacéutico



Si bien la relación entre la farmacéutica y el médico es una de codependencia, es innegable que el profesional sanitario ostenta un significativo poder en la dinámica, en tanto su receta se traduce directamente en réditos para la empresa, pudiéndose decir que sin su prescripción la compañía no podría concretar ventas. En el panorama amplio, sin embargo, el médico es una pieza clave, mas no única, puesto que el sector cuenta con una inmensa maquinaria logística y administrativa en la cual muchas personas distintas, en varios niveles, deben tomar decisiones que tienen significativas repercusiones económicas, sanitarias y sociales, con el objetivo último de asegurar que cada paciente logre acceder al tratamiento indicado.

No es un misterio en el sector que la industria farmacéutica invierte en la educación de los médicos para cubrir las deficiencias de la inversión pública en formación médica continua. Este fenómeno no se da únicamente en el Perú ni en países de escasos recursos, sino en todo el mundo. Ahora bien, existen diversas consideraciones éticas

asociadas a este punto. Lo que cabría esperar es que las empresas farmacéuticas, antes de solventar los gastos de inscripción, traslados y viáticos, identificaran a los médicos que podrían verse beneficiados en mayor medida por atender a un curso, congreso o simposio. Al interior de muchas empresas farmacéuticas, es común que exista un área médica (encargada de realizar eventos y actividades científicas o médicas no promocionales con el fin de lograr trasladar información médica a los profesionales de la salud) y un área comercial (encargada de realizar eventos y actividades promocionales que tengan como fin último lograr la venta de un producto). Los criterios que ambas manejan, no solo para la selección de médicos, sino para sus actividades en general, son muchas veces distintos y/o contradictorios. Si bien no existe unanimidad respecto a los criterios objetivos que rigen la selección de los médicos que serán invitados a eventos³⁸, la siguiente propuesta de pauta podría servir para asegurar que no primen metas o consideraciones únicamente financieras o comerciales:

- Que la selección final de médicos invitados sea realizada, dentro de la empresa, por un área médica o no comercial que carezca de metas de ventas, y que dicha área no tenga acceso a información detallada sobre los hábitos de prescripción de los médicos.
- Que el congreso o evento verse sobre la especialidad médica del profesional de la salud invitado (p. ej. que un oncólogo sea invitado al Best of ASCO u otro congreso referente en temas oncológicos, mas no a un congreso de radiología o reumatología).
- Que el profesional maneje el idioma que se hable en el evento (generalmente, inglés en el caso de los eventos llevados a cabo en el extranjero).
- Que, en caso un trabajador de la empresa acompañe al médico al evento (práctica común en la industria farmacéutica), este no sea parte del equipo comercial.

En un mundo ideal, la selección de médicos únicamente respondería a criterios objetivos similares a los antes mencionados y las invitaciones a eventos científicos se

³⁸ Por ejemplo, el *Código de Ética* de la ALAFARPE (2020) establece en su artículo 5.3.4 que “La invitación a un evento no podrá estar en ningún caso condicionada a una obligación o compromiso de prescribir, recomendar, adquirir, proveer, administrar o promocionar un medicamento”. Sin embargo, no define cuáles son los criterios objetivos.

darían teniendo en consideración el beneficio último de los pacientes y de la sociedad. Sin embargo, las empresas farmacéuticas no son organizaciones sin fines de lucro ni fundaciones avocadas a la formación médica, sino personas jurídicas de derecho privado, muchas veces transnacionales, con accionistas que esperan réditos para sus inversiones, así como personal comercial sujeto a un sueldo variable de comisiones por resultados y una plana directiva con metas financieras claras. En tal sentido, lo que ocurre en la realidad es que los criterios objetivos para la selección de los médicos no son tomados en cuenta y en cambio prima un único criterio subjetivo, que es el del hábito prescriptivo del profesional que se busca influenciar; es decir, las empresas buscan recompensar, por medio de viajes y atenciones, a los médicos que prescriben sus productos, o, por otro lado, buscan dar un incentivo al médico o generar un compromiso que lo exhorte a mantener o aumentar la prescripción de sus productos (en otras palabras, lograr que el médico sepa que, si continúa prescribiendo los productos de determinada empresa farmacéutica, lo seguirán invitando a eventos, y/o que, si prescribe más de dichos productos, probablemente sea invitado a más y mejores eventos). Aparte de los eventos, la industria farmacéutica frecuentemente subvenciona las suscripciones a revistas de medicina a favor de médicos particulares, en aras de mantenerlos informados y actualizados sobre las nuevas alternativas de tratamiento.

III.6 Sobre la contratación de médicos por parte de la industria farmacéutica

Un elemento que exploraré someramente es la contratación de médicos por parte de empresas farmacéuticas. Según lo analizado, existe una amplia gama de eventos y actividades que una compañía farmacéutica puede llevar a cabo con la intención de obtener y/o brindar información a profesionales de la salud. Los ejemplos más relevantes son los siguientes:

- Junta de asesores: contratación de médicos como consultores y/o participantes para obtener sus opiniones, de manera similar a lo que sucedería en un *focus group*, para los temas que se les planteen, pudiéndoseles preguntar a detalle sobre su experiencia de uso con determinado producto o sobre sus apreciaciones respecto a las estrategias comerciales o mensajes promocionales que despliegue la empresa.

- Ponencia u oratoria: contratación de médicos como expositores, presentadores o moderadores de un evento científico.
- Investigación clínica: contratación de médicos como investigadores dentro del marco de un estudio clínico.

Estos servicios, normalmente remunerados³⁹, reflejan otro elemento de la particular dinámica entre los médicos y la industria farmacéutica, y dan lugar a una serie de cuestionamientos sobre la ética de estas interacciones. El famoso refrán “hecha la ley, hecha la trampa” es plenamente aplicable en esta sección, pues no será difícil para las empresas y profesionales inescrupulosos tomar ventaja de los relativos vacíos normativos a fin de defraudar al sistema, en atención a las siguientes condiciones:

- No existe un mandato legal que establezca la suma máxima que la industria farmacéutica puede pagar a los médicos por sus servicios ni un tope para el número de prestaciones que una empresa puede solicitar de un profesional sanitario individual. Según se analizó anteriormente, el sueldo percibido por el personal asistencial que labora exclusivamente en el sector público no es alto; especialmente, cuando se consideran los costos de la formación médica continua. En consecuencia, nada obstará que una farmacéutica se pueda posicionar como una importante fuente de ingresos para el médico, configurando una potencial relación de dependencia en la cual el profesional sea favorecido con cada vez más (y mejor remuneradas) contrataciones por parte de la empresa, siempre y cuando continúe o incremente sus hábitos prescriptivos para un producto.
- La regulación no obliga a los médicos ni a las farmacéuticas a registrar documentación que acredite la ejecución de los servicios, más allá de los recibos por honorarios o las facturas que se requieran para fines tributarios. Así, los médicos pueden ser contratados para prestar *servicios fantasmas* (Medicare Learning Network 2021), cuya remuneración busca encubrir bonificaciones por prescripciones. Son ejemplos de ello la contratación para brindar charlas en eventos internos no realizados, la consultoría en juntas o

³⁹ Sea por convicciones personales u obligaciones contractuales con sus empleadores, algunos médicos rechazan los pagos de la industria farmacéutica y/o solicitan que estos se realicen a favor de entidades caritativas.

reuniones inexistentes, o la firma y presentación como propios de informes o estudios ya realizados previamente por la empresa.

- Las juntas de asesores y consultorías se pueden utilizar con fines perversos. Por ejemplo, las empresas pueden contratar a médicos para, en apariencia, consultarles respecto a sus apreciaciones sobre la data científica de un fármaco pendiente de aprobación, sin intención de que dichas opiniones sean utilizadas en ninguna iniciativa o estrategia. En otras palabras, los profesionales pueden ser contratados con la exclusiva finalidad de exponerlos a la publicidad off-label que normalmente sería ilegal y remunerarlos por ello.
- Al ser contratados, no solo para dictar charlas a la comunidad científica para hablar favorablemente sobre determinado producto o servicio ofrecido por una farmacéutica, sino también para representar a una empresa en redes sociales y frente al público en general, muchos médicos funcionan como embajadores o representantes de una marca. En mi opinión, ello puede, legítimamente, generar que un médico pueda ser percibido, en el mejor de los casos, como favorablemente parcializado hacia un producto o empresa, o, en el peor, como alguien que ha sido *comprado* por la industria farmacéutica (Moynihan 2003).

III.7 Sobre las interacciones con otros agentes del sector

III.7.A Sobre las interacciones con pacientes y organizaciones de pacientes

Cada vez en mayor medida, los pacientes tienen una relación estrecha y directa con las casas farmacéuticas. Para los tratamientos más costosos y/o de mayor complejidad, las empresas ofrecen a los pacientes descuentos u otras facilidades en la forma de programas de apoyo al paciente destinados a eliminar las barreras que puedan impedir o limitar el acceso al tratamiento.

Los siguientes son ejemplos de programas de apoyo al paciente (PAP):

- Descuentos y/o medicamentos gratuitos por la compra de un número de unidades (p. ej. 3x2, 25 % de descuento a partir de la segunda compra, etc.).
- Aplicación gratuita del medicamento (p. ej. servicio de enfermera a domicilio que realiza la aplicación subcutánea del fármaco).

- Servicio de desaduanaje del producto, para el caso de medicamentos para uso compasivo.
- Orientación y/o acompañamiento a consultas médicas, para el caso de adultos mayores.
- Provisión gratuita de equipos de diagnóstico o monitoreo (p. ej. un glucómetro por la compra de medicamentos para tratar la diabetes).
- Consultas psicológicas sin costo para el paciente y/o sus familiares.

Sin embargo, las interacciones entre la industria farmacéutica y los pacientes no se dan únicamente a través de los PAP ofrecidos a personas individuales. Determinados pacientes, especialmente aquellos con enfermedades raras o huérfanas que encuentran dificultades para el acceso o la cobertura, pueden agruparse en organizaciones para lograr mayor visibilidad frente a las autoridades y los pagadores. Así, el *Código IFPMA* define a estos colectivos como instituciones “sin fines de lucro que representa(n), principalmente, los intereses y las necesidades de los pacientes, sus familias y/o cuidadores” (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations 2019: 16). Si bien en el Perú no existen muchas agrupaciones de pacientes y/o estas no son lo suficientemente reconocidas (siendo los ejemplos más notorios Esperantra, la Federación Peruana de Enfermedades Raras y la Asociación Peruana de Lupus), a nivel mundial estas están cobrando progresivamente mayor importancia al ser instituciones dedicadas a iniciativas que buscan agregar valor en los siguientes campos (Sienkiewicz y Van Lingen 2017):

- Defensa y lobbying para pacientes: representación ante otros actores del sistema sanitario con la intención de velar por los derechos de los pacientes y/o promover reformas normativas o regulatorias para asegurar el acceso a tratamientos (p. ej. apresurar el otorgamiento del registro sanitario para medicamentos nuevos que combatan tipos agresivos de cáncer).
- Educación y construcción de capacidades: difusión de información a pacientes, otros actores del sector y/o al público en general, relacionada a todos los temas relevantes que incidan sobre las barreras de acceso (p. ej. falta de cobertura de medicamentos por parte del sector público), al manejo de la enfermedad (p. ej. técnicas para lidiar con la depresión en las

últimas etapas de la vida), a los avances médicos y científicos de tratamiento (p. ej. nuevas moléculas o medicamentos), al desarrollo de habilidades blandas, etc.

- Redes de soporte: apoyo emocional, legal, administrativo o financiero, y fomento de espacios para el intercambio de experiencias.
- Investigación sanitaria: levantamiento y difusión de data empírica para enriquecer y complementar los estudios científicos en salud. Asimismo, incluye el involucramiento en los distintos niveles del desarrollo farmacológico.

El nuevo rol de los pacientes en el sector y el poder que han adquirido con el tiempo ha hecho que la industria farmacéutica esté cada vez más interesada en contar con sus servicios. En ese sentido, las empresas farmacéuticas frecuentemente contratan a pacientes como asesores o consultores, pero también como ponentes o expositores. Bajo esta última modalidad de contratación, se estila que el paciente ofrezca un testimonio sobre su experiencia de uso con determinado producto, muchas veces resaltando, desde una perspectiva humana y no necesariamente científica o técnica, que la alternativa terapéutica ofrecida por la empresa auspiciadora logró resultados positivos en el manejo de su enfermedad. Se trata, entonces, de una publicidad testimonial que configura al paciente, al igual que al médico, según se revisó previamente, como un embajador de una marca.

Las interacciones de la industria farmacéutica con las organizaciones de pacientes han derivado en que algunos actores del sector cuestionen la credibilidad de estas agrupaciones, argumentando que es difícil que sus metas estén muy alejadas de las de los laboratorios y que, consecuentemente, cualquier noción de objetividad está mellada (Sienkiewicz y Van Lingen 2017). Asimismo, cabe resaltar que los pacientes que constituyen una asociación son, con frecuencia, los más vulnerables, ya que estas organizaciones se crean por y para personas que padecen enfermedades raras, letales o seriamente degenerativas; que probablemente no están cubiertos por aseguradoras públicas o privadas, y, adicionalmente, que de manera individual han sido incapaces de lograr acceso a las mejores opciones de tratamiento y/o cubrir, con las opciones a su alcance, todas las necesidades relacionadas a su condición. Estas organizaciones funcionan como cualquier ONG y, por ello, requieren fuentes de ingreso para cubrir sus

diversos gastos, situación que permite la existencia de tratos de favor indebidos mediante los cuales las farmacéuticas ofrecen financiamiento a las organizaciones a cambio de que estas, haciendo uso de su poder político y social, ejerzan presión para forzar reformas o medidas que faciliten la comercialización de los medicamentos de la empresa (Pashley, Ozieranski y Mulinari 2022).

III.7.B Sobre las interacciones con servidores civiles

Como lo hemos visto, los centros de atención hospitalaria del sector público cuentan con estructuras sumamente complejas, compuestas por profesionales de distintas ramas y especialidades. Por ello, las empresas farmacéuticas no necesariamente interactúan exclusivamente con profesionales médicos, sino también con abogados, comunicadores, administradores, contadores y todo el personal que conforma la infraestructura operativa que labora para garantizar el acceso a la salud. En la mayoría de los casos (y en tanto se trata de personas que prestan servicios remunerados a entidades públicas), estos profesionales entran en la categoría de *servidores civiles*, siguiendo el *Reglamento General de la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil* (Poder Ejecutivo 2014), y, en algunos casos, tienen la facultad de solicitar y adquirir bienes y servicios a nombre de la institución, destinando para ello fondos públicos.

Las áreas de compras y de logística al interior de las entidades sanitarias son cruciales para adquirir los medicamentos y demás equipos médicos y administrativos necesarios, situación que puede ser aprovechada por las farmacéuticas al momento de ofrecer incentivos indebidos a los profesionales que las integran a fin de lograr adjudicaciones en los procesos de compras públicas y/o condiciones de venta más favorables, como se evidenció en dos recientes casos:

- En 2022, se condenó a 6 años de prisión a funcionarios del comando de salud del Ejército Peruano por el delito de colusión agravada debido a que estos concertaron con una empresa a la cual le otorgaron la adjudicación directa para la reparación y mantenimiento de equipos médicos (Fiscalía de la Nación 2022).
- En 2021, se detuvo al consejero regional de Ucayali por la presunta compra de bolsas colectoras de sangre sobrevaloradas durante la pandemia tras

detectarse que se estaba pagando la suma de S/ 79 por unidad por un objeto cuyo precio de venta individual oscilaba, en aquel momento, entre S/ 25 y S/ 40 (Defensoría del Pueblo 2021).

Recordemos que los medicamentos y servicios médicos pueden ser adjudicados por sumas multimillonarias y que los tratos de favor indebidos ofrecidos al personal administrativo que participe en el proceso de compra pueden ser cruciales para obtener ilegítimamente la buena pro. Cuando se consideran, adicionalmente, las bajas remuneraciones que con frecuencia se atribuyen a la labor pública (Alcázar y Andrade 2000), se genera una situación que las empresas pueden explotar para prevalecer sobre sus competidoras. Además, la particularidad de este sector es que cada sol malversado por corrupción es un sol que no será utilizado para que personas vulnerables reciban niveles dignos de atención sanitaria.

Asimismo, cabe agregar que la industria farmacéutica no interactúa exclusivamente con el personal que labora en hospitales o centros de atención sanitaria. La DIGEMID también juega un rol fundamental al estar encargada de revisar y aprobar los expedientes para el otorgamiento del registro sanitario de los medicamentos, por lo que puede existir un fuerte incentivo perverso para corromper a sus revisores o directivos a fin de expeditar la obtención de los R. S. Sin ir muy lejos, en 2017 esta entidad fue cuestionada por designar como director general al Dr. Henry Rebaza, acusado por la Fiscalía Anticorrupción por presuntos delitos de patrocinio ilegal y usurpación de funciones y estafa (Castillo 2017), y quien 6 años más tarde, tras ser nombrado viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, fue retirado del cargo después de un bochornoso incidente en el que fue captado bebiendo alcohol en horas de trabajo (Muñoz 2023).

La transparencia en las llamadas *transferencias de valor* es fundamental para asegurar la ética en las interacciones entre la industria farmacéutica y los demás agentes que operan en el sector salud. Este término está definido por el *Código de Ética* de la ALAFARPE como “Cualquier pago, beneficio o contraprestación directa o indirecta, en dinero o en especie, por cualquier medio, realizada por una empresa miembro a favor de un destinatario, independientemente de su finalidad. Quedan excluidas de este concepto las transferencias de valor que formen parte de las operaciones comerciales entre los

laboratorios y distribuidores, farmacias u organizaciones de salud” (2020: 6). A través de un sistema transparente en el que exista claridad respecto a las sumas desembolsadas por la industria farmacéutica, los pacientes y el público en general podrían conocer, de primera mano, hasta qué punto los profesionales de la salud, las organizaciones de pacientes y los servidores civiles que componen el ecosistema son remunerados y apoyados por la industria farmacéutica, y, sobre esa base, tomar decisiones informadas respecto a qué consejos u orientación seguir (Health Action International 2017).

Esta necesidad fue identificada en Estados Unidos y, en el año 2010, plasmada en el *Physician Payments Sunshine Act* (en adelante, *Sunshine Act*), una norma de derecho público que establece las condiciones bajo las cuales las empresas farmacéuticas deben reportar todos los gastos en los que incurran dentro de sus relaciones comerciales y profesionales con médicos (American Medical Association 2016) . A continuación, profundizaré más al respecto.

IV. Mecanismos de control y sistemas de compliance

IV.1. Sobre los observatorios de gastos de la industria farmacéutica en profesionales de la salud

El *Sunshine Act* ordenó la creación de una plataforma virtual⁴⁰, de libre acceso, para que cualquier persona pueda consultar las transferencias de valor por parte de empresas farmacéuticas hacia médicos específicos. La plataforma permite visualizar, a título enunciativo, mas no limitativo, la siguiente información general:

- Razón social de la empresa farmacéutica declarante
- Nombre completo del médico
- Especialidad del médico
- Lugar donde se realizó la transferencia de valor
- Cantidad de dinero declarada como gastada en dólares estadounidenses
- Fecha de la transacción
- Categoría de gasto

⁴⁰ <https://www.ama-assn.org/practice-management/medicare-medicaid/physician-financial-transparency-reports-sunshine-act>

Asimismo, la plataforma permite visualizar todos los tipos posibles de transferencias de valor a favor de médicos, entre las cuales se encuentran las siguientes (Centers for Medicare & Medicaid Services s/f):

- Adquisiciones: pagos a dueños de empresas médicas que han sido adquiridas por otra persona u empresa.
- Adquisiciones de organizaciones sanitarias por parte de profesionales de la salud.
- Alquiler de espacios o instalaciones pertenecientes a un profesional o institución sanitaria (p. ej. un hospital universitario).
- Hospitalidad: comidas y bebidas para profesionales de la salud en eventos médicos o reuniones pequeñas.
- Compensación por servicios de no-consultoría: pagos a un profesional de la salud por servicios que no guardan relación con la formación médica continua.
- Condonaciones de deudas: cuando se castiga la deuda de un profesional de la salud (p. ej. un médico que adquiere artículos científicos de una compañía que, ante la imposibilidad de pago, decide castigar la deuda).
- Consultoría: contratación de un profesional de la salud para asesorar a una empresa sobre un producto o tratamiento médico.
- Contribución: pago a un profesional de la salud o a una organización sanitaria para apoyar una causa o actividad específica.
- Contribución caritativa: transferencia de valor (exenta de impuestos) a una organización sanitaria.
- Educación: transferencias de valor para clases, programas, actividades o eventos que involucran el aprendizaje o la enseñanza de una habilidad profesional.
- Entretenimiento: participación en eventos recreativos, culturales o deportivos que normalmente tendrían un costo asociado (p. ej. un concierto o espectáculo).
- Honorarios: similares a los gastos de consultoría, pero generalmente acotados a una actividad específica y única, y no a una estrategia o asesoría sostenida en el tiempo.

- Investigación: financiamiento para cualquier actividad dentro del marco de un estudio clínico.
- Regalías o licencias: pagos por ventas de productos que utilicen la propiedad intelectual de un profesional de la salud.
- Regalos: cualquier objeto o bien que una compañía proporcione a un médico u organización sanitaria que no entre en ninguna de las otras categorías.
- Retribución por servicios educativos o por ponencias en programas de formación médica.
- Suministro de artículos médicos a largo plazo (por un periodo mayor a 91 días).
- Viajes y alojamiento: cualquier compensación por gastos asociados a viajes (hoteles, boletos aéreos, transportes terrestres y demás viáticos).

Revisando la información correspondiente al año 2021⁴¹ (del 1 de enero al 31 de diciembre), resumiremos el total de gastos por categoría en el siguiente cuadro:

Cuadro 8: Gastos declarados por categoría⁴²

Categoría	Gasto declarado por farmacéuticas (US\$)
Adquisiciones	22'764,635.95
Alquiler de espacios	1'528,160.79
Comida y bebidas	22'834,496.91
Compensación por servicios de no-consultoría	29'880,437.6
Compensación por servicios educativos o por ponencias en programas de formación médica	1'302,503.88
Condonaciones de deudas	10'049,504.64
Consultorías	54'091,616.42

⁴¹ <https://openpaymentsdata.cms.gov/>

⁴² Si bien son una sección dentro de la norma, los gastos por investigación no están contemplados en la plataforma, la cual únicamente incluye aquellos gastos fuera del contexto de una investigación científica.

Contribución	7'075,861.48
Contribución caritativa	290,571.75
Educación	6'414,912.55
Entretenimiento	29,841.07
Honorarios	6'834,109.61
Interés por parte de profesionales de la salud en adquirir de manera íntegra o parcial una organización sanitaria	3'747,521.03
Regalías o licencias	92'002,562.1
Regalos	264,530.31
Suministro de artículos médicos a largo plazo	1'043,710.37
Viajes y alojamiento	5'410,784.63
Total	265'565,761.1

Según se puede apreciar, en un año, las empresas farmacéuticas han declarado en Estados Unidos un gasto en médicos ligeramente superior a US\$ 250 millones, lo que sirve como evidencia de una mayor tendencia hacia la transparencia en la industria farmacéutica. Asimismo, es menester considerar que las compañías que no declaran sus transferencias de valor quedan sujetas a las siguientes sanciones:

- Hasta US\$ 150,000 (por declaración anual) por no reportar la información solicitada.
- Entre US\$ 10,000 y US\$ 100,000 por cada interacción individual intencionalmente no declarada, hasta por una suma total anual de US\$ 1'000,000 (Bragg, Florence y McConagha 2021; McDevitt y Raspanti 2022).

Cabe mencionar que ambas sanciones son acumulativas, por lo que una compañía que no reporte la información que debía declarar y, adicionalmente, no declare intencionalmente dicha data, recibirá una multa máxima de US\$ 1'150,000. Si bien una multa por esta cantidad puede sonar insignificante, considerando que desarrollar un nuevo fármaco puede costar entre 4 y 11 mil millones de dólares (Herper 2012), es

necesario tomar en cuenta que estas multas no contemplan las sanciones a profesionales de la salud por incentivos indebidos. Muchas veces, la inexistencia del reporte por parte de las farmacéuticas busca disimular estas sanciones o encubrirlas, ya que son tipificadas por fuera del *Sunshine Act* y usualmente resueltas a través de millonarias transacciones extrajudiciales.

Sin perjuicio de ello, es posible determinar que el *Sunshine Act* no es una *letra muerta* y que ha derivado en investigaciones y sanciones a farmacéuticas que no declararon la información que están obligadas a reportar, o que falsificaron u omitieron declaraciones con la intención de encubrir transferencias de valor indebidas a favor de profesionales sanitarios. Los casos investigados y las sanciones por estos actos no han sido escasos. En los últimos años, el DoJ, organismo estadounidense que, entre otras funciones, investiga y resuelve sobre los casos del *Sunshine Act*, ha tenido los siguientes fallos relevantes (Gardner Law 2021):

- En 2021, las empresas Medical Designs LLC y Sicage LLC llegaron a un acuerdo extrajudicial con el DoJ a través del cual pagaron US\$ 4.4 millones por denuncias de haber realizado transferencias de valor ilegales a neurocirujanos para fomentar el uso de determinados dispositivos médicos. Asimismo, acordaron pagar US\$ 100,000 por no reportar transacciones de acuerdo con el *Sunshine Act*. Ambas empresas fueron impedidas de participar en programas sanitarios federales por 6 años.
- En 2021, la empresa Medicea pagó US\$ 1 millón por proporcionar comidas, bebidas alcohólicas, entretenimiento y viajes a médicos estadounidenses en eventos llevados a cabo en Lyon, Francia, y US\$ 1 millón por no declarar gastos en profesionales de la salud de acuerdo con el *Sunshine Act*.
- En 2020, la empresa Medtronic acordó pagar US\$ 9.2 millones al DoJ por sus faltas, de los cuales US\$ 8.1 millones correspondieron al soborno de un neurocirujano dueño de un restaurante para que este utilice los dispositivos médicos de la farmacéutica a cambio de que los eventos corporativos de la compañía se realizaran en su restaurante. Los US\$ 1.1 millones restantes fueron pagados por no cumplir con la obligación de reporte de acuerdo con el *Sunshine Act*.

- En 2019, la empresa Life Spine acordó pagar US\$ 5.99 millones para resolver extrajudicialmente la investigación por el otorgamiento de incentivos indebidos a cirujanos para utilizar los implantes, dispositivos y equipos desarrollados por dicha compañía.

De acuerdo con la casuística antes citada, es posible determinar que las sanciones de primera línea por incumplir el *Sunshine Act* generalmente son la metafórica punta del iceberg, pues el verdadero desaliento para las farmacéuticas por incumplir la regulación del sector son las multas o transacciones multimillonarias con el DoJ y/o el impedimento de participar en iniciativas o programas estatales, hechos que impactan no solamente en sus ingresos sino también en su reputación y, consecuentemente, en su relacionamiento con otros actores y agentes de la industria farmacéutica. La obligación de firmar un acuerdo de integridad con el Gobierno y el sometimiento a fiscalizaciones periódicas por temas éticos es, también, un desprestigio público para la corporación. En cualquier caso, el *Sunshine Act* y el sistema de fiscalización y aplicación de sanciones que lo respalda logran salvaguardar la integridad en las interacciones de la industria farmacéutica con los profesionales de la salud a través de la transparencia, convertida en una obligación legal y regulatoria para las empresas del sector salud, y cuyo incumplimiento acarrea sanciones que pueden comprometer la sostenibilidad y las licencias para operar de la compañía.

IV.2 Sobre los sistemas de compliance

IV.2.A. Sobre los modelos de prevención

En la historia legal peruana, la *Ley de Responsabilidad de Personas Jurídicas* que regula la responsabilidad administrativa de personas jurídicas es considerada una de las primeras normas que regulan el compliance. Esta ley estableció los lineamientos que configuran la responsabilidad administrativa y penal de las personas jurídicas, así como las condiciones que las eximen de culpa (y la trasladan exclusivamente a la persona natural perpetradora) en caso sus funcionarios, empleados o representantes incurran en delitos de cohecho, lavado de activos, financiamiento del terrorismo, colusión y tráfico de influencias, debiendo producirse que dicha empresa haya adoptado e implementado en

su organización, con anterioridad a la comisión del delito, un modelo de prevención (Congreso de la República 2016b).

Algunos sectores de la doctrina difieren respecto a si la *Ley de Responsabilidad de Personas Jurídicas* es la primera normativa peruana en tratar la responsabilidad penal de las empresas (opinión de José Ugaz y de Marcos Tapia) o si antes lo había hecho ya el *Código Penal*, especialmente en su artículo 105, que regula las consecuencias accesorias de la persona jurídica y que es cronológicamente precedente (opinión de José Pérez y Richard Concepción) (Ugaz y otros 2019). Sin embargo, este trabajo no se detendrá a tratar los tipos penales específicos aplicables a la persona jurídica, ni las sanciones en las que resultan, puesto que, en mi opinión, el espíritu de la norma es que el real disuasivo para la comisión de actos delictivos para la persona jurídica sean las sanciones administrativas (mientras que para la persona natural lo sean las sanciones penales). Esta línea de pensamiento es compartida por José Romero, quien señala que la aplicabilidad de las normas penales a las personas jurídicas es de ultima ratio, atendiendo a casos de “extrema gravedad por conductas que pongan en peligro el sistema de convivencia social” y que, por ello, “resultaría contradictorio que se pretenda aplicarlo a un ente jurídico o un ente ficticio que no tiene manifestación de voluntad” (2020: 23).

Para confirmar que para una persona jurídica no habría mayor disuasivo que las sanciones administrativas, basta solo con revisar la *Ley de Responsabilidad de Personas Jurídicas*, que en su artículo 5, titulado “Medidas administrativas aplicables”, dispone lo siguiente:

El juez, a requerimiento del Ministerio Público, impone, según corresponda, las siguientes medidas administrativas contra las personas jurídicas que resulten responsables de la comisión de los delitos previstos en el artículo 1:

- a. Multa, conforme al artículo 7 de la presente ley.
- b. Inhabilitación, en cualquiera de las siguientes modalidades:
 1. Suspensión de sus actividades sociales por un plazo no menor de seis meses ni mayor de dos años.

2. Prohibición de llevar a cabo en el futuro actividades de la misma clase o naturaleza de aquellas en cuya realización se haya cometido, favorecido o encubierto el delito. La prohibición podrá tener carácter temporal o definitivo. La prohibición temporal no será menor de un año ni mayor de cinco años.
 3. Para contratar con el Estado de carácter definitivo.
- c. Cancelación de licencias, concesiones, derechos y otras autorizaciones administrativas o municipales.
 - d. Clausura de sus locales o establecimientos, con carácter temporal o definitivo. La clausura temporal es no menor de un año ni mayor de cinco años.
 - e. Disolución (Congreso de la República 2016b).

Como se puede ver, más allá de la multa de hasta 10,000 UIT mencionada en el artículo 7 de dicha ley, esta normativa decreta la pérdida de licencias para operar regulatorias (suspensión de actividades sociales, cancelación de licencias, clausura de locales y disolución) y corporativas (inhabilitación para contratar con el Estado) para las personas jurídicas que incurran en alguno de los tipos delictivos antes listados. Sin duda, se trata de significativos disuasivos para la realización de alguno de estos delitos, así como de un considerable incentivo para la implementación de modelos de prevención. De acuerdo con el artículo 17 de la *Ley de Responsabilidad de Personas Jurídicas*, titulado “Implementación del modelo de prevención” (Congreso de la República 2016b), para ser considerados válidos, estos deben contar con los siguientes elementos mínimos:

- Un encargado de prevención, responsable de velar por la aplicación, cumplimiento y mejora continua del modelo de prevención de la persona jurídica, designado por su máximo órgano de administración.
- Identificación, evaluación y mitigación de riesgos para prevenir la comisión de los delitos listados párrafos atrás.
- Implementación de procedimientos internos y externos de denuncia y reporte.
- Difusión y capacitación periódica del modelo de prevención.
- Evaluación y monitoreo continuo del modelo de prevención.

El encargado de prevención, *compliance officer* u oficial de cumplimiento es el responsable de cumplir y hacer cumplir los procesos internos necesarios para que su empleador mantenga sus licencias para operar. Esta persona debe identificar y categorizar los riesgos para establecer planes de acción que los mitiguen, asegurando con ello que las estrategias e iniciativas del negocio no incumplen ninguna norma, evitando así potenciales repercusiones administrativas, económicas y reputacionales que puedan perjudicar la conducción ordinaria de la operación. Para ello, el modelo de prevención o sistema de compliance es el aparato o la infraestructura que garantiza y respalda el cumplimiento normativo en la organización. Está compuesto por toda la regulación interna (políticas, procesos, procedimientos, protocolos, instructivos, lineamientos, etc.); los entrenamientos al personal; los canales de denuncia y reporte de faltas éticas; los comités y flujos de aprobación, y todo aquel control que tenga como intención *cuidar la espalda* de la empresa, sea a nivel patrimonial, regulatorio o reputacional.

Son ejemplos específicos de estos controles:

- El principio de los *cuatro ojos* o la doble firma para transacciones financieras relevantes o comunicaciones a autoridades.
- Los sistemas digitales para la aprobación del material publicitario emitido por la compañía.
- Los monitoreos periódicos que se realizan a los eventos o las actividades organizados por el negocio.
- Los comités que resuelven sobre las solicitudes de donaciones.
- Los protocolos de respuesta ante fiscalizaciones.
- Los sistemas internos de reporte para las reuniones con funcionarios públicos y gremios.
- Los buzones de denuncias éticas en las páginas web de las empresas.

Estos controles buscan descentralizar el poder de decisión de los procesos o actividades de mayor riesgo para el negocio y trasladarlo a aprobadores o revisores múltiples, en flujos que se puedan documentar y monitorear. Por ejemplo, evita que las donaciones, a través de las cuales es posible financiar a organizaciones criminales o encubrir sobornos a funcionarios públicos, sean evaluadas y aprobadas por una sola

persona, constituyéndose, en algunas empresas, un comité multidisciplinario para su aprobación.

Por ello, considerando la relativa pérdida de autonomía individual que frecuentemente se atribuye a los sistemas de compliance, no está de más decir que la adecuación a estos procesos no suele ser bien recibida por todo el personal, por lo que el respaldo de la alta gerencia a los compliance officers es necesario para asegurar la efectividad del modelo, el cual, bien aplicado, reduce la probabilidad de que una empresa incurra en cualquier tipo de incumplimiento normativo. Sin embargo, incluso contando con un modelo efectivo, puede darse el caso de que, por dolo o culpa, la compañía se vea implicada en alguno de los delitos de la *Ley de Responsabilidad de Personas Jurídicas*, en cuyo caso la Fiscalía de la Nación auditará la suficiencia del modelo. Dado este caso, si se determina que los controles desplegados para impedir la comisión falta eran aptos, la responsabilidad se trasladará de manera individual al presunto perpetrador, con ello manteniendo indemne a la persona jurídica, de acuerdo con el artículo 12 de dicha ley, titulado “Eximente y circunstancias atenuantes”:

La persona jurídica está exenta de responsabilidad por la comisión de los delitos comprendidos en el artículo 1 si adopta e implementa en su organización, con anterioridad a la comisión del delito, un modelo de prevención adecuado a su naturaleza, riesgos, necesidades y características, consistente en medidas de vigilancia y control idóneas para prevenir los delitos antes mencionados o para reducir significativamente el riesgo de su comisión.

Es inaplicable la referida eximente cuando el delito es cometido por los socios, directores, administradores de hecho o derecho, representantes legales o apoderados, con capacidad de control de la persona jurídica; en este caso, el juez únicamente impone la medida administrativa de multa, la que puede ser reducida hasta en un noventa por ciento.

Son circunstancias atenuantes de la responsabilidad administrativa de las personas jurídicas las siguientes:

- a. La colaboración objetiva, sustancial y decisiva en el esclarecimiento del hecho delictivo, hasta antes del inicio de la etapa intermedia.
- b. El impedimento de las consecuencias dañosas del ilícito.
- c. La reparación total o parcial del daño.
- d. La adopción e implementación por parte de la persona jurídica, después de la comisión del delito y antes del inicio del juicio oral, de un modelo de prevención.
- e. La acreditación parcial de los elementos mínimos del modelo de prevención.

La confesión, debidamente corroborada, de la comisión del delito, con anterioridad a la formalización de la investigación preparatoria, tiene como efecto que el juez pueda rebajar la medida establecida en los literales a), b) y d) del artículo 5 hasta un tercio por debajo del mínimo legal establecido, cuando se trate de medidas temporales. Este supuesto es inaplicable en caso de flagrancia, irrelevancia de la admisión de los cargos en atención a los elementos probatorios incorporados en el proceso o cuando se haya configurado la reincidencia de acuerdo con el segundo párrafo del artículo 13 (Congreso de la República 2016b)

Sin embargo, vale la pena destacar que algunas empresas despliegan modelos de prevención falsos o intencionalmente insuficientes con la finalidad de que, en caso se despliegue una investigación fiscal por la comisión de alguno de estos delitos, la empresa evada responsabilidad. Estos sistemas de compliance *en papel* buscan defraudar a las autoridades, como por ejemplo al designar como encargados de prevención a asistentes o personal junior sin experiencia previa en compliance, o a través de la falsificación o adulteración de los registros de entrenamiento de personal. La Fiscalía de la Nación está capacitada para detectar estos actos y, consecuentemente, lograr que toda falta sea correctamente imputada.

Resulta curioso que agentes del mercado busquen fraguar el cumplimiento de una normativa voluntaria que, en mi opinión, y desde una perspectiva estratégica y largoplacista, está diseñada para traer beneficios a quien la implemente correctamente, ya que los modelos de prevención, en resumidas cuentas, cumplen los siguientes objetivos (Juárez 2023):

- Detectan intentos de defraudación por parte de trabajadores de la empresa y/o una inadecuada gestión de recursos, lo cual da como resultado ahorros y/o mayores eficiencias financieras.
- Evitan la comisión de actos delictivos en las operaciones ordinarias de la sociedad, consecuentemente evadiendo sanciones e impactos reputacionales. En el caso de que un modelo bien desplegado no logre detener o impedir la comisión de un delito específico, de igual manera su sola existencia probablemente atenúe la responsabilidad final de la persona jurídica.
- Mejoran la reputación y confiabilidad de la empresa, consiguiendo que otros agentes del mercado sientan mayor comodidad al adquirir sus productos o contratar con ella.
- Logran una mayor cultura de identificación y manejo de riesgos, lo cual da como resultado menores probabilidades de incumplir accidentalmente la normativa aplicable.
- Otorgan puntos adicionales para quienes buscan contratar con el Estado en los procesos de licitación (Sustant 2018).

Si bien estos beneficios inciden en la salud financiera del negocio, es necesario considerar que también existen diversos elementos que podrían disuadir a empresarios de implementar modelos de prevención en sus compañías:

- La necesidad de abrir nuevas posiciones (p. ej. oficial de cumplimiento) en empresas con plazas reducidas y/o que prefieren priorizar los puestos comerciales que directamente generan ingresos.
- Hacer frente a los gastos adicionales que se generen (p. ej. consultorías externas, certificaciones ISO, capacitación de personal, etc.), lo cual presupone retirar esos fondos de otras iniciativas o actividades que puedan derivar en un beneficio económico directo e inmediato para la empresa (p. ej. una campaña publicitaria o el desarrollo de un nuevo producto).
- La adecuación de procesos corporativos a sistemas adicionales de gobernanza y control para asegurar el cumplimiento normativo, sumada a la resistencia que ello podría generar entre el personal; especialmente, el más

antiguo y/o mejor familiarizado con las formas tradicionales de trabajo de la compañía.

- Temor por implementar canales de reporte que puedan exponer a la empresa a tomar conocimiento de situaciones potencialmente incómodas o difíciles de resolver.
- Una inadecuada valoración de los riesgos que afronta la compañía, lo que puede resultar en que la implementación del modelo sea percibida como innecesaria o no prioritaria.

A pesar de que los castigos por la comisión de los delitos que configuran la responsabilidad administrativa de las personas jurídicas pueden ser sumamente severos, la *Ley de Responsabilidad de Personas Jurídicas* posee un talón de Aquiles crucial, y es que esta norma es facultativa para las empresas que deseen reducir su exposición a riesgos y potenciales sanciones, pero su aplicación, y el despliegue del modelo de prevención y de los controles correspondientes, no es obligatoria para ninguna empresa, sin importar su tamaño, rubro o sector. Por lo tanto, si bien el compliance está cobrando tracción, muchos negocios no lo ven como algo necesario para la operación y prefieren evitar cualquier posible traba para los procesos del negocio.

Sin embargo, existen dos supuestos en los que determinados elementos de los programas de cumplimiento pueden llegar a ser obligatorios para organizaciones específicas. El primer supuesto de obligatoriedad para la implementación de un sistema de compliance ocurre cuando el INDECOPI ordena el desarrollo de programas de capacitación y de eliminación de riesgos de incumplimiento de la normativa sobre libre competencia como una medida correctiva que es consecuencia accesoria de un proceso sancionador por conductas anticompetitivas, según lo estipulado por la *Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas* en su artículo 46, titulado “Medidas correctivas”⁴³. Esta

⁴³

46.1. Además de la sanción que se imponga por infracción a la presente Ley, la Comisión podrá dictar medidas correctivas conducentes a restablecer el proceso competitivo o prevenir la comisión de conductas anticompetitivas, las cuales, entre otras, podrán consistir en:

- a) El cese o la realización de actividades, inclusive bajo determinadas condiciones;
- b) De acuerdo con las circunstancias, la obligación de contratar, inclusive bajo determinadas condiciones; o,
- c) La inoponibilidad de las cláusulas o disposiciones anticompetitivas de actos jurídicos; o,
- d) El acceso a una asociación u organización de intermediación.

medida se impone para evitar que el infractor reincida en afectaciones a la normativa antitrust. Asimismo, el INDECOPI auditará la suficiencia e idoneidad de estos programas por un periodo determinado, solicitando evidencias que acrediten el cumplimiento. Al respecto, dicha autoridad propone que un sistema adecuado debe contar con los siguientes elementos:

- (i) Compromiso real de cumplir de la Alta Dirección;
- (ii) Identificación y gestión de riesgos, tanto actuales como potenciales;
- (iii) Procedimientos y protocolos internos;
- (iv) Capacitaciones para los trabajadores;
- (v) Actualización constante y monitoreo del Programa de Cumplimiento;
- (vi) Auditorías al Programa de Cumplimiento;
- (vii) Procedimientos para consultas y denuncias; y
- (viii) Designación de un Oficial o Comité de Cumplimiento (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual 2020)

Cabe reforzar que esta obligatoriedad se da exclusivamente dentro del contexto específico antes mencionado y que ni el INDECOPI ni ninguna otra entidad administrativa o judicial tienen la facultad de ordenar medidas similares fuera del marco de un proceso sancionador.

IV.2.B. Sobre los sistemas para prevenir los delitos de lavado de activos y financiamiento del terrorismo

En el plano financiero, la *Ley N° 29038, Ley que incorpora la Unidad de Inteligencia Financiera del Perú (UIF-PERÚ) a la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones*, obliga a las personas naturales y jurídicas que cumplan con determinados requisitos (conocidas como *sujetos obligados a informar*) a lo siguiente:

e) El desarrollo de programas de capacitación y de eliminación de riesgos de incumplimiento de la normativa sobre libre competencia (Poder Ejecutivo 2008b).

- a. Implementar un sistema de prevención de lavado de activos y contra el financiamiento del terrorismo, que incluya políticas y normas acerca de lavado de activos y financiamiento del terrorismo y la designación del oficial de cumplimiento.
- b. Llevar, comunicar y conservar un Registro de Operaciones, cuando corresponda.
- c. Prevenir, detectar y comunicar a la UIF, operaciones sospechosas, cuando corresponda, así como atender oportunamente las solicitudes de información que realice la UIF para el cumplimiento de sus funciones.
- d. Mantener la reserva de la información suministrada a la UIF, bajo responsabilidad (Superintendencia de Banca, Seguros y AFP s/f)

Respecto a los *sujetos obligados a informar*, la lista proporcionada por dicha ley y sus disposiciones complementarias es excesivamente extensa como para citarla en su totalidad, pero el criterio general consiste en que aquellos comercios con mayor exposición a riesgos de lavado de activos y financiamiento del terrorismo (LAFT) sean quienes por mandato legal deban desplegar los controles antes citados. Son ejemplos de *sujetos obligados a informar* las empresas o individuos que se dediquen a actividades financieras o de banca; a operar casinos y tragamonedas; a comercializar vehículos o embarcaciones; a importar armas o municiones; a minería; a compra y venta de inmuebles; así como también los notarios, prestamistas, agentes inmobiliarios, etc. Por la naturaleza de sus labores, todos estos negocios y comerciantes se encuentran en una capacidad privilegiada para facilitar o de alguna manera contribuir con el LAFT. Este es el segundo supuesto en el cual la implementación de un sistema de compliance es un mandato legal.

Retomando el caso que nos ocupa, cabe cerrar este punto con la precisión de que los controles establecidos por la normativa de LAFT buscan exclusivamente que los *sujetos obligados a informar* implementen las medidas necesarias para evitar la comisión de los delitos de aquella categoría. Sin embargo, no tienen como finalidad que el negocio despliegue prácticas que, de manera amplia y general, contribuyan a una mayor cultura de ética en la organización.

V. Propuestas de solución a la problemática

Tras revisar hasta este punto las consideraciones generales sobre el compliance, las normas que regulan el healthcare compliance, los factores que fomentan la corrupción farmacéutica en el Perú y en el mundo, y algunos ejemplos de mecanismos de control nacionales e internacionales para hacer frente a este fenómeno, ahora corresponde aterrizar el trabajo hasta aquí realizado en soluciones concretas, ejecutables y sostenibles.

Por tratarse de un tema tan complejo y con repercusiones tan severas en las vidas de las personas como el que nos ocupa, cualquier esfuerzo debe ser enfocado desde múltiples frentes. En consecuencia, estas propuestas no tienen como intención encontrar ni juzgar culpables, ya que cada actor que participa en el sistema, en distintos momentos y grados, ha contribuido a esta problemática. Lo que resulta evidente es que algo se tiene que hacer, y pronto, pues la inacción está costando vidas, impactando en la economía y causando estragos que sin duda afectarán a las generaciones futuras. Si bien las pandemias son impredecibles e inesperadas, algunos especialistas, como la empresa de investigación Airfinity, dedicada a la predicción de patrones de enfermedades, especulan que, como consecuencia de diversos factores (entre ellos, el cambio climático y el incremento poblacional), existe aproximadamente un 30 % de probabilidad de que en los siguientes 10 años ocurra otra pandemia con el mismo grado de fatalidad que la del COVID-19 (myHSN s/f). Por ello, cualquier plan de acción debe ser desplegado a la brevedad posible, a fin de que la infraestructura sanitaria esté lista para evitar una catástrofe como aquella que vapuleó inclementemente a este país en años recientes. Finalmente, las propuestas no buscan solucionar de raíz y de manera estructural el estado del sector salud peruano, pues para ello también habría que dedicarse una significativa atención a la gestión pública en general (incluyendo la revisión de perfiles, del personal contratado por las entidades y de la correcta aplicación de presupuesto, entre otros elementos); lo que estas propuestas buscan es intentar reducir los índices de corrupción a través de mecanismos de transparencia y reporte, con la finalidad de que ello derive en mejores resultados para los pacientes.

V.1 Modelos de prevención obligatorios para droguerías

Según lo analizado, el ordenamiento jurídico peruano carece de normas de compliance regulatorio que sean obligatorias para la industria farmacéutica en cuanto al cumplimiento de estándares de transparencia e integridad corporativa, y/o que la sometan a los controles y revisiones a los que está sujeto, por ejemplo, el sector financiero. Este sector cuenta con mayor fiscalización y exigencias específicas de rendición de cuentas, como la comunicación de hechos de importancia a la Superintendencia del Mercado de Valores (SMV) y los reportes a la Unidad de Inteligencia Financiera (UIF), así como el deber de cumplir las normas de prevención de delitos de LAFT. Tras una solicitud de acceso a la información pública, atendida a través del Expediente N° 2023033406, la SMV indicó haber realizado las siguientes inspecciones en el marco de la gestión de riesgos de las entidades y para supervisar el cumplimiento de obligaciones relacionadas a los delitos LAFT:

Cuadro 9: Número de inspecciones realizadas por la SMV entre 2010 y 2022

Año	Número de inspecciones
2010	20
2011	14
2012	32
2013	23
2014	20
2015	20
2016	23
2017	18
2018	17
2019	15
2020	0
2021	8
2022	6

En el sector salud, más allá de las visitas esporádicas de autoridades administrativas de otros campos (p. ej. el Instituto Nacional de Defensa Civil o la Autoridad Nacional de Protección de Datos Personales), ninguna entidad, sean la Superintendencia Nacional de Salud (SUSALUD) el INDECOPI o la DIGEMID, fiscaliza regularmente el cumplimiento de obligaciones de prevención por parte de las empresas farmacéuticas, por la simple razón de que no existe nada que fiscalizar. Con esto no insinúo que el sector farmacéutico se encuentre desregulado o que no cuente con entes fiscalizadores sumamente especializados, sino que es un hecho que el universo normativo del sector salud está compuesto preponderantemente por normativa de orden técnica, sin que los principios éticos y de adecuada gobernanza organizacional cobren especial importancia, cuando menos en el *soft law*, hasta tiempos relativamente recientes.

Según se determinó, no existe una exigencia para ninguna empresa farmacéutica de contar con un sistema de cumplimiento ad hoc en los términos de la *Ley de Responsabilidad de Personas Jurídicas*, ni de implementar los parámetros mínimos de un modelo de prevención de acuerdo con dicha normativa. Si bien el bienestar económico a toda escala es una pieza fundamental de una democracia sostenible, considero que el Estado envía un mensaje incorrecto al forzar modelos de compliance (como los sistemas de prevención de delitos de LAFT) sobre empresas predominantemente financieras mientras que las actividades ordinarias de las farmacéuticas que involucran a otros agentes del mercado no son fiscalizadas regularmente por ninguna entidad de supervisión o control.

En mi opinión, este asunto no es de importancia menor, pues a raíz de él podría interpretarse que el Estado está preponderando la economía por encima de la salud pública a través de sus políticas, contraviniendo con ello el mandato contenido en el artículo 1 de la *Constitución Política del Perú* de 1993, que decreta: “La defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado” (Congreso de la República 2016a: 9), estableciendo, adicionalmente, en su artículo 7, que “Todos tienen derecho a la protección de su salud” (Congreso de la República 2016a: 18). Tras este estudio, resulta dolorosamente evidente que nuestros

representantes están fracasando miserablemente en “facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud” (Congreso de la República 2016a: 19).

Incluso dejando de lado las repercusiones éticas de permitir que intereses corporativos afecten la salud pública, es necesario considerar que esta, en última instancia, garantiza que exista una población apta para sostener económicamente al país. Un reciente estudio de la OMS determinó que existe una relación directa entre la robustez del sector salud y la estabilidad financiera de una nación, determinando que, en promedio, por cada € 100 mil invertidos en el sistema sanitario, se crean cuatro nuevos empleos en otros sectores (Organización Mundial de la Salud 2019). Otros países, como Bulgaria, demuestran índices significativamente mayores, pues por la misma suma invertida se crean 10 nuevos puestos laborales. Estos hallazgos no son casuales: resulta evidente que, con una salud pública deficiente, la expectativa de vida decrecerá, las atenciones hospitalarias incrementarán y mayor porcentaje del gasto público será dedicado a tratamientos, generando un círculo vicioso de decrecimiento poblacional y reducción del PBI, con todos los impactos colaterales que esto pueda generar, a largo plazo, sobre el desarrollo sostenido del país, incluyendo la menor disponibilidad de fondos para invertir en educación e infraestructura.

Cabe destacar que este estudio no pretende argumentar que todas las personas jurídicas del sector salud, sin excepción, deban contar con un modelo de prevención o sistema de compliance, ya que ello generaría sobre diversos actores una significativa y potencialmente catastrófica carga en términos laborales, administrativos y económicos que, con justa razón, podría ser desproporcional para su giro de negocio y exposición a riesgos de corrupción. En ese sentido, nos corresponde identificar quiénes son los destinatarios ideales de las obligaciones éticas y regulatorias que se proponen, y para ello es importante identificar los tipos de establecimientos que componen el sistema sanitario.

El *Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos* (Poder Ejecutivo 2011) segmenta los establecimientos farmacéuticos en las siguientes categorías macro, cuyas características principales se resumen a continuación:

- a. Oficinas farmacéuticas (farmacias o boticas): establecimientos en los que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos,

dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y/o productos sanitarios, y/o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine farmacia, debe ser propiedad de un profesional químico farmacéutico.

- b. Farmacias de los establecimientos de salud: establecimientos farmacéuticos pertenecientes a un establecimiento de salud público o privado, en los que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud–Farmacia (UPSS-Farmacia), según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye, entre otros, a las farmacias de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud, EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.
- c. Botiquines: establecimientos farmacéuticos dedicados al expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios al usuario final comprendidos en el listado restringido que aprueba la ANM.
- d. Droguerías: establecimientos farmacéuticos dedicados a la importación, exportación comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios
- e. Almacenes especializados: infraestructuras de los establecimientos de salud públicos o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinados al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (excepto equipos biomédicos y de tecnología controlada) y/o productos sanitarios, que debe certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, bajo la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico.
- f. Laboratorios de productos farmacéuticos: establecimientos dedicados a la fabricación, envasado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado, control de calidad, almacenamiento y/o exportación de productos farmacéuticos.

- g. Laboratorios de dispositivos médicos: establecimientos dedicados a la fabricación, ensamblado, fraccionamiento, acondicionado, reacondicionado, control de calidad y/o exportación de dispositivos médicos.
- h. Laboratorios de productos sanitarios: establecimientos dedicados a la fabricación, acondicionado, fraccionamiento, control de calidad, almacenamiento y/o exportación de productos cosméticos, artículos sanitarios, productos de higiene doméstica y/o productos absorbentes de higiene personal.

Es importante destacar que los establecimientos farmacéuticos no son una forma especial de personería jurídica sino más bien una condición adscrita al tipo de establecimiento que opera una persona jurídica. Por ejemplo, Química Suiza S. A. C., con RUC N° 20100085225, cuenta a la fecha con tres establecimientos farmacéuticos registrados ante la DIGEMID a su nombre, mientras que Eurofarma Perú S. A. C. opera tanto una droguería como un laboratorio, al igual que Farminustria S. A. Para operar en el mercado farmacéutico peruano, es necesaria, no solo la personería jurídica, sino también la inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos, siguiendo los requisitos establecidos en el *Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos*.

De esta enunciación de los distintos tipos de establecimientos farmacéuticos se desprende que exclusivamente una de estas categorías (droguerías) incluye la palabra “comercialización”, la cual resulta fundamental para efectos de este estudio. A saber, el *Diccionario de la lengua española* define el acto de “comercializar” como “Dar a un producto condiciones y vías de distribución para su venta”, y como “poner a la venta un producto” (Real Academia Española s/f). Respecto a las condiciones específicas para la comercialización de medicamentos, el *Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos* dispone, en su artículo 69, que “Las droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según su condición de venta autorizada, únicamente a farmacias, boticas, almacenes especializados, droguerías, farmacias de los establecimientos de salud o a las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos” (Poder Ejecutivo 2011). De tal manera, queda claro que las droguerías no pueden comercializar sus medicamentos directamente al

consumidor final, sea este el paciente o el médico tratante, y que en la cadena debe participar necesariamente algún otro establecimiento comercial facultado para el expendio de medicamentos al público en general, como las farmacias o boticas. Aquí se hace necesario separar comercialización de expendio, este último término definido por el *Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos* como la “Venta al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación” (Poder Ejecutivo 2011). Consecuentemente, esta diferenciación responde a que los criterios regulatorios aplicables para cada establecimiento son distintos, en atención a las actividades mercantiles que cada local realiza.

La droguería, entonces, se configura como el único establecimiento facultado para la comercialización de medicamentos. Este acto muchas veces implica que la droguería que realiza la venta a los demás establecimientos sea también la importadora, fabricante o distribuidora del fármaco, al ser la titular del registro sanitario y/o de los derechos, muchas veces exclusivos, para llevar a cabo su comercialización. Son también las droguerías las que realizan muchos de los actos descritos a lo largo de este estudio, como la publicidad directa a médicos, la entrega de artículos de utilidad médica, el apoyo para la formación continua de profesionales sanitarios y el otorgamiento de incentivos indebidos para lograr prescripciones. Ello resulta lógico cuando se considera que las farmacias y los demás establecimientos no cuentan con ningún incentivo para promover drogas específicas, ya que la mayoría de medicamentos de venta sin receta médica son de escaso valor y la publicidad de fármacos éticos al público en general no está permitida. Así, la propuesta de valor de un establecimiento farmacéutico dedicado al expendio usualmente incide sobre el precio final de venta que ofrece al público, asumiendo que estos cumplan en la misma medida los requisitos técnicos, de calidad y almacenamiento dispuestos por la normativa, los cuales son uniformes y universalmente aplicables.

En tanto la salud es un derecho fundamental tutelado por el Estado, considero que, como regla general, las exigencias regulatorias para quienes comercializan medicamentos para uso humano deberían ser más estrictas que aquellas que regulan los negocios cuyos giros no guardan relación directa con la salud a gran escala. Si bien el *Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos* exige a todos los establecimientos

farmacéuticos contar con un director técnico-regulatorio⁴⁴, se trata de una figura con un alcance regulatorio-científico, principalmente dedicada a asegurar que se cumplan las condiciones de calidad de las drogas, lo que se evidencia, por ejemplo, mediante el requerimiento de que esta posición sea ocupada por un químico-farmacéutico colegiado y habilitado⁴⁵, sin mediar ningún tipo de criterio profesional adicional que verse sobre temas legales, éticos, de integridad o transparencia (Poder Ejecutivo 2011). En ese sentido, la figura de director técnico no es, ni tiene la intención de ser, un reemplazo o complemento para la figura de oficial de cumplimiento en los términos de la normativa compliance. Así, a pesar de que la *Norma para la Prevención del Lavado de Activos y del Financiamiento del Terrorismo Aplicable a los Sujetos Obligados bajo el Sistema Acotado*

44

Artículo 11.- Responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos

Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director técnico, quien responde ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas.

La responsabilidad que afecta al Director técnico alcanza también al propietario o representante legal del establecimiento (Poder Ejecutivo 2011).

45

Artículo 12.- De los Directores técnicos

Para ser Director técnico se requiere ser profesional Químico Farmacéutico u otro profesional según corresponda colegiado [y] habilitado [...].

Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos y productos sanitarios, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado.

Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución dispensación, expendio de dispositivos médicos, la dirección técnica debe estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, salvo las siguientes excepciones:

- a) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la importación, comercialización, almacenamiento, distribución, expendio de dispositivos médicos clase I –de bajo riesgo no estériles–, la dirección técnica está a cargo de un profesional Químico Farmacéutico u otro profesional de la salud cuya formación profesional guarde directa relación con el manejo del dispositivo en mención.
- b) Para el caso de los establecimientos farmacéuticos dedicados exclusivamente a la fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución o expendio de equipos biomédicos de tecnología controlada, la dirección técnica puede estar a cargo de un profesional Químico Farmacéutico o de un ingeniero Biomédico u otro profesional especializado en Ingeniería Biomédica (Poder Ejecutivo 2011)

de Prevención del Lavado de Activos y del Financiamiento del Terrorismo establece en su artículo 3.1 que todo sujeto obligado, en los términos antes revisados, debe designar un oficial de cumplimiento (a dedicación no exclusiva), y prevenir, detectar y comunicar a la UIF Perú cualesquiera operaciones sospechosas (Superintendencia de Banca, Seguros y AFP 2018), la regulación especializada del sector salud en ningún momento exige a las entidades sanitarias (sean públicas o privadas) contar con un oficial de cumplimiento ni figuras similares.

Sin perjuicio de ello, de acuerdo con el *Reglamento de la Ley de Productos Farmacéuticos* (Ministerio de Salud 2011) y las normas complementarias, las droguerías sí están obligadas a reportar determinados hechos y actos a la autoridad, los cuales se pueden resumir en i) eventos adversos por parte de pacientes (farmacovigilancia), ii) actualización de precios de medicamentos para publicación en el Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos, iii) información acerca de ensayos clínicos que pueda afectar el rotulado o las indicaciones para las cuales el producto fue aprobado, y iv) defectos de unidades de productos o de lotes enteros que puedan ocasionar un daño a la salud pública.

Después de analizar hasta aquí el entorno normativo que actualmente regula la labor de las droguerías en el país, así como sus potenciales vacíos y deficiencias, es posible determinar que estos establecimientos, por las labores de comercialización que realizan, el impacto que sus productos tienen en la salud pública y las ya mencionadas instancias de corrupción que han mermado al sector y que han resultado en muertes, perjuicios financieros y un decrecimiento general de la calidad y expectativa de vida de millones de personas, requieren mayores controles que los que tienen en el presente.

Así, una primera propuesta es que, mediante una reforma del *Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos* (Poder Ejecutivo 2011), los modelos de prevención, en los términos de la *Ley de Responsabilidad de Personas Jurídicas* (Congreso de la República 2016b), sean parcialmente obligatorios para las droguerías, debiendo contar estos comercios con los siguientes elementos mínimos:

- Un oficial o comité de cumplimiento que reúna las siguientes características:
 - i) Capacidades técnicas acreditadas y suficientes para llevar a cabo el rol (p. ej. estudios universitarios concluidos o certificaciones en compliance).

- ii) No encontrarse incapacitado(s) mediante resolución judicial firme.
 - iii) No contar con antecedentes policiales o penales; especialmente, por delitos que hayan implicado a personas jurídicas.
 - iv) No ser funcionario(s) público(s) ni ostentar un cargo electo en un partido político.
- Un canal de denuncias éticas accesible para cualquier empleado, cliente, proveedor o tercero interesado, que sea operado por el área de cumplimiento y/o por consultores independientes externos.
 - Un sistema interno de registro para todas las transferencias de valor, sin importar el concepto o monto, con los siguientes actores relevantes de la industria:
 - i) profesionales y organizaciones sanitarias, públicas y privadas.
 - ii) servidores civiles, sean o no de autoridades o dependencias sanitarias.
 - iii) pacientes y organizaciones de pacientes.
 - La obligación de reportar las transferencias de valor a la entidad regulatoria que gestione un sistema de transacciones similar al Open Payments-Sunshine Act de Estados Unidos.

Cabe mencionar que esta sección de la propuesta tiene la intención de que, desde la publicación del dispositivo normativo que apruebe este mandato, las droguerías cuenten con un periodo aproximado de 24 meses para adecuarse plenamente a estas nuevas formas de trabajar. Sin embargo, para robustecer esta propuesta, también se requerirán cambios a nivel de Administración pública.

V.2 Modificaciones en la Administración pública

Tras revisar los cambios normativos propuestos para que las droguerías asuman la obligación de implementar sistemas y mecanismos de prevención, se desprende, entonces, que no cumplir a cabalidad con este mandato debería resultar en sanciones. Para tal efecto, y considerando que el INDECOPI mantendrá su facultad para revisar la idoneidad de estos modelos de prevención ad hoc, las droguerías que no se adecúen a esta normativa deberán ser sancionadas a través de las siguientes maneras:

- a) Amonestaciones

- b) Multas
- c) Suspensión temporal o definitiva de actividades
- d) Cierre de establecimiento
- e) Inhabilitación para contratar con el Estado
- f) Inclusión en un registro donde figuren las droguerías que no hayan desplegado el modelo de prevención y/o lo hubieran hecho de manera incompleta

Estas medidas trasladarían a la empresa la responsabilidad de asegurar que esté actuando debidamente, y las potenciales sanciones y sus efectos financieros y reputacionales motivarían a más de un gerente general o directorio a tomar en serio la implementación de un sistema de cumplimiento, pues no hacerlo repercutiría directamente en las licencias para operar de la droguería y en su posicionamiento dentro de la industria, potencialmente amenazando incluso la continuidad laboral de los directivos. Recordemos que, cuando las instituciones públicas se ven envueltas en escándalos de corrupción, generalmente se cambia a la(s) cabeza(s) involucradas, sin que las empresas sufran mayores consecuencias frente a la sociedad ni a los demás actores del sector (Calderón 2023; Perú 21 2023; Velasco 2015). Sin embargo, la inclusión en el registro tendría la intención de que la sociedad en general conozca cuáles empresas no cuentan siquiera con los elementos mínimos de un sistema de compliance, con la expectativa de que el mismo mercado sea quien castigue a las droguerías infractoras al boicotearlas, *cancelarlas* o al no adquirir sus productos o servicios.

Ahora bien, la experiencia reciente ha demostrado que, si la empresa es lo suficientemente grande, no hay tormenta que le sea insuperable. Por ejemplo, a pesar del serio impacto reputacional y financiero que el incidente de corrupción en China representó para GSK, según se analizó anteriormente, la empresa sigue existiendo y sus productos continúan siendo comercializados en el mercado. En otro sector, Volkswagen salió airoso del escándalo por las emisiones de sus vehículos, a pesar de que dañó severamente su reputación a nivel mundial (Hotten 2015). Sin embargo, no todas las empresas podrán sobrevivir: saltan a la mente los casos de Enron en 2001 (Pareja 2022) y Lehman Brothers en 2008 (Lioudis 2023), cuyos actos de corrupción directamente resultaron en la desaparición de estos negocios. No tomar en serio la integridad corporativa es un riesgo que no vale la pena correr, pues, si bien técnicamente puede ser

posible sobrevivir a un escándalo de corrupción, la credibilidad de la empresa jamás vuelve a ser la misma.

Un elemento adicional que debe considerarse es una reforma parcial al sistema de contrataciones con el Estado. Lo que concretamente se propone es que el modelo de prevención con los elementos mínimos que se listaron anteriormente sea considerado un requisito para que las droguerías puedan participar en licitaciones de medicamentos, lo que debería ser plasmado en el *Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado* (Poder Ejecutivo 2018) y en sus normas complementarias. De este modo, el sistema de cumplimiento no sería simplemente un factor que brinde puntaje adicional en una adjudicación, sino un requisito sin el cual la droguería no estaría facultada para contratar con ninguna institución pública, sea el Seguro Integral de Salud (SIS), el Ministerio de Salud, EsSalud, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) u otras dependencias.

Finalmente, y para complementar el sistema de registro de transferencias de valor que se propone para las droguerías, sería necesario que alguna entidad administrativa como el INDECOPI, la DIGEMID o la SUSALUD exhiba públicamente esta información consolidada por parte de todas las droguerías en un portal de fácil acceso, similar al Open Payments-Sunshine Act. Deberían también destinarse esfuerzos a fin de lograr concientizar a la población respecto a la existencia de estos sistemas, a través de campañas publicitarias masivas.

V.3 Posibles barreras para la implementación de las propuestas

Ahora que he analizado las propuestas concretas para hacer frente a la corrupción en el sector, procederé a listar potenciales obstáculos que podrían impedir o limitar su despliegue:

- a) Barreras económicas: para implementar correctamente un modelo de prevención, una empresa deberá asumir determinados costos, como contratar o designar a un encargado de prevención/oficial de cumplimiento y brindarle las herramientas que pueda necesitar, en la forma de personal a cargo, consultorías externas, materiales y todo aquello que razonablemente pueda requerir para cumplir con su mandato. Estos costos podrían resultar

prohibitivos para algunas empresas. Sin embargo, tratándose de negocios que comercializan con la salud, y cuyos productos impactan directamente en las vidas de las personas, ¿el mercado sanitario peruano realmente quiere o necesita a empresas incapaces de financiar medidas conducentes a asegurar que su operación sea realizada de manera ética y correcta?

- b) Burocracia: la implementación de las propuestas planteadas necesariamente conllevaría una significativa modificación o elaboración de normas legales de distintos órganos, así como la creación y el mantenimiento de sistemas adicionales de control. En una Administración pública como la peruana, es bastante probable que cualquier esfuerzo se ahogue en un mar de burocracia e ineficiencia, y que las medidas jamás sean implementadas.
- c) Desinterés: el despliegue de estas medidas implica un auto reconocimiento de que el sistema cuenta con serios problemas que requieren que tanto el sector público como el privado se adhieran a nuevos mecanismos de control y transparencia. Por ello, difícilmente las autoridades decisoras estarán dispuestas a generar riñas con la industria farmacéutica y con otras dependencias públicas, toda vez que los escándalos por corrupción generalmente acostumbran resolverse por medio de renunciaciones o despidos de los altos directivos.

VI. Conclusiones

Este estudio ha tenido por objeto informar al lector sobre las particularidades que operan en el sector farmacéutico en el Perú y en el mundo, aquellas que lo hacen altamente proclive a escándalos de corrupción que pueden afectar las vidas de millones de personas y cuyas deficiencias, generadas como consecuencia de una gestión inadecuada de los recursos, se ven especialmente expuestas en eventos extraordinarios y catastróficos como pandemias o desastres naturales. Tras revisar el impacto de la corrupción en la salud, hemos visto que se trata de un sistema que necesita todo el apoyo que pueda recibir y que ningún esfuerzo por enaltecer la integridad de los agentes públicos y privados que participan en él estará de más.

Sin embargo, cabe destacar que las propuestas aquí descritas no funcionarán si no se produce una reforma respecto a cómo nos relacionamos como sociedad. Esto va más allá de la publicación de determinadas normas o de la implementación de un sistema de prevención. Los peruanos debemos reaprender a vivir en comunidad y a no normalizar la corrupción ni ser parte de ella. Si bien es difícil argumentar en contra de que, en líneas generales, somos atendidos por un Estado fallido, ello no significa que debamos aceptar una cultura de impunidad ni permitir que quienes defraudan la confianza de la población continúen ocupando puestos de confianza.

He intentado proponer una solución legal práctica para un problema que existe en la realidad y que, si bien no puede atribuirse directamente a la normativa, sí podría ser resuelto por ella. El compliance farmacéutico que hemos analizado en este estudio mayormente podría considerarse un soft law privado, pero el Estado Peruano, en mi opinión, haría bien en tomar las enseñanzas de esta autorregulación corporativa y plasmarla en dispositivos legales obligatorios y vinculantes para los mayores perpetradores históricos de los actos de corrupción que han afectado las vidas de millones de personas: las corporaciones farmacéuticas. Con esto no insinúo que todas las grandes empresas farmacéuticas sean corruptas ni malvadas; me consta, por mi experiencia en el sector, que muchas compañías genuinamente buscan hacer las cosas bien o, cuando menos, son conscientes de que los beneficios económicos a corto plazo no justifican el impacto reputacional o financiero derivado de un actuar incorrecto o ilegal. No obstante, los casos citados en este trabajo nos demuestran que, cuando existen intereses económicos de por medio en el sector sanitario que impiden el acceso a la salud, el Estado tiene el deber de intervenir cuando sus mecanismos típicos y tradicionales no logran asegurar la protección de la población. Considero que, lamentablemente, ya estamos en este momento y que, si nos quedamos de brazos cruzados, una futura pandemia podría representar una amenaza existencial para este país, de la cual, a nivel poblacional, político y económico, tal vez jamás nos podamos recuperar.

A pesar de que me puedan tildar de trillado o soñador, espero que este documento contribuya a que el lector tome mayor consciencia sobre la corrupción que plaga este sector y nuestro país, y a que se sienta empoderado para alzar la voz cuando detecte un

actuar incorrecto. Intentemos ser mejores personas y ciudadanos. Sometamos a las empresas y a nuestros representantes a los más altos estándares éticos. Aseguremos que quienes juegan fuera de las reglas en perjuicio nuestro y de nuestros seres amados sufran las consecuencias de sus actos. No nos conformemos con el estado actual de las cosas. En mi opinión, el verdadero patriotismo no es amar ciegamente al país sin reconocer ni reflexionar sobre sus defectos, sino exponer estos defectos al juicio público para que quienes contaminan el sistema sean expulsados inmediatamente y despojados de cualquier facultad o atribución, y para que con ello se disuada a quienes intentan abusar de sus privilegios. Solo de esta manera podremos, juntos, contribuir con el avance y el desarrollo de nuestro país.



VII. Bibliografía

AAPC

2022 "What is healthcare compliance?". AAPC. Salt Lake City, 29 de julio. Consulta: 19 de setiembre de 2023.

<https://www.aapc.com/resources/what-is-healthcare-compliance>

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

s/f "Ficha técnica Xolair 150 mg solución inyectable". *Centro de Información Online de Medicamentos*. Madrid. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/05319008/FT_05319008.html

AGUIRRE, Amet

2020 "Más de S/4 mil millones para 29 hospitales que no avanzan". *Perú 21*. Lima, 17 de octubre. Consulta: 21 de setiembre de 2023.

<https://peru21.pe/peru/mas-de-s4-mil-millones-para-29-hospitales-que-no-avanzan-noticia/?ref=p21r>

ALCÁZAR, Lorena y Raúl ANDRADE

2000 *Transparencia y rendición de cuentas en los hospitales públicos: el caso peruano. Documento de Trabajo N° 1*. Instituto APOYO. Lima, febrero. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

<https://www.grade.org.pe/upload/publicaciones/archivo/download/pubs/LA-Paper%20Transparencia%20Hospitales.pdf>

ALLBUSINESS.COM

s/f *Allbusiness.com*. s/l. Consulta: 19 de setiembre de 2023.

https://www.allbusiness.com/barrons_dictionary/dictionary-license-to-operate-4942976-1.html

AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION

2016 *Sunshine Act: Physician financial transparency report*. Filadelfia. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

<https://www.ama-assn.org/sites/ama-assn.org/files/corp/media-browser/specialty%20group/washington/sunshine-act-brochure.pdf>

ARISTÓTELES

1988 *Política*. Madrid: Gredos. Consulta: 20 de setiembre de 2023

[https://bcn.gob.ar/uploads/ARISTOTELES,%20Politica%20\(Gredos\).pdf](https://bcn.gob.ar/uploads/ARISTOTELES,%20Politica%20(Gredos).pdf)

ASOCIACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

2020 *Código de ética*. Lima. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

<https://alafarpe.org.pe/wp-content/uploads/C%C3%93DIGO-DE-%C3%89TICA-2020-2.pdf>

BELAUNDE, Gregorio

2017 “Gestión del Riesgo de Corrupción: Ejemplo de la Industria Farmacéutica”. *Gestión*. Lima, 31 de diciembre. Consulta: 21 de setiembre de 2023.

<https://gestion.pe/blog/riesgosfinancieros/2017/12/gestion-del-riesgo-de-corrupcion-ejemplo-de-la-industria-farmaceutica.html/>

BLUENOVIVUS

s/f “Pharma Sales Reps are Struggling – Here’s Why”. *Bluenovivus*. Rotterdam. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://www.bluenovivus.com/healthcare-marketing/pharma-sales-reps-struggling/>

BRAGG, Jennifer, Maya FLORENCE y William MCCONAGHA

2021 “DOJ Puts Teeth in Sunshine Act Reporting Requirements”. *Skadden, Arps, Slate, Meagher & Flom LLP and Affiliates*. Nueva York, 25 de mayo. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

<https://www.skadden.com/insights/publications/2021/05/enforcement-in-life-sciences-series/doj-puts-teeth-in-sunshine-act-reporting>

BROWN, Cynthia Stokes

s/f *Uruk*. Nueva York: Newsela. Consulta: 27 de setiembre de 2023.

https://www.oerproject.com/-/media/BHP/PDF/Unit7/Spanish-Translations/BHP_7-1-7_Read-Uruk_esp.ashx

BURKE, Hannah

2022 “Top 10 new medical technologies 2022”. *Proclinical*. Londres, 14 de abril. Consulta: 21 de setiembre de 2023.

<https://www.proclinical.com/blogs/2022-4/top-10-new-medical-technologies-2022>

CALDERÓN, Camila

2023 “Katherine Ampuero renuncia a EsSalud por salida de Rosa Gutiérrez: ‘No me garantiza el cumplimiento de mi servicio’”. *Infobae*. Lima, 23 de julio. Consulta: 25 de setiembre.

<https://www.infobae.com/peru/2023/07/23/katherine-ampuero-renuncia-a-essalud-por-salida-de-rosa-gutierrez-no-me-garantiza-el-cumplimiento-de-mi-servicio/>

CASTILLO, Marlon

2017 “Cuestionan designación de nuevo director de DIGEMID”. *Conexión Vida*. Lima, 8 de octubre. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

<https://conexionvida.pe/2017/10/08/digemid-2/>

CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES

s/f “Natures of Payment”. *CMS*. Baltimore. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

<https://www.cms.gov/priorities/key-initiatives/open-payments/natures>

CIRIACO, Mayté

2022 “Corrupción en pleno estado de emergencia: Fiscalía investiga más de 2.122 casos asociados a la pandemia”. *El Comercio*. Lima, 12 de junio. Consulta: 21 de setiembre de 2023.

<https://elcomercio.pe/peru/fiscalia-investiga-mas-de-2122-casos-de-corrupcion-asociados-a-la-pandemia-informe-covid-19-ministerio-publico-contraloria-defensoria-ecdata-noticia/>

CLEVELAND CLINIC

2022 “Top 10 Medical Innovations for 2022 Unveiled”. *Cleveland Clinic*. Cleveland, 16 de febrero. Consulta: 21 de setiembre de 2023.

<https://consultqd.clevelandclinic.org/top-10-medical-innovations-for-2022-unveiled/#:~:text=Next%2Dgeneration%20mRNA%20vaccines,.and%20researchers%20led%20by%20D>.

s/f “Sildenafil Tablets (Pulmonary Hypertension)”. *Cleveland Clinic*. Cleveland. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://my.clevelandclinic.org/health/drugs/20136-sildenafil-tablets-pulmonary-hypertension>

COLE, Ben

2022 “Regulatory compliance”. *TechTarget*. Newton, junio. Consulta: 27 de setiembre de 2023.

<https://www.techtarget.com/searchcio/definition/regulatory-compliance>

COLEGIO MÉDICO DEL PERÚ

2023 *Código de Ética y Deontología*. Lima. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://www.cmp.org.pe/wp-content/uploads/2023/02/Actualizacion-Codigo-de-etica-ultima-revision-por-el-comite-de-doctrina01feb.pdf>

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

2016a *Constitución Política del Perú*. Lima, 29 de diciembre de 1993. Consulta: 23 de setiembre de 2023.

<https://www.congreso.gob.pe/Docs/files/documentos/constitucion1993-01.pdf>

2016b *Ley 30424*. Ley que Regula la Responsabilidad Administrativa de las Personas Jurídicas por el Delito de Cohecho Activo Transnacional. Lima, 21 de abril. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1151488>

2009 *Ley 29459*. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima, 25 de noviembre. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2906846/Ley%2029459.pdf>

1997 *Ley 26842*. Ley General de Salud. Lima, 15 de julio. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/284868/ley-general-de-salud.pdf?v=1572397294>

DATA PRIVACY MANAGER

2021 “Luxembourg DPA issues € 746 Million GDPR Fine to Amazon”. *Data Privacy Manager*. Londres, 30 de julio. Consulta: 19 de setiembre de 2023.

<https://dataprivacymanager.net/luxembourg-dpa-issues-e746-million-gdpr-fine-to-amazon/>

DEFENSORÍA DEL PUEBLO

2021 “Defensoría del pueblo: urge investigar presunta compra sobrevalorada en Hospital Amazónico de Yarinacocha en Ucayali”. *Defensoría del Pueblo*. Lima, 8 de enero. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

<https://www.defensoria.gob.pe/defensoria-del-pueblo-urge-investigar-presunta-compra-sobrevalorada-en-hospital-amazonico-de-yarinacocha-en-ucayali/>

DEPARTAMENTO DE JUSTICIA

2013 “Johnson & Johnson to Pay More Than \$2.2 Billion to Resolve Criminal and Civil Investigations”. *Oficina de Asuntos Públicos del Departamento de Justicia de Estados Unidos*. Washington D. C., 4 de noviembre. Consulta: 27 de setiembre de 2023.

<https://www.justice.gov/opa/pr/johnson-johnson-pay-more-22-billion-resolve-criminal-and-civil-investigations>

2012 “GlaxoSmithKline to Plead Guilty and Pay \$3 Billion to Resolve Fraud Allegations and Failure to Report Safety Data”. *Oficina de Asuntos Públicos del Departamento de Justicia de Estados Unidos*. Washington D. C., 2 de julio. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://www.justice.gov/opa/pr/glaxosmithkline-plead-guilty-and-pay-3-billion-resolve-fraud-allegations-and-failure-report>

2011 “Merck Sharp & Dohme to Pay Nearly One Billion Dollars Over Promotion of Vioxx®”. *Oficina de Asuntos Públicos del Departamento de Justicia de Estados Unidos*. Washington D. C., 22 de noviembre. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://www.justice.gov/opa/pr/us-pharmaceutical-company-merck-sharp-dohme-pay-nearly-one-billion-dollars-over-promotion>

2009 “Justice Department Announces Largest Health Care Fraud Settlement in Its History”. *Oficina de Asuntos Públicos del Departamento de Justicia de Estados Unidos*. Washington D. C., 2 de setiembre. Consulta: 27 de setiembre de 2023.

[https://www.justice.gov/opa/pr/justice-department-announces-largest-health-care-fraud-settlement-its-history#:~:text=\(hereinafter%20together%20%22Pfizer%22\),the%20Justice%20Department%20announced%20today](https://www.justice.gov/opa/pr/justice-department-announces-largest-health-care-fraud-settlement-its-history#:~:text=(hereinafter%20together%20%22Pfizer%22),the%20Justice%20Department%20announced%20today)

DIE HANSE

s/f “The medieval Hanseatic League”. *Die Hanse*. Lübeck, Alemania. Consulta: 27 de setiembre de 2023.

<https://www.hanse.org/en/the-medieval-hanseatic-league>

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
s/f *Digemid*. Lima. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/establecimientos/>

DIRECCIÓN GENERAL DE PERSONAL DE LA SALUD
2022 *Ayuda Memoria en MINSA y Gobiernos Regionales Diciembre 2022*. s/l.
Consulta: 21 de setiembre de 2023.

<https://files.minsa.gob.pe/s/dSAmX32qabpYbeM>

DONOHUE, Jessica
2023 “What is legal compliance?”. *Diligent*. Nueva York, 10 de enero. Consulta: 27 de setiembre de 2023.

<https://www.diligent.com/resources/blog/steps-evaluating-legal-compliance>

EL PERUANO
2021 “Perú perdió S/ 23,297 millones por corrupción e inconductas”. *El Comercio*.
Lima, 15 de julio. Consulta: 27 de setiembre de 2023.

<https://elperuano.pe/noticia/124640-peru-perdio-s-23297-millones-por-corrupcion-e-inconductas>

ENCYCLOPEDIA BRITANNICA INC.
s/f *Encyclopedia Britannica*. Chicago. Consulta: 17 de setiembre de 2023.

<https://www.britannica.com/>

ESSALUD
2018 *Reglamento de Organización y Funciones de la Red Prestacional Rebagliati*.
Lima. Consulta: 21 de setiembre de 2023.

<http://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/rof/ROF-RP-Rebagliati.pdf>

FABRI, Alice, Lisa BERO y Ray MOYNIHAN
2017 “Who’s paying for lunch? Here’s exactly how drug companies wine and dine our doctors”. *The Conversation*. Melbourne, 3 de julio. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://theconversation.com/whos-paying-for-lunch-heres-exactly-how-drug-companies-wine-and-dine-our-doctors-78395>

FERNÁNDEZ, Camila

2021 “Prescription for Chaos: Corruption and Mismanagement of the Covid-19 Pandemic in Peru”. *Global Financial Integrity*. Washington D. C., 2 de diciembre. Consulta: 21 de setiembre de 2023.

<https://gfintegrity.org/prescription-for-chaos-corruption-and-mismanagement-of-the-covid-19-pandemic-in-peru/>

FISCALÍA DE LA NACIÓN

2022 “Condenan a funcionarios del comando de salud del Ejército Peruano por el delito de colusión agravada”. *Gob.pe*. Lima, 27 de julio. Consulta:

<https://www.gob.pe/institucion/mpfn/noticias/635964-condenan-a-funcionarios-del-comando-de-salud-del-ejercito-peruano-por-el-delito-de-colusion-agravada>

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

2021 “IND Application Reporting: Safety Reports”. *Food and Drug Administration*. White Oak, 19 de octubre. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://www.fda.gov/drugs/investigational-new-drug-ind-application/ind-application-reporting-safety-reports>

2018 “Understanding Unapproved Use of Approved Drugs ‘Off Label’”. *Food and Drug Administration*. White Oak, 5 de febrero. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://www.fda.gov/patients/learn-about-expanded-access-and-other-treatment-options/understanding-unapproved-use-approved-drugs-label>

GALASKI, Jascha

2022 “Why is data protection important? What does the GDPR say?”. *Liberties*. Berlín, 19 de abril. Consulta: 19 de setiembre de 2023.

<https://www.liberties.eu/en/stories/data-protection/44095>

GAMBLE, Molly

2011 “Physicians Fly Under the Radar in Pharmaceutical Kickback Suits”. *Becker’s Hospital Review*. Chicago, 20 de setiembre. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://www.beckershospitalreview.com/legal-regulatory-issues/physicians-fly-under-the-radar-in-pharmaceutical-kickback-suits.html>

GARDNER LAW

2021 “Sunny Skies Turn Dark as Sunshine Act Enforcement Ramps”. *Gardner Law*. Stillwater, 7 de junio. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

<https://gardner.law/news/sunny-skies-turn-dark-as-sunshine-act-enforcement-ramps>

GESTIÓN

2021a “Club de las Farmacéuticas: los investigados en presuntas compras irregulares en EsSalud”. *Gestión*. Lima, 30 de julio. Consulta: 21 de setiembre de 2023.

<https://gestion.pe/peru/essalud-club-de-las-farmaceuticas-estos-son-los-involucrados-en-presuntas-compras-irregulares-fiorella-molinelli-nndc-noticia/?ref=gesr>

2021b “Fiorella Molinelli: Fiscalía allana su vivienda por presuntas compras irregulares de equipos médicos durante pandemia”. *Gestión*. Lima, 30 de julio. Consulta: 21 de setiembre de 2023.

<https://gestion.pe/peru/essalud-allanan-vivienda-de-fiorella-molinelli-por-caso-de-presuntas-compras-irregulares-de-equipos-medicos-durante-pandemia-el-club-de-las-farmaceuticas-nndc-noticia/?ref=gesr>

GILLIS, Alexander

2021 “Compliance”. *TechTarget*. Newton, octubre. Consulta: 19 de setiembre de 2023.

<https://www.techtarget.com/searchdatamanagement/definition/compliance>

GREGORY, Andrew y Alex HERN

2023 “AI poses existential threat and risk to health of millions, experts warn”. *The Guardian*. Londres, 10 de mayo. Consulta: 19 de setiembre de 2023.

<https://www.theguardian.com/technology/2023/may/10/ai-poses-existential-threat-and-risk-to-health-of-millions-experts-warn>

KATSUMURA, Mariko

2022 “Japan utilities fined at least \$ 733 mln for violating anti-trust laws”. *Reuters*. Londres, 1 de diciembre. Consulta: 19 de setiembre de 2023.

<https://www.reuters.com/business/energy/japan-utilities-fined-least-733-mln-violating-anti-trust-laws-media-2022-12-01/>

HAMMOND, Alexander

2020 “The 20 Biggest Advances in Tech Over the Last 20 Years”. *Foundation for Economic Education*. Atlanta, 2 de enero. Consulta: 19 de setiembre de 2023.

<https://fee.org/articles/the-20-biggest-advances-in-tech-over-the-last-20-years/>

HEALTH ACTION INTERNATIONAL

2017 *The Sun Shines on Europe: Transparency of financial relationships in the healthcare sector*. Ámsterdam. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

<https://haiweb.org/wp-content/uploads/2017/03/Sunshine-Act.pdf>

HEALTH CARE COMPLIANCE ASSOCIATION

2018 *Code of Ethics for Health Care Compliance Professionals*. Eden Prairie. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://assets.hcca-info.org/Portals/0/PDFs/Resources/HCCACodeOfEthics.pdf>

HERPER, Matthew

2012 "The Truly Staggering Cost Of Inventing New Drugs". *Forbes*. Nueva York, 10 de febrero. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

<https://www.forbes.com/sites/matthewherper/2012/02/10/the-truly-staggering-cost-of-inventing-new-drugs/?sh=19ad67d4a948>

HOTTEN, Russell

2015 "Volkswagen: The scandal explained". *BBC*. Londres, 10 de diciembre. Consulta: 25 de setiembre de 2023.

<https://www.bbc.com/news/business-34324772>

HOYT, Alia

2017 "Drug Rep Gifts Influence Doctors' Prescription Choices". *HowStuffWorks*. Atlanta, 24 de mayo. Consulta 20 de setiembre de 2023.

<https://health.howstuffworks.com/medicine/medication/doctors-brand-name-drugs-gifts-pharma-reps.htm>

HUSSMANN, Karen

2011 *Vulnerabilidades a la corrupción en el sector salud: Perspectivas de América Latina en los sub-sistemas para los pobres (con un enfoque especial en el nivel sub-nacional)*. Ciudad de Panamá: Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo. Consulta: 28 de setiembre de 2023.

[https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/359BE4329037FDA505257CDE00789678/\\$FILE/VulnerabilidadCorrupci%C3%B3nSectorSalud.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/359BE4329037FDA505257CDE00789678/$FILE/VulnerabilidadCorrupci%C3%B3nSectorSalud.pdf)

INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

2020 *Guía de programas de cumplimiento de las normas de libre competencia*. Lima. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

<https://www.indecopi.gob.pe/documents/51771/4663202/Gu%C3%ADa+de+Programas+de+Cumplimiento+de+las+Normas+de+Libre+Competencia/>

INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER

s/f *Cáncer.gov*. Bethesda. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/sustancia-controlada>

INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS & ASSOCIATIONS

2019 *Código de Buenas Prácticas*. Ginebra. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2023/01/i2023_IFPMA_Code_of_Practice_2019_SP.pdf

JOURDAN, Adam y Ben HIRSCHLER

2013 “China hands drugmaker GSK record \$489 million fine for paying bribes”. *Reuters*. Londres, 19 de setiembre. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://www.reuters.com/article/us-gsk-china-idUSKBN0HE0TC20140919>

JUÁREZ, Daniel

2023 “¿Es necesario implementar un Programa de Cumplimiento o Compliance normativo en las empresas privadas que contratan con el Estado?”. *LEX*. Lima, 21, 31, pp. 211-222. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

<https://revistas.uap.edu.pe/ojs/index.php/LEX/article/view/2471/2487>

KOLLEWE, Julia

2014 “GlaxoSmithKline affirms policy of anti-corruption amid 14% profits fall”. *The Guardian*. Londres, 23 de julio. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://www.theguardian.com/business/2014/jul/23/glaxosmithkline-andrew-witty-anti-corruption-profits-fall>

KRAUSKOPF, Lewis

2007 “Merck agrees to pay \$4.85 billion in Vioxx settlement”. *Reuters*. Londres, 9 de noviembre. Consulta: 27 de setiembre de 2023.

<https://www.reuters.com/article/us-merck-vioxx-settlement/merck-agrees-to-pay-4-85-billion-in-vioxx-settlement-idUSL0929726620071109>

LARKIN, Ian y otros

2017 “Association Between Academic Medical Center Pharmaceutical Detailing Policies and Physician Prescribing”. *Journal of the American Medical Association*. Chicago, 317, 17, pp. 1785-1795. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2623607>

LIODIS, Nick

2023 “The Collapse of Lehman Brothers: A Case Study”. *Investopedia*. Edmonton, 10 de marzo. Consulta: 25 de setiembre de 2023.

<https://www.investopedia.com/articles/economics/09/lehman-brothers-collapse.asp>

MARK, Joshua

2021 “El Código de Hammurabi”. En *World History Encyclopedia en español*. Horsham. Consulta: 17 de setiembre de 2023

<https://www.worldhistory.org/trans/es/1-19882/el-codigo-de-hammurabi/>

MCCARTHY, Niall

2023 “The Biggest GDPR Fines of 2022”. *EQS Group*. Munich, 31 de enero. Consulta: 19 de setiembre de 2023.

<https://www.egs.com/compliance-blog/biggest-gdpr-fines/>

MCDEVITT, Mary y Marc RASPANTI

2022 “The Physician Payments Sunshine Act and the future of healthcare transparency: Part 1”. *Compliance Today*. Eden Prairie, febrero. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

<https://compliancecosmos.org/physician-payments-sunshine-act-and-future-healthcare-transparency-part-1>

MEDICARE LEARNING NETWORK

2021 *Medicare Fraud & Abuse: Prevent, Detect, Report*. Baltimore. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

<https://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNProducts/Downloads/Fraud-Abuse-MLN4649244.pdf>

MEDREPS

2023 "Talking Money: Understanding Pay and Compensation for Medical Sales Reps". *MedReps*. Des Moines, 22 de junio. Consulta: 27 de setiembre de 2023.

<https://medreps.com/medical-sales-careers/talking-money-understanding-pay-and-compensation-for-medical-sales-reps/>

MENÉNDEZ, María Isabel

2022 "La labor del personal administrativo en los centros de salud de atención primaria". *Revista Médica y de Enfermería Ocronos*. Madrid, 5, 10. Consulta: 21 de setiembre de 2023.

<https://revistamedica.com/labor-personal-administrativo-centros-salud-primaria/>

MERRIAM-WEBSTER INC.

s/f *Diccionario Merriam-Webster*. Springfield. Consulta: 17 de setiembre de 2023.

<https://www.merriam-webster.com/>

MIGLANI, BOB

2020 "9 Reasons the Pharma Sales Force is Dying - and How to Bring it Back to Life". *LinkedIn*. Princeton, 10 de diciembre. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://www.linkedin.com/pulse/9-reasons-pharma-sales-force-dying-how-bring-back-life-bob-miglani/>

MINISTERIO DE JUSTICIA

2023 *Código Penal*. Lima. Consulta: 20 de setiembre de 2023

<https://lpderecho.pe/codigo-penal-peruano-actualizado/>

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

2004 *Resolución Número 0114 de 2004*. Bogotá, 20 de enero. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_0114_de_2004.pdf

MINISTERIO DE SALUD

2023 "Dirección General de Personal de la Salud". *Gob.pe*. Lima, 17 de setiembre. Consulta: 23 de setiembre de 2023.

<https://www.gob.pe/21126-ministerio-de-salud-direccion-general-de-personal-de-la-salud>

2014 “72 hospitales se podrían construir con dinero que se pierde en actos de corrupción”. *Gob.pe*. Lima, 24 de setiembre. Consulta: 21 de setiembre de 2023.

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/31487-72-hospitales-se-podrian-construir-con-dinero-que-se-pierde-en-actos-de-corrupcion>

2011 *Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*. Lima, 27 de julio. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://web.ins.gob.pe/sites/default/files/Archivos/2011%20-%20DS%20016-2011-SA%20Aprueb%20Reql%20Reg%20Cont%20y%20Vig.pdf>

2005 *Norma Técnica N° 021-MINSA/DGSP V.01*. Categorías de Establecimientos del Sector Salud. Lima, 1 de enero. Consulta: 21 de setiembre de 2023.

http://bvs.minsa.gob.pe/local/dgsp/103_N.T.021Categoria.pdf

MITCHELL, Aaron, Ameet SARPATWARI y Peter BACH

2022 “Industry Payments to Physicians Are Kickbacks. How Should Stakeholders Respond?”. *Journal of Health Politics, Policy and Law*. Durham, 47, 6, pp. 815-833. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://read.dukeupress.edu/jhpp/article-abstract/47/6/815/316045/Industry-Payments-to-Physicians-Are-Kickbacks-How?redirectedFrom=fulltext>

MOYNIHAN, Ray

2003 “Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. 1: Entanglement”. *BMJ*. Londres, 326, pp. 1189-1192. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1126053/pdf/3261189.pdf>

MUÑOZ, Daniel

2023 “Ministerio de Salud retira a Henry Rebaza del cargo de viceministro tras incidente en Ayacucho”. *La República*. Lima, 16 de marzo. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

<https://larepublica.pe/politica/gobierno/2023/03/15/ministerio-de-salud-dan-por-concluido-funciones-de-henry-rebaza-como-viceministro-de-salud-mdga-1405470>

MYHSN

s/f “The next pandemic (30% chance in next 10 years)”. *myHSN*. Londres. Consulta: 27 de setiembre de 2023.

<https://www.myhsn.co.uk/top-tip/the-next-pandemic-30-chance-in-next-10-years>

NELSON, Cooper

2022 “What is healthcare compliance? Training, regulation and resources”. *University of Phoenix*. Phoenix, 11 de abril. Consulta: 19 de setiembre de 2023.

<https://www.phoenix.edu/blog/what-is-healthcare-compliance.html>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

2019 *Economic and Social Impacts and Benefits of Health Systems*. Copenhague. Consulta: 23 de setiembre de 2023.

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/329683/9789289053952-eng.pdf>

2006 *The World Health Report 2006: Working together for health*. Ginebra. Consulta: 21 de setiembre de 2023.

https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43432/9241563176_eng.pdf

PAREJA, Deicy

2022 “Estudio del caso Enron: uno de los peores fraudes de la historia”. *Pirani*. Coral Gables, 11 de noviembre. Consulta: 25 de setiembre de 2023.

<https://www.piranirisk.com/es/blog/estudio-del-caso-enron-uno-de-los-peores-fraudes-de-la-historia>

PASHLEY, Dylan, Piotr OZIERANSKI y Shai MULINARI

2022 “Disclosure of Pharmaceutical Industry Funding of Patient Organisations in Nordic Countries: Can Industry Self-Regulation Deliver on its Transparency Promise?”. *International Journal of Health Services*. Thousand Oaks, 52, 3, pp. 347-362. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9203660/pdf/10.1177_00207314221083871.pdf

PÉREZ PEÑA, Julián

2002 "La prescripción médica es un acto científico, ético y legal". *Revista Cubana de Medicina General Integral*. La Habana, 18, 2, pp. 114-116. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252002000200001

PERÚ 21

2023 "Cambios y denuncias de corrupción sacuden a EsSalud". *Perú 21*. Lima, 24 de julio. Consulta: 25 de setiembre de 2023.

<https://peru21.pe/politica/cambios-y-denuncias-de-corrupcion-sacuden-a-essalud-rosa-gutierrez-cesar-linares-peru21-politica-noticia/>

PETROFF, Alanna

2013 "Could China scandal derail Glaxo?". *CNN*. Atlanta, 18 de julio. Consulta: 20 de setiembre.

<https://money.cnn.com/2013/07/17/investing/gsk-china-risks/index.html>

PODER EJECUTIVO

2022 *Decreto Supremo 035-2022-EF*. Lima, 13 de marzo. Consulta: 21 de setiembre de 2023.

https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2908284/DS035_2022EF.pdf.pdf?v=1647276829

2018 *Decreto Supremo 344-2018-EF*. Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Lima, 29 de diciembre. Consulta: 25 de setiembre de 2023.

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/4952217/Reglamento%20de%20la%20Ley%20de%20Contrataciones%20del%20Estado%20con%20modificaciones%20posteriores%20hasta%2004.08.2023.pdf?v=1691503582>

2014 *Decreto Supremo 040-2014-PCM*. Reglamento General de la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil. Lima, 1 de setiembre. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2147983/DECRETO%20SUPREMO%20N%C2%BA%20040-2014-PCM.pdf.pdf?v=1630515321>

2013 *Decreto Legislativo 1153*. Decreto Legislativo que Regula la Política Integral de Compensaciones y Entregas Económicas del Personal de la Salud al Servicio del Estado. Lima, 12 de setiembre. Consulta: 21 de setiembre de 2023.

https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/268764/239868_DL1153_2013.pdf

2011 *Decreto Supremo 014-2011-SA*. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Lima, 27 de julio. Consulta: 23 de setiembre de 2023.

https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272179/243288_14_-_DS_N_C2_B0_014-2011-SA.pdf20190110-18386-1q9v4p5.pdf

2008a *Decreto Legislativo 1044*. Ley de Represión de la Competencia Desleal. Lima, 25 de junio. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2325241/Decreto%20Legislativo%201044.pdf.pdf>

2008b *Decreto Legislativo 1034*. Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas. Lima, 24 de junio. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2076311/DL%201034.pdf.pdf?v=1628722871>

2001 *Decreto Supremo 024-2001-SA*. Reglamento de la Ley de Trabajo Médico. Lima, 21 de julio. Consulta: 21 de setiembre de 2023.

[https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/2A3FDAD0707C923905257D4100799F00/\\$FILE/7new.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/2A3FDAD0707C923905257D4100799F00/$FILE/7new.pdf)

1983 *Decreto Supremo 0019-83-PCM*. Reglamento de la Ley de Trabajo y Carrera de Profesionales de la Salud. Lima, 25 de marzo. Consulta: 21 de setiembre de 2023.

<https://infopublic.bpaprocorp.com/banco-de-leyes/decreto-supremo-0019-83-pcm>

PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO

2020 *Informe sobre Desarrollo Humano 2020*. Nueva York. Consulta: 21 de setiembre de 2023.

<https://hdr.undp.org/system/files/documents/global-report-document/hdr2020spinformesobredesarrollohumano2020pdf.pdf>

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA

s/f *Diccionario de la lengua española*. Madrid. Consulta: 17 de setiembre de 2023

<https://dle.rae.es/>

RIEHL, Christina y Megan FREDERICKSON

2016 "Cheating and punishment in cooperative animal societies". *Philosophical Transactions of the Royal Society B*. Londres, 371, 1687. Consulta: 17 de setiembre de 2023.

<https://royalsocietypublishing.org/doi/epdf/10.1098/rstb.2015.0090>

ROMERO, José

2020 *Análisis de la Ley N° 30424 sobre la responsabilidad administrativa de las personas jurídicas por compra total de nuevos propietarios: Propuesta de modificación normativa*. Trabajo de Investigación para optar el Grado Académico de Maestro en Derecho Empresarial. Lima: Universidad de Lima, Escuela de Posgrado, Maestría en Derecho Empresarial. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

https://repositorio.ulima.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12724/11350/Romero_A_masifuen_Juan_Manuel.pdf?sequence=1

ROTH, Ann Macy

1991 *Egyptian Phyles in the Old Kingdom. The Evolution of a System of Social Organization*. Chicago: Universidad de Chicago. Consulta: 21 de setiembre de 2023.

<https://isac.uchicago.edu/sites/default/files/uploads/shared/docs/saoc48.pdf>

SAUL, Stephanie

2006 "Drug Makers Pay for Lunch as They Pitch". *The New York Time*. Nueva York, 28 de julio. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://www.nytimes.com/2006/07/28/business/28lunch.html>

SIENKIEWICZ, Dorota y Corine VAN LINGEN

2017 *The Added Value of Patient Organisations*. European Patients Forum. Etterbeek. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

https://www.eu-patient.eu/globalassets/library/publications/epf_added_value_report_final.pdf

SIRONA HEALTH INSURANCE

2021 "Countries with the Best Healthcare System 2021". *Sirona Health Insurance*. Altos del Sena, 19 de mayo. Consulta: 27 de setiembre de 2023.

<https://sironahealthinsurance.fr/ceci-est-notre-2eme-article/>

SISON, Gerardo

2020 “Revatio vs. Viagra: Differences, similarities, and which is better for you”. *SingleCare*. Nueva York, 5 de marzo. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://www.singlecare.com/blog/revatio-vs-viagra/>

SOCIEDAD DE COMERCIO EXTERIOR DEL PERÚ

2020 “Rumbo al Bicentenario: Recursos humanos de salud”. *Sociedad de Comercio Exterior del Perú*. Lima, 21 de febrero. Consulta: 21 de setiembre de 2023.

<https://www.comexperu.org.pe/articulo/rumbo-al-bicentenario-recursos-humanos-de-salud>

STATISTA

s/f *Statista*. Hamburgo. Consulta: 19 de setiembre de 2023

<https://www.statista.com/>

STEINZOR, Rena y Margaret CLUNE

2005 “The Hidden Lesson of the Vioxx Fiasco: Reviving a Hollow FDA”. *Centre for Progressive Reform*. Washington D. C., octubre. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

http://www.progressivereform.net/articles/Vioxx_514.pdf

SULLIVAN, Thomas

2014 “GSK Chinese Bribery Scandal Ends in \$489 Million Fine, Executive Sentenced”. *Policy & Medicine*. Columbia. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://www.policymed.com/2014/09/gsk-chinese-bribery-scandal-ends-in-489-million-fine-executive-sentenced.html>

SUPERINTENDENCIA DE BANCA, SEGUROS Y AFP

2018 *Resolución SBS 369-2018*. Norma para la Prevención del Lavado de Activos y del Financiamiento del Terrorismo Aplicable a los Sujetos Obligados bajo el Sistema Acotado de Prevención del Lavado de Activos y del Financiamiento del Terrorismo. Lima, 31 de enero. Consulta: 25 de setiembre de 2023.

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1532894/11-Resoluci%C3%B3n-SBS-N%C2%B0-369-2018.pdf.pdf>

s/f “Sujetos Obligados”. *Superintendencia de Banca, Seguros y AFP*. Lima. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

<https://www.sbs.gob.pe/prevencion-de-lavado-activos>

SUSTANT

2018 “OSCE establece ISO 37001 Antisoborno para puntuar integridad en contratación pública”. *Sustant*. Lima. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

<http://www.sustantperu.com/blog/167-iso-37001-puntos-osce-que-es-iso-37001.html>

THE COLUMBUS DISPATCH

2011 “Doctors avoid fines in kickback cases”. *The Columbus Dispatch*. Columbus, 20 de setiembre. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://www.dispatch.com/story/lifestyle/health-fitness/2011/09/20/doctors-avoid-fines-in-kickback/23639283007/>

THE EAST INDIA COMPANY

s/f *The East India Company*. Londres. Consulta: 27 de setiembre de 2023.

<https://www.theeastindiacompany.com/pages/history>

THOMPSON, Faye y otros

2016 “Reproductive competition triggers mass eviction in cooperative banded mongooses”. *Proceedings of the Royal Society B*. Londres, 283, 1826. Consulta: 17 de setiembre de 2023.

<https://royalsocietypublishing.org/doi/epdf/10.1098/rspb.2015.2607>

TIME

1963 “Sweden: The Oldest Corporation In the World”. *Time*. Nueva York, 15 de marzo. Consulta: 19 de setiembre de 2023.

<https://content.time.com/time/subscriber/article/0,33009,870230-1,00.html>

UGAZ, José y otros

2019 *Responsabilidad Penal de las Personas Jurídicas: ¿Resulta el Compliance una medida suficiente y útil para el sistema judicial peruano?* [Mesa redonda]. Advocatus, Lima. Consulta: 22 de setiembre de 2023.

<https://revistas.ulima.edu.pe/index.php/Advocatus/article/download/4583/4473>

UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation

s/f *Childmortality.org*. Nueva York. Consulta: 21 de setiembre de 2023.

<https://childmortality.org/data/Peru>

UNIVERSITY OF PITTSBURGH

2023 “The Impacts of Corporate Compliance Programs”. *University of Pittsburgh*. Pittsburgh, 6 de abril. Consulta: 27 de setiembre de 2023.

<https://online.law.pitt.edu/blog/impacts-of-corporate-compliance-programs#:~:text=Corporate%20compliance%20programs%20can%20increase%20the%20complexity%20of%20a%20company's,effective%20or%20not%20well%2Dimplemmented>

VAN ESS, Margarete

2018 “Uruk: The Birth of Architecture and Urban Life”. *Brewminate*. Houston, 3 de setiembre. Consulta: 27 de setiembre de 2023.

<https://brewminate.com/uruk-the-birth-of-architecture-and-urban-life/>

VAN NORMAN, Gail

2023 “Off-Label Use vs Off-Label Marketing. Part 2: Off-Label Marketing—Consequences for Patients, Clinicians, and Researchers”. *Journal of the American College of Cardiology: Basic to Translational Science*. Washington D. C., 8, 3, pp. 359-370. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10077121/pdf/main.pdf>

VELASCO, Cristian

2015 “Lurigancho: Te acostumbrarás a lo que sea”. *Anfibia*. Buenos Aires, 22 de julio. Consulta: 25 de setiembre de 2023.

<https://www.revistaanfibia.com/lurigancho-te-acostumbraras-a-lo-que-sea/>

VERBOVEN, Koenraad

2011 “Introduction: Professional Collegia: Guilds or Social Clubs?”. *Ancient Society*. Lovaina, 41, pp. 187-195. Consulta: 27 de setiembre de 2023.

https://www.jstor.org/stable/44079950?read-now=1&oauth_data=eyJlbWFpbCl6Impvc2VfYnNAbXNuLmNvbSIsImLuc3RpdHV0aW9uSWRzljpbXSwicHJvdmlkZXIiOiJnb29nbGUifQ#page_scan_tab_contents

WHISTLEBLOWERS INTERNATIONAL

s/f “Off-Label Pharmaceutical Marketing and Unlawful Drug Promotion”. *Whistleblowers International*. Washington D. C. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://www.whistleblowersinternational.com/types-of-fraud/pharmaceutical/off-label-marketing/>

WILSON, Duff

2011 “Merck to Pay \$950 Million Over Vioxx”. *The New York Times*. Nueva York, 22 de noviembre. Consulta: 20 de setiembre de 2023.

<https://www.nytimes.com/2011/11/23/business/merck-agrees-to-pay-950-million-in-vioxx-case.html>

WORLDOMETER

s/f *Worldometer*. s/l. Consulta: 19 de setiembre de 2023.

<https://www.worldometers.info/>

YUN CHEE, Foo

2018 “Google challenges record \$5 billion EU antitrust fine”. *Reuters*. Londres, 9 de octubre. Consulta: 19 de setiembre de 2023.

<https://www.reuters.com/article/us-eu-alphabet-inc-antitrust-idUSKCN1MJ2CA>

