



farmaforum
formación

ANDERSEN TAX
& LEGAL.

“EL BALANCE DE LA PRIMERA EDICIÓN DEL CURSO DE FORMACIÓN DE COMPLIANCE OFFICERS HA SIDO MUY POSITIVO”

Es una oportunidad única para formarse en una materia con un futuro prometedor en un curso que está enfocado exclusivamente a su sector y en el que todos hablamos “el mismo idioma” y compartimos las mismas inquietudes

Tras el éxito de la primera edición, Farmaforum y Andersen Tax & Legal, que integra en España a Olleros Abogados desde el pasado mes de marzo, presentan el **II Curso de Formación de Compliance Officers** en la Industria Farmacéutica, Química, Biotecnológica, Cosmética y afines, que comenzará el próximo mes de septiembre. Para conocer cómo ha sido la experiencia de la primera edición del curso y cuáles son las novedades de esta segunda edición, entrevistamos a **Rocío**

Gil Robles, Responsable de Compliance y **José Ignacio Olleros**, Socio de Andersen Tax & Legal.

¿Cómo ha sido el balance de la primera edición?

Rocío Gil: El balance ha sido muy positivo. Queríamos organizar algo comedido en el que todos los participantes, a la vez que aprendían a través de las clases y mesas organizadas, tuvieran tiempo y medios para exponer sus inquietudes y hacer

networking. El formato pensado era ideal porque los asistentes tenían perfiles e intereses similares dentro del sector y lo conseguimos. No quisimos ampliar plazas y efectivamente creemos que ha sido la clave del éxito. El *feedback* ha sido estupendo y en gran parte debido a los profesionales internos y expertos, que colaboran en el programa que han demostrado una empatía e interés que no siempre es fácil de encontrar en estudios de postgrado. En resumen, todos con ganas de más y, si se puede, mejor.

¿Cuál ha sido el perfil de los profesionales que han asistido al curso?

J. I. Olleros: Ha habido gran variedad de perfiles profesionales entre los asistentes del curso lo que nos ha enriquecido a todos. Hemos contado con responsables del departamento legal de distintas empresas y también Compliance Managers, Jefes de Control de calidad, Responsables de Tesorería y Directores de Administración Comercial.

¿Con qué expectativas partían los asistentes y en qué medida se han cumplido?

J. I. Olleros: Creemos que los alumnos han cubierto sus expectativas porque así nos lo han confirmado en el cuestionario anónimo que circulábamos entre ellos al final de cada jornada y a la finalización del curso. En esta encuesta los alumnos han hecho una valoración global del curso del 8,7 sobre 10 y han considerado equilibrado el reparto del contenido del curso entre las materias jurídicas generales y las más específicas de la regulación farmacéutica.

Esto ha sido posible gracias al carácter presencial del curso, la generosa contribución y entrega de todos los ponentes y el número limitado de alumnos lo que permite una formación más personalizada de todos ellos.

El programa propuesto era ambicioso y amplio, con secciones de enfoques diferentes, muchos de los cuales resultarían totalmente novedosos para los asistentes. ¿Ha habido alguna sección o secciones que hayan despertado especial interés?

Rocío Gil: Es cierto que sobre todo el primer módulo del programa de Compliance penal requirió un esfuerzo extra para algunos alumnos. No todos los perfiles eran de legal. De hecho, el porcentaje de perfiles jurídicos y no jurídicos era exactamente el 50 %. Sin embargo, pronto comprendieron la actualidad de la materia y su importancia. Además llevamos la teoría al campo práctico. Aprendieron a identificar y priorizar riesgos penales, su relación con otros riesgos legales y compromisos

éticos, a asociar controles y procedimientos... Ahora creo que afrontan el reto con más conocimiento, seguridad e ideas novedosas.

En cuanto a la sección más relevante para los alumnos, destacaría sin duda el módulo dedicado a derecho de la competencia y propiedad industrial, además de las ponencias, a mi parecer magistrales sin excepción, que compartimos con los invitados al curso que repiten en la siguiente edición. El panel de expertos con el que tenemos la gran suerte de contar es excepcional y los alumnos han agradecido la oportunidad de compartir experiencias y consejos con ellos, su cercanía y disponibilidad.

Han pasado casi dos años desde la reforma de 2015, ¿en qué medida se han adaptado a la normativa las compañías farmacéuticas y afines? ¿Se está extendiendo la figura del Compliance Officer?

Rocío Gil: Lo cierto es que este sector ya estaba familiarizado, en su mayoría, con la necesidad de controlar los riesgos, de



Expertos en soluciones para procesos de producción limpia y control de contaminación

- **Beratherm:** Soluciones para de-rouging de instalaciones
 - **Bosch:** Autoclaves de esterilización. Equipos de generación HPW, PW y WFI
 - **IWT:** Sistemas CIP y lavadoras GMP
 - **Lytzen:** Hornos de despirogenación y secado
 - **Neopure:** Reactores, depósitos y anillos de agua GMP
- **Solidfog:** Soluciones para descontaminación con VH_2O_2
- **Sterisys:** Plantas de esterilización por OE. Robots para handling de jeringas anidadas, etc.
- **Protak:** Indicadores bioquímicos para VH_2O_2 y OE. Cuantificación instantánea de "Log-reduction"



Contáctenos para conocer nuestros servicios:

Masia 40-42 08110 Montcada i Reixac (Barcelona)
+34 935 554 063 • info@netsteril.com • www.netsteril.com

Netsteril es una empresa del grupo





proteger la marca y evitar el daño reputacional. Por supuesto estaba preocupado por sus grupos de interés y cuenta con patronales que comparten su preocupación y resultan de gran apoyo. Lógicamente, lo que sí han hecho y están haciendo, sobre todo a partir del 2015, es identificar sus riesgos penales, riesgos transversales y sectoriales a los que deben prestar especial atención con independencia de la nacionalidad de sus empresas siempre que operen en nuestro país. Algunas compañías, han adaptado sus programas a esta necesidad de cumplimiento o han creado un programa de prevención de delitos *ad hoc* que convive con el resto de las medidas que tienen implementadas. Sí se advierte el incremento en la designación de profesionales específicamente dedicados a supervisar este modelo, normalmente además con más funciones relacionadas con el cumplimiento como por ejemplo RSC o marcas.

¿En qué medida va a resultar determinante para los profesionales del sector la formación continuada en este tema?

Rocío Gil: Bueno en este sentido la legislación y las buenas prácticas en esta materia varían a la velocidad de la luz. Sólo desde el 2015 hasta la fecha actual además de la reforma del Código Penal, han sido publicadas la ISO 19600, UNE 19601, UNE 37001, siete sentencias del Tribunal Supremo en relación con la responsabilidad penal de las personas jurídicas, la circular de Fiscalía General del Estado al respecto... Toda esta información es relevante y es necesario que los profesionales

que operan en este sector estén familiarizados con ellos, sepan cómo les afecta y conozcan las mejores prácticas al respecto. Además al tratarse de una materia tan novedosa, conocer la normativa y compartir con terceros las *best practices* en la materia les aporta mucha seguridad en el desarrollo de sus funciones o si tienen que afrontar una entrevista de trabajo o promocionar para un puesto de Compliance. Por eso decidimos este formato que creemos funciona para sectores tan especiales.

El próximo septiembre comenzará la segunda edición del curso. ¿Habrá novedades? ¿Cuáles?

J. I. Olleros: La novedad principal será la ampliación del curso en una jornada pasando de las 32 horas lectivas a las 36 horas repartidas en 9 jornadas de 4 horas cada una desde el 22 de septiembre hasta el 1 de diciembre. En el nuevo curso se dará cabida a un nuevo módulo sobre compliance laboral como herramienta para prevenir y controlar riesgos asociados al cumplimiento legal en el ámbito laboral así como el uso de los empleados de las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TIC's).

También se ampliará el tiempo dedicado a la parte relativa a la implantación del modelo efectivo de prevención y gestión de cumplimiento normativo y los casos prácticos que se realizarán con los alumnos.

Asimismo, en esta segunda edición se dedicará más tiempo a las partes del programa relativas al derecho de la competencia y propiedad industrial así como el cumplimiento normativo en materia de protección de datos.

También destaco el reforzamiento dentro del curso sobre los aspectos de autorregulación en el sector farmacéutico contando para ello con la involucración del Director de la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria.

¿En qué medida y de qué forma se implementará el feedback de la primera edición?

J. I. Olleros: Insistiremos en todo aquello que ha contribuido a asegurar el éxito de la primera edición del curso ampliando en lo posible el tiempo que dedicaremos a los casos prácticos, a realizar por los alumnos, de modo individual o en equipo, al final de cada sesión formativa del curso.

¿Cómo animarían a aquellos profesionales que estén interesados en el tema a asistir?

Rocío Gil: Es una oportunidad única para formarse en una materia con un futuro prometedor en un curso que está enfocado exclusivamente a su sector y en el que todos hablamos "el mismo idioma" y compartimos las mismas inquietudes. Aunque se trabaje duro, todas las sesiones se hacen amenas, se trabaja sobre casos reales, se comparten experiencias que aportan ideas para implementar o en su caso innovar en los programas de prevención y se resuelven dudas reales sobre la implementación de los programas de compliance penal que están llevando a cabo personalmente los alumnos. El entusiasmo se transmite cada día y el alumno gana confianza para contribuir a este gran reto que implica en la actualidad el Compliance ◀◀