

**Los programas de compliance en el
sector farmacéutico: análisis de su
diseño e implementación en
empresas catalanas**

Laura Diumenjó Segalà

Tabla de contenido

RESUMEN.....	3
1. BREVE INTRODUCCIÓN A LA RESPONSABILIDAD PENAL DE LAS PERSONAS JURÍDICAS (RPPJ).....	4
2. RÉGIMEN DE EXENCIÓN DE LA RPPJ Y COMPLIANCE.....	5
2.1 CAUSAS DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD POR CUMPLIMIENTO NORMATIVO.....	5
2.2 LOS ELEMENTOS DE UN PROGRAMA DE CUMPLIMIENTO PENAL.....	9
2.2.1 Identificación y evaluación de riesgos penales.....	9
2.2.2 Protocolos concretos y procedimientos internos.....	12
2.2.3 Modelos de gestión de recursos financieros.....	14
2.2.4 Obligación de informar de posibles riesgos e incumplimientos: canales internos de denuncia.....	16
2.2.5 Sistema disciplinario y sanción del incumplimiento del modelo de gestión.. 19	
2.2.6 Revisión periódica.....	21
3. PROGRAMAS DE CUMPLIMIENTO PENAL EN FARMACÉUTICAS CATALANAS.....	23
3.1 Metodología.....	23
3.2 GRIFOLS.....	24
3.3 ALMIRALL.....	31
3.4 ESTEVE.....	37
4. Conclusiones:.....	44
ÍNDICE BIBLIOGRÁFICO.....	47
ANEXOS:.....	50
ANEXO 1:.....	50
ANEXO 2:.....	52
ANEXO 3:.....	53

Resumen

El presente Trabajo de Fin de Grado analiza los programas de cumplimiento penal (*compliance*) como herramienta central del régimen de exención de responsabilidad en el modelo español de responsabilidad penal de las personas jurídicas (RPPJ), con especial atención a su aplicación práctica en el sector farmacéutico catalán.

El trabajo aborda inicialmente la responsabilidad penal de la persona jurídica en España, proporcionando el marco teórico necesario para entender su funcionamiento. Sin embargo, el foco principal se centra en el régimen de exención de responsabilidad y en los programas de *compliance*, incluyendo un análisis detallado de todos sus elementos esenciales para garantizar su eficacia.

Una vez establecido el marco teórico, se realiza un trabajo de campo comparado sobre los programas de cumplimiento de tres compañías farmacéuticas catalanas —Grifols, Almirall y Esteve— evaluando su estructura, mecanismos de control y grado de adecuación a la normativa vigente. Este estudio permite valorar la efectividad real de los programas de *compliance* en un sector altamente regulado y su papel en la prevención del riesgo penal corporativo.

1. Breve introducción a la responsabilidad penal de las personas jurídicas (RPPJ)

Durante siglos, el Derecho penal se construyó sobre la base de que únicamente las personas físicas podían ser autoras de delitos, idea sintetizada en el aforismo *societas delinquere non potest*¹. Esta concepción tradicional respondía a una visión del delito estrechamente vinculada a la conducta humana individual, lo que dificultaba su proyección sobre entes colectivos carentes de voluntad propia.

Sin embargo, la evolución de la realidad socioeconómica y la creciente complejidad de las estructuras empresariales pusieron de manifiesto las limitaciones de este planteamiento. La expansión de la criminalidad económica, frecuentemente vinculada a la actividad de organizaciones, evidenció la necesidad de articular mecanismos que permitieran imputar responsabilidad directamente a las personas jurídicas, más allá de la actuación individual de sus miembros.

En el ordenamiento español, este cambio se materializó con la introducción del artículo 31 bis del Código Penal mediante la Ley Orgánica 5/2010, posteriormente reformada por la Ley Orgánica 1/2015. El sistema vigente configura un modelo de responsabilidad autónoma de la persona jurídica², que puede ser declarada penalmente responsable por determinados delitos cometidos en su seno, siempre que se realicen en su nombre o por su cuenta y en su beneficio directo o indirecto. En relación con este último elemento, la jurisprudencia del Tribunal Supremo ha precisado que no resulta necesario que dicho beneficio llegue a materializarse efectivamente, siendo suficiente con que la conducta delictiva se haya llevado a cabo en beneficio de la entidad, con independencia de su resultado final³.

Uno de los elementos más relevantes del sistema es que no se limita a establecer un régimen sancionador, sino que incorpora una clara orientación

¹ Marchena, M., & Martínez Patón, V. (2021). Conversaciones sobre la responsabilidad penal de las personas jurídicas : análisis de 10 años (1st ed.). Bosch editor. p.65

² STS 321/2023, de 9 de mayo (ECLI:ES:TS:2023:2235), que recuerda que la responsabilidad penal de la persona jurídica puede concurrir paralelamente con la de las personas físicas implicadas.

³ Tal y como se recoge en la STS 89/2023, de 10 de febrero (ECLI:ES:TS:2023:441)

preventiva. En este sentido, el propio artículo 31 bis prevé la posibilidad de exención o atenuación de la responsabilidad penal cuando la persona jurídica haya adoptado y ejecutado eficazmente modelos de organización y gestión adecuados para prevenir delitos o reducir de forma significativa su riesgo.

Este planteamiento sitúa a los programas de cumplimiento normativo en el centro del sistema, al configurarse no sólo como instrumentos de prevención, sino también como un elemento determinante en la eventual exclusión de la responsabilidad penal. A partir de esta premisa, resulta necesario analizar con mayor detalle el alcance y los requisitos de dichos modelos de organización y gestión.

2. Régimen de exención de la RPPJ y Compliance

2.1 Causas de exención de responsabilidad por cumplimiento normativo

El régimen de exención de responsabilidad penal de la persona jurídica previsto en el artículo 31 bis del Código Penal se articula a través de un sistema complejo que combina distintos criterios en función del sujeto que comete el delito en el seno de la organización. En este sentido, el sistema distingue entre los delitos cometidos por quienes ostentan facultades de representación, dirección o control dentro de la empresa (art. 31 bis.1.a CP) y aquellos realizados por sujetos subordinados sometidos a la autoridad de los anteriores (art. 31 bis.1.b CP). Esta diferenciación no es meramente formal, sino que determina la distinta intensidad del deber de supervisión exigible en cada caso y condiciona el alcance de los requisitos necesarios para que la persona jurídica pueda beneficiarse de la exención de responsabilidad⁴.

Nos encontramos, por tanto, ante una cierta disociación entre los mecanismos liberatorios de la responsabilidad penal. En este sentido, la Circular 1/2016 de la Fiscalía General del Estado señala expresamente que: *«Lo hace con un doble régimen de exención, sustancialmente idéntico pero con algunos matices que dibujan un marco de exoneración de la persona jurídica algo más amplio para las conductas de los subordinados. La decisión del legislador, ciertamente*

⁴ Antich Soler, J. (2017). *Compliance program penal y sus efectos en la exención y atenuación de la responsabilidad penal de la persona jurídica* (tesis doctoral, Universidad Autònoma de Barcelona), p. 280.

plasmada con poca claridad en el precepto, atiende a la superior trascendencia que cabe otorgar a los modelos de organización respecto de los delitos cometidos por los subordinados. En estos, la referencia a “las concretas circunstancias del caso” [letra b) del art. 31 bis 1] permite ya valorar la existencia y eficacia de estos programas en relación con el defectuoso control ejercido por las personas del art. 31 bis. 1 a). Sin embargo, respecto de los administradores y dirigentes la exención resulta menos justificada, porque la transferencia de responsabilidad a la persona jurídica, que en este supuesto es automática y no precisa de un deficiente control, no debe quedar anulada mediante la invocación de una correcta organización que, en definitiva, tales personas encarnan»⁵.

Esta diferencia en los presupuestos de exoneración, vinculada a la posición de la persona física responsable del delito, constituye un elemento estructural del sistema de responsabilidad penal de las personas jurídicas y condiciona el alcance del cumplimiento normativo como causa de exclusión de responsabilidad. De esta configuración se deriva el denominado doble régimen de exención, que articula de forma diferenciada los presupuestos de liberación de responsabilidad⁶.

En este contexto, conviene apuntar que la naturaleza jurídica de este régimen de exención es discutida en la doctrina y en la jurisprudencia. A partir de la STS 154/2016, de 29 de febrero⁷ se ha sostenido que la eficacia de los modelos de prevención podría incidir en el ámbito de la tipicidad, en la medida en que su existencia excluiría el núcleo del injusto propio de la responsabilidad penal de la persona jurídica, esto es, la ausencia de una adecuada cultura de cumplimiento⁸. Frente a esta posición, otros sectores doctrinales han entendido que el compliance operaría como una causa de justificación, al impedir afirmar la antijuridicidad del hecho⁹, o incluso como una manifestación de ausencia de culpabilidad organizativa, en tanto evidencia el cumplimiento de los deberes de

⁵ Circular 1/2016, de la Fiscalía General del Estado, sobre la responsabilidad penal de las personas jurídicas, apdo. 5.2.

⁶ Mena Villegas, O. G., & Dall’Anese Ruiz, F. (2019). La responsabilidad penal de las personas jurídicas. Editorial Jurídica Continental. p 142

⁷ (ECLI:ES:TS:2016:613)

⁸ Gómez-Jara Díez, C. (2016). “El injusto típico de la persona jurídica (tipicidad)”. En M. Bajo Fernández, B. Feijoo Sánchez y C. Gómez-Jara Díez, *Tratado de responsabilidad penal de las personas jurídicas: adaptado a la Ley 1/2015*, de 30 de marzo por la que se modifica el Código Penal. Aranzadi, p. 126. También Feijoo Sánchez, B. (2016). “Réplica a Javier Cigüela. A la vez algunas consideraciones sobre las últimas novedades en materia de responsabilidad penal de las personas jurídicas: Circular de la Fiscalía General del Estado 1/2016 y Sentencias del TS 154/2016, de 29 de febrero y 221/2016, de 16 de marzo”. *InDret*, (2), pp. 28–31.

⁹ Cugat Mauri, M., Baucells i Lladós, J., & Aguilar Romo, M. (2022). Manual de litigación penal : materiales para la prueba de acceso a la profesión de abogado (2a edición, Completamente actualizada y puesta al día). Tirant lo Blanch. p 96

control exigibles¹⁰. Finalmente, también se ha defendido que estos modelos podrían tener efectos en el ámbito de la punibilidad, en la medida en que operarían a modo de excusa absolutoria, tal y como ha apuntado la Fiscalía General del Estado¹¹(FISCALIA, 2016, p. 21). En este sentido, la Circular 1/2016 entiende que el modelo de prevención podría dar lugar a un levantamiento de la pena, de modo que, aun existiendo responsabilidad penal de la persona jurídica, no llegaría a imponerse la sanción si se acredita la eficacia del programa de cumplimiento (FISCALIA, 2016, p. 21).

Con todo, y al margen de estas divergencias dogmáticas¹², sobre las que no podemos entrar, lo cierto es que el legislador ha optado por establecer un sistema basado en el cumplimiento de determinados requisitos normativos, donde ya podemos avanzar que la eficacia del modelo de prevención se convierte en el criterio decisivo para determinar si la persona jurídica puede quedar exenta de responsabilidad penal¹³.

a) Exención en los delitos cometidos por directivos y representantes (art. 31 bis.1.a CP)

Cuando el hecho delictivo es realizado por personas con poder de decisión o control dentro de la organización, el artículo 31 bis.2 CP establece una serie de condiciones que deben concurrir de forma cumulativa para que la persona jurídica quede exenta de responsabilidad.

¹⁰ Gómez Tomillo, M. (2016). “Responsabilidad penal de las personas jurídicas y carga de la prueba de la idoneidad de los programas de cumplimiento”. *Diario La Ley*, (8861), p. 4; en el mismo sentido, Pascual Suaña, Ó. (2021). *Defensa de las personas jurídicas en el proceso penal español* (tesis doctoral, Universidad de Valladolid), p. 92.

¹¹ Ortiz Pradillo, J. C. (2019). “Compliance y clemencia en el proceso penal de la persona jurídica investigada”. En N. Rodríguez García (dir.), *Corrupción: compliance, represión y recuperación de activos* (pp. 381–404). Tirant lo Blanch; en sentido similar, De Juan García, A. “Sobre la carga probatoria del elemento de idoneidad de los programas de compliance penal”, <https://noticias.juridicas.com/conocimiento/articulos-doctrinales/13402-sobre-la-carga-probatoria-del-elemento-de-idoneidad-de-los-programas-de-compliance-penal/>

¹² Debate de enorme trascendencia dogmática, pues la consideración de los programas de compliance como causa de exclusión de la antijuridicidad o únicamente de la culpabilidad de la persona jurídica puede comportar consecuencias distintas, especialmente en relación con la subsistencia del injusto penal y de la eventual responsabilidad civil derivada del delito. Se trata, en cualquier caso, de una cuestión cuyo análisis excede el objeto del presente trabajo.

¹³ STS 154/2016, de 29 de febrero (ECLI:ES:TS:2016:613), que vincula la responsabilidad penal de la persona jurídica a la ausencia de medidas de control eficaces y a la inexistencia de una verdadera cultura de cumplimiento dentro de la organización. En la misma línea, la SAN (Sala de lo Penal, Sección 1.ª) núm. 34/2025, de 19 de diciembre (ECLI:ES:AN:2025:5625), que afirma que la responsabilidad de la persona jurídica puede derivar no de la inexistencia formal de un sistema de compliance, sino de su ineficacia material, cuando los mecanismos de supervisión y control no logran prevenir ni detectar prácticas corruptas prolongadas en el tiempo.

En primer lugar, es necesario que el órgano de administración haya adoptado y ejecutado, con anterioridad a la comisión del delito, un modelo de organización y gestión idóneo para prevenir delitos o para reducir significativamente el riesgo de su comisión. Este requisito constituye el presupuesto básico de la exención y remite a la existencia de un sistema de prevención eficaz conforme a lo previsto en el artículo 31 bis.5 CP, que exige, entre otros aspectos, la identificación de actividades de riesgo, la implantación de protocolos de actuación, el establecimiento de mecanismos de control financiero, la previsión de canales de información, un sistema disciplinario adecuado y la verificación periódica del modelo. El contenido y alcance de estos requisitos serán objeto de análisis más detallado en apartados posteriores.

En segundo lugar, la supervisión del funcionamiento del modelo debe encomendarse a un órgano dotado de autonomía e independencia funcional, comúnmente identificado como el órgano de cumplimiento¹⁴. Este órgano debe contar con los medios necesarios para desarrollar sus funciones de manera efectiva, sin que ello suponga la creación de una estructura paralela de poder dentro de la empresa, sino más bien un instrumento de asesoramiento y control interno.

En tercer lugar, el precepto exige que el delito haya sido cometido mediante la elusión fraudulenta de los mecanismos de prevención. Este requisito implica que el modelo de compliance debe ser, en sí mismo, adecuado y eficaz, de modo que la comisión del delito sólo sea posible mediante un comportamiento engañoso o artificioso por parte del autor, capaz de sortear los controles establecidos. No basta, por tanto, con la simple inobservancia de las normas internas, sino que se requiere una conducta dirigida a neutralizar los mecanismos de control¹⁵.

Por último, se exige que no haya existido una omisión o un ejercicio insuficiente de las funciones de supervisión por parte del órgano encargado del cumplimiento. En consecuencia, si se acredita que dicho órgano actuó de forma diligente y que, pese a ello, el delito se produjo, la persona jurídica podrá quedar exenta de responsabilidad¹⁶.

b) Exención en los delitos cometidos por subordinados (art. 31 bis.1.b CP)

¹⁴ León Alapont, J., & Moral García, A. del. (2020). *Compliance penal : especial referencia a los partidos políticos* ([1ª edición]). Tirant lo Blanch.

¹⁵ González Cussac, J. L., Matallín Evangelio, Á., y Górriz Royo, E. (2015). *Comentarios a la reforma del Código Penal de 2015* (2.ª ed.). Tirant lo Blanch, p. 170.

¹⁶ Antich Soler, J. (2017). Ob.cit., p. 296.

En los supuestos en que el delito es cometido por personas sometidas a la autoridad de los directivos o administradores, el régimen de exención presenta ciertas particularidades. El artículo 31 bis.4 CP establece que la persona jurídica podrá quedar exonerada si, antes de la comisión del delito, había adoptado y ejecutado eficazmente modelos de organización y gestión adecuados.

A diferencia del régimen anterior, el legislador no detalla de manera exhaustiva los requisitos, lo que ha sido interpretado como una flexibilización del estándar exigible. En estos casos, la clave radica en determinar si el delito fue posible debido a un incumplimiento grave de los deberes de supervisión, vigilancia y control por parte de los responsables de la organización¹⁷. No obstante, aunque la regulación sea más sintética, deben considerarse aplicables los mismos elementos del modelo de prevención previstos en el artículo 31 bis.5 CP, ya expuestos en el apartado anterior, cuya correcta implementación y eficacia resultan igualmente determinantes para la exención de responsabilidad.

El sistema dual previsto en el artículo 31 bis CP pone de manifiesto una lógica coherente con la estructura de imputación de la responsabilidad penal de las personas jurídicas. Cuanto mayor es la posición jerárquica del autor del delito, mayor es la exigencia para que la persona jurídica pueda exonerarse, dado que en estos casos el hecho delictivo se identifica más directamente con la propia organización.

Por el contrario, cuando el delito es cometido por subordinados, el acento se sitúa en la existencia de mecanismos eficaces de control, de modo que la persona jurídica podrá quedar exenta si demuestra haber actuado con la diligencia debida en la prevención de riesgos penales.

En definitiva, el cumplimiento normativo se configura como el eje central del sistema de exención de responsabilidad penal de la persona jurídica, operando no sólo como instrumento de prevención, sino también como criterio decisivo para la atribución o exclusión de responsabilidad penal. A partir de lo anterior, en los apartados siguientes se procederá a analizar de forma detallada los requisitos que debe reunir el modelo de compliance, esto es, las medidas de vigilancia y control idóneas que ha de incorporar para que pueda considerarse eficaz y adecuado a efectos de la exención de responsabilidad penal.

¹⁷ Blanc López, C. (2017). *La responsabilidad penal del Compliance officer* (tesis doctoral, Universidad de Lleida), p. 201.

2.2 Los elementos de un programa de cumplimiento penal

2.2.1 Identificación y evaluación de riesgos penales

La identificación y evaluación de riesgos constituye uno de los presupuestos esenciales sobre los que se articula cualquier programa de cumplimiento empresarial. Lejos de tratarse de un mero requisito formal, este proceso representa un ejercicio de autoconocimiento organizativo que permite a la empresa comprender el alcance real de su actividad, su exposición a los riesgos y los puntos críticos de su operativa en los que pueden generarse contingencias jurídicas o reputacionales. En este sentido, el análisis de riesgos funciona como una herramienta estratégica que no solo contribuye a prevenir la comisión de delitos, sino también a evitar perjuicios económicos y daños a la imagen corporativa derivados de prácticas irregulares¹⁸.

Desde la perspectiva normativa, este análisis se configura como el primer requisito previsto en el art. 31 bis 5 del Código Penal, que exige identificar las actividades en cuyo ámbito puedan cometerse los delitos que deben ser prevenidos. Ello exige una comprensión integral de la organización empresarial en su conjunto, no solo desde una perspectiva formal, sino también atendiendo a su funcionamiento real. En esta misma línea, estándares internacionales como la ISO 37301 subrayan la importancia de considerar el modelo de negocio, la naturaleza y alcance de las relaciones comerciales, así como el contexto legal, regulatorio, social y ambiental en el que opera la entidad, como factores relevantes para la adecuada identificación de riesgos¹⁹. No basta, por tanto, con una aproximación abstracta, sino que el análisis debe construirse sobre las particularidades del modelo de negocio y su contexto operativo.

La primera tarea consiste en delimitar de manera concreta el ámbito de la empresa sobre el que va a proyectarse el análisis de riesgos. Aunque en una fase inicial pueda realizarse una evaluación global, lo cierto es que ésta debe ir afinándose progresivamente hasta identificar sectores, procesos o actividades específicas en los que pueda surgir el riesgo penal²⁰. La identificación ha de descender, por tanto, al modo en que la empresa desarrolla efectivamente su actividad, atendiendo no solo a lo que hace, sino también a cómo lo hace, abarcando tanto operaciones habituales como actuaciones esporádicas que, por su naturaleza, puedan propiciar escenarios de riesgo. La experiencia

¹⁸ Gutiérrez Muñoz, C. (2016). *El estatuto de la responsabilidad penal de las personas jurídicas: aspectos de Derecho material* (tesis doctoral, Universitat Autònoma de Barcelona), p. 243.

¹⁹ INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO), *ISO 37301:2021, Sistemas de gestión de compliance — Requisitos con orientación para su uso*, 2021, apdo. 4.1.

²⁰ Nieto Martín, A., y Lascuraín Sánchez, J. A. (dirs.) (2015). *Manual de cumplimiento penal en la empresa*. Tirant lo Blanch, p. 154.

demuestra, no obstante, que existen ámbitos especialmente sensibles en la generalidad de los sectores —como la información financiera, la fiscalidad o los sistemas informáticos— que requieren una atención reforzada, en particular ante la expansión de los delitos económicos y tecnológicos en los últimos años²¹.

Una vez determinadas las áreas críticas, el siguiente paso consiste en identificar las posibles infracciones penales que pueden producirse en su seno. La identificación, además, no debe quedarse en una enumeración abstracta de riesgos, sino que debe tratar de concretar de qué manera podrían llegar a manifestarse en la práctica dentro de la operativa empresarial.

La fase de evaluación introduce un elemento valorativo destinado a ordenar o jerarquizar los riesgos previamente detectados. Tradicionalmente, esta valoración se articula a partir de dos variables: la probabilidad de ocurrencia y el impacto potencial²². La probabilidad puede estimarse atendiendo al historial de incumplimientos, a la eficacia de los controles existentes o a la información obtenida mediante entrevistas y cuestionarios internos. El impacto, por su parte, exige ponderar las consecuencias que podría generar la materialización del riesgo. Desde la perspectiva empresarial, ello implica considerar los posibles perjuicios económicos, sancionadores o reputacionales. Sin embargo, cuando se trata de riesgos penales, esta valoración no puede basarse exclusivamente en criterios de negocio. La relevancia del bien jurídico potencialmente afectado y la gravedad de la conducta obligan a extremar los niveles de tolerancia en determinados ámbitos, con independencia del coste que ello suponga para la organización e incluso cuando la probabilidad de comisión sea reducida. La combinación de probabilidad e impacto permite, en definitiva, priorizar los riesgos y orientar la adopción de medidas de mitigación proporcionadas, ajustadas a la gravedad potencial de cada supuesto²³.

Los resultados de esta evaluación se documentan habitualmente en informes estructurados que incorporan mapas o matrices de riesgo²⁴, instrumentos gráficos que permiten visualizar la posición relativa de cada amenaza y facilitan la toma de decisiones. Esta representación no solo permite ordenar y priorizar los riesgos identificados, sino también valorar la eficacia del sistema de cumplimiento y ajustar progresivamente los mecanismos de vigilancia y control conforme éste va evolucionando.

²¹ Gutiérrez Muñoz, C. (2016). Ob.cit., p. 245.

²² Saiz Peña, C. A. (2015). *Compliance: cómo gestionar los riesgos normativos en la empresa*. Thomson Reuters Aranzadi

²³ Lascuraín Sánchez, J. A. (2018). “El cumplimiento penal de las personas jurídicas”. *Revista Peruana de Ciencias Penales*, (32), p. 150.

²⁴ Silva Sánchez, J.-M., y Robles Planas, R. (2023). *Lecciones de derecho penal económico y de la empresa: parte general y especial* (2.ª ed.). Atelier Libros Jurídicos, p. 111

Conviene subrayar que la identificación y evaluación de riesgos no constituye una actividad estática, sino un proceso continuo sujeto a revisión periódica. Los cambios en la estructura empresarial, en el entorno regulatorio o en la actividad económica obligan a actualizar el análisis para mantener su vigencia.²⁵ Asimismo, la detección de incidentes o infracciones internas debe activar mecanismos de reevaluación que permitan corregir deficiencias del sistema.

Junto a ello, la dimensión humana del proceso resulta igualmente decisiva²⁶. La cultura corporativa, la formación del personal y la adecuada selección de los responsables del cumplimiento condicionan la eficacia real del modelo. De poco serviría un diseño técnico solvente si su implementación recae en recursos humanos carentes de cualificación o independencia, pues la prevención efectiva depende tanto de estructuras formales como de comportamientos organizativos alineados con la legalidad.

En definitiva, la identificación y evaluación de riesgos se erige como el núcleo metodológico de los programas de cumplimiento. A través de ella, la empresa no solo cumple con las exigencias legales, sino que construye un sistema racional de prevención basado en el conocimiento de su propia realidad operativa. Su correcta articulación permite priorizar amenazas, asignar recursos de manera eficiente y demostrar, llegado el caso, la existencia de mecanismos adecuados de vigilancia y control para la prevención de delitos.

2.2.2 Protocolos concretos y procedimientos internos

El segundo requisito al que se refiere el legislador en la configuración de los modelos de cumplimiento consiste en el establecimiento de protocolos o procedimientos que concreten el proceso de formación de la voluntad de la persona jurídica, así como los mecanismos de adopción y ejecución de decisiones. A través de esta exigencia se pretende evitar que la actuación corporativa se desarrolle de manera informal o discrecional, imponiendo en su lugar cauces previamente definidos que permitan ordenar, documentar y controlar los procesos decisorios y ejecutivos internos.

Este requisito se proyecta directamente sobre el aparato organizativo y regulatorio de la entidad, en la medida en que obliga a traducir su funcionamiento interno en reglas claras y verificables de actuación²⁷. Los protocolos permiten estructurar la actividad de la empresa mediante procedimientos definidos que delimitan responsabilidades, documentan las

²⁵ Nieto Martín, A., y Lascuraín Sánchez, J. A. (dirs.) (2015). Ob.cit., p. 158

²⁶ Gutiérrez Muñoz, C. (2016). Ob.cit., p. 246.

²⁷ Silva Sánchez, J.-M., y Robles Planas, R. (2023). Ob.cit., p. 111

decisiones adoptadas y facilitan la detección de eventuales desviaciones respecto de la legalidad o de las propias políticas corporativas²⁸. De este modo, contribuyen a reforzar la transparencia interna y a generar registros que permiten comprobar la coherencia entre la voluntad declarada por la organización y su actuación efectiva.

En la práctica, estos instrumentos no se materializan en un único documento, sino que conforman un sistema normativo interno articulado en distintos niveles. En su vértice suele situarse el código ético o código de conducta, que, según una parte de la doctrina, constituye el núcleo del modelo de cumplimiento al expresar los valores corporativos y fijar las pautas generales de comportamiento exigibles a los miembros de la organización²⁹, llegando a ser considerado incluso como la “columna maestra” de los programas de cumplimiento³⁰. Desde esta perspectiva, el código ético actúa como la principal fuente normativa interna y como manifestación de la cultura de cumplimiento de la empresa³¹. No obstante, otros autores relativizan su relevancia jurídica, al entender que se trata de una normativa voluntaria autoimpuesta por la persona jurídica³² o, incluso, de un conjunto de buenas prácticas más vinculadas a la cultura empresarial que a verdaderos instrumentos normativos con eficacia jurídica directa³³. A partir de este marco general se desarrollan diversas políticas y protocolos específicos —relativos, por ejemplo, a la gestión de riesgos, la función de cumplimiento, el canal de información o la prevención de riesgos sectoriales— que concretan operativamente dichos principios y los proyectan sobre los distintos ámbitos de actividad de la empresa. En cualquier caso, tanto la Fiscalía General del Estado como el Tribunal Supremo han subrayado la importancia de que estos instrumentos se integren en modelos de organización y gestión eficaces, cuya existencia resulta determinante para valorar la eventual exención de responsabilidad penal de la persona jurídica.

El código ético constituye, por tanto, la norma matriz del sistema de cumplimiento y actúa como una herramienta de dirección empresarial destinada a orientar la conducta de empleados y directivos conforme a los valores que definen la cultura corporativa. En el contexto del compliance, estos

²⁸ Bacigalupo, S. (2021). Compliance. *Eunomía. Revista en Cultura de la Legalidad*, 21, pp. 268
doi: <https://doi.org/10.20318/eunomia.2021.6348>

²⁹ Enseñat de Carlos, S. (2016). *Manual del compliance officer. Guía práctica para los responsables de cumplimiento de habla hispana*. Aranzadi, p. 95 y ss.

³⁰ Feijoo Sánchez, B. (2016). *El delito corporativo en el Código Penal español: cumplimiento normativo y fundamento de la responsabilidad penal de las empresas*. Civitas, p. 73-74.

³¹ Nieto Martín, A. (2015). “Código ético, evaluación de riesgos y formación”. En A. Nieto Martín (dir.), *Manual de cumplimiento penal en la empresa*. Tirant lo Blanch, p. 135 y ss.

³² Velasco Núñez, E., y Saura Alberdi, B. (2016). *Cuestiones prácticas sobre responsabilidad penal de la persona jurídica y compliance: 86 preguntas y respuestas*. Aranzadi, p. 35.

³³ Bacigalupo Saggese, S. (2016). “Cultura de cumplimiento e integridad: elemento clave de la prevención de riesgos penales”. *Revista Internacional de Transparencia e Integridad*, (2), p. 5.
https://transparencia.org.es/wp-content/uploads/tmp_16261-Silvina-Bacigalupo50253317.pdf

documentos suelen tener carácter vinculante, de modo que no se limitan a formular declaraciones programáticas, sino que establecen obligaciones cuyo incumplimiento puede dar lugar —como veremos más adelante— a la adopción de medidas disciplinarias³⁴.

En cuanto a su contenido, los códigos éticos suelen incorporar materias estrechamente vinculadas con los riesgos delictivos detectados —como corrupción, competencia, medio ambiente o blanqueo de capitales— junto a otras orientadas al cumplimiento normativo general y la promoción de un entorno laboral adecuado —como prevenir la discriminación o regular el uso de los medios corporativos—. De este modo, no se limitan a reproducir mandatos legales, sino que con frecuencia establecen reglas de conducta situadas en un estadio previo a la infracción jurídica, reforzando así la eficacia preventiva del sistema³⁵.

Ahora bien, la eficacia del código ético depende en gran medida de su integración en la cultura corporativa. Su función puede consistir tanto en corregir dinámicas organizativas que favorezcan comportamientos ilícitos como en consolidar valores positivos ya existentes. En todo caso, su mera existencia no permite presumir la vigencia efectiva de tales valores, siendo necesario valorar los esfuerzos reales de la dirección por difundirlos³⁶, incorporarlos al funcionamiento cotidiano de la organización y promover su interiorización por parte de los empleados.³⁷

Dado que el código no puede abarcar por sí solo la complejidad de la actividad empresarial, su contenido suele desarrollarse a través de políticas específicas que regulan ámbitos concretos de actuación³⁸. Estas políticas concretan los valores y pautas de conducta del código y, al mismo tiempo, incorporan elementos de carácter más operativo, como la asignación de responsabilidades, las obligaciones de documentación o la definición de procedimientos internos³⁹. La coherencia entre el código ético y las políticas que lo desarrollan resulta esencial, pues muchas infracciones de estas últimas pueden entenderse, en última instancia, como vulneraciones del propio código de conducta.

³⁴ Nieto Martín, A., y Lascaraín Sánchez, J. A. (dirs.) (2015). Ob.cit., p. 135 y ss

³⁵ Blanc López, C. (2017). Ob.cit., p. 157

³⁶ SAP Barcelona (Sección Sexta) 61/2021-B, de 12 de diciembre de 2022 (DP núm. 62/2015), que destaca que la cultura de cumplimiento debe ser promovida activamente por los órganos de dirección, siendo la propia persona jurídica quien debe acreditar la existencia de modelos de prevención adecuados y reveladores de dicha cultura de cumplimiento. (ECLI: ES:APB:2022:1215)

³⁷ Gutiérrez Muñoz, C. (2016). Ob.cit. p. 255.

³⁸ Silva Sánchez, J.-M., y Robles Planas, R. (2023). Ob.cit., p.112

³⁹ Nieto Martín, A., y Lascaraín Sánchez, J. A. (dirs.) (2015). Ob.cit., p. 135 y ss

En definitiva, el establecimiento de protocolos y procedimientos de decisión, articulados en torno al código ético y a las políticas que lo desarrollan, permite ordenar y documentar los procesos de formación de la voluntad corporativa y su ejecución. De este modo, el modelo de cumplimiento se dota de una estructura normativa interna que facilita tanto la prevención de conductas ilícitas como la detección y reacción frente a eventuales incumplimientos.

2.2.3 Modelos de gestión de recursos financieros

El tercer requisito previsto en el artículo 31 bis 5 del Código Penal exige que la persona jurídica disponga de modelos adecuados de gestión de los recursos financieros orientados a prevenir la comisión de delitos. Esta exigencia no se limita a un control meramente formal de los flujos económicos, sino que implica la implantación de un sistema estructurado que permita supervisar, registrar y verificar las operaciones financieras de forma eficaz.

Desde una primera perspectiva, este requisito se traduce en la necesidad de establecer mecanismos internos que garanticen un uso correcto y transparente de los recursos económicos. Ello supone, entre otras cuestiones, delimitar claramente quién puede acceder a los fondos de la organización, bajo qué condiciones y mediante qué procedimientos, así como asegurar la trazabilidad de todas las operaciones realizadas. En este sentido, el control de los recursos financieros constituye un elemento clave para prevenir conductas ilícitas vinculadas a su gestión. En esta línea, la jurisprudencia del Tribunal Supremo ha destacado que los programas de cumplimiento no solo cumplen una función de prevención de la responsabilidad penal, sino que también actúan como instrumentos para evitar fraudes internos y perjuicios económicos para la propia empresa, reforzando así la necesidad de implantar controles financieros eficaces, tal y como pone de manifiesto la STS 813/2022, de 14 de octubre⁴⁰.

En esta línea, la norma UNE 19601 concreta algunos de los controles que deben integrar este sistema, tales como la adecuada segregación de funciones, la existencia de circuitos de aprobación en la gestión de recursos financieros, el control sobre los procesos de elaboración de la información financiera y la realización de auditorías periódicas⁴¹. Estas medidas contribuyen a reforzar la

⁴⁰ (ECLI:ES:TS:2022:3758)

⁴¹ Pascual Suaña, Ó. (s. f.). *Defensa de las personas jurídicas en el proceso penal español. Especial referencia a los informes periciales de compliance* (tesis doctoral, Universidad de Valladolid), p. 435.

transparencia y a reducir los riesgos de utilización indebida de los recursos económicos.

Ahora bien, el alcance de este requisito no se agota en la mera prevención de delitos directamente relacionados con el manejo de fondos. También incorpora una dimensión más amplia, consistente en la necesidad de dotar al propio programa de cumplimiento de los recursos económicos necesarios para su funcionamiento efectivo. En otras palabras, no basta con diseñar un modelo teórico de prevención si este no cuenta con los medios materiales suficientes para su implementación real, ya que la falta de recursos puede comprometer seriamente su eficacia.

En este sentido, la ISO 19600⁴² adopta una concepción amplia de los recursos, incluyendo no solo los financieros, sino también los humanos, tecnológicos y organizativos, así como el acceso a asesoramiento externo especializado. Esta perspectiva resulta especialmente relevante, puesto que el adecuado funcionamiento del sistema de cumplimiento requiere personal cualificado, herramientas técnicas apropiadas y mecanismos de supervisión y actualización continuos.

Por último, debe destacarse la conveniencia de establecer protocolos específicos en relación con la gestión de los recursos financieros y los medios de pago, adaptados a los riesgos identificados en cada organización. En definitiva, este requisito pone de relieve que la eficacia de un programa de cumplimiento no depende únicamente de su diseño formal, sino también de la adecuada asignación y gestión de los recursos necesarios para su desarrollo real.

2.2.4 Obligación de informar de posibles riesgos e incumplimientos: canales internos de denuncia

El cuarto de los requisitos que deben integrar los programas de cumplimiento consiste en la imposición de la obligación de informar de posibles riesgos e incumplimientos al organismo encargado de supervisar el funcionamiento y la observancia del modelo de prevención. Este elemento introduce en la arquitectura del compliance un mecanismo de retroalimentación informativa imprescindible para garantizar la eficacia real del sistema, en la medida en que permite que las irregularidades detectadas en la operativa empresarial sean puestas en conocimiento de la instancia responsable de supervisar, investigar y, en su caso, reaccionar frente a ellas.

⁴² Casanovas Ysla, A. (2021). *Guía práctica de compliance según la Norma ISO 37301:2021. Edición que incluye la Norma UNE-ISO 37301:2021* (1st ed.). AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación. p. 337 y ss.

Desde la lógica preventiva que inspira la responsabilidad penal de las personas jurídicas, no basta con diseñar mapas de riesgos o establecer protocolos de decisión; resulta igualmente necesario articular cauces que permitan aflorar los incumplimientos cuando estos se producen o cuando existen indicios de su posible materialización⁴³. La obligación de informar conecta, así, con la necesidad de asegurar la trazabilidad del riesgo dentro de la organización y de activar los mecanismos de control interno antes de que las irregularidades se consoliden o trasciendan al ámbito externo⁴⁴.

Este requisito se materializa, fundamentalmente, a través de los denominados canales de denuncia o sistemas internos de información, que constituyen el principal instrumento mediante el cual los *whistleblowers* pueden comunicar hechos potencialmente ilícitos o contrarios a las políticas corporativas. La figura del *whistleblower*⁴⁵, hace referencia a la persona que revela o pone en conocimiento de la organización o de las autoridades competentes información relativa a conductas ilícitas, irregulares o contrarias a la normativa aplicable en el seno de una entidad en la que desarrolla o ha desarrollado su actividad profesional⁴⁶. La literatura especializada ha destacado el papel central que estos sujetos desempeñan en la detección temprana de irregularidades, en la medida en que su proximidad a la actividad cotidiana de la organización les sitúa en una posición privilegiada para conocer prácticas indebidas que difícilmente podrían ser detectadas mediante los mecanismos ordinarios de control⁴⁷. Por esta razón, los sistemas de cumplimiento incorporan instrumentos destinados a facilitar la comunicación de tales informaciones y a garantizar la protección de quienes las ponen en conocimiento de la organización o de las autoridades competentes. En este sentido, la funcionalidad de los sistemas internos de información trasciende la mera recepción de quejas, pues se configuran como auténticas herramientas de control interno que proporcionan información de primera mano sobre fallos del modelo, debilidades de los controles implantados o riesgos no previstos inicialmente, permitiendo además mejorar y actualizar el propio programa de cumplimiento.

La consolidación de estos mecanismos se ha visto reforzada por la evolución normativa y, en particular, por la aprobación de la Ley 2/2023, de 20 de febrero,

⁴³ Pascual Suaña, Ó. (s. f.). *Defensa de las personas jurídicas en el proceso penal español. Especial referencia a los informes periciales de compliance* (tesis doctoral, Universidad de Valladolid), p. 154.

⁴⁴ STS 35/2020, de 6 de febrero (ECLI:ES:TS:2020:272), que destaca la importancia de los programas de compliance y de los canales internos de denuncia para detectar tempranamente irregularidades y evitar su prolongación en el tiempo.

⁴⁵ Antich Soler, J. (2017). Ob.cit., p. 77.

⁴⁶ Gómez Martín, V. (2013). Compliance y derechos de los trabajadores. En L. Kuhlen, Í. Ortiz de Urbina Gimeno y J. P. Montiel (Eds.), *Compliance y teoría del Derecho penal* (1.ª ed., p. 130). Marcial Pons.

⁴⁷ Nieto Martín, A., y Lascuraín Sánchez, J. A. (dirs.) (2015). Ob.cit., p. 135 y ss

reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción⁴⁸. Su finalidad principal radica en proteger frente a represalias a las personas que, en un contexto laboral o profesional —público o privado—, comuniquen informaciones relativas a infracciones del Derecho de la Unión, infracciones penales o infracciones administrativas graves o muy graves, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2. A tal efecto, la norma establece un conjunto de garantías dirigidas a salvaguardar la posición del informante. Entre ellas, destacan la obligación de preservar la confidencialidad de su identidad y de la información comunicada, la prohibición de represalias —entendidas como cualquier trato desfavorable en el ámbito laboral o profesional— y el reconocimiento de medidas de apoyo y protección institucional.

Desde una perspectiva funcional, la eficacia de los canales depende en gran medida de la confianza que generen en sus potenciales usuarios⁴⁹. Dificilmente un trabajador revelará una irregularidad si teme consecuencias negativas para su carrera profesional, su estabilidad laboral o su entorno relacional. De ahí que el sistema deba garantizar la confidencialidad⁵⁰ de la identidad del informante y establecer medidas específicas de protección frente a actos de represalia. En este contexto adquiere especial relevancia la normativa en materia de protección de datos personales. La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, regula específicamente los sistemas de información internos en el ámbito empresarial. Asimismo, establece límites estrictos respecto al acceso a la información contenida en el sistema, que debe quedar restringido a las personas encargadas de las funciones de control interno y cumplimiento o, en su caso, a los encargados del tratamiento designados a tal efecto. De igual modo, exige informar a los trabajadores y demás personas vinculadas con la organización acerca de la existencia del sistema, su finalidad y las garantías asociadas al tratamiento de los datos personales, reforzando así la legitimidad y transparencia del mecanismo⁵¹.

⁴⁸ Ley 2/2023, de 20 de febrero, reguladora de la protección de las personas que informen sobre infracciones normativas y de lucha contra la corrupción. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 44, de 21 de febrero de 2023. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2023-4513>

⁴⁹ Gutiérrez Muñoz, C. (2016). *El estatuto de la responsabilidad penal de las personas jurídicas: aspectos de Derecho material* (tesis doctoral, Universitat Autònoma de Barcelona), p. 261.

⁵⁰ Silva Sánchez, J.-M., y Robles Planas, R. (2023). Ob.cit., p.114

⁵¹ Artículo 24 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales (*Boletín Oficial del Estado*, núm. 294, de 6 de diciembre de 2018) <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673>.

Asimismo, las exigencias relativas a la limitación de acceso a los datos y al deber de información derivan de los artículos 5.1.f, 13, 14 y 32 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2016-80807>

La obligación de informar no se agota, por ello, en la mera existencia formal de un canal, sino que presupone su difusión efectiva en todos los niveles de la organización⁵². Los empleados deben conocer su existencia, funcionamiento y garantías, pues solo así percibirán el sistema como un instrumento accesible y fiable. La transversalidad del canal —extensible a áreas, escalas y categorías⁵³— incrementa su potencial preventivo y contribuye a facilitar la detección temprana de conductas irregulares.

Desde una perspectiva operativa, la información recibida a través de estos mecanismos suele activar procesos de investigación interna⁵⁴. Estas investigaciones, de naturaleza privada, persiguen verificar los hechos denunciados, delimitar responsabilidades y proponer medidas correctoras o disciplinarias. No obstante, su desarrollo plantea tensiones relevantes, especialmente en relación con los derechos del empleado investigado, lo que exige articularlas con pleno respeto a las garantías laborales y a los derechos fundamentales de las personas implicadas⁵⁵. A este respecto, la jurisprudencia del Tribunal Supremo ha subrayado los límites de las facultades de control empresarial, evidenciando las consecuencias que puede tener la inobservancia de las garantías exigibles. Así, la STS 56/2022, de 24 de enero (ECLI:ES:TS:2022:132), constituye un claro ejemplo de vulneración de dichas garantías, al considerar que el acceso al correo electrónico corporativo de los trabajadores sin las debidas cautelas supuso una lesión de su derecho a la privacidad.

En cualquier caso, más allá de su configuración jurídica concreta, lo verdaderamente determinante es que el sistema funcione de manera efectiva. La inactividad del canal, su utilización meramente formal o su percepción como instrumento cosmético revelan deficiencias profundas del programa de cumplimiento⁵⁶. Por el contrario, un canal activo, fiable y adecuadamente protegido constituye un indicador de madurez organizativa y una herramienta estratégica que permite anticipar riesgos jurídicos y reputacionales.

En definitiva, el deber de informar de riesgos e incumplimientos al órgano de supervisión del modelo de prevención introduce un componente esencial de transparencia y control en los programas de compliance. A través de los

⁵² Gutiérrez Muñoz, C. (2016). Ob.cit. p.258

⁵³ Gutiérrez Muñoz, C. (2016). Ob.cit. p. 261

⁵⁴ Goena Vives, B. (2025). *Colaboración y sanción corporativa: whistleblowing, investigaciones internas y el dilema de la prueba ilícita*, Revista Derecho & Sociedad, n.º 64, p. 8:

“Prácticamente todos los ordenamientos jurídicos contienen alguna mención a los canales de denuncia, a las investigaciones internas y a la colaboración eficaz como factores decisivos para cuantificar y graduar el castigo a la organización”.

⁵⁵ Silva Sánchez, J.-M., y Robles Planas, R. (2023). Ob.cit., p.116

⁵⁶ Oficina Antifraude de Cataluña (2023). *Cumplimiento normativo e integridad en entidades del sector público institucional de Catalunya. Informe final*, p. 28.

sistemas internos de información y del régimen de protección del informante, la organización se dota de un mecanismo interno de alerta temprana que fortalece su capacidad de detección, reacción y mejora continua, al tiempo que refuerza su posición jurídica ante eventuales escenarios de responsabilidad penal.

2.2.5 Sistema disciplinario y sanción del incumplimiento del modelo de gestión

El quinto requisito exigible a los programas de cumplimiento consiste en la existencia de un sistema disciplinario adecuado para sancionar los incumplimientos de las medidas que integran el modelo de prevención. Este requisito se inserta dentro del denominado pilar reactivo⁵⁷ del compliance, en la medida en que permite reaccionar frente a conductas contrarias al programa y reforzar su eficacia preventiva mediante la corrección y sanción de las infracciones detectadas. Sin un mecanismo sancionador efectivo, las obligaciones derivadas del modelo correrían el riesgo de quedar reducidas a meras declaraciones programáticas sin verdadera eficacia práctica.

Desde una perspectiva jurídico-laboral, la potestad sancionadora empresarial encuentra su fundamento en el poder de dirección y control reconocido en los artículos 5 y 20 del Estatuto de los Trabajadores, así como en la facultad disciplinaria prevista en los artículos 45.1.h) y 58 del mismo texto legal. El ejercicio de esta potestad debe respetar los principios de legalidad, necesidad y proporcionalidad, además de ajustarse a la normativa laboral y al convenio colectivo aplicable.

En este contexto, la transgresión de la buena fe contractual y el abuso de confianza en el desempeño del trabajo, previstos en el artículo 54.2.d) del Estatuto de los Trabajadores, constituyen la principal base jurídica para sancionar incumplimientos relacionados con el programa de compliance. Así, determinadas conductas contrarias al código ético o a las políticas internas pueden justificar incluso el despido disciplinario cuando generen una quiebra relevante de la confianza empresarial o expongan a la compañía a riesgos significativos, como sanciones administrativas, daños reputacionales o responsabilidad penal de la persona jurídica⁵⁸.

En relación con esta cuestión, la Oficina Antifrau de Cataluña ha señalado que, aunque la vulneración del código ético puede considerarse un acto de

⁵⁷ Silva Sánchez, J.-M., y Robles Planas, R. (2023). Ob.cit., p.117

⁵⁸ La jurisprudencia ha admitido esta posibilidad siempre que el incumplimiento presente la gravedad suficiente, tal y como señaló el Tribunal Supremo en su sentencia de 19 de julio de 2010 (ECLI:ES:TS:2010:4591)

desobediencia derivado del poder de dirección empresarial y fundamentar la imposición de sanciones disciplinarias, resulta especialmente conveniente que las infracciones vinculadas al programa de compliance se prevean expresamente en los convenios colectivos⁵⁹. Esta incorporación refuerza la seguridad jurídica del sistema disciplinario y otorga una mayor solidez a la eficacia vinculante de las obligaciones derivadas del modelo de cumplimiento.

La incorporación de las obligaciones de compliance al ámbito disciplinario plantea ciertas particularidades jurídicas. El código ético, las políticas internas y los protocolos de prevención suelen tener origen en la autorregulación empresarial y aprobarse unilateralmente por la compañía, lo que impide equiparlos automáticamente a los convenios colectivos o a otras fuentes normativas laborales negociadas con la representación de los trabajadores. En este sentido, la Audiencia Nacional ha señalado que el código ético complementa la regulación laboral mediante la fijación de principios de conducta socialmente responsables, pero no puede sustituir la legislación laboral ni el sistema de negociación colectiva (SAN de 6 de marzo de 2018⁶⁰).

Precisamente por ello, resulta especialmente relevante la configuración concreta del sistema disciplinario dentro del programa de cumplimiento. El despido disciplinario no debe erigirse en la respuesta automática frente a cualquier incumplimiento, sino reservarse para las conductas de mayor gravedad, en aplicación del principio de proporcionalidad. La adopción de sanciones desmedidas no solo podría resultar jurídicamente cuestionable, sino también contraria a los propios valores éticos que el programa pretende promover. Por ello, resulta aconsejable articular sistemas graduales de sanciones —amonestaciones, suspensiones de empleo y sueldo, traslados u otras medidas disciplinarias— que permitan adecuar la respuesta a la entidad de la conducta y a las circunstancias concurrentes⁶¹.

Junto a su dimensión estrictamente sancionadora, el sistema disciplinario puede incorporar también mecanismos de carácter preventivo y reeducador⁶². La finalidad del compliance no se limita únicamente al castigo de las infracciones, sino que persigue igualmente la consolidación de una cultura ética corporativa. En este sentido, medidas como programas formativos, advertencias formales o mecanismos internos de seguimiento pueden contribuir a corregir conductas y prevenir futuras infracciones, especialmente cuando los incumplimientos revelan deficiencias organizativas o culturales más amplias.

⁵⁹ Oficina Antifraude de Cataluña (2023). *Cumplimiento normativo e integridad en entidades del sector público institucional de Catalunya. Informe final*, p. 35

⁶⁰ (ECLI:ES:AN:2018:665)

⁶¹ Nieto Martín, A., y Lascuraín Sánchez, J. A. (dirs.) (2015). Ob.cit., p. 135 y ss

⁶² Nieto Martín, A., y Lascuraín Sánchez, J. A. (dirs.) (2015). Ob.cit., p. 135 y ss

En definitiva, el sistema disciplinario constituye una garantía esencial para la eficacia del programa de cumplimiento. Su existencia asegura que las obligaciones derivadas del modelo no permanezcan en un plano meramente declarativo, sino que produzcan consecuencias reales dentro de la organización, reforzando así la efectividad preventiva del compliance y la acreditación de un auténtico control organizativo en el marco de la responsabilidad penal de la persona jurídica.

2.2.6 Revisión periódica

El último de los requisitos exigidos a los programas de cumplimiento consiste en la necesidad de prever mecanismos de revisión del modelo, tanto de forma periódica como cuando concurren circunstancias extraordinarias. Estas revisiones deben activarse, por ejemplo, ante la detección de incumplimientos relevantes o cuando se produzcan modificaciones en la estructura organizativa, en los sistemas de control o en la actividad de la entidad que puedan afectar a la eficacia del programa. De este modo, se completa el conjunto de exigencias del artículo 31 bis del Código Penal, incorporando una dimensión dinámica al sistema de compliance que trasciende su carácter meramente reactivo.

A diferencia de lo que ocurre con otros aspectos del modelo, la normativa penal no fija una frecuencia concreta para estas revisiones. No obstante, los estándares técnicos en materia de cumplimiento, como la norma UNE 19601, aconsejan que se lleven a cabo, al menos, con carácter anual⁶³. Esta recomendación responde a la necesidad de evitar que el programa quede desfasado en entornos empresariales marcados por cambios constantes, especialmente derivados del desarrollo tecnológico y financiero, que generan nuevos riesgos y escenarios delictivos.

Conviene distinguir esta función de revisión de la supervisión ordinaria de los controles. Mientras que esta última forma parte del funcionamiento cotidiano del sistema de cumplimiento, la revisión periódica implica una evaluación más global del modelo, orientada a valorar su adecuación y eficacia en conjunto⁶⁴. Por ello, su impulso corresponde a los órganos de dirección, sin perjuicio de que en su ejecución puedan intervenir distintos actores, incluidos profesionales especializados.

⁶³ Serrano de Nicolás, Y., Conesa Alagarga, M., & Albalá González, A. (2019). Compliance penal para pymes según la Norma UNE 19601 (1st ed.). AENOR, p.189.

⁶⁴ Blanc López, C. (2017). Ob.cit., p. 164

Cuando como resultado de estas revisiones se detecten deficiencias o disfunciones en el sistema, será imprescindible adoptar las medidas correctoras oportunas. Así se garantiza un proceso de mejora continua que permite reforzar progresivamente la eficacia del programa. En este sentido, la revisión no debe entenderse únicamente como un instrumento para incrementar controles, sino también como una oportunidad para identificar aquellos que resulten innecesarios o excesivamente gravosos, evitando así la burocratización del compliance y favoreciendo un enfoque orientado a la gestión real de riesgos⁶⁵.

Asimismo, resulta recomendable incorporar a este proceso la participación de expertos independientes y otros grupos de interés, con el fin de enriquecer la evaluación y minimizar los sesgos derivados de una autoevaluación exclusivamente interna. Del mismo modo, herramientas como las auditorías —tanto internas como externas— y la obtención de certificaciones contribuyen a verificar la actualización del modelo y su adecuación a los estándares generalmente aceptados.

En todo caso, debe subrayarse que la mera concurrencia de los requisitos legales no garantiza por sí sola la exención de responsabilidad penal de la persona jurídica. Lo determinante será acreditar que el modelo incorporaba medidas de vigilancia y control específicamente dirigidas a prevenir o reducir el riesgo del delito finalmente cometido. Por ello, más allá del diseño formal del programa, resulta imprescindible su efectiva implantación y el desarrollo de una auténtica cultura de cumplimiento que impregne toda la organización⁶⁶.

3. Programas de cumplimiento penal en farmacéuticas catalanas

3.1 Metodología

El presente trabajo adopta una metodología cualitativa basada en el análisis documental de los modelos de compliance de diversas compañías del sector farmacéutico. La selección de las empresas —Grifols, Amiral y Esteve— responde a criterios tanto materiales como geográficos. En primer lugar, se

⁶⁵ Oficina Antifraude de Cataluña (2023). *Cumplimiento normativo e integridad en entidades del sector público institucional de Catalunya. Informe final*, p. 37

⁶⁶ En esta línea, las SSTS 768/2025, de 25 de septiembre, y 836/2025, de 14 de octubre, consolidan la doctrina según la cual la responsabilidad penal de la persona jurídica no puede derivarse automáticamente del delito cometido por la persona física, sino que exige acreditar un defecto estructural real en los sistemas de organización, supervisión y compliance, corrigiendo así el criterio inicialmente apuntado en la STS 298/2024.

trata de compañías relevantes dentro del sector farmacéutico español, con presencia internacional y una elevada exposición a riesgos regulatorios y penales, lo que las convierte en casos adecuados para el análisis de sistemas de cumplimiento. En segundo lugar, todas ellas cuentan con un volumen significativo de documentación pública en materia de compliance, lo que permite realizar un estudio comparado riguroso. Asimismo, la elección se fundamenta en un criterio geográfico, al tratarse de empresas con sede en Cataluña, lo que permite acotar el objeto de estudio a un mismo entorno jurídico-empresarial, sin perjuicio de su proyección internacional.

El análisis se ha llevado a cabo mediante la revisión sistemática de documentación corporativa pública, incluyendo códigos de conducta, políticas internas (anticorrupción, conflictos de interés, canal ético, entre otras), informes anuales integrados y memorias de sostenibilidad. A partir de estas fuentes, se ha evaluado el grado de adecuación de los modelos de compliance a los requisitos exigidos por los sistemas de organización y gestión en materia de prevención de riesgos penales. La metodología empleada se basa en un enfoque funcional, orientado no solo a verificar la existencia de determinados instrumentos, sino a analizar su contenido, alcance y grado de efectividad dentro de la organización.

Cabe señalar que, en una fase inicial del trabajo, se planteó complementar el análisis documental mediante entrevistas con profesionales de compliance de las compañías seleccionadas o del sector farmacéutico. A tal efecto, se realizaron intentos de contacto con los departamentos de cumplimiento de dichas empresas⁶⁷; sin embargo, no se obtuvo respuesta. En consecuencia, el estudio se ha centrado exclusivamente en fuentes documentales públicas. No obstante, esta limitación se ha tratado de mitigar mediante el uso de información detallada y actualizada, así como mediante un análisis crítico de la misma.

3.2 Grifols

1. Identificación de actividades de riesgo

La información analizada permite sostener que Grifols cumple, al menos en términos materiales, el primer requisito del programa de compliance, en la medida en que no se limita a una declaración genérica de principios, sino que

⁶⁷ Ver anexo 1

articula un modelo formal de identificación, análisis y evaluación periódica de riesgos penales.

En este sentido, la *Política para la Prevención de Delitos*⁶⁸ atribuye a la función de *Internal Audit & Enterprise Risk Management* la responsabilidad de liderar el proceso de identificación y gestión de riesgos, incluyendo la elaboración de un plan anual con objetivos, actividades y recursos destinados a mantener actualizado el modelo. Asimismo, se prevé la verificación periódica de su eficacia y la propuesta de medidas adicionales o planes de remediación, lo que pone de manifiesto que la identificación del riesgo no constituye un ejercicio puntual, sino que se integra en un proceso continuo de control y seguimiento.

Este enfoque se concreta en el *Informe Anual Integrado 2025*⁶⁹, que identifica ámbitos específicos de riesgo relevantes para la actividad de la compañía, tales como la corrupción y el soborno, el blanqueo de capitales, la gestión de la cadena de suministro, la dependencia de proveedores críticos, los conflictos de interés o las operaciones vinculadas. Además, el propio informe señala que la compañía ha evaluado su exposición a estos riesgos, identificando tanto las actividades con mayor nivel de riesgo como los mecanismos de control existentes para su mitigación.

Desde el punto de vista normativo, el modelo se refuerza mediante instrumentos internos que concretan dichos riesgos en conductas y contextos operativos específicos. Así, el *Código de Conducta*⁷⁰ identifica comportamientos susceptibles de constituir infracciones o delitos —como el ofrecimiento de beneficios indebidos, el fraude o el uso inadecuado de la información— y establece la obligación general de cumplimiento normativo en todos los ámbitos de actuación. Por su parte, la *Política Anticorrupción* delimita con mayor precisión conductas de riesgo, incluyendo la solicitud o recepción de sobornos, las comisiones ilegales o la utilización de terceros para canalizar pagos indebidos, especialmente en interacciones con funcionarios públicos u otros sujetos de riesgo.

68

<https://www.grifols.com/documents/6155530/6156443/Pol%C3%ADtica+para+la+prevenci%C3%B3n+de+delitos.ESP+%282%29.pdf/8742da92-2f9e-9634-8570-e65ada9a18a4?t=1736416666927>

69

https://www.grifols.com/documents/3625622/8322595/IAR+ESP+FY25_AuditReport.pdf/f556101e-ce31-832c-3f24-3f1cc1f34c10?t=1777268674543

70

https://www.grifols.com/documents/6155530/6156443/Code+of+Conduct_ESP-2.pdf/d7134233-84af-3124-2362-756fd02215ac?t=1694009953634

Este conjunto se completa con políticas corporativas de carácter transversal, como la *Política de Control y Gestión de Riesgos*⁷¹, que establece un sistema global de identificación, evaluación y clasificación de riesgos —incluyendo riesgos estratégicos, financieros, operacionales, de ciberseguridad, ESG y legales—, evidenciando la existencia de un enfoque estructurado y sistemático en toda la organización.

En consecuencia, puede concluirse que Grifols no solo identifica de forma expresa las actividades y ámbitos en los que pueden surgir riesgos penales, sino que vincula dicha identificación a procesos de evaluación continua y a mecanismos de control específicos. La evidencia resulta especialmente desarrollada en áreas como la corrupción, la cadena de suministro o las relaciones con terceros, lo que permite considerar cumplido el primer requisito exigido por los modelos de compliance.

2. Protocolos de toma de decisiones y ejecución

El análisis de la documentación disponible permite sostener que Grifols dispone de protocolos y procedimientos que concretan la toma de decisiones y su ejecución en materia de compliance, si bien estos no se articulan en un único instrumento sistemático, sino a través de un conjunto amplio de normas internas distribuidas en distintos ámbitos de la organización.

En este sentido, el *Código de Conducta* constituye la base del sistema, al establecer los principios generales de actuación que deben regir la toma de decisiones en todos los niveles de la compañía. Sobre esta base, la *Política para la Prevención de Delitos* define la arquitectura del sistema de gobierno y control interno, asignando funciones claras al Comité de Auditoría y a la función de *Internal Audit & Enterprise Risk Management*. Estas unidades elaboran un plan anual, revisan la eficacia del modelo, analizan los incumplimientos detectados y deciden la implantación de medidas adicionales o planes de remediación, configurando así un circuito formal de decisión, supervisión y ejecución. A partir de este marco, la operatividad del modelo se desarrolla mediante una pluralidad de políticas corporativas que concretan procedimientos específicos en diferentes áreas de actividad.

Tal y como se observa en la documentación corporativa, Grifols dispone de múltiples políticas que regulan ámbitos como la sostenibilidad, la gestión de proveedores, los derechos humanos, la relación con pacientes y organizaciones sanitarias, la acción climática, la salud y seguridad o la acción

71

<https://www.grifols.com/documents/6155530/6156443/Grifols+-+Politica+de+Control+y+Gestion+de+Riesgos+-+Dec.+2020+-+es.pdf/5f7ed04e-2cc1-7b49-17ba-446cfea93e7?t=1694012049153>

social, entre otros. Estas políticas no tienen un carácter meramente declarativo, sino que incorporan criterios de actuación, mecanismos de evaluación, procesos de seguimiento y reglas concretas que orientan la toma de decisiones en cada uno de estos ámbitos.

Este entramado normativo se complementa con mecanismos organizativos y formativos que refuerzan su aplicación efectiva. En particular, la compañía prevé programas de formación continua dirigidos tanto al personal interno como, en determinados casos, a terceros, con el objetivo de asegurar la comprensión y correcta aplicación de las políticas y procedimientos.

En conjunto, puede identificarse un sistema funcional que permite articular la toma de decisiones, su implementación y su seguimiento a través de normas, procedimientos y formación. Aunque la regulación aparece distribuida entre múltiples instrumentos y no en un protocolo único y transversal, ello no impide considerar que, en términos sustantivos, Grifols dispone de un modelo suficientemente estructurado para cumplir con el segundo requisito exigido por los sistemas de compliance.

3. Gestión de recursos financieros

De la documentación analizada se desprende que Grifols cumple este requisito en términos funcionales, al haber desarrollado un sistema que no solo prevé controles sobre el uso de recursos financieros, sino que dota al modelo de compliance de medios organizativos y operativos para su ejecución.

En este sentido, la *Política para la Prevención de Delitos* establece que la función de *Internal Audit & Enterprise Risk Management* debe elaborar un plan anual que incluya no solo objetivos y actividades, sino también los medios materiales y humanos necesarios para mantener actualizado el modelo. Asimismo, se prevé que el Comité de Auditoría disponga de los recursos adecuados para supervisar la política de forma eficaz y proactiva, lo que evidencia una preocupación expresa por la dotación del sistema. Esta previsión se ve respaldada por la práctica organizativa descrita en el *Informe Anual Integrado 2025*, que señala que el Comité de Auditoría supervisa la independencia de la auditoría interna y se asegura de que esta cuente con recursos y presupuesto suficientes.

Desde una perspectiva estrictamente financiera, el modelo se refuerza mediante la *Política Anticorrupción*, que exige que los registros contables reflejen de forma fiel todas las transacciones y prohíbe expresamente cualquier forma de manipulación, ocultación o falta de registro. Asimismo, establece controles internos que garantizan la autorización, registro y supervisión de las

operaciones, junto con procedimientos específicos en materia de pagos, reembolsos y gestión de gastos, orientados a asegurar su trazabilidad y adecuación a la normativa aplicable.

El modelo se apoya, además, en instrumentos que implican una inversión organizativa sostenida, como la realización de auditorías internas y externas, la investigación de incidentes con apoyo jurídico especializado, la existencia de comités de compliance con participación de la alta dirección, la formación periódica y la gestión de un canal ético estructurado con procedimientos de investigación y respuesta. Todo ello permite afirmar que el programa dispone de una infraestructura operativa real, más allá de la mera declaración de principios.

Ahora bien, desde una perspectiva crítica, la documentación no permite identificar con claridad una asignación presupuestaria específica y diferenciada destinada al programa de compliance, ni detalla de forma cuantificada los recursos financieros asignados a su funcionamiento.

4. Obligación de informar de riesgos e incumplimientos

De la documentación analizada puede afirmarse que Grifols cumple de forma clara con el cuarto requisito del programa de compliance, en la medida en que no solo habilita canales de comunicación, sino que configura la obligación de informar como un deber real dentro de su sistema de control interno.

En este sentido, la *Política para la Prevención de Delitos* establece la *Grifols Ethics Line* como canal específico para comunicar cualquier conducta que pueda suponer una infracción de leyes, normas o políticas internas, garantizando su uso confidencial y sin temor a represalias. Este mecanismo se integra en un modelo que no presenta la comunicación como una opción, sino como una conducta esperada y necesaria para el correcto funcionamiento del sistema.

Esta obligación se refuerza en la *Política Anticorrupción*, que establece que, ante cualquier posible infracción, los miembros de la organización deben informar de inmediato, preferiblemente a través de la *Ethics Line*, aunque también pueden acudir a sus superiores jerárquicos o a las funciones de Compliance o Legal. En la misma línea, el *Código de Conducta* exige reportar cualquier inquietud sobre posibles incumplimientos y recuerda la responsabilidad individual de conocer y cumplir la normativa aplicable, vinculando además el incumplimiento a la posible adopción de medidas disciplinarias, lo que refuerza la eficacia del deber de reporte.

El sistema se completa con un procedimiento formal de gestión de las comunicaciones. La *Política de la Ethics Line*⁷² prevé mecanismos para la recepción, registro, investigación y resolución de denuncias, incorporando garantías esenciales como la confidencialidad, la posibilidad de anonimato, la protección frente a represalias y el acuse de recibo en plazo. Asimismo, la información es canalizada hacia las funciones competentes —como Compliance, Legal y el Comité de Auditoría—, que asumen la supervisión del modelo.

A ello se añade la evidencia práctica de su funcionamiento, reflejada en el *Informe Anual Integrado 2025*, que señala la recepción de un volumen significativo de denuncias a través de este canal⁷³, lo que pone de manifiesto su uso efectivo como instrumento de detección de riesgos e incumplimientos.

En consecuencia, puede concluirse que Grifols no se limita a disponer de un canal de denuncias, sino que ha desarrollado un sistema integral que combina la obligación de informar, la existencia de canales accesibles y seguros, la protección del denunciante y un procedimiento estructurado de investigación y respuesta, lo que permite considerar cumplido este cuarto requisito.

5. Sistema disciplinario

De la documentación analizada se desprende que Grifols dispone de un sistema disciplinario efectivo, que no se limita a enunciar consecuencias genéricas, sino que articula un mecanismo real de reacción frente a infracciones de leyes, normas y políticas internas.

En este sentido, la *Política para la Prevención de Delitos* establece expresamente que la compañía sancionará las conductas infractoras atendiendo a su gravedad y de conformidad con los procedimientos internos, la legislación aplicable y el régimen disciplinario previsto en el convenio colectivo correspondiente. Este planteamiento permite integrar el sistema de compliance con el marco jurídico-laboral aplicable, dotándolo de coherencia y aplicabilidad práctica.

Este esquema se ve reforzado por el *Código de Conducta*, que prevé que cualquier incumplimiento de la normativa interna o externa puede dar lugar a medidas disciplinarias, incluida la terminación de la relación laboral, y que la

⁷²

<https://www.grifols.com/documents/3625622/5880157/Grifols+Ethics+Line+Policy-+ing.pdf/0b815ea0-29c1-6975-bfd5-e659c3f4ce8d?t=1722586705763>

⁷³ En 2025 recibió 789 denuncias por este canal, lo que evidencia su uso real como vía de comunicación de riesgos e incumplimientos. Ver anexo 2

infracción de leyes o políticas puede generar responsabilidad personal directa. En la misma línea, la *Política Anticorrupción* contempla la imposición de medidas disciplinarias en caso de incumplimiento, incluyendo la rescisión del contrato de trabajo. Por su parte, la *Política de la Grifols Ethics Line* prevé consecuencias tanto para conductas de represalia como para denuncias falsas realizadas de mala fe, lo que evidencia que el sistema no solo sanciona infracciones materiales, sino también comportamientos que comprometen el correcto funcionamiento de los mecanismos de control.

La evidencia empírica recogida en el *Informe Anual Integrado 2025* confirma la operatividad del sistema, al señalar que, ante incidentes o reclamaciones, la compañía lleva a cabo investigaciones, adopta medidas correctivas y, en su caso, aplica medidas disciplinarias⁷⁴. Este elemento resulta especialmente relevante, en la medida en que demuestra que el régimen sancionador no se limita a una previsión formal, sino que se aplica en la práctica.

En consecuencia, puede concluirse que Grifols dispone de un sistema disciplinario coherente, transversal y funcional, capaz de responder de forma efectiva ante incumplimientos del modelo de compliance, lo que permite considerar cumplido el quinto requisito exigido.

6. Verificación y actualización del modelo

De la documentación analizada se desprende que el modelo de compliance de Grifols no se configura como un sistema estático, sino como un mecanismo sometido a verificación periódica, auditoría independiente y actualización continua, lo que permite considerar cumplido este sexto requisito.

En este sentido, la *Política para la Prevención de Delitos* atribuye a la función de *Internal Audit & Enterprise Risk Management* la evaluación anual de la eficacia del modelo, así como la elaboración de un plan anual con objetivos, actividades y medios necesarios para mantenerlo actualizado. Asimismo, el Comité de Auditoría asume la responsabilidad de revisar periódicamente su contenido para asegurar su adecuación a los cambios legales, organizativos y a las mejores prácticas.

Este esquema se refuerza mediante la previsión de revisiones externas independientes, que deben llevarse a cabo con la periodicidad que determine el Comité de Auditoría y, al menos, cada dos años. Estas evaluaciones no se limitan a un control formal, sino que abarcan tanto el cumplimiento de los

⁷⁴ “En todos los casos, se llevaron a cabo las investigaciones y análisis oportunos y, si bien ninguna de las reclamaciones se consideró discriminatoria en términos legales, se tomaron las medidas necesarias incluyendo sesiones de formación y sensibilización, además de medidas disciplinarias, para garantizar un entorno sin discriminaciones”.

requisitos normativos como la eficacia operativa de los mecanismos de prevención, detección y respuesta frente a riesgos penales.

El *Informe Anual Integrado 2025* confirma la aplicación práctica de estos mecanismos, al señalar que las funciones de auditoría interna y gestión de riesgos verifican periódicamente la eficacia del modelo mediante revisiones internas y externas, identificando riesgos y proponiendo medidas adicionales o planes de remediación. Asimismo, el Comité de Auditoría supervisa la independencia de la auditoría interna y la adecuación de sus recursos, lo que contribuye a garantizar la efectividad del sistema de revisión.

A ello se añade un enfoque de mejora continua en la gestión de riesgos. La política de control y gestión de riesgos prevé la revisión periódica de la idoneidad y eficiencia del sistema, mientras que la función de *Enterprise Risk Management* realiza exploraciones trimestrales de riesgos, informa sobre los principales riesgos a la alta dirección y al Comité de Auditoría, e incorpora tendencias y riesgos emergentes en el sistema de control.

En conjunto, puede afirmarse que Grifols dispone de un modelo sometido a revisión constante, que integra auditorías internas y externas, seguimiento de planes de remediación y adaptación a cambios normativos y organizativos. Como matiz, aunque la documentación describe de forma clara estos mecanismos, no presenta un documento único que sistematice de forma completa el ciclo de verificación, si bien ello no impide considerar que el requisito queda cumplido desde una perspectiva material.

3.3 Almirall

1. Identificación de actividades de riesgo

A partir de la documentación analizada, puede sostenerse que Almirall cumple, al menos en términos materiales y operativos, el primer requisito del programa de compliance, en la medida en que su sistema no se limita a la formulación de principios generales, sino que incorpora mecanismos de identificación, evaluación y gestión de riesgos integrados en el propio modelo de cumplimiento.

El Sistema de Gestión de Riesgos de Almirall se fundamenta en la elaboración de un Mapa de Riesgos. En este sentido, el *Código Ético*⁷⁵ delimita de forma expresa los principales ámbitos de riesgo dentro de la actividad empresarial, identificando áreas especialmente sensibles como el cumplimiento de la normativa financiera, la prevención del blanqueo de capitales, los controles de exportación, la competencia, la protección de datos o las relaciones con profesionales sanitarios, organizaciones de pacientes y otros terceros relevantes. Este enfoque permite situar los riesgos en contextos concretos de la actividad de la compañía.

Esta identificación se ve reforzada por políticas corporativas específicas que concretan los riesgos en ámbitos operativos determinados. Así, la *Política de Antisoborno y Anticorrupción*⁷⁶ declara una política de tolerancia cero y reconoce expresamente la existencia de riesgos en todas las actividades empresariales, con especial incidencia en la promoción y comercialización de productos, las interacciones con profesionales sanitarios, los patrocinios, la hospitalidad, los ensayos clínicos o los servicios de consultoría, todos ellos desarrollados en un entorno altamente regulado.

Asimismo, la *Política de Conflicto de Interés*⁷⁷ delimita situaciones de riesgo específicas que pueden afectar a la objetividad en la toma de decisiones, particularmente en relaciones con proveedores, clientes, competidores, funcionarios públicos o profesionales del sector sanitario, incluyendo supuestos vinculados a decisiones sobre prescripción, registro, reembolso o fijación de precios. En el ámbito de compras y cadena de suministro, las políticas aplicables refuerzan esta identificación al exigir la prevención de conflictos de interés, el rechazo de prácticas corruptas y la contratación con proveedores que cumplan la normativa aplicable.

Este análisis se proyecta también sobre el ámbito externo a través del *Código de Conducta de Proveedores*⁷⁸, que incorpora riesgos asociados a la cadena de suministro y a la actuación de terceros. Asimismo, la identificación de funciones de riesgo en materia de corrupción y soborno, junto con la previsión de formación específica para las áreas más expuestas, evidencia un enfoque orientado a trasladar el análisis de riesgos a la práctica operativa.

75

https://d3lbgobpn52pk.cloudfront.net/0f9eaac1-9a9b-4e7d-9069-caa8c4ef399f/dcd492b5-8ef6-41f1-a991-012e19c67a47/dcd492b5-8ef6-41f1-a991-012e19c67a47_source_v.pdf

76

https://www.almirall.es/documents/4257831/6034166/2%20Pol%C3%ADtica%20Antisoborno%20&%20Anticorrupci%C3%B3n%202024_ES%20vf.pdf/19ff4e8c-4c04-8772-0886-7652d52fb943

77

<https://www.almirall.es/documents/4257831/6252870/Conflict%20of%20Interest%20Policy%202025%20vFINAL%20ESP.pdf/bc03f49a-7b73-ec6d-d3b8-0f2995125d54>

78

https://www.almirall.es/documents/portlet_file_entry/4406935/Supplier_Codigo_conducta_proveedores_Almirall_ES.pdf/5e8947d5-a734-da49-ae18-71fe21353099

En conjunto, puede afirmarse que Almirall no solo identifica de forma expresa las actividades y procesos en los que pueden surgir riesgos penales, sino que vincula dicha identificación a áreas operativas concretas —como la promoción, las relaciones con terceros, las compras o los conflictos de interés—, configurando un sistema estructurado y alineado con las exigencias del primer requisito de los modelos de compliance.

2. Protocolos de toma de decisiones y ejecución

De la información analizada puede sostenerse que Almirall cumple el segundo requisito del programa de compliance, en la medida en que dispone de protocolos y procedimientos que estructuran la adopción de decisiones, su aprobación y su ejecución dentro de la organización.

El modelo de compliance de la compañía se articula sobre un conjunto de elementos que evidencian una estructura formalizada de actuación, incluyendo comunicación, formación, evaluación de riesgos, procesos de diligencia debida, políticas y procedimientos internos, sistemas de notificación, gestión de casos, investigación, supervisión y mejora continua. Este enfoque permite integrar la toma de decisiones en un marco sistemático de control.

Desde una perspectiva más concreta, Almirall cuenta con un *Modelo de Prevención y Gestión de Riesgos Penales*⁷⁹ que “*determina el sistema de organización, prevención, gestión y control de riesgos penales*” y que “*compila los procedimientos y controles*” existentes para prevenir y mitigar riesgos, teniendo en cuenta las políticas y controles ya implantados y la exposición real detectada en los distintos procesos del grupo. También existen procedimientos normalizados de trabajo que definen cuándo hace falta un proceso de aprobación, cómo se autoriza y aprueba cada situación y qué funciones y responsabilidades tiene cada persona implicada, como ocurre en el ámbito de compensación de beneficios.

En el ámbito del gobierno corporativo, la documentación evidencia una cadena de decisión claramente definida. El Comité de Gobernanza, Riesgos y Compliance revisa las políticas corporativas y las eleva para su aprobación a los órganos competentes —Comité de Dirección, Comisión de Auditoría y Sostenibilidad y, en su caso, el Consejo de Administración—. Paralelamente, la Alta Dirección asume la responsabilidad de diseñar y ejecutar el sistema de gestión de riesgos, mientras que los órganos de supervisión controlan su eficacia. El Consejero Delegado y el Comité de Dirección, por su parte, son

79

<https://www.almirall.es/documents/4257831/6330674/ES%20-%20EINF%202025%20Almirall.pdf/f64125a3-868a-3cce-6928-7bdd89b6933f>

responsables de ejecutar el mapa anual de riesgos y los correspondientes planes de mitigación.

La dimensión ejecutiva del modelo se completa con procedimientos específicos como los previstos en el canal SpeakUp!, prevé un procedimiento de investigación interna con un plazo máximo de tres meses, una resolución final y, si procede, medidas correctivas. En la revisión de casos, solo intervienen las personas necesarias y, si no puede garantizarse una investigación independiente, se recurre a un tercero externo; además, los casos relevantes, especialmente los de soborno o corrupción, se elevan a los órganos de supervisión y pueden generar acciones correctivas y preventivas.

En conjunto, puede afirmarse que Almirall no solo identifica los riesgos, sino que ha desarrollado un sistema que permite decidir, autorizar, ejecutar, supervisar y corregir actuaciones en los distintos ámbitos de riesgo. Como matiz, la regulación aparece distribuida entre diversos instrumentos y niveles organizativos, lo que exige una aplicación consistente para garantizar su eficacia, si bien ello no impide considerar que el segundo requisito se encuentra razonablemente cumplido.

3. Gestión de recursos financieros

De la información analizada puede afirmarse que Almirall cumple este requisito en términos funcionales, en la medida en que no solo incorpora controles sobre el uso de los recursos financieros, sino que ha dotado a su sistema de compliance de estructuras, procedimientos y medios operativos que permiten su funcionamiento efectivo.

Desde la perspectiva del control financiero, el *Código Ético* establece que los recursos deben gestionarse de forma responsable, conforme a la normativa aplicable y a las políticas internas, incorporando principios de racionalidad, control de costes y prevención de usos indebidos. Asimismo, prevé la existencia de políticas y procedimientos destinados a evitar la malversación, el desvío de recursos y la utilización de fondos para fines ajenos a la actividad de la compañía, lo que configura una base adecuada para la prevención de riesgos económicos.

En cuanto a la dotación del propio programa de compliance, la documentación evidencia una infraestructura organizativa desarrollada, que integra elementos como comunicación, formación, evaluación de riesgos, procesos de diligencia debida, políticas y procedimientos internos, sistemas de notificación, gestión de casos, investigación, supervisión y mejora continua. Este sistema se articula, además, a través de órganos específicos como el Comité de Gobernanza,

Riesgos y Compliance, con funciones de supervisión global, y la Comisión de Auditoría y Sostenibilidad, encargada de supervisar el control interno, la auditoría, la gestión de riesgos y el propio sistema de cumplimiento.

Existen también indicios de una dotación material y humana suficiente. El canal SpeakUp! funciona de manera continua, permite denuncias anónimas y canaliza investigaciones internas con la participación de áreas especializadas —como People & Culture y Global Compliance & Privacy— o, en su caso, de terceros independientes. Asimismo, la compañía desarrolla programas de formación en materias clave como antisoborno, compliance promocional y gestión de casos, extendiendo en determinados supuestos estas obligaciones a terceros, lo que refuerza el carácter operativo del sistema.

No obstante, desde una perspectiva estricta, la documentación no permite identificar de forma expresa una asignación presupuestaria específica o una cuantificación concreta de los recursos financieros destinados al programa de compliance. Este aspecto resulta relevante, en la medida en que el requisito no solo implica la existencia de controles, sino también la adecuada dotación de medios económicos para su sostenimiento.

En consecuencia, puede concluirse que Almirall cumple este requisito en su dimensión material, al haber dotado al sistema de estructuras, procedimientos y recursos suficientes para su funcionamiento. Sin embargo, la ausencia de una explicitación clara de la dotación financiera introduce un matiz que impide afirmar un cumplimiento plenamente acreditado desde una perspectiva formal.

4. Obligación de informar de riesgos e incumplimientos

De la información analizada puede concluirse que Almirall cumple con el cuarto requisito del programa de compliance, en la medida en que no solo establece la obligación de informar sobre riesgos e incumplimientos, sino que la integra en un sistema estructurado, accesible y dotado de garantías.

En este sentido, distintas políticas corporativas imponen de forma expresa el deber de comunicar cualquier sospecha de infracción. Tanto la *Política de Antisoborno y Anticorrupción* como la *Política de Conflicto de Interés* obligan a las personas empleadas a informar de posibles incumplimientos, pudiendo hacerlo a través de diversos canales, como sus superiores jerárquicos, las funciones de People & Culture, Compliance o Legal, o mediante el canal específico SpeakUp!. Este diseño evidencia que la comunicación de irregularidades no se configura como una opción, sino como una conducta exigida dentro del sistema de control interno.

El canal SpeakUp!⁸⁰ constituye el eje central de este mecanismo, al estar específicamente diseñado para la comunicación de riesgos e incumplimientos, incluyendo hechos que puedan constituir delitos, infracciones administrativas o vulneraciones del *Código Ético* y de la normativa interna. Su configuración operativa refuerza su eficacia: se encuentra disponible de forma continua, permite la presentación de denuncias anónimas, garantiza la confidencialidad de la información y prevé la activación de investigaciones internas o externas según las circunstancias del caso.

El sistema incorpora, además, garantías relevantes para asegurar su funcionamiento efectivo, tales como la protección frente a represalias, la preservación de los derechos de las personas implicadas, la existencia de plazos de tramitación y la posibilidad de acudir a canales externos de denuncia. Estas garantías contribuyen a generar confianza en el uso del canal y a facilitar la detección temprana de riesgos.

Asimismo, la obligación de informar no se limita al personal interno, sino que se extiende a terceros vinculados a la compañía, incluyendo proveedores y otras partes interesadas. Los documentos analizados evidencian, además, que las comunicaciones recibidas son registradas, investigadas y elevadas periódicamente a los órganos de gobierno y compliance, lo que demuestra que la información no solo se canaliza, sino que se gestiona de forma efectiva dentro del sistema⁸¹.

En conjunto, puede afirmarse que Almirall ha desarrollado un modelo que combina un deber expreso de reporte, canales accesibles y seguros, garantías de protección y un procedimiento estructurado de tramitación y supervisión, lo que permite considerar cumplido este requisito desde una perspectiva material.

5. Sistema disciplinario

Con la información revisada puede sostenerse que Almirall sí cuenta con un sistema disciplinario suficiente para este requisito del programa de cumplimiento. Los documentos no se limitan a proclamar la tolerancia cero, sino que prevén consecuencias concretas ante los incumplimientos: la *Política de Antisoborno y Anticorrupción* establece que cualquier incumplimiento dará

80

<https://www.almirall.es/documents/4257831/6034166/SpeakUp%20Global%20Policy%20ESP.pdf/909476a8-9019-e560-6762-26166f71f2d9>

81 “En el año 2025, de un total de 18 casos denunciados; 13 fueron fundamentados, 4 fueron no fundamentados y 1 caso se encuentra bajo investigación a la fecha de publicación de este Informe. Ninguno de los casos estuvo relacionado con soborno y corrupción, violación de derechos humanos, trabajo forzoso u obligatorio o trabajo infantil”.

lugar a medidas disciplinarias internas, incluido el despido, y a la responsabilidad legal correspondiente.

Esa previsión no es aislada. La *Política de Conflicto de Interés* también contempla medidas correctivas, remediales o disciplinarias, incluida la finalización de la relación laboral o comercial, y exige que la severidad de la respuesta se determine según la naturaleza e impacto del incumplimiento, la ley aplicable y el convenio colectivo.

Además, el marco interno muestra que la disciplina está conectada con el procedimiento de gestión de casos. SpeakUp! prevé investigación, resolución y, si procede, medidas correctivas tras analizar las denuncias recibidas. En paralelo, Almirall señala que los incumplimientos manifiestos o violaciones de políticas vigentes activarán los mecanismos disciplinarios y sancionadores previstos, especialmente en materias como acoso, soborno, fraude o corrupción.

En conjunto, la documentación permite afirmar que Almirall sí dispone de un sistema disciplinario alineado con un programa de compliance, porque define consecuencias, permite graduarlas según la gravedad y las integra en un circuito de denuncia, investigación y respuesta. Lo que no se aprecia con tanto detalle es una escala disciplinaria exhaustiva o un régimen sancionador plenamente tabulado en los documentos revisados, pero eso no impide concluir que el requisito aparece cubierto en términos funcionales.

6. Verificación y actualización del modelo

De la información analizada puede sostenerse que Almirall cumple con el sexto requisito del programa de compliance, en la medida en que su modelo no se configura como un sistema estático, sino como un esquema sometido a revisión, actualización y supervisión periódica.

En este sentido, la compañía articula la verificación del modelo a través de su *Sistema de Gestión de Riesgos*, basado en un mapa de riesgos que se actualiza de forma periódica —al menos dos veces al año— bajo la coordinación y supervisión de Auditoría Interna. Este proceso se fundamenta en el análisis continuo de eventos, controles y planes de mitigación en las distintas áreas de la organización, lo que permite adaptar el sistema a la evolución de los riesgos.

Este enfoque se ve reforzado por la realización de revisiones periódicas de la doble materialidad, orientadas a integrar en la definición de los riesgos relevantes los cambios en el entorno, las expectativas de los grupos de interés

y las tendencias regulatorias. En el ámbito específico de compliance, esta lógica se refleja en la actualización de políticas clave, como la *Política de Antisoborno y Anticorrupción*, revisada recientemente y apoyada en procedimientos y directrices que detallan los mecanismos de detección, prevención y mitigación de riesgos.

Asimismo, la revisión del modelo se articula mediante la aprobación y actualización periódica de políticas corporativas, incluyendo la *Política del Sistema de Control y Gestión de Riesgos* y otros instrumentos de gobierno corporativo, lo que evidencia la existencia de un proceso continuo de adaptación normativa y organizativa.

En conjunto, la documentación muestra un sistema que incorpora mecanismos de revisión recurrente, actualización de políticas y supervisión del riesgo, permitiendo ajustar el modelo a cambios regulatorios, operativos y estratégicos. Como matiz, aunque estos procesos están claramente presentes, no se identifica un procedimiento único que integre de forma sistemática todo el ciclo de verificación del modelo, si bien ello no impide considerar que el requisito queda razonablemente cumplido desde una perspectiva material.

3.4 Esteve

1. Identificación de actividades de riesgo

Del análisis de la documentación disponible puede concluirse que ESTEVE cumple el requisito relativo a la identificación de las actividades en cuyo ámbito pueden ser cometidos los delitos que deben ser prevenidos, al haber desarrollado un sistema que permite delimitar de forma expresa y estructurada los principales focos de riesgo dentro de su actividad.

En primer lugar, el *Informe Anual 2025*⁸² incorpora un mapa de riesgos que incluye de forma específica el riesgo jurídico y de compliance, identificando exposiciones vinculadas, entre otros, a la actividad comercial, la ética e integridad, la protección de datos, las relaciones laborales, los derechos humanos, la gobernanza y las restricciones al comercio internacional. A ello se añaden riesgos operativos asociados a la cadena de suministro, la fabricación, la logística y la distribución, así como riesgos de calidad, regulatorios y de

⁸² <https://archivosweb.esteve.com/info/annual-report/2025/es/index.html#page=3>

seguridad del paciente. Este enfoque evidencia una identificación amplia y sistemática de los riesgos relevantes para la compañía.

Dicha identificación se encuentra, además, directamente conectada con las actividades concretas del negocio. ESTEVE desarrolla su actividad en el ámbito farmacéutico y CDMO⁸³, incluyendo el desarrollo, fabricación y distribución internacional de productos y servicios, así como la gestión de una red extensa de partners y proveedores. En este contexto, la delimitación de riesgos no se formula de manera abstracta, sino que se proyecta sobre áreas operativas específicas, como la investigación y desarrollo, los ensayos clínicos, la farmacovigilancia, la promoción y el marketing, las compras, la cadena de suministro o la protección de datos.

Este enfoque se refuerza mediante su normativa interna, que concreta y sistematiza dichos riesgos. El *Código de Conducta*⁸⁴ identifica ámbitos especialmente sensibles como la prevención del soborno y la corrupción, los conflictos de interés, el respeto a la competencia o la fiabilidad de la información económica, mientras que el *Código de Terceros*⁸⁵ extiende este análisis al ámbito externo, incorporando riesgos asociados a la actuación de proveedores y colaboradores y a la integridad de la cadena de suministro.

En conjunto, el modelo se articula a través de un programa de compliance que integra distintos instrumentos —como el *Código de Conducta*, el *Código de Terceros*, los códigos sectoriales aplicables, el modelo de prevención de delitos y el programa de protección de datos—, lo que permite configurar un sistema estructurado de identificación de riesgos.

En consecuencia, puede sostenerse que ESTEVE no se limita a enunciar principios generales, sino que ha identificado de manera efectiva las actividades y contextos en los que pueden surgir riesgos penales, adaptando dicha identificación a las características específicas de su sector y de su modelo de negocio, lo que permite considerar cumplido el primer requisito exigido por los modelos de compliance.

2. Protocolos de toma de decisiones y ejecución

Del análisis de la documentación disponible se desprende que ESTEVE cumple con el segundo requisito del programa de compliance, en la medida en que ha transformado la identificación de riesgos en reglas operativas concretas que orientan la toma de decisiones y su ejecución dentro de la organización.

⁸³ *Contract Development Manufacturing Organization*

⁸⁴ <https://www.esteve.com/es/pdfs/codigo-de-conducta>

⁸⁵ <https://www.esteve.com/es/pdfs/codigo-de-terceros>

El sistema se apoya, en primer término, en el *Código de Conducta*, que establece el marco general de actuación y define principios de comportamiento obligatorios para todos los niveles de la compañía. Dicho Código tiene carácter vinculante, debe ser comunicado y aceptado expresamente, y su supervisión se articula a través del Canal Ético, el cual reporta al Consejo de Administración por medio de la Comisión de Auditoría. Este esquema permite delimitar tanto las responsabilidades en la adopción de decisiones como los mecanismos de control sobre su cumplimiento.

Sobre esta base, el modelo se desarrolla mediante protocolos específicos en áreas especialmente sensibles. En el ámbito de compras, la *Guía de contratación* establece criterios y procedimientos para la selección y gestión de proveedores, basados en parámetros objetivos y en procesos de homologación y seguimiento, lo que garantiza una toma de decisiones estructurada y alineada con criterios de control de riesgos. En materia de promoción y marketing, el *Código de Conducta* impone la obligación de someter materiales y actividades a procedimientos internos de aprobación, asegurando su adecuación a la normativa aplicable y a los estándares éticos de la compañía. Asimismo, en el ámbito de investigación y desarrollo, ensayos clínicos y estudios, se fijan reglas específicas relativas al cumplimiento normativo, la integridad científica y la protección de los participantes.

El modelo incorpora además un circuito formal de control, supervisión y respuesta frente a posibles desviaciones. Las comunicaciones recibidas a través del Canal Ético son canalizadas por una entidad externa, gestionadas por un órgano colegiado y por el *Compliance Officer*, y pueden dar lugar a la adopción de medidas cuya aprobación corresponde, según los casos, al *Executive Management* o a la Comisión de Auditoría. Este sistema se ve reforzado por revisiones periódicas de riesgos estratégicos, actualizaciones al Consejo de Administración y la realización de auditorías internas sobre procesos, controles y cumplimiento.

En conjunto, puede afirmarse que ESTEVE dispone de un esquema funcional que permite identificar, decidir, autorizar, ejecutar, supervisar y corregir actuaciones en áreas de riesgo. Si bien los protocolos no se encuentran sistematizados en un único documento, sino distribuidos entre distintas políticas y órganos de gobierno, el marco normativo permite reconstruir de forma clara y trazable el proceso de toma de decisiones y su ejecución, lo que resulta suficiente para considerar cumplido el segundo requisito exigido por los modelos de compliance.

3. Gestión de recursos financieros

El análisis de la documentación pone de manifiesto que ESTEVE ha desarrollado un sistema de gestión de los recursos financieros que va más allá de la mera formulación de principios, incorporando mecanismos efectivos de control, supervisión y soporte que permiten sostener operativamente el programa de compliance.

En particular, el *Informe Anual 2025* describe la implantación y supervisión continua de un Marco Global de Control Interno sobre la Información Financiera (ICFR), basado en rutinas de información definidas, seguimiento continuo y comunicación de resultados, excepciones y medidas correctivas. Este elemento resulta especialmente relevante, ya que evidencia la existencia de un sistema estructurado orientado a garantizar la fiabilidad de la información financiera y a prevenir irregularidades.

A ello se suma la realización de auditorías internas periódicas destinadas a evaluar la precisión, solidez y adecuación de los procesos y controles financieros, así como la supervisión ejercida por la Comisión de Auditoría y Compliance, que asume funciones de control sobre la información financiera y no financiera, la gestión de riesgos y la efectividad del sistema de control interno. Asimismo, la compañía monitoriza variables clave de gestión financiera —como la liquidez, el flujo de caja, el capital circulante neto o los gastos de capital—, lo que pone de manifiesto la existencia de una estructura de control económico relevante para sostener el programa de cumplimiento.

Desde la perspectiva interna, el *Código de Conducta* refuerza este sistema al exigir controles que garanticen la fiabilidad de los registros contables y de la información financiera, prohibir expresamente cualquier forma de falsedad o manipulación y establecer la obligación de cooperación con auditores internos y externos. Estos principios se complementan con controles en las relaciones con terceros y con la exigencia de actuar conforme a la normativa aplicable en materia financiera, contribuyendo a mitigar riesgos como el fraude o la corrupción.

Junto a ello, el programa se apoya en recursos organizativos y operativos que evidencian una dotación real para su funcionamiento, tales como la formación continua, las campañas de sensibilización y la existencia de un Canal Ético estructurado, cuya gestión incluye la participación de un proveedor externo para la recepción y tratamiento inicial de las comunicaciones.

Ahora bien, desde una perspectiva estrictamente formal, la documentación no permite identificar de manera expresa una asignación presupuestaria concreta o una cuantificación específica de los recursos económicos destinados al compliance.

En consecuencia, puede concluirse que ESTEVE dispone de un sistema de control financiero suficientemente desarrollado desde un punto de vista funcional, capaz de sostener el programa de cumplimiento y prevenir riesgos penales en el ámbito económico. No obstante, la ausencia de una explicitación clara de la dotación financiera introduce un matiz relevante en relación con el cumplimiento pleno del requisito en su dimensión formal.

4. Obligación de informar de riesgos e incumplimientos

De la información analizada se desprende que ESTEVE no solo permite la comunicación de riesgos e incumplimientos, sino que configura dicha comunicación como una auténtica obligación interna dentro de su modelo de compliance. En este sentido, el *Código de Conducta* establece de forma expresa el deber de notificar cualquier incumplimiento del que se tenga conocimiento, así como de informar ante situaciones contrarias a la legalidad, a los derechos humanos o a los valores éticos de la compañía.

Este deber se articula a través de un canal formal, accesible y estructurado. El Canal Ético se configura como el cauce preferente para comunicar conductas contrarias a la ley, al propio *Código de Conducta*, al *Código de Terceros* o a la normativa interna, admitiendo tanto denuncias nominales como anónimas. Su gestión se atribuye a un órgano colegiado, con el *Compliance Officer* como responsable individual del sistema, mientras que las filiales correspondientes asumen la obligación de remediar y dar seguimiento a los incumplimientos identificados.

El sistema incorpora, además, garantías relevantes que refuerzan su eficacia y credibilidad. Entre ellas, destacan el acuse de recibo de las comunicaciones en un plazo determinado, la confidencialidad de la información, la posibilidad de anonimato, la protección frente a represalias y la adopción de medidas de seguridad en el tratamiento de los datos. A ello se añade la constatación empírica de su funcionamiento, reflejada en el *Informe Anual 2025*, que recoge la recepción de notificaciones y la adopción de medidas cuando ha resultado necesario⁸⁶.

En consecuencia, la obligación de informar no se configura como una mera previsión formal, sino que se integra en un sistema operativo que permite la detección temprana, gestión y corrección de posibles incumplimientos. Desde esta perspectiva, puede concluirse que ESTEVE cumple de forma clara con el cuarto requisito exigido por los modelos de compliance.

⁸⁶ “En 2025, hemos recibido cinco notificaciones a través del Canal Ético. En ambos casos se emprendieron las medidas adecuadas en las situaciones que así lo exigían para solucionar los problemas”. Ver anexo 3

5. Sistema disciplinario

El análisis de la documentación permite afirmar que ESTEVE cumple con el quinto requisito del programa de compliance en términos sustantivos, al prever no sólo la existencia de consecuencias ante el incumplimiento, sino su integración en un sistema formal de respuesta.

El *Código de Conducta* establece que cualquier incumplimiento será analizado conforme a los procedimientos internos, la legislación aplicable y los convenios vigentes, y que podrán adoptarse medidas disciplinarias u otras acciones previstas en el régimen de faltas y sanciones aplicable en cada país. Asimismo, se prevé que dichas medidas deban ser aprobadas, según los casos, por el Executive Management o por la Comisión de Auditoría, lo que refuerza la formalización del sistema y garantiza su trazabilidad dentro de la estructura de gobierno corporativo.

Este marco se complementa con la *Política del Canal Ético*⁸⁷, que pone de manifiesto el carácter operativo del sistema disciplinario. Las comunicaciones se tramitan a través de un procedimiento estructurado, discreto y reservado, que culmina, en su caso, con la adopción de medidas disciplinarias laborales y/o acciones legales, siguiendo los trámites formales correspondientes. Además, el sistema incorpora la obligación de remediación y seguimiento de los incumplimientos por parte de la filial afectada, lo que conecta la fase de investigación con una respuesta correctiva efectiva.

Desde una perspectiva garantista, el modelo incorpora elementos propios de un sistema disciplinario jurídicamente estructurado, tales como la presunción de inocencia, el derecho a un procedimiento justo, la proporcionalidad de las sanciones y la prohibición de adoptar medidas disciplinarias antes de la finalización de la investigación. No obstante, se prevé la posibilidad de adoptar medidas cautelares cuando resulte necesario, lo que permite equilibrar la protección de la organización con los derechos de las personas afectadas. Asimismo, se garantiza la confidencialidad de las actuaciones y la ausencia de represalias frente a quienes comuniquen irregularidades de buena fe.

En consecuencia, puede concluirse que ESTEVE dispone de un sistema disciplinario funcional, integrado en su modelo de compliance y dotado tanto de mecanismos sancionadores como de garantías procedimentales. Como matiz, la documentación analizada describe con mayor detalle los principios, el procedimiento y las autoridades competentes que un catálogo cerrado de sanciones, si bien ello no impide considerar que el requisito queda

⁸⁷ <https://www.esteve.com/ca/pdfs/politica-canal-etico>

suficientemente cubierto desde la perspectiva exigida por los modelos de cumplimiento.

6. Verificación y actualización del modelo

La documentación analizada permite sostener que ESTEVE dispone de un sistema de verificación periódica y actualización del modelo de compliance, configurado a partir de mecanismos de supervisión, revisión normativa y mejora continua.

En primer lugar, el *Código de Conducta* prevé expresamente su revisión y actualización periódica por parte del *Canal Ético*, teniendo en cuenta los compromisos de la compañía, las propuestas de los empleados y los cambios legislativos y regulatorios. Asimismo, se establece que la aprobación definitiva de dichas modificaciones corresponde al Consejo de Administración, lo que garantiza la implicación de los máximos órganos de gobierno en la evolución del modelo.

Este enfoque de revisión se extiende más allá del propio Código. El *Informe Anual 2025* señala que el *Executive Management* supervisa los riesgos estratégicos mediante revisiones trimestrales en colaboración con la función de Global Risk Management, remitiéndose actualizaciones periódicas del mapa de riesgos a la Comisión de Auditoría y Compliance y al Consejo de Administración. Este sistema permite integrar de forma continua nuevos riesgos y oportunidades en el marco de gobernanza. En esta misma línea, la compañía ha implantado un nuevo mapa de riesgos estratégicos basado en una metodología revisada y construido de forma interdepartamental, así como la integración de empresas adquiridas en la política de riesgos del grupo, lo que evidencia una adaptación constante del sistema a la evolución organizativa.

La verificación del modelo no se limita a un plano formal, sino que se materializa en mecanismos de control efectivos. Entre ellos, destacan la realización de auditorías internas periódicas para evaluar la precisión, solidez y cumplimiento de los procesos y controles financieros, así como auditorías basadas en el riesgo en centros de fabricación, proveedores y terceros. A ello se suma la implantación de un Marco Global de Control Interno sobre la Información Financiera (ICFR), que incorpora seguimiento continuo, verificación de pruebas y rutinas de información definidas.

Adicionalmente, el sistema se refuerza mediante procesos de autoevaluación, revisiones estructuradas de mapas de procesos e indicadores clave de riesgo, así como un enfoque explícito de mejora continua en la gestión de terceros,

basado en objetivos, planes de implementación y medidas correctivas. Todo ello pone de manifiesto la existencia de un modelo dinámico, orientado no solo a la supervisión, sino también a la evolución constante de los mecanismos de control.

En consecuencia, puede concluirse que ESTEVE dispone de un sistema de verificación y actualización suficientemente desarrollado, que permite adaptar el modelo de compliance a cambios organizativos, regulatorios y de riesgo. Como matiz, la documentación describe este proceso a través de distintos instrumentos de gobernanza, control interno y auditoría, sin que exista un manual único que sistematice el ciclo completo de verificación, si bien ello no impide considerar que el requisito queda materialmente cumplido.

4. Conclusiones:

El análisis comparado de los modelos de compliance de Grifols, Almirall y Esteve permite afirmar que las tres compañías presentan un grado de desarrollo elevado y, en términos generales, alineado con los estándares exigidos por el artículo 31 bis del Código Penal. En todos los casos se observa la existencia de estructuras formales de cumplimiento, con identificación de riesgos, normativa interna, canales de denuncia, sistemas disciplinarios y mecanismos de supervisión y actualización.

En conjunto, puede apreciarse una convergencia clara hacia modelos de compliance estructurados y operativos, especialmente en lo relativo a la identificación de riesgos y a la existencia de procedimientos de control. Las tres compañías integran el compliance dentro de sistemas más amplios de gestión de riesgos y gobierno corporativo, lo que refuerza su carácter transversal y su aplicación práctica dentro de la organización. Asimismo, el análisis pone de manifiesto una tendencia hacia modelos de cumplimiento cada vez más profesionalizados, en línea con lo señalado por el estudio “Análisis descriptivo del departamento de Compliance en la Industria Farmacéutica en España”, elaborado por ASCOM, que destaca la progresiva consolidación de departamentos específicos de compliance dentro del sector farmacéutico.

Los tres modelos reflejan una tendencia coherente con las recomendaciones institucionales: la combinación de elementos de control y de cultura ética. Tal y como subraya la Oficina Antifrau de Cataluña, los programas más eficaces no son aquellos basados exclusivamente en mecanismos de control, sino aquellos que integran también valores, formación y cultura organizativa. En este sentido, todas las compañías incorporan códigos de conducta, programas formativos y

canales de comunicación, lo que evidencia una orientación hacia modelos de cumplimiento más integrales.

No obstante, el análisis también permite identificar algunas limitaciones comunes. En primer lugar, se aprecia una falta de transparencia completa en determinados aspectos del modelo, especialmente en lo relativo a la dotación de recursos económicos específicos o al grado de detalle de algunos procedimientos internos. Aunque existen indicios de que los programas cuentan con medios suficientes, la información pública disponible no siempre permite verificarlo con precisión. Ello resulta especialmente relevante si se tiene en cuenta que el propio estudio de ASCOM identifica la autonomía y los recursos propios del departamento de compliance como factores esenciales para garantizar su eficacia práctica.

En segundo lugar, los modelos tienden a articularse a través de múltiples políticas y documentos internos, lo que, si bien refleja un alto grado de desarrollo normativo, puede dificultar la comprensión global del sistema y su accesibilidad para los destinatarios. En este sentido, las recomendaciones de la Oficina Antifrau ponen de relieve la importancia de que los programas de cumplimiento no solo sean completos desde el punto de vista formal, sino también comprensibles y efectivos en la práctica, lo que refuerza la conveniencia de avanzar hacia modelos más integrados y claros.

En tercer lugar, aunque los sistemas de denuncia se encuentran correctamente implantados, una posible línea de mejora —en línea con las recomendaciones institucionales— sería reforzar su visibilidad, trazabilidad y reporte público, especialmente mediante la publicación de datos agregados sobre tipología de casos y medidas adoptadas, lo que contribuiría a fortalecer la confianza en el sistema.

A partir de estas observaciones, pueden formularse algunas sugerencias de mejora de carácter general:

- Refuerzo de la transparencia: avanzar hacia una mayor publicación de información sobre el funcionamiento del compliance (recursos, resultados, indicadores), siguiendo buenas prácticas de rendición de cuentas.
- Mayor integración del modelo: sin renunciar a la especialización normativa, estructurar los programas de forma más accesible y sistemática, facilitando su comprensión global.
- Impulso de la formación y cultura de cumplimiento: reforzar la interiorización de los valores de compliance, en línea con la idea de que

su eficacia depende no solo de los controles, sino de su aplicación efectiva por parte de la organización.

- Difusión de buenas prácticas sectoriales: fomentar el intercambio de experiencias y estándares dentro del sector farmacéutico, contribuyendo a la mejora continua de los modelos de cumplimiento.

En definitiva, las tres compañías analizadas no solo cumplen, en términos generales, con los requisitos de los programas de compliance, sino que evidencian una evolución hacia modelos cada vez más sofisticados. No obstante, el margen de mejora identificado pone de manifiesto que el compliance debe entenderse como un proceso dinámico, orientado a la adaptación continua, la transparencia y la efectividad práctica de sus mecanismos.

Índice Bibliográfico

Antich Soler, J. (2017). *Compliance program penal y sus efectos en la exención y atenuación de la responsabilidad penal de la persona jurídica* (tesis doctoral, Universitat Autònoma de Barcelona)

Bacigalupo, S. (2021). Compliance. *Eunomía. Revista en Cultura de la Legalidad*, 21. <https://doi.org/10.20318/eunomia.2021.6348>

Bacigalupo Saggese, S. (2016). Cultura de cumplimiento e integridad: elemento clave de la prevención de riesgos penales. *Revista Internacional de Transparencia e Integridad*, (2). https://transparencia.org.es/wp-content/uploads/tmp_16261-Silvina-Bacigalupo50253317.pdf

Blanc López, C. (2017). *La responsabilidad penal del Compliance officer* (tesis doctoral, Universidad de Lleida),

Casanovas Ysla, A. (2021). *Guía práctica de compliance según la Norma ISO 37301:2021. Edición que incluye la Norma UNE-ISO 37301:2021* (1st ed.). AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación.

Cugat Mauri, M., Baucells i Lladós, J., & Aguilar Romo, M. (2022). *Manual de litigación penal: materiales para la prueba de acceso a la profesión de abogado* (2a edición, Completamente actualizada y puesta al día). Tirant lo Blanch.

Enseñat de Carlos, S. (2016). *Manual del compliance officer. Guía práctica para los responsables de cumplimiento de habla hispana*. Aranzadi

Feijoo Sánchez, B. (2016). *El delito corporativo en el Código Penal español: cumplimiento normativo y fundamento de la responsabilidad penal de las empresas*. Civitas

Feijoo Sánchez, B. (2016). Réplica a Javier Cigüela. A la vez algunas consideraciones sobre las últimas novedades en materia de responsabilidad penal de las personas jurídicas: Circular de la Fiscalía General del Estado 1/2016 y Sentencias del TS 154/2016, de 29 de febrero y 221/2016, de 16 de marzo. *InDret*, (2).

Gutiérrez Muñoz, C. (2016). *El estatuto de la responsabilidad penal de las personas jurídicas: aspectos de Derecho material* (tesis doctoral, Universitat Autònoma de Barcelona).

Goena Vives, B. (2025). Colaboración y sanción corporativa: whistleblowing, investigaciones internas y el dilema de la prueba ilícita. *Revista Derecho & Sociedad*, (64).

Gómez-Jara Díez, C. (2016). “El injusto típico de la persona jurídica (tipicidad)”. En M. Bajo Fernández, B. Feijoo Sánchez y C. Gómez-Jara Díez, *Tratado de responsabilidad penal de las personas jurídicas: adaptado a la Ley 1/2015*, de 30 de marzo por la que se modifica el Código Penal. Aranzadi

Gómez Martín, V. (2013). Compliance y derechos de los trabajadores. En L. Kuhlen, Í. Ortiz de Urbina Gimeno & J. P. Montiel (Eds.), *Compliance y teoría del Derecho penal* (1.ª ed.). Marcial Pons.

Gómez Tomillo, M. (2016). “Responsabilidad penal de las personas jurídicas y carga de la prueba de la idoneidad de los programas de cumplimiento”. *Diario La Ley*, (8861)

González Cussac, J. L., Matallín Evangelio, Á., y Górriz Royo, E. (2015). *Comentarios a la reforma del Código Penal de 2015* (2.ª ed.). Tirant lo Blanch

Lascuraín Sánchez, J. A. (2018). “El cumplimiento penal de las personas jurídicas”. *Revista Peruana de Ciencias Penales*, (32)

León Alapont, J., & Moral García, A. del. (2020). *Compliance penal: especial referencia a los partidos políticos* ([1ª edición]). Tirant lo Blanch.

Marchena, M., & Martínez Patón, V. (2021). Conversaciones sobre la responsabilidad penal de las personas jurídicas : análisis de 10 años (1st ed.). Bosch editor.

Mena Villegas, O. G., & Dall'Anese Ruiz, F. (2019). *La responsabilidad penal de las personas jurídicas*. Editorial Jurídica Continental.

Nieto Martín, A., y Lascuraín Sánchez, J. A. (dirs.) (2015). *Manual de cumplimiento penal en la empresa*. Tirant lo Blanch.

Oficina Antifraude de Cataluña (2023). *Cumplimiento normativo e integridad en entidades del sector público institucional de Catalunya. Informe final*

Pascual Suaña, Ó. (s. f.). *Defensa de las personas jurídicas en el proceso penal español. Especial referencia a los informes periciales de compliance* (tesis doctoral, Universidad de Valladolid)

Rodríguez García, N., Carrizo González-Castell, A., Rodríguez López, F., Sánchez Bernal, J., Carrillo del Teso, A. E., Calaza López, S., & Salazar Méndez, D. (2019). *Corrupción : compliance, represión y recuperación de activos*. Tirant lo Blanch.

Saiz Peña, C. A. (2015). *Compliance: cómo gestionar los riesgos normativos en la empresa*. Thomson Reuters Aranzadi

Serrano de Nicolás, Y., Conesa Alagarga, M., & Albalá González, A. (2019). Compliance penal para pymes según la Norma UNE 19601 (1st ed.). AENOR

Silva Sánchez, J.-M., Robles Planas, R., & Silva Sánchez, J. M. (2023). *Lecciones de derecho penal económico y de la empresa : parte general y especial* (Segunda edición). Atelier Libros Jurídicos.

Velasco Núñez, E., y Saura Alberdi, B. (2016). *Cuestiones prácticas sobre responsabilidad penal de la persona jurídica y compliance: 86 preguntas y respuestas*. Aranzadi

ANEXOS:

ANEXO 1:

RE: Solicitud de entrevista académica – TFG Derecho sobre compliance en el sector farmacéutico

De: Laura Diumenjó Segalà <Laura.Diumenjo@autonoma.cat>
Enviado el: viernes, 9 de enero de 2026 11:02
Para: contactcenter <contactcenter@esteve.com>; evalenti@esteve.com; Privacy <privacy@esteve.com>
CC: Joan Baucells Lladós <Joan.Baucells@uab.cat>
Asunto: Solicitud de entrevista académica – TFG Derecho sobre compliance en el sector farmacéutico

Estimados/as señores/as,

Mi nombre es Laura Diumenjó Segalà y soy estudiante del doble grado de ADE y Derecho en la Universidad Autónoma de Barcelona.

Me dirijo a ustedes en el marco de la elaboración de mi Trabajo de Fin de Grado en Derecho, centrado en el estudio de los programas de compliance en empresas farmacéuticas con actividad en Cataluña, bajo la dirección académica del Dr. Joan Baucells, profesor titular de Derecho Penal en la UAB.

El motivo de este correo es solicitar, si lo estiman oportuno, que puedan trasladar al responsable del área de compliance o cumplimiento normativo de su compañía la documentación que adjunto a este mensaje:

- una carta de invitación a participar en la investigación

La invitación va dirigida específicamente a la persona responsable del área de compliance, a quien se propone participar de forma completamente anónima en una entrevista académica, con fines exclusivamente universitarios, en relación con el diseño e implementación de los programas de cumplimiento normativo en el sector farmacéutico.

Les agradecería mucho si pudieran hacer llegar esta solicitud al departamento o a la persona correspondiente. Quedo a su disposición para cualquier aclaración adicional que consideren necesaria.

Muchas gracias por su tiempo y atención.

Atentamente,

Laura Diumenjó Segalà
Estudiante del doble grado de ADE + Derecho
Universitat Autònoma de Barcelona
Correo electrónico: laura.diumenjo@uab.cat
Teléfono: +34 606 384 602

Solicitud de entrevista académica – TFG Derecho sobre compliance en el sector farmacéutico

LS

Laura Diumenjó Segalà

Per a: info.spain@almirall.com; info@almirall.com; privacy_webcorp@almirall.com

A/c: [Joan Baucells Lladós](#)

9/1/2026 10:59

Carta_invitación_EntrevistaCo...

30 KB

Estimados/as señores/as,

Mi nombre es Laura Diumenjó Segalà y soy estudiante del doble grado de ADE y Derecho en la Universidad Autónoma de Barcelona.

Me dirijo a ustedes en el marco de la elaboración de mi Trabajo de Fin de Grado en Derecho, centrado en el estudio de los programas de compliance en empresas farmacéuticas con actividad en Cataluña, bajo la dirección académica del Dr. Joan Baucells, profesor titular de Derecho Penal en la UAB.

El motivo de este correo es solicitar, si lo estiman oportuno, que puedan trasladar al responsable del área de compliance o cumplimiento normativo de su compañía la documentación que adjunto a este mensaje:

- una carta de invitación a participar en la investigación

La invitación va dirigida específicamente a la persona responsable del área de compliance, a quien se propone participar de forma completamente anónima en una entrevista académica, con fines exclusivamente universitarios, en relación con el diseño e implementación de los programas de cumplimiento normativo en el sector farmacéutico.

Les agradecería mucho si pudieran hacer llegar esta solicitud al departamento o a la persona correspondiente. Quedo a su disposición para cualquier aclaración adicional que consideren necesaria.

Muchas gracias por su tiempo y atención.

Atentamente,

Laura Diumenjó Segalà
Estudiante del doble grado de ADE + Derecho

Solicitud de entrevista académica – TFG Derecho sobre compliance en el sector farmacéutico



Laura Diumenjó Segalà

Per a: contact@grifols.com; corporatecomms@grifols.com

A/c: ✉ Joan Baucells Lladós



Dv. 9/1/2026 10:47



Aquest missatge és en Espanyol

Tradueix a Català

No tradueixes mai del Espanyol



Carta_invitación_EntrevistaCo...
30 KB



Estimados/as señores/as,

Mi nombre es Laura Diumenjó Segalà y soy estudiante del doble grado de ADE y Derecho en la Universidad Autónoma de Barcelona.

Me dirijo a ustedes en el marco de la elaboración de mi Trabajo de Fin de Grado en Derecho, centrado en el estudio de los programas de compliance en empresas farmacéuticas con actividad en Cataluña, bajo la dirección académica del Dr. Joan Baucells, profesor titular de Derecho Penal en la UAB.

El motivo de este correo es solicitar, si lo estiman oportuno, que puedan trasladar al responsable del área de compliance o cumplimiento normativo de su compañía la documentación que adjunto a este mensaje:

- una carta de invitación a participar en la investigación

La invitación va dirigida específicamente a la persona responsable del área de compliance, a quien se propone participar de forma completamente anónima en una entrevista académica, con fines exclusivamente universitarios, en relación con el diseño e implementación de los programas de cumplimiento normativo en el sector farmacéutico.

Les agradecería mucho si pudieran hacer llegar esta solicitud al departamento o a la

ANEXO 2:

NÚMERO DE DENUNCIAS RECIBIDAS Y CASOS CONFIRMADOS*						
	Número de denuncias recibidas			Número de casos confirmados		
	2025	2024	2023	2025	2024	2023
Corrupción o soborno	0	0	0	0	0	0
Discriminación o acoso	74	27	97	22	10	33
Privacidad de datos de clientes	0	0	0	0	0	0
Conflictos de interés	4	1	9	1	1	7
Blanqueo de capitales o uso de información privilegiada	0	0	0	0	0	0
Medioambiente, salud y seguridad	22	12	7	18	2	2
Fabricación / I+D / Seguridad de pacientes y donantes	3	4	6	2	2	4
Relaciones laborales	560	368	160	285	176	76
Otros	126	94	84	2	8	13
Total	789	506	363	330	199	135

*Datos de 2025, 2024 y 2023 son comparables. En 2024, el catálogo de hechos reportables fue actualizado como parte del proyecto de revisión y actualización de la Grifols Ethics Line iniciado en 2023, tras la aprobación de la nueva política. Para facilitar la comparación de los datos, los casos recibidos y confirmados durante el año 2023 fueron reclasificados según las categorías del nuevo catálogo.

En 2025, Grifols ha recibido un total de 789 denuncias por medio de la Grifols Ethics Line, de las cuales 330 han sido confirmadas.

De los 330 casos confirmados en 2025 (199 en 2024, 135 en 2023) se identificaron 16 casos (5 en 2024; 5 en 2023) relacionados con vulneraciones de los derechos humanos, concretamente vinculados a casos de discriminación o acoso dentro de la organización. En todos los casos se han adoptado las correspondientes medidas disciplinarias: despido (12 casos), o advertencia verbal o escrita o suspensión (4 casos). Por otro lado, durante el año 2025 no se han recibido alegaciones relativas a corrupción, blanqueo de capitales, información privilegiada o privacidad de datos de los clientes.

Fuente: Informe anual integrado 2025 de Grifols

ANEXO 3:

En 2025, hemos recibido cinco notificaciones a través del Canal Ético. En ambos casos se emprendieron las medidas adecuadas en las situaciones que así lo exigían para solucionar los problemas.

Notificaciones	2024	2025
Protección de activos	0	0
Igualdad, diversidad y no discriminación	2	2
Prevención de soborno y corrupción	0	0
Compliance legal	0	1
Conflicto de interés	0	1
Otros	0	1
Total notificaciones	2	5

Ninguna de las notificaciones recibidas estaba relacionada con casos de violaciones de los derechos humanos.

Fuente: Informe anual 2025 de Esteve