

N. 42394
R. 40982

VIII CONGRESO DE GERENCIA DE RIESGOS Y SEGUROS INDUSTRIALES

-CEGERS 96-

MADRID, 4-5 DE MARZO DE 1996



**PRODUCTOS Y SERVICIOS Y LEY 22/1994:
PRODUCTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS**

Por: **D. Javier Márquez Crespo**
Gerente de Riesgos y Servicios Generales de
SMITHKLINE BEECHAM

RC DE PRODUCTOS VISTA POR LA GERENCIA DE RIESGOS EXPERIENCIA SECTOR FARMACÉUTICO

Madrid 4 / III / 96

Si existe algún área de la sociedad con más impacto en su gestión del riesgo de RC creo que esta puede ser la sanidad, el derecho a la salud tiene innumerables aspectos directamente vinculados con la calidad de vida de todos los seres humanos y en él se juntan aspectos personales, miedos, esperanzas etc., todo ello hace que la sanidad sea probablemente uno de los factores claves a la hora de establecer la calidad de vida de una Sociedad).

También en el tema de la salud como hemos visto en los interminables mítines de las recientes elecciones, todos opinamos, todos queremos que sea pública y gratuita y perfecta pero nada es perfecto y nada es gratuito y bajo este punto debemos analizar que la sanidad tiene unos costes tanto económicos como de resultados (Development Risk)

Cuando hago un análisis de los riesgos vinculados al sector farmacéutico, siempre tengo la impresión que es en la Responsabilidad Civil donde más conflictos se me presentan.

En la fase de construcción

En fase de (riesgos de diseño y los riesgos ambientales)

En fase de experimentación Cuando hago un ensayo clínico, este depende en gran medida de poder dar el seguro legal establecido para los ensayo (seguro del que en muchos casos puede depender hacer el ensayo o no y por ende poder lanzar un producto en correctas condiciones de investigación clínica)

En fase de fabricación .Cuando fabrico el producto debo controlar la calidad del mismo (la de sus materias primas, las de sus procesos de fabricación y cumplimiento de las especialidades del mismos)

En fase de comercialización Cuando informo al medico y paciente debe dar la máxima información para evitar riesgos

Etc.

En el area de la salud tenemos el “ problema añadido “ del desarrollo técnico en las ciencias de la salud . Antiguamente nuestras abuelitas se morian de un pasmo, en la actualidad nos morimos por Síndrome Neuroleptico maligno, Shock Anafiláptico, Infarto de cerebros etc , por lo menos conocemos mejor de que nos morimos.

En medicamentos malditos los avances técnicos nos permiten conocer nuevas oportunidades por ejemplo un medicamento maldito la Talidomina ha resultado ser uno de los remedios más eficaces contra la Lepra .

La ciencia avanza pero puede pasar que la excesiva exigencia de responsabilidades a productos farmacéuticos impida la salida de los mismos al mercado, Por ejemplo En USA se han retirado eficacisimos medicamentos contra shock Anafilápticos por los riesgos que tienen, lo cual ha generado demandas de consumidores por no poder disponer de ellos, amen de muchas muertes que se hubieran evitado con ese medicamento. En GB hay laboratorios con avances en medicamentos contra el SIDA que han sido “ asaltados “ por enfermos de esta plaga que querian ser de conejillos de indias necesitandose una autorización especial del ministerio de Sanidad Ingles para usar este medicamento en investigación se usara como uso compasivo , con los muchos riesgos que conlleva. Hay muchos casos, la ciencia en la salud debe avanzar y a veces el riesgo impide el avance.

En fin hay otras áreas de RC que están vinculadas a los distintos procesos farmacéuticos , pero su ámbito no es esta conferencia que aborda un aspecto particular de la RC . la RC de Producto

Análisis de Riesgos de RC de Empresa

La GR es una técnica multidisciplinar que trata de identificar los posibles riesgos de una empresa, analizar su impacto , implantar medidas que aminoren el riesgo y finalmente financiar el costo de estos riesgos.

Hablar de una GR especial para la responsabilidad de productos es una redundancia, la G de R por su propio carácter multidisciplinar no puede estar enfocada a un solo tema y muchos de los riesgos de los llamados daños propios afectan directamente al producto

¿ Se puede tratar el riesgo en RC?

Podemos definir la RC como la obligación legal de una persona , de reparar cualquier menoscabo , daño o pérdida causados a un tercero

Aunque no es el aspecto jurídico el objetivo de mi intervención , es imprescindible hablar del nuevo marco legal en el que nos movemos en esta materia (Ley 22/1994 de 6 de Julio) . Esta ley ha puesto coto a un desbarajuste que se estaba generando dentro de los Tribunales Españoles, una gran incertidumbre con sentencias claramente contradictorias y que estaban llevando a un marco de indefensión del fabricante.

Es fundamental conciliar la defensa de los consumidores , con la actividad empresarial., la protección de los consumidores no puede afectar al progreso de los fabricantes, de hecho alguna leyes como la Ley del Consumidor más bien parecen leyes populistas que no aúnan los diferentes intereses existentes..

No deseo entrar en las interioridades de la ley sería una osadía por mi parte entrar en debate de temas tan bien tratados por varios de los ponentes de este congreso sin embargo me permito recordar alguna de los puntos de la ley

Se ha adoptado un sistema de responsabilidad civil Objetiva no absoluta , permitiendo la ley al fabricante exonerarse en algunos supuestos enumerados por la ley

- Que el producto aun no estaba en circulación (robo)
- Que se pueda presumir que el defecto no existía en el momento de puesta en circulación (mala utilización del producto por el Consumidor)
- Que el producto se elaboró conforme a las normas existentes (no solo vale cumplir con las normas estrictas de fabricación , la Jurisprudencia expresa que se requiere mayor diligencia que la establecida
- Que el estado de la Ciencia no permitía conocer esos riesgos (salvo para temas de alimentación y Alimentos)

Es un avance pero en algunos casos como el de medicamento y alimentación no puedo estar de acuerdo , se debe poner el máximo esfuerzo en investigar pero mientras no se demuestre lo contrario la investigación no es fruto de hechiceros ni adivinos (Aunque los espectaculares avances de la ciencia parece que esto sea así) , riesgos no conocidos por la propia situación de la ciencia no deberían incluirse dentro de la responsabilidad objetiva en ningún caso siempre y cuando se den las normas de estricta investigación previa y de ensayos clínicos altamente controlados

En fin para no salirnos de la exposicion podemos decir que la ley responsabiliza a los fabricantes e importadores por los daños causados por defectos de producto, los perjudicados deben acreditar no la culpa pero si el defecto del producto, el daño causado y el nexo causal.

El concepto de nexo causal es el nudo Gorgiano de la R C y además es un elemento con alto grado de indeterminación y subjetividad y al final un juez que en estos casos requiere de una asistencia técnica para peritar los casos de RC y con la que desgraciadamente no cuenta, lo cual produce una indefenso del Fabricante ya que en muchos casos una presunción / impresión subjetiva es superior a las evidencias técnicas que se presentan.

RIESGOS DE R C

El Riesgo en G R no es un riesgo especulativo sino que es un riesgo puro que debe ser por tanto incierto, no deseado por el afectado y que le genere pérdidas valorables económicamente al mismo

Como primer paso para tratar los riesgos debemos conocerlos para lo cual se requiere de una sistemática en la que tomemos puesta en escena de nuestra propia posición

1) *Ámbito de actuación*

Ubicación de la empresa
Riesgos Naturales del entorno
Formación de empleados
Construcción de nuestros centros
Medios de prevención de incendios / daños
Equipamiento de las instalaciones
Medidas de mantenimiento de instalaciones y equipos
Almacenamiento de sustancias peligrosas o no
Situación Socio económica de un país
Aspectos ambientales

2) *Conocimiento del Negocio*

Mercado
Productos y utilidades
Competencia
Legislación específica
Proceso Productivo
Proceso Comercial
Indicaciones del producto
Riesgos de manipulación de productos
Sensibilidad Social

3) *¿ Como prevenir los Riesgos de RC Que debemos conocer para evaluarlos?*

- Durante la Concepción del producto

Posibles Riesgos de producto terminado
Riesgos de manipulación de productos (elaboración almacenamiento transporte)
Fallos de diseño en el producto

- Durante la Fabricación

Información de peligrosidad de materias primas facilitadas por el proveedor

Planes y Medidas de Seguridad interna

Riesgos de Materias primas (ficha técnica)

Riesgos de explosión de materias primas

Riesgos de manipulación a la salud del empleado

Almacenamiento de materias primas y productos terminados

Transporte de productos

Mantenimiento de equipos

Formación del personal

Control de Proveedores

Control de calidad durante todo el proceso

- Comercialización

Información de productos a consumidor

Publicidad engañosa

Manipulación indebida en la Distribución

Información al consumidor dañado

- Aspectos Jurídicos / riesgos

Controlar contractualmente los acuerdos de proveedores en materia de riesgos suministros

Repercusión de daños causados por culpa de un tercero

Seguros propios de RC

Seguros RC de terceros

Daños que nuestros productos puedan causar

Riesgos Ambientales

Legislación Específica

4) Como Transferir Riesgos

Seguro Mercado Deficitario, con tendencias restrictivas , en coberturas y alzas de Primas

Autoseguros vía cautivas . Ideal para empresas grandes y transnacionales posibilidad de acuerdos con reaseguradores cubriendo, capas de riesgos.

Asunción de Riesgos. puede ser un importante ahorro pero solo en tramos cortos de franquicias. Si consideramos que el Riesgo máximo es de más de 10.000 Mill Pts comprenderemos que nunca podremos afrontar ese costo.

El beneficio de retener una pequeña capa de riesgos es que se bajan los costos de seguros y caso de no necesitarse la asignación presupuestaria a los mismos , se logran ahorros en centros de Costo

POOLS de riesgos de grandes compañías en RC y Medio Ambiente. utilizándose técnicas aseguradoras podemos ahorrar los costos de gestión de las aseguradoras, beneficiarnos de sus márgenes de beneficio y aprovechar sus beneficios financieros. aunque aquí corremos el peligro no conocer el Riesgo al que nos enfrentamos, carecer de capacidad real de afrontar el Riesgos y por tanto que al final paguemos los siniestros a cuenta de nuestros resultados

RC de Producto en el sector Farmacéutico

Sector típico por el control administrativo

A) fase de estudio

Investigación Teórica / árbol de errores
Ensayos con animales
Ensayos Clínicos
Autorización de sanidad

B) Fabricación

G M P

Control sanitario de procesos
Control sanitario de Instalaciones
Obligación de documentar procesos
Controles de calidad de materias Primas, Proceso de fabricación y producto terminado

C) Comercialización

Aprobación de Registro Sanitario
Aprobación material de acondicionamiento
Control de Publicidad
Aprobación de Prospectos

D) Reacciones adversas

Farmacovigilancia del Laboratorio
Farmacovigilancia de los médicos y hospitales
Control de sanidad de reacciones Adversas
Información a Médicos y pacientes de medidas de choque contra reacciones adversas

E) Siniestro

Conocimiento propio a través de nuestros canales de información (Médicos, Distribuidores, Fuerza Comercial)

Denuncia de damnificado

Estudio de la Denuncia Comprobación de hechos y nexos causales por expertos propios y peritos expertos (Legales/ técnicos)

Resolución de la reclamación vía amistosa / vía Judicial

Impacto social

Documentación a aportar

Ficha Técnica del Producto

Indicaciones de Uso

Publicidad y prospectos

Controles de calidad

Informes sobre riesgos del producto

Análisis del Nexo Causal

CONCLUSIONES

LA R C requiere de un estudio especial por parte de la empresa , afecta a todas las áreas de la misma desde la fabricación hasta la comercialización y servicio post Venta por lo que se debe dar un tratamiento global del mismo de manera que sus implicaciones no supongan el fin de la empresa

Javier Márquez Crespo

Abogado

Gerente Riesgos SmithKline Beecham