

Guía Comparada Compliance en la Industria de la Salud: caso Argentina

La creciente complejidad de las regulaciones, así como los desafíos inherentes al sector, hacen imperativo que las organizaciones adopten estrategias de cumplimiento robustas. Esta guía tiene como objetivo proporcionar una visión detallada y comparativa de las prácticas de compliance en el segmento de salud, destacando las similitudes, diferencias y mejores prácticas que han surgido en la región.

Cada capítulo de esta guía examina la legislación específica de compliance en salud dentro de países como Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, México y Perú, entre otros, identificando los requisitos clave y los procedimientos recomendados que ofrecen una perspectiva práctica de su implementación efectiva.

Al colaborar en esta iniciativa, las firmas legales participantes han contribuido con su experiencia y conocimientos especializados, consolidando así un recurso invaluable para profesionales, empresas y entidades del sector de la salud que buscan comprender y fortalecer sus prácticas de cumplimiento en un entorno regional diverso y desafiante.

A continuación, te presentamos la sección dedicada a Argentina escrita por los siguientes miembros de la firma Beccar Varela: Ana Andrés, socia a cargo del Departamento de Life Sciences; Gustavo Papeschi, socio; y Rodrigo Allende, abogado senior de compliance.



Compliance Internacional

●●○ NIVEL INTERMEDIO

Fecha	Agosto 2024
Tpo. de lectura	16 min.



FUENTE: el texto de esta portadilla se elaboró a partir de la introducción de la “Guía Comparada Compliance en la Industria de la Salud” publicada por la plataforma “Compliance Legal Latam”.



Autores:

Ana Andres, Socia a cargo del Departamento de Life Sciences Beccar Varela

Gustavo Papeschi, Socio Beccar Varela

Rodrigo Allende, Abogado Senior de Compliance Beccar Verela



1. ¿Cuáles son los principales desafíos que enfrentan las empresas ligadas al sector de la salud y cómo ha ido esto cambiando de acuerdo a las últimas tendencias regulatorias de su jurisdicción? ¿Cuál es el principal marco regulatorio al que se ven sujetas las empresas de este sector en el ejercicio de sus funciones?

El sector de la Salud en Argentina comprende dos grandes subsectores. Aquel que tiene que ver estrictamente con los servicios de salud que se prestan a las personas, dentro de los cuales quedan comprendidos los hospitales/instituciones de salud -públicos y privados- los profesionales de la salud y las entidades -públicas, semi públicas y privadas- que otorgan cobertura a los pacientes (estado nacional, provincial, obras sociales sindicales, obras sociales provinciales y empresas de medicina privada). Dentro de este subsector también podemos incluir a las farmacias.

Y otro subsector en el que quedan comprendidas todas las empresas que fabrican/importan/distribuyen/comercializan los productos que se utilizan en la prestación de servicios de salud indicados en el párrafo anterior como ser medicamentos, dispositivos de tecnología médica, productos de higiene personal y bucal.

El entramado normativo que aplica a estos dos subsectores es distinto, pero igualmente de copioso y complejo. A diferencia de lo que puede ocurrir en otros países de la región, en Argentina no hay una regulación marco bajo la cual queden amparadas todas las cuestiones vinculadas al sector de la Salud.

Además, es importante resaltar que los temas de salubridad no son asuntos que haya sido delegado por las provincias al gobierno nacional. Por lo tanto, cada una de ellas tiene el poder de regular los asuntos de salud según lo considere oportuno. Por lo tanto, a pesar de las regulaciones nacionales podría haber otras regulaciones provinciales que se apliquen a actividades que se lleven a cabo en esa jurisdicción. En lo que hace a la fabricación, importación, distribución y comercialización de los productos indicados más arriba, esas normas si son de carácter nacional y emitidas principalmente por la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (órgano similar a la FDA de EEUU o la EMA de la Comunidad Europea)

Uno de los grandes desafíos del sector de salud es el cumplimiento con toda la legislación que les resulta aplicable y sobre todo, saber ajustarse prontamente a los cambios normativos que puedan tener lugar. A modo de ejemplo, desde el 2023 en adelante se han dictado varias

normas vinculadas a la salud digital (teleasistencia, telemedicina, receta electrónica y digital, historia clínica electrónica e interoperabilidad de los sistemas de salud) que impacta directamente en su actividad y como debe desarrollarla.

Asimismo, otro gran desafío que afecta a los dos subsectores indicados tiene que ver con lo deficitario del sector de salud en Argentina y la falta de presupuesto para otorgar coberturas de los servicios de salud y sobre todo de las nuevas tecnologías desarrolladas por los laboratorios. Ante esto, en los últimos años ha cobrado especial relevancia la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Excelencia Clínica (conocida como CONETEC) que realiza evaluaciones y emite recomendaciones técnicas sobre la incorporación, desinversión, forma de uso, financiamiento y cobertura de las tecnologías sanitarias empleadas en el sistema de salud bajo dimensiones éticas, médicas, económicas y sociales.

2. ¿Existe en su jurisdicción alguna regulación que obligue a las empresas ligadas al sector de salud a implementar programas de compliance? Indique cuáles. ¿Qué regulación referida al compliance sectorial resulta aplicable a las empresas de este sector?

En Uruguay existen varias normas que regulan procesos de cumplimiento, básicamente relacionadas a la prevención de lavado de activos y financiamiento del terrorismo.

Dentro de esos programas, se encuentran: (a) la comunicación de identidad y participaciones de titulares de acciones de sociedades anónimas y sociedades en comandita por acciones; (b) la comunicación de identidad de beneficiarios finales de entidades residentes y no residentes en Uruguay ; (c) el reporte de operaciones sospechosas a la Unidad de Información y Análisis Financiero ("UIAF") del Banco Central del Uruguay ; (d) la realización de procesos de debido conocimiento de clientes y de origen de fondos por parte de quienes están obligados a reportar operaciones sospechosas (lista que incluye a instituciones sin fines de lucro, a ciertos profesionales como abogados y escribanos, y otras personas, pero que al momento no incluye a las empresas privadas del sector salud).

¿Qué regulación referida al compliance sectorial resulta aplicable a las empresas de este sector?

Existe una muy vasta normativa de compliance sectorial. Encontramos normas que regulan cuestiones financieras

y de vinculación particular con usuarios , relativas a la habilitación de establecimientos asistenciales ; derechos y deberes de usuarios y servicios de salud ; transformación digital, adopción de historia clínica electrónica, prescripción electrónica .

En Uruguay no existe un código ordenado de normativa aplicable al sector salud, sino que la regulación está dispersa en diversas normativas que se han dictado a lo largo de los años.

3. ¿Cómo se gestiona e implementa el compliance dentro de las compañías de este sector?

En general no se designa personal específico para las actividades de compliance, sino que está dentro de las actividades de diferentes sectores desconcentrados de la empresa. Esto, dependiendo de la actividad o, incluso se tercerizan en estudios profesionales.

4. ¿A qué riesgos pueden exponerse las empresas del sector de la salud en el desarrollo de las actividades propias de su funcionamiento?

El manejo y protección de datos sensibles de sus afiliados es uno de los riesgos más relevantes de las instituciones de salud, sobre todo en el marco de transformación digital en el cual la seguridad de la información es uno de los pilares a tener en cuenta.

El riesgo de mala praxis que genere daños a afiliados, que se mitiga mediante, entre otros, procesos de formación continua, protocolos de actuación definidos, comisiones de bioética.

Seguridad e higiene del personal de salud, cumplimiento estricto de la normativa de seguridad.

Prevención de lavado de activos.

5. ¿Qué tan bien comprende la industria la totalidad de sus riesgos? Cuáles son los riesgos a los que se enfrenta el sector al no contar con un programa de compliance efectivo

Es una industria madura en aspectos de compliance, la transformación digital ha puesto foco principalmente en aspectos de seguridad de la información.

De todas formas, hay mucho camino por recorrer, sobre todo en el hecho de generar programas efectivos de compliance que centralice la temática de prevención de riesgos en sí. El no contar con un programa del estilo genera que las instituciones apliquen políticas aisladas e inconexas que muchas veces terminan siendo incoherentes y poco eficientes.

6. ¿Cómo se vislumbra el futuro del compliance en este sector?

Entiendo que va a tomar cada vez más protagonismo en la organización, generando estructuras internas que desarrollen la actividad.

7. ¿Qué medidas considera esenciales para que una organización en el sector de la salud asegure la integridad y la ética en sus operaciones?

Formación continua del personal, sobre todo en cargos de jerarquía, contar con asesoramiento profesional recurrente, adopción de tecnología y análisis de datos y visión integral del compliance de forma interdisciplinaria.

8. ¿Cuál es la metodología adoptada por su firma en la realización de due diligence y evaluación de riesgos para clientes en el sector de la salud?

Apuntamos a un enfoque interdisciplinario en la cual nos complementamos con el expertise de diferentes enfoques profesionales, tanto propios de la institución como externos.

Determinamos en forma concreta el objeto específico de análisis.

Elaboramos un marco teórico que se genera fundamentalmente con la normativa, criterios de control regulatorio, jurisprudencia y expertise profesional.

¹ Art. 1, Ley 27.401. Los delitos que puede cometer una persona jurídica son a) Cohecho y tráfico de influencias, nacional y transnacional, arts. 258 y 258 bis del Cód. Penal b) Negociaciones incompatibles con el ejercicio de funciones públicas, art. 265 del Cód. Penal; c) Concusión, art. 268 del Cód. Penal; d) Enriquecimiento ilícito de funcionarios, art. 268 (1) y (2) del Cód. Penal; e) Balances e informes falsos agravados, art. 300 bis del Cód. Penal.

² Art. 22, Ley 27.401

³ Art. 24, Ley 27.401

Contrastamos el marco teórico con la realidad de la empresa, a partir de allí identificamos issues que son evaluados de forma interdisciplinaria para determinar la existencia y relevancia del riesgo.