

Guía Comparada Compliance en la Industria de la Salud: casos Bolivia, Paraguay y Uruguay

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 Bolivia, Paraguay y Uruguay, escrita por los siguientes miembros de la firma Ferrere: Alberto Rivera, asociado senior Bolivia; Jorge Plaza, asociado senior Bolivia; María Laura Aguirre, asociada Bolivia; Montserrat Puente, asociada senior Paraguay; Martín Fridman, asociado senior Uruguay; y Galo Molinas, asociado Paraguay.



Compliance
Internacional

●●○ NIVELINTERMEDIO

Fecha	Agosto 2024
Tpo. de lectura	24 min.

FGE

az albagli
zaliasnik

FERRERE

**Com
plian
ce**
LATAM

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”.

FERRERE

Autores:

Alberto Rivera, Asociado Senior Ferre Bolivia

Jorge Plaza, Asociado Senior Ferrere Bolivia

María Laura Aguirre, Asociada Ferrere Bolivia

Montserrat Puente, Asociada Senior Ferrere Paraguay

Martín Fridman, Asociado Senior Uruguay

Galo Molinas, Asociado Ferrere Paraguay



| Bolivia

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?

Bolivia es un país que en su gran mayoría vive del comercio informal. Si bien el sector de salud es bastante regulado y las empresas que optan por la formalidad son objeto de fiscalizaciones rigurosas, las autoridades sanitarias no actúan con la misma severidad ante el mercado informal y el alto nivel de contrabando en Bolivia.

El contrabando y falsificación de medicamentos son una problemática de difícil tratamiento. Por ello, las acciones emprendidas por el sector privado, los organismos estatales con competencia fiscalizadora y la oficina de aduana boliviana suelen ser insuficientes debido a su creciente magnitud y a la dificultad de accionar contra sujetos que actúan en la absoluta informalidad.

De acuerdo a datos proporcionados en el estudio “El Negocio de La Muerte, Comercio Informal de Medicamentos en Bolivia”¹, la magnitud del contrabando de medicamentos, en términos del Producto Interno Bruto (PIB), representa el 0,2%. Los efectos que conlleva esta permisividad implican en términos macroeconómicos una pérdida de crecimiento del PIB en aproximadamente 0,2%, una destrucción de empleos cercana a 1.100 fuentes de trabajo cada año y una evasión impositiva que bordea los 15 millones de dólares. De acuerdo a dicho estudio, se produce una pérdida del 18% en el volumen de producción de la industria, 14% en el valor agregado y 11% en el empleo.

A pesar de que la normativa boliviana en materia de salud prohíbe el expendio de medicamentos en cualquier otro establecimiento que no sea una farmacia, botica o droguería, pudiéndose sancionar penalmente a quienes incumplan con dicha obligación, en los sectores de comercio informal es usual encontrar puestos en los que se ofrecen medicamentos sin autorización, ni control alguno. Muchos de estos medicamentos no cuentan con registro sanitario y son ingresados a través del contrabando.

No obstante, la comercialización de medicamentos de contrabando no se restringe únicamente al sector informal. De acuerdo con los datos recabados el citado estudio, los productores nacionales indican que, en promedio, el contrabando de medicamentos oscila entre un mínimo de 18% a un máximo de 25% del total de sus ventas. Los importadores, por su parte, con mayor afectación en casos de falsificación, reportan un promedio de 20% del total de sus ventas. Aunque el daño económico es internalizado por las empresas, es indudable que daña el empleo y la imagen corporativa.

Para ello, es imperante que se pueda implementar mecanismos de trazabilidad regulados y la implementación de medidas de seguridad más sofisticados como hologramas. Existen compañías que ofrecen localmente la implementación de medidas de trazabilidad, pero mientras no exista una obligación expresa para que las empresas del rubro farmacéutico las implementen y que establezcan estándares para esos sistemas, la trazabilidad estará sujeta a la voluntad de la empresa farmacéutica respectiva y a la ejecución de su programa de Compliance.

2. ¿Existe en su jurisdicción alguna regulación que obligue a las empresas ligadas al sector de salud a implementar programas de Compliance? Indique cuáles

En Bolivia todavía no existe una ley cuyo objeto sea establecer procesos de cumplimiento interno dentro de las empresas, aunque sí otras normas que se pueden considerar como un primer atisbo en la regulación de Compliance.

El Decreto Supremo 4872 de 02 de febrero de 2023, que aprueba la Política Plurinacional de lucha contra la Corrupción”, define al Compliance como un “cumplimiento normativo” consistente en un conjunto de procedimientos y buenas prácticas adoptados por las organizaciones privadas para identificar y clasificar los riesgos operativos y legales a los que se enfrentan y establecer mecanismos internos de prevención, gestión, control y reacción frente a los mismos.

Asimismo, dicha norma dispone que las empresas privadas que contraten con el Estado deberán generar

¹VIDAURRE ANDRADE, Gonzalo Mario; “El Negocio de la Muerte Comercio Informal de Medicamentos en Bolivia, Primera Edición.

mecanismos de Compliance que incorporen medidas de control, supervisión, detección temprana y denuncia oportuna para evitar posibles actos de corrupción. No obstante, todavía no se han establecido qué mecanismos específicos deben ser implementados.

Por otra parte, la Ley No. 1390 de 27 de agosto de 2021 “Ley de Fortalecimiento para la Lucha contra la Corrupción” establece la implementación de mecanismos de prevención, consistentes en la implementación de sanciones reparadas, derivadas de la responsabilidad penal de una persona jurídica en el caso de ilícitos penales atribuibles a las personas jurídicas. Concretamente, una de las sanciones reparatorias es la de implementar mecanismos de prevención, consistentes en la generación de mecanismos efectivos para evitar futuras infracciones penales en un plazo máximo de un año, sujetos a verificación del juez competente.

3. ¿Cuál es el principal marco regulatorio al que se ven sujetas las empresas de este sector en el ejercicio de sus funciones?

a) **Constitución Política del Estado:** Reconoce el derecho fundamental a la salud. Dispone que el sistema único de salud es universal y gratuito. Garantiza el acceso a los medicamentos y establece que el Estado priorizará los medicamentos genéricos a través del fomento de su producción interna o importación.

b) **Ley 1737 “Ley del Medicamento”:** regula la fabricación, importación, comercialización, registro sanitario, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano.

c) **Decreto Supremo 25235:** Reglamenta la Ley del Medicamento. Dispone los requisitos generales para obtener la autorización de industrias farmacéuticas y establecimientos farmacéuticos.

d) **Resolución Ministerial No. 909/2005:** Aprueba el Manual de Registro Sanitario, con el procedimiento y requisitos para su obtención.

e) **Resolución Ministerial No. 132/2022:** Aprueba la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (LINAME). Esta lista es de uso obligatorio para profesionales y personal de salud, tanto del sector público como privado, así como para las adquisiciones para el seguro social obligatorio.

f) **Resolución Ministerial No. 633/2022:** Establece las Normas de Medicamentos para Venta Libre.

4. ¿Cómo se gestiona e implementa el Compliance dentro de las compañías de este sector?

Dado que no existe regulación específica sobre la implementación de políticas de Compliance en el sector privado en general y en empresas farmacéuticas en particular, la implementación de Compliance dentro de las compañías farmacéuticas es variable.

La mayoría de las industrias farmacéuticas cuentan con un código de ética corporativo, que forma parte de sus políticas internas. Algunas de estas empresas crean un órgano específico para atender denuncias y verificar el correcto cumplimiento de las normas de ética internas (Ej. Comité de Ética o de Compliance)

Igualmente, en algunos casos estos códigos cuentan con procedimientos internos establecidos para la realización de investigaciones internas, las sanciones respectivas y el reporte a las autoridades competentes, en los casos en los que sea necesario.

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

Debido a la ausencia de una ley de protección de datos que establezca la obligación de establecer sujetos responsables del correcto procesamiento de datos dentro de la sociedad, de disponer el tipo de medidas de seguridad a ser implementadas para el cuidado de los datos personales tratados y de cómo proceder ante una brecha de seguridad a los datos personales almacenados, el manejo correcto de los datos procesados por empresas del sector salud es un tema fundamental.

Asimismo, la existencia de una amplia red de comercialización de medicamentos de contrabando y la falta de implementación de trazabilidad en los medicamentos que cumplen con todas las normas de registro sanitario y farmacovigilancia, ponen a las empresas del sector en la necesidad de tener una atención especial a la salubridad y legalidad de los medicamentos que adquieren, así como al destino de los medicamentos que elaboran.

6. ¿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.

El sector privado tiene, en mayor o menor medida dependiendo del laboratorio respectivo, consciencia

sobre la importancia de aplicar políticas de Compliance de forma voluntaria, a pesar de que todavía no se cuenta con normativa que regule los procedimientos de buenas prácticas. Es por esto que varias de las empresas del sector ya cuentan con códigos de conducta, ética y procedimientos redactados.

No obstante, evidenciamos que todavía falta respaldar esa decisión voluntaria que ciertas empresas del sector asumen, con normativa que obligue al resto de empresas del sector que no cuentan con procedimientos de Compliance interno, a que los implementen. De otra manera, será muy difícil que el sector en su totalidad cuente con políticas internas que aminoren los riesgos a los que las empresas del sector salud están sometidas.

Asimismo, la emisión de normas que regulen el Compliance facilitaría que el sector privado pueda implementar procedimientos de prevención, investigación y sanción internos de forma más efectiva; de manera que los códigos de ética y conducta redactados resulten plenamente efectivos.

7. ¿Cómo se vislumbra el futuro del Compliance en este sector?

Dada la reciente promulgación de la Política Plurinacional de Lucha contra la Corrupción, que da un primer atisbo de regulación en materia de Compliance, esperamos que este antecedente dé paso a una regulación concreta sobre la materia en un futuro cercano. Y que con ello, se pueda empezar a implementar plenamente políticas de Compliance homogéneas en el sector privado en general y en el sector salud en particular.

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

La capacitación del personal es el elemento esencial. Las personas que son contratadas deben conocer los códigos de ética y conducta, así como los manuales del negocio, a profundidad. Igualmente es recomendable la implementación de exámenes periódicos para que se pueda verificar que el personal conoce adecuadamente las responsabilidades que les corresponden, de acuerdo a su jerarquía dentro de la institución.

Asimismo, la implementación de mecanismos de trazabilidad para todas las empresas farmacéuticas resulta fundamental, a efectos de permitir un correcto conocimiento del origen y destino de los productos elaborados.

9. ¿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?

En nuestra firma realizamos una evaluación metódica y completa de la situación de nuestros clientes, a través de la participación de un equipo interdisciplinario con expertos en cada área pertinente. Esto nos permite revisar el estado de Compliance de la empresa sujeta al Due Diligence, en cuanto al cumplimiento de licencias, permisos y autorizaciones requeridos, la comunicación de incidentes a las autoridades competentes y el cumplimiento de las políticas internas de cada entidad.

Asimismo, realizamos proyecciones sobre los potenciales riesgos que se podrían generar y el tipo y grado de responsabilidad, según los hallazgos que surgen durante el proceso de revisión del estado de la empresa.

Todo este proceso comparativo y de control tiene como objetivo informar a los clientes sobre los posibles riesgos asociados con la operación a realizar.

| Paraguay

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?

1.1. Principales desafíos

Paraguay posee un Sistema Nacional de Salud¹, constituido por el público, la seguridad social y el privado. El sector público comprende todas las entidades reguladoras como el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (“MSPyBS”), hospitales públicos, universidades nacionales y los servicios asistenciales descentralizados como las Unidades de Salud Familiar (“USF”). El Instituto de Previsión Social (“IPS”) es la entidad que regula la seguridad social de los trabajadores. El sector privado incluye a las aseguradoras privadas, los prestadores de servicios de salud con fines de lucro, los prestadores sin fines de lucro y entre otros.

Teniendo en cuenta lo anterior, un gran desafío es la descentralización de los servicios, actualmente existe una gran concentración de los servicios de salud de calidad en la capital y en otras ciudades con una cantidad de población, no así en las localidades rurales o alejadas de la capital que no se encuentran altamente pobladas. En los últimos tiempos, ha crecido la tendencia de instalar USF en más localidades, buscando solucionar esta problemática.

Otro de los desafíos que deben afrontar las empresas ligadas al sector de la salud está relacionada a la investigación y desarrollo. La falta de inversión en investigación, desarrollo tecnológico e infraestructura es un problema actual en Paraguay. Esto actúa como un freno a la actualización de las normativas regulatorias en el segmento de la salud. En consecuencia, los entes reguladores en algunos casos se ven obligados a tomar decisiones en base a interpretaciones de la norma vigente, lo que dificulta la unificación de la regulación y obstaculiza el desarrollo de la industria.

Además, las empresas ligadas al sector salud enfrentan

una protección inadecuada de los datos de prueba y de la información confidencial. La Ley 3283/072 protege a las empresas contra el acceso, divulgación, utilización o adquisición por terceros no autorizados de ese tipo de información, que sea utilizada de manera contraria a los usos comerciales honestos, sin embargo, la misma no establece sanciones a terceros ni ofrece mecanismos de defensa a las empresas afectadas.

1.2. Marco regulatorio

El principal marco regulatorio del sector salud está conformado primeramente por el Código Sanitario³ como normativa base que regula lo relativo a la salud integral de las personas, la Ley 1032/96 que crea el Sistema Nacional de Salud, la Ley N° 1119/97⁴ la cual, de manera general, establece reglamentos referentes a la fabricación, distribución, comercialización, importación, exportación, de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

De manera complementaria existen reglamentaciones para cada tipo de establecimiento de salud, empresa prestadora de servicios de salud, y empresas que se dedican a la comercialización de productos regulados, entre estos se incluyen aparatos, maquinas, vestimenta, principios activos, y otros productos destinados al uso en el sector salud.

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?

La Superintendencia de Salud, como órgano veedor del Sistema Nacional de Salud tiene la facultad de auditar el cumplimiento de la regulación en materia de salud aplicable a las empresas prestadoras de servicios de salud.

En muchos casos, el marco referencial de la regulación sanitaria en Paraguay está dada por las resoluciones emanadas del MERCOSUR que fueron nacionalizados posteriormente.

¹ Ley N° 1.032/1996 - “Que Crea El Sistema Nacional De Salud”

² Ley N° 3283/2007 - “De Protección de la Información No Divulgada y Datos de Prueba para los Registros Farmacéuticos”

³ Ley N° 836/80 - “De Código Sanitario”

⁴ Ley N° 1119/1997 - “De Productos para la Salud y otros”

Entre los principales delineamientos normativos están criterios para obtener y mantener la autorización para operar en Paraguay, criterios de farmacovigilancia, gestión de cadena de suministros y de residuos, etc. También deben considerarse los criterios aplicables a la promoción y publicidad de especialidades farmacéuticas*, así como las interacciones de los profesionales de la salud con las empresas elaboradoras en el sector de la salud.

Es importante mencionar que Paraguay no posee un código normativo ordenado, que sea utilizado en el sector salud, debido a la gran cantidad de áreas que tiene la industria, por lo tanto, la regulación se encuentra de extendida en varias normas menores.

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

El compliance dentro de las compañías del sector de la salud se implementa generalmente de manera estructurada, a través de varios pasos a seguir los cuales son:

- a. Evaluación de riesgos.
- b. Desarrollos de políticas y procedimientos internos.
- c. Capacitación periódica a los empleados a fin de que estos apliquen los procedimientos y las políticas de cumplimiento.
- d. Actualización de las políticas de acuerdo con los cambios normativos que se vayan presentando.
- e. Monitoreo para asegurar el cumplimiento de las políticas y procedimientos establecidos, para su posterior corrección en caso de existir irregularidades.

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

Las empresas del sector salud pueden exponerse a varios riesgos, entre los cuales destacan:

a. Riesgos regulatorios: Debido a la gran cantidad de regulaciones en el sector salud, y la diferencia entre las mismas dependiendo de la ubicación y el tipo de producto que se ofrece.

b. Riesgos de cumplimiento: Además de las regulaciones obligatorias establecidas por el estado, las empresas poseen sus propias políticas internas y códigos de ética, el incumplimiento de estas puede ocasionar problemas legales, económicos y daños a la reputación de la empresa.

c. Riesgos operativos: Debido a cuestiones propias o de fuerza mayor, las empresas pueden estar expuesta a problemas operativos que ocasionen interrupciones en la cadena de suministro, daños a los productos durante el transporte, problemas con los aparatos de fabricación, entre otros. Esto puede afectar la capacidad de producción de la empresa.

d. Riesgos legales: Debido a las distintas áreas que puede abarcar una empresa del sector salud, esta puede estar expuesta a demandas judiciales relacionadas al ámbito laboral, comercial, de defensa del consumidor, protección de datos personales, entre otros.

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.

En la práctica, la industria está al tanto de los riesgos que pueden surgir durante el ejercicio de la actividad, es por ello, que el compliance esta instalado de manera inherente en las empresas y se busca concientizar a sus funcionarios a cumplir con las políticas establecidas.

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

En Paraguay, se vislumbra un futuro donde el compliance adquirirá una importancia cada vez mayor. Esto se debe al desarrollo tecnológico y al crecimiento económico, lo que propiciará mayores inversiones en la industria de la salud. Ante el ingreso de capital extranjero, este sector deberá adaptarse a las exigencias y estándares de

* Artículo 25 de la Ley N° 1119/1997 - "De Productos para la Salud y otros"

cumplimiento de otros países para no quedar rezagado respecto a otras industrias, tanto nacionales como extranjeras, con las que competirá en el futuro.

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

La adopción de políticas y reglamentos de cumplimiento que aborden temas como el conflicto de intereses, transparencia en la toma de decisiones, rendición de cuentas es esencial para cumplir este objetivo. Todo ello acompañado con capacitaciones y programas de concientización sobre la importancia de la ética y la integridad a los funcionarios de la industria en el ejercicio de sus labores.

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?

Desde el área legal, realizamos un análisis completo, desde las distintas áreas que componen el estudio. El análisis legal abarca el control de los permisos, licencias, autorizaciones o registros necesarios para que una empresa opere legalmente.

Evaluamos la conformidad de una empresa hipotética que cumpla con todos los requisitos establecidos por la normativa correspondiente y la comparamos con la situación real de la empresa objeto del due diligence. Todo este proceso comparativo y de control tiene como objetivo informar a los clientes sobre los posibles riesgos asociados con la operación a realizar.

| Uruguay

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?

Uruguay tiene un sistema de salud (Seguro Nacional de Salud) que se financia principalmente por un fondo que

es administrado por el Estado (FONASA)¹.

El FONASA se nutre de aportes de trabajadores, empleadores, profesionales, trabajadores independientes y del Estado.

Cada prestador de salud suscribe un contrato de gestión con la Junta Nacional de Salud (JUNASA) que los obliga a brindar a sus usuarios un determinado volumen de prestaciones que son definidas por el Estado (PIAS) y a someterse a determinados lineamientos.

Los prestadores de salud reciben del FONASA como precio de sus servicios una “cuota salud” por cada afiliado, que les reintegra los costos esperados que se derivan de su atención. La cuota salud tiene dos componentes: la cápita y la meta asistencial. La cápita es el componente principal y se ajusta en función del riesgo asociado a cada asociado, por su edad y sexo. El otro componente es la meta, que se abona al prestador en la medida que cumpla con determinados lineamientos asistenciales que son determinados por el regulador.

En este marco, pueden ser prestadores del sistema de salud, ASSE (prestador público), instituciones mutuales (entidades privadas sin fines de lucro) y prestadores privados (en este último caso la cuota salud no cubre el 100% del precio de cobertura, debiendo el afiliado hacerse cargo del saldo, en régimen de libre contratación).

Existe una fuerte concentración de afiliaciones en las instituciones mutuales, que tienen un muy fuerte regulación y control económico por parte del Estado.

El organismo regulador de los prestadores de salud en Uruguay es el Ministerio de Salud Pública que regula aspectos asistenciales y financieros.

La habilitación de prestadores de salud, de nuevas prestaciones o de incorporación de tecnología médica requieren la previa intervención de una Junta de pertinencia² que no sólo evalúa el cumplimiento de los requisitos regulatorios, sino de la conveniencia, teniendo en cuenta las redes de salud ya instaladas. Esto genera un fuerte control de la inversión en el mercado de salud. Uno de los desafíos fundamentales de las empresas

* Artículo 25 de la Ley N° 1119/1997 - “De Productos para la Salud y otros”

¹ Ley 18.211.

² Decreto 60/2016.

de salud tiene que ver con lo complejo que es adoptar decisiones de reestructura, de incorporación de tecnología o de nuevas prestaciones, ya que necesariamente deberá contar con el aval del Ministerio de Salud Pública, cuya decisión puede estar basada en cuestiones de conveniencia.

Uruguay tiene una moderna regulación en temas de salud digital (por ejemplo, sobre historia clínica digital centralizada, telemedicina, prescripciones electrónicas).

Las empresas prestadoras de salud debieron hacer una fuerte inversión en los últimos años vinculados a su transformación tecnológica de forma de estar en línea con una regulación que fue gradual y que ha generado muy importantes avances en el acceso y calidad asistencial.

La regulación de transformación digital se realizó con la participación de todos los actores del sector salud (prestadores, usuarios y el estado) en un programa denominado salud uy que determina los lineamientos de transformación digital en el sector salud³.

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 acciones⁴; (b) la comunicación

de identidad de beneficiarios finales de entidades residentes y no residentes en Uruguay⁵; (c) el reporte de operaciones sospechosas a la Unidad de Información y Análisis Financiero (“UIAF”) del Banco Central del Uruguay⁶; (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).⁷

Existe una muy vasta normativa de compliance sectorial. Encontramos normas que regulan cuestiones financieras y de vinculación particular con usuarios⁸, relativas a la habilitación de establecimientos asistenciales⁹; derechos y deberes de usuarios y servicios de salud¹⁰; transformación digital, adopción de historia clínica electrónica, prescripción electrónica¹¹.

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

³ <https://www.gub.uy/agencia-gobierno-electronico-sociedad-informacion-conocimiento/saluduy>

⁴ Regulado por Leyes N° 18.930, N° 19.288 y N° 19.484, y sus respectivos decretos reglamentarios.

⁵ Las entidades no residentes obligadas son aquellas que actúen en Uruguay a través de un establecimiento permanente, tengan en Uruguay su sede de dirección efectiva o sean titulares de activos situados en Uruguay con un valor superior a 2.500.000 de unidades indexadas. Ver artículo 24 de la Ley N° 19.484.

⁶ Ver artículos 12 y 13 de la Ley N° 19.574.

⁷ Ver artículos 12 y 13 de la Ley N° 19.574.

⁸ Ley 18.211 y ley 18.131.

⁹ Ley 18.211, Decreto 60/2016, Decreto 416/2002, entre otros.

¹⁰ Ley 18.335 y Decreto 274/2010.

¹¹ Art. 466 de la Ley 19.335, Ley 19.670 y Decreto 242/2017.

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.

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.