

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

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 Chile escrita por Dafne Guerra, directora Life Science y Libre Competencia de la firma AZ | Albagli Zaliasnik.



Compliance Internacional

●●○ NIVEL INTERMEDIO

Fecha	Agosto 2024
Tpo. de lectura	18 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”.

az albagli
zaliasnik

Autor:

Dafne Guerra, Directora Life Science
y Libre Competencia **az** | albagli
zaliasnik



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?

Desde una óptica global y entendiendo que los desafíos futuros en materia de salud en nuestro país son diversos, en atención a que el mercado es muy amplio e involucra una serie de actores muy distintos entre sí, los principales desafíos que destacamos a nivel general son:

- Los avances tecnológicos serán clave para el área de la salud.

Este desafío que traerá muchas oportunidades y ha abierto un mundo de posibilidades como la inteligencia artificial, robótica y telemedicina que pueden permitir una mejora significativa en distintos ámbitos, por ejemplo, reducir las listas de espera, lo cual contribuiría a que más personas puedan acceder a atenciones de mejor calidad, también presenta la necesidad de revisión y continua mejoría de los riesgos de cada empresa.

Así, lo anterior implica que aquellos actores de la salud que se desenvuelven en el desarrollo o uso de nuevas tecnologías, aumentando su interacción y el suministro de información a profesionales y centros de salud públicos o privados, u otras entidades, se vean expuestos a riesgos importantes. En este contexto, la telemedicina, el comercio electrónico de medicamentos, las recetas electrónicas, entre otros, han abierto una puerta a un mayor intercambio de información a través de distintos espacios de licitación o plataformas web en el caso del comercio electrónico. Esto plantea riesgos significativos, donde, por ejemplo, la modificación a la ley de datos personales será esencial para evaluar el cumplimiento de estas organizaciones en el tratamiento, medidas de seguridad y, en general, el correcto manejo de datos procesados por empresas del sector de la salud.

Estos espacios de interacción y el contenido de la información se encuentran altamente regulado en distintos cuerpos de Ley como el Decreto Supremo 725 del Ministerio de Salud, el Decreto Supremo N° 466. Adicionalmente, reconociendo el auge del comercio electrónico, el Ministerio de Economía y Fomento introdujo el Decreto 6 que apoya la regulación del comercio electrónico, en la misma dirección que la Guía dictada por el Instituto de Salud Pública, organismo técnico de la salud en Chile.

- Las reformas al sistema público y privado de la salud y los cambios en el mercado de la provisión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos

Existen numerosas propuestas legislativas e iniciativas ciudadanas tendientes a reformar el actual sistema de salud privado en Chile, que funciona hace más de 4 décadas a través de las denominadas Isapres, que son entidades privadas que funcionan en base a un esquema de seguros. La reciente jurisprudencia y modificaciones legislativas a esta institución podría significar que afiliados/asegurados abandonen el sistema privado y se unan al sistema nacional de salud denominado Fonasa. Lo que sin duda trae aparejadas distintas consecuencias, afectando especial y directamente a los prestadores privados de salud.

Por su parte, es importante contar con programas y controles, por ejemplo en lo que respecta a la provisión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos solicitados por la red pública de servicios de salud en Chile. En este contexto, las interacciones que se pueden dar por ejemplo en las licitaciones que realiza la Central Nacional de Abastecimientos de Servicios de Salud ("Cenabast") para el suministro de productos farmacéuticos o dispositivos médicos, son de especial interés y para ello es especialmente necesario implementar programas de compliance y políticas internas orientadas al manejo de los riesgos inherentes a esta actividad.

- Ajustes a la Ley de Fármacos y política de medicamentos genéricos en Chile

En Chile, ha persistido la preocupación de diferentes tomadores de decisiones por el precio de algunos medicamentos, entendiendo que este factor constituye una importante barrera de acceso para quienes deben adquirirlos como un bien esencial de salud.

En base a esto, existen iniciativas legislativas para modificar la forma de prescribir medicamentos, estableciendo que los profesionales habilitados solo consignen el uso de la Denominación Común Internacional del fármaco, sin hacer alusión al nombre comercial o de marca. Ello, toda vez que el legislador entiende que ello podría impactar en la disminución de los precios de los medicamentos, sin perjuicio de otorgar todo el poder al profesional encargado de dispensar el medicamento correspondiente.

En virtud de lo anterior, esto podría impactar en la regulación y el marco legal en el cual se desempeñan los distintos actores y sus dependientes en la entrega

de información científica respecto de sus productos farmacéuticos. Esto abriría las puertas a un cambio importante en la industria, que podría tener efectos negativos o positivos, dependiendo de la forma de implementación de esta eventual nueva política pública, pero sin duda tendrá efectos en materia de cumplimiento y en la adecuación de los riesgos y protocolos de la industria.

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 términos generales, los actores del mercado, como las empresas farmacéuticas, están sujetas al mismo marco legal que cualquier entidad legal privada. Por lo anterior, son responsables penalmente estas personas jurídicas de los delitos contemplados en la Ley 20.393 y recientemente en el año 2023 se dictó la Ley N° 21.595 que introdujo un marco regulatorio especial para abordar delitos cometidos en el entorno empresarial, con un enfoque particularmente riguroso hacia aquellas personas que desempeñen funciones en posiciones jerárquicas dentro de las organizaciones.

La ley define cuatro categorías que determinan cuándo se puede considerar un delito económico, y la segunda categoría impacta directamente al sector farmacéutico. Esta categoría abarca delitos que regulan la actividad económica cometidos en el ejercicio de un cargo dentro de una empresa o buscando beneficio económico u otras ventajas para la organización.

Entre los delitos destacados cubiertos por las nuevas regulaciones se encuentra la penalización de la fabricación o venta de sustancias medicinales deterioradas o adulteradas que representen un peligro para la salud, con penas de prisión y multa. La pena se agrava en casos de fabricación o venta clandestina.

Otro delito que afecta a la industria está relacionado con la propiedad intelectual, castigando a aquellos que fabriquen, utilicen, ofrezcan o introduzcan en el comercio una invención patentada con fines comerciales. Además, existen sanciones por la exportación, importación o manipulación de residuos peligrosos sin las autorizaciones correspondientes, con pena de prisión y la pena aumenta si la actividad causa impacto ambiental.

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

Hasta antes de la nueva Ley de Delitos Económicos, el compliance al interior de las empresas privadas ligadas al sector de la salud era mas bien acotado y se caracterizaba por su enfoque en minimizar los riesgos en materia de legislación antisoborno y anticorrupción.

En paralelo, mucho de los actores de la industria de la salud cuentan con Códigos de Ética y Buenas Prácticas a efectos de regular su actividad. Asimismo, en lo que respecta a los Laboratorios Farmacéuticos, muchos de ellos pertenecen a asociaciones gremiales farmacéuticas, quienes a su vez promulgaron sus respectivos códigos de autorregulación o códigos de ética, con el objetivo que en este ecosistema de interacción, existan herramientas de control y fiscalización que buscan garantizar el cumplimiento de los estándares éticos adoptados por los laboratorios miembros de estas asociaciones, entre ellas, las más reconocidas con la Asociación Gremial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa) y la Cámara de Innovación Farmacéutica (CIF).

Los Laboratorios Farmacéuticos empleaban en el desarrollo de su actividad estas directrices. En la actualidad, en atención a la nueva ley de delitos económicos los actores del mercado han salido a buscar asesoría legal con expertos en la materia, con el objeto de que ellos puedan realizar un barrido de todas las actividades reguladas y la interacción de los dependientes con el resto de sus actores en el ejercicio de su giro, con el fin de detectar posibles espacios de riesgo en donde sea necesario actualizar sus actuales códigos de ética, riesgos, procedimientos y protocolos y demás instrumentos en esta materia.

Lo anterior, por cuanto, es menester recordar que a partir del mes de septiembre del año 2024, será obligatorio para las empresas, entre las cuales encontramos a los actores de la salud, a contar con un programa de prevención de delitos actualizado, con una matriz de riesgos definidas y un seguimiento efectivo a las distintas funciones encomendadas a los oficiales de cumplimiento y demás personas encargadas de la fiscalización interna y aplicación de estos modelos de prevención.

En efecto, la nueva ley de delitos económicos modifica el contenido mínimo de los modelos de prevención de delitos para efectos de entenderlo como adecuado a la hora de eximir de responsabilidad penal. En este sentido, en la medida exigible a su objeto social, giro, tamaño, complejidad, recursos y a las actividades que desarrolle,

considera a lo menos los siguientes aspectos:

1. Identificación de las actividades o procesos de la persona jurídica que impliquen riesgo de conducta delictiva.

2. Establecimiento de protocolos y procedimientos para prevenir y detectar conductas delictivas, los que deben considerar necesariamente canales seguros de denuncia y sanciones internas para el caso de incumplimiento. Todo lo que debe comunicarse a los trabajadores. En este contexto, además, la normativa interna deberá ser incorporada expresamente en los respectivos contratos de trabajo y de prestación de servicios de todos los trabajadores y prestadores de servicios de la persona jurídica.

3. Asignación de uno o más sujetos responsables, con independencia, facultades, acceso a la administración y recursos,

4. Previsión de evaluaciones periódicas por terceros independientes y mecanismos de perfeccionamiento o actualización a partir de tales evaluaciones

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

Como señalábamos al comienzo, el mercado es muy amplio, de modo tal que identificar los riesgos específicos dependerá del actor y el servicio específico que prestan al interior de la industria.

Sin embargo, encontramos riesgos usuales como son por ejemplo, como la posibilidad de conductas que puedan ser identificadas como soborno o corrupción entre privados, o entre estos actores y los funcionarios del sector público encargados, por ejemplo, de la asignación de licitaciones.

Otro ejemplo podemos encontrarlo en la provisión, por parte de empresas farmacéuticas de beneficios y/o incentivos a los profesionales de la salud para la dispensación de cierto tipo de productos farmacéuticos. Asimismo, son de suma relevancia los aspectos de control de calidad, seguridad, eficacia y farmacovigilancia.

Un tercer ejemplo podemos encontrarlo en la etapa de la comercialización, donde la promoción y publicidad de medicamentos es un espacio altamente regulado, de modo tal que cierto tipo de estrategias comerciales más agresivas que tiendan a buscar la obtención de una preferencia de un producto farmacéutico sobre

otro al público en general, debe ser abordada con cautela, siguiendo toda la normativa sanitaria aplicable y respetando además la leal competencia que debe respetarse en el mercado.

Finalmente, en relación con la política de bioequivalencia y la existencia de genéricos, puede traer aparejado conflictos de propiedad industrial entre los actores del mercado respecto a la propiedad de las tecnologías o los principios activos y el acceso a la salud, que desencadena conflictos de relevancia ante los tribunales en Chile.

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

Consideramos que al igual que los otros actores de otros mercados, en el área de la salud ha existido un avance importante en la identificación de los numerosos riesgos que significa para las empresa y sus altos ejecutivos, el poder desempeñarse en los mercados específicos en el área de la salud, lo que se ha visto incrementado con la dictación de la nueva ley de delitos económicos. Ello, teniendo además en consideración que nos encontramos ante una industria fuertemente regulada a nivel legislativo y administrativo.

Los principales riesgos de no contar con un programa de cumplimiento efectivo corresponden a no poder identificar adecuadamente cuáles son las falencias y debilidades, así como también las situaciones usuales en donde exista un aumento en la posibilidad de incurrir en ilícitos civiles y penales que si bien antes existían, hoy son sancionables bajo un régimen mas riguroso.

A lo anterior, hay que sumar el riesgo legal que implica no tener un programa de compliance efectivo de cara a eventuales conflictos de carácter administrativo y/o judicial. El contar con un modelo de prevención de delitos efectivo, debidamente implementado y adecuado a los riesgos de cada compañía, permitirá a las empresas y sus ejecutivos tener cierta tranquilidad ante imputaciones de carácter penal. Asimismo, estos programas de compliance cumplen la función de detectar o anticipar situaciones por fuera del marco legal, permitiendo a las empresas instaurar una política de detección temprana de estas situaciones, que impacta directamente en los resultados a nivel transversal en las compañías, el mejoramiento de su estándares éticos ante el mercado y eventualmente, incluso un mejor desempeño económico.

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

Probablemente el área de la salud es uno de los sectores regulados donde mayor impacto tendrá el compliance en Chile. La amplitud y diversidad de los distintos mercados, el avance de nuevas atribuciones del sector público, la interacción publico/privada e irrupción de nuevas tecnologías, abre la puerta a una gran cantidad de nuevas situaciones fácticas en donde nacen nuevos posibles eventos identificables como riesgosos para las compañías.

Adicionalmente, la irrupción de la figura del oficial de cumplimiento y su interacción en la identificación de riesgos en la toma de decisiones a nivel del gobierno corporativo, será un escenario en el que, día a día los ejecutivos y personas que se desempeñan en las empresas del área de la salud, deberán ir adaptándose, avanzando en la creación de un espacio de nacimiento de nuevas culturas corporativas de buenas prácticas.

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

Consideramos que la existencia de códigos de buenas prácticas, espacios al interior de las empresas que fomenten la transparencia en la toma de decisiones, un aumento en las guías éticas en su interacción con los consumidores finales y la información que se entrega a éstos, un relacionamiento transparente y efectivo con las entidades públicas que cumplen funciones en el área de la salud, además de la rigurosidad en el cumplimiento efectivo de los modelos de prevención de delitos implementados, son medidas que permitirán seguir aumentando la integridad y ética al interior de las organizaciones.

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?

La metodología de az consiste en conocer los modelos de negocio de nuestros clientes de acuerdo al mercado al que apuntan (e.g. medical devices, expendio de medicamentos, prestación de otros servicios de salud) y el entorno normativo que regula dichas actividades (e.g. necesidad de licencias, autorizaciones, autoridades fiscalizadoras). Con esta visión, identificamos aquellos procesos claves dentro de su actividad diaria con el fin de evaluar la exposición a riesgos de carácter penal y regulatorio.

que podrían mitigar dicha exposición y/o sugerimos medidas de control para minimizar el riesgo.

Nuestro proceso de due diligence y evaluación de riesgos no solo se define por la metodología de az para estos fines, sino que también considera la retroalimentación de nuestros clientes de manera de que este sea un proceso dinámico, práctico y útil para ellos.

En una segunda etapa, identificamos aquellos controles