

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

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 Ecuador escrita por los siguientes miembros de la firma Bustamante Fabara: Andrés Becdach, director y Luis Rivadeneira, asociado.



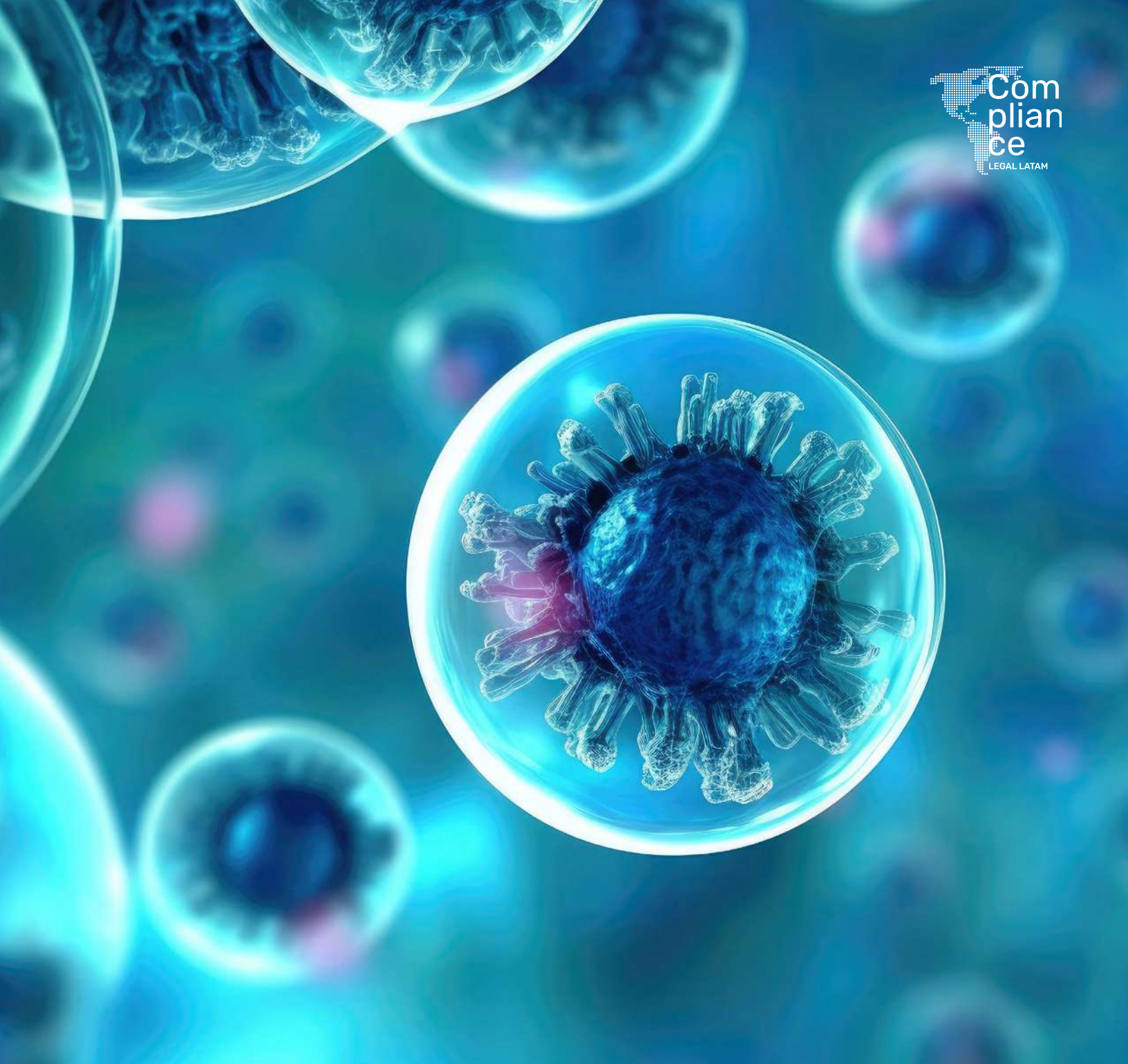
Compliance Internacional

●●○ 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”.



Autor:

Andrés Becdach, Director Bustamante Fabara

Luis Rivadeneira, Asociado Bustamante Fabara



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?

En Ecuador, a partir del año 2008, con la promulgación de la nueva Constitución de la República, se reconoce el derecho a la salud desde una perspectiva mucho más integral, relacionándolo con el pleno ejercicio de otros derechos. Para garantizar el efectivo goce de este derecho conforme lo establece la Constitución, el Estado ecuatoriano deberá encaminar sus políticas económicas, educativas y sociales para la consecución de este fin; así como, deberá también garantizar el acceso y atención integral a los servicios de salud. De este modo, se prevé que la prestación y el acceso a los servicios de salud se regirá, principalmente, por los principios de equidad, calidad, universalidad, eficiencia y eficacia, con un enfoque de género y generacional.

En Ecuador existen dos agencias reguladoras vinculadas al sector de la salud, (i) la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, encargada de la regulación y vigilancia de la calidad sanitaria de los productos de uso y consumo humano como alimentos procesados, medicamentos, dispositivos médicos, productos higiénicos, entre otros, teniendo también entre sus competencias la supervisión de los establecimientos sujetos a control sanitario, excluyendo los servicios de salud; y, (ii) la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, cuya función es vigilar y controlar la calidad de los servicios que brindan los prestadores de salud y las compañías que financien servicios de atención integral en salud prepagada y de las de seguros que oferten cobertura de seguros de asistencia médica.

En este mismo contexto, el Artículo 180 de la Ley Orgánica de Salud establece que la autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento y regulará los procesos de licenciamiento y acreditación. De este modo, la ACESS, desde su creación en julio de 2015, ha expedido normativa técnica, estándares, instructivos y protocolos, orientados a asegurar la calidad de la atención, la seguridad del paciente y la mejora continua de la prestación de los servicios de salud, en el ámbito de su competencia.

En Ecuador, al igual que en muchos otros países de la región, las empresas del sector de la salud enfrentan una serie de desafíos que van desde cuestiones regulatorias hasta problemas de acceso y calidad de atención. Algunos de los principales desafíos incluyen, por ejemplo, regulaciones y autoridades cambiantes debido a que estas empresas deben estar al día con las diferentes normativas técnicas o reglamentos en constante cambio, lo que puede afectar sus operaciones y requerir adaptaciones rápidas, sumado a que la inestabilidad política provoca el cambio de autoridades en períodos de tiempo mucho más cortos.

En cuanto al marco regulatorio, las empresas del sector de la salud en Ecuador están sujetas a diversas leyes y regulaciones. Uno de los principales marcos regulatorios es la Ley Orgánica de Salud que, además de establecer los principios rectores del sistema de salud ecuatoriano, prevé regulaciones específicas para áreas como la importación y comercialización de productos farmacéuticos, la gestión de hospitales y clínicas, y la práctica médica en general. Estas regulaciones están destinadas a garantizar la calidad y seguridad de la atención médica y el cumplimiento de estándares éticos en la prestación de servicios de salud.

El Decreto Ejecutivo 1204 publicado en el Registro Oficial Tercer Suplemento No. 352 de 17 de diciembre de 2020, tiene como objeto declarar como política de Estado la mejora regulatoria. De este modo, las agencias reguladoras del sector de la salud están en la obligación de presentar planes de mejora regulatoria, entre los cuales está la elaboración de planes y programas que incluyen políticas, lineamientos y directrices dentro del ámbito de su control.

Debido a esto, la ACESS ha presentado continuamente propuestas de mejora regulatoria y, en consecuencia, ha expedido regulaciones de manera mucho más frecuente, como por ejemplo: (i) Norma Técnica para la emisión de la certificación como servicios de salud inclusivos; (ii) Norma técnica para la habilitación de establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud; 7, (iii) Norma Técnica para el control y vigilancia del ejercicio de las terapias alternativas. Además de estas nuevas normativas, las empresas ligadas al sector de la salud deberán cumplir, principalmente, con las regulaciones dispuestas por (i) Acuerdo 00030-2020 Reglamento para establecer la Tipología de los Establecimientos de Salud del Sistema Nacional de Salud, que tiene por objeto establecer las tipologías de los establecimientos de salud, con la finalidad de garantizar su homologación y el adecuado reconocimiento de sus capacidades resolutivas; (ii) Acuerdo 0032-2020 Reglamento

para Emisión del Permiso de Funcionamiento de Establecimientos y Servicios de Atención de Salud del Sistema Nacional de Salud, con el objeto de establecer los requisitos y lineamientos que deben cumplir los establecimientos y servicios de atención de salud, para obtener su Permiso de Funcionamiento; y, (iii) Resolución No. ACESS-2023-0018, cuyo objeto es establecer la regulación para la autorización del funcionamiento, así como también para el control y vigilancia de los puestos periféricos de toma de muestras biológicas.

Por otro lado, las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada están sujetas al cumplimiento de las disposiciones previstas en la Ley Orgánica que Regula a las Compañías que Financien Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada, cuyo objeto es normar la regulación, vigilancia y control de la prestación de dichos servicios para garantizar el ejercicio pleno de los derechos de los usuarios; fijar las facultades y atribuciones para establecer y aprobar el contenido de los planes y contratos de atención integral de salud prepagada y de seguros en materia de asistencia médica; así como determinar la competencia para la aplicación del régimen sancionador y la solución de controversias.

En concordancia a la mencionada Ley, el principal marco regulatorio al que se ven sujetas las compañías de este sector es el Reglamento a la Ley de Medicina Prepagada y la Normativa Técnica para la Obtención de la Certificación del Cumplimiento de las Condiciones Sanitarias en los Contratos/Póliza, Planes/Programas y Anexos que Ofertan las Compañías de Salud Prepagada y Seguros de Asistencia Médica, cuyo objeto es definir, entre otros, los requisitos y el procedimiento para que los documentos antes mencionados obtengan la certificación de cumplimiento de las condiciones sanitarias exigidas por la normativa.

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?

No existe. Sin embargo, la normativa ecuatoriana prevé la figura del Responsable Técnico, como aquel profesional de la salud que responderá por el cumplimiento de la Ley y demás normativa sanitaria vigente, sobre el funcionamiento y habilitación de cada establecimiento de salud.

3. ¿Cómo se gestiona e implementa el compliance

dentro de las compañías de este sector?

No existe en Ecuador un modelo de programa de cumplimiento empresarial que sea de obligatorio cumplimiento por parte de las empresas del sector de la salud. No obstante, este tipo de empresas pueden incorporar a sus procedimientos y programas de cumplimiento, modelos que hayan sido exitosos en países de la región o incluso a nivel mundial. Por ejemplo, en el caso mexicano, el “Modelo de Programa de Integridad Empresarial” contiene sugerencias de buenas prácticas y lineamientos generales, a breves rasgos, con los siguientes elementos: (i) Un manual de organización y procedimientos de cada una de las áreas; (ii) Un código de conducta debidamente publicado y socializado entre todos los miembros de la organización; (iii) Sistemas adecuados y eficaces de control, vigilancia y auditoría del cumplimiento de los estándares en toda la organización; (iv) Sistemas adecuados de denuncias, así como de procedimientos internos para sancionar conductas indebidas; (v) Sistemas y procesos adecuados de entrenamiento y capacitación; (vi) Políticas de recursos humanos, tendientes a evitar la incorporación de personas que puedan generar un riesgo a la integridad de la corporación; y, (vii) Mecanismos que aseguren en todo momento la transparencia y publicidad de sus intereses.

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

Los establecimientos que están sujetos al cumplimiento de las disposiciones previstas en la Ley Orgánica de Salud y normativa conexas están igualmente expuestos a que, ante el cometimiento de una infracción, se les sancione con multa, suspensión del ejercicio del profesional -para infracciones cometidas por profesionales de la salud-; y, clausura temporal o definitiva del establecimiento. La imposición de las sanciones antes señaladas dependerá de la gravedad de la infracción.

Por otro lado, las compañías que financien servicios de atención integral de salud prepagada, ante el cometimiento de infracciones previstas en la Ley Orgánica que Regula a las Compañías que Financien Servicios de Atención Integral de Salud Prepagada, que versan sobre incumplimientos leves, graves y muy graves, de igual forma están expuestas a la imposición de sanciones administrativas relativa a multas; y, la disolución y liquidación forzosa de las compañías que infrinjan la ley.

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?

Sin lugar a dudas, la comprensión de los riesgos en la industria de las compañías vinculadas al sector de la salud, variarán según la empresa y su nivel de enfoque en cumplimiento normativo y ético, así como de la asesoría técnica y legal que reciban. Esta industria se enfrenta a varios riesgos ante la falta de implementación de programas de cumplimiento. En primer lugar, el cumplimiento de los asuntos legales y regulatorios serán observados estrictamente por las distintas autoridades regulatorias del país, con sujeción a las leyes y regulaciones aplicables, como la Ley Orgánica de Salud, Ley, Ley de Medicina Prepagada y demás normativa técnica emitida. De este modo, los incumplimientos de la normativa regulatoria podrían acarrear sanciones que impliquen otros riesgos, como, por ejemplo, (i) riesgos de reputación; (ii) riesgos de responsabilidad civil e incluso penal; y, (iii) riesgos operativos y financieros. Es decir, los incumplimientos a la normativa podrían dañar la reputación de la empresa vinculada al sector de la salud, afectando la confianza de los pacientes, clientes, inversores y otras partes interesadas, así como la operatividad financiera de la compañía.

Un programa de cumplimiento efectivo puede ayudar a mitigar estos riesgos al establecer políticas y procedimientos claros, brindar capacitación adecuada al personal, realizar auditorías periódicas, monitorear el cumplimiento y tomar medidas correctivas cuando sea necesario.

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

Como fue indicado, en Ecuador, con la promulgación del Decreto Ejecutivo 1204, la mejora regulatoria constituye una política de Estado; en consecuencia, las agencias reguladoras del sector de la salud están en la obligación de presentar planes de mejora regulatoria, entre los cuales, eventualmente, podrían incluir la imposición de programas de compliance que sean de cumplimiento obligatorio, con el fin de mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y la eficiencia en la economía, garantizando procesos transparentes y seguridad jurídica.

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

Desde nuestra perspectiva, una empresa ligada al sector de la salud, al ser un área trascendental para la vida humana, debería considerar como medidas esenciales las siguientes:

- (i) Compromiso ético: Las direcciones de la compañía y el personal que en ella labora debe demostrar un compromiso claro con la integridad y la ética, estableciendo criterios claros desde direcciones de mando, que reflejen este compromiso en toda la organización.
- (ii) Creación y comunicación de un código de ética claro y completo que establezca los valores y principios éticos fundamentales de la organización y una continua capacitación a los empleados sobre los estándares éticos de la organización y cómo aplicarlos en su trabajo diario. Además, se debe considerar el establecimiento de un canal de denuncias seguro y confidencial para que los empleados puedan reportar violaciones éticas o conductas indebidas.
- (iii) Implementación de políticas y procedimientos claros en todas las áreas de la organización.
- (iv) Realización de auditorías periódicas para evaluar el cumplimiento de las políticas internas, cumplimiento regulatorio, financiero, operativo y regulatorio; y, monitorear continuamente las operaciones para detectar posibles irregularidades.

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?

Antes de que las empresas vinculadas al sector de la salud establezcan relaciones de carácter comercial con terceros, la debida diligencia en el sector de la salud es crucial para evaluar y mitigar los riesgos lo máximo posible. Bustamante Fabara, como firma de abogados, sigue una metodología integral para llevar a cabo este proceso, durante el asesoramiento a clientes de este sector.

En primer lugar, se lleva a cabo una recopilación exhaustiva de datos sobre los terceros involucrados, como proveedores, distribuidores y socios comerciales en el ámbito de la salud, información que incluye necesariamente aspectos financieros, legales, regulatorios y operativos relevantes. Además, considerando que la veracidad y precisión de los datos entregados se someten a una rigurosa verificación.

Posteriormente, se procede a la evaluación de

resultados y conclusiones. En esta etapa, se analizan los datos recopilados y se evalúan los potenciales riesgos, sobre todo lo relacionado con los aspectos legales, regulatorios, financieros, de cumplimiento y de seguridad. Si se identifican riesgos significativos, se pueden implementar medidas de mitigación específicas, como acuerdos contractuales detallados o ajustes en la relación comercial.

La debida diligencia es una etapa fundamental en cualquier transacción de naturaleza comercial, en la cual las firmas de abogados están en la obligación de monitorear y dar seguimiento a los terceros con el mayor cuidado, para asegurarse de que la empresa que esté vinculada al sector de la salud, y que sea parte de la transacción, cumpla con los estándares y regulaciones establecidos.