

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

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.

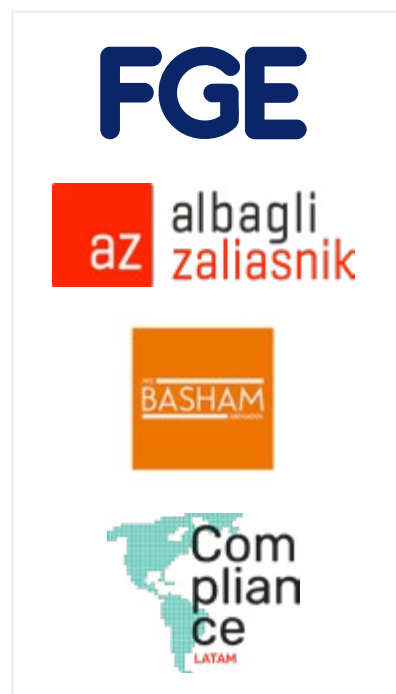
A continuación, te presentamos la sección dedicada a México escrita por los siguientes miembros de la firma Basham, Ringe y Correa: Juan José López, socio; Diana Rangel León, consejera; y Pablo Chevez Gallegos, asociado senior.



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”.



BASHAM¹⁹¹²

Autores:

Juan José López, Socio Basham, Ringe y Correa

Diana Rangel León, Consejera Basham, Ringe y Correa

Pablo Chevez Gallegos, Asociado Senior Basham, Ringe y Correa



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?

Las empresas ligadas al sector de la salud se enfrentan a un sin fin de desafíos entre los cuales se destacan los siguientes:

Falta de transparencia en procesos de asignación de contratos en el sector.

La autoridad principal, COFEPRIS cuenta con un fuerte rezago en la resolución de solicitudes o modificaciones de permisos para producir, comercializar o exportar algún producto, por lo tanto, un trámite que debería de durar de 1-2 meses puede llegar a tomar 2 años, esta situación obliga a las empresas a promover litigios estratégicos para generar la respuesta de la autoridad, y con ello lograr que el procedimiento pueda durar alrededor de 6 meses, por lo que las empresas deben proyectar sus operaciones considerando estos tiempos.

Derivado de los problemas sobre fabricación de drogas sintéticas tanto en México como en Estados Unidos, se han suscitado inspecciones y verificaciones excesivas por parte de las autoridades a las empresas que almacenan, utilizan o comercializan medicamentos y/o precursores o posibles precursores de este tipo de sustancias, lo que genera procesos de vigilancia e informes a la autoridad adicionales y en casos extremos afectaciones a las operaciones de las empresas que deberán corregirse mediante procedimientos administrativos o litigios.

Con la evolución de sector debe evolucionar la regulación jurídica constantemente, actualmente el marco jurídico aplicable es el siguiente:

Ley General de Salud

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

1. Reglamento de Insumos para la Salud.
2. Lineamientos para cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud, publicados por la COFEPRIS.
3. Normas Oficiales Mexicanas especializadas para cada tema del sector, por ejemplo: Dispositivos médicos, Equipos e Instrumentos Médicos y Quirúrgicos, Métodos

de prueba, Laboratorios, Fármacos, Farmacopea, Farmacovigilancia, entre otras.

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 ley no exige a las empresas que obligatoriamente deben contar con programas de compliance específicos, sin embargo, al realizar un exhaustivo análisis de las obligaciones que establece la legislación para las empresas, resulta lo más conveniente y seguro contar un estricto programa de compliance.

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

Al no encontrarse regulado de una manera específica en la legislación mexicana, el compliance en esta materia se gestiona de manera general, es decir a través de la identificación de riesgos, evaluaciones periódicas, capacitaciones, reportes de irregularidades, auditorías y revisiones.

Un ejemplo de ello es el caso de empresas que comercializan productos que pueden llegar a tener un destino ilícito al considerarse precursores, pues si bien la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos no exige tener documentado el uso de los productos, siempre se recomienda por compliance contar con un documento de declaración de uso final de los productos, que deberán conservar las empresas vendedoras en sus archivos por si alguna autoridad llegara a solicitar información.

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 relacionadas con el sector de la salud se encuentran expuestas a exhaustivas y constantes investigaciones por parte de la Unidad de Inteligencia Financiera por importaciones de ciertos medicamentos o precursores, así como a la verificación de sus ventas y requerimientos informativos de sus computadoras, pudiendo ser acreedores a un bloqueo de cuentas si se encuentran bajo investigación.

Aunado a lo anterior, las empresas se encuentran bajo el riesgo de que la COFEPRIS realice investigaciones

y/o verificaciones respecto de la publicidad, venta u operación con algún producto específico.

De la misma forma, de acuerdo con lo comentado con anterioridad, las empresas se encuentran en riesgo de no poder obtener los permisos de la COFEPRIS en el tiempo necesario para su operación, lo que generaría retrasos en el cumplimiento de sus contratos con clientes.

Es importante señalar que las sanciones administrativas a las cuales las empresas se encuentran sujetas son las siguientes:

a. Multa.

b. Clausura temporal o definitiva, parcial o total.

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 una empresa que cuente con un programa de compliance efectivo comprende correctamente los riesgos involucrados, recordando que el sector salud se encuentra en constante evolución y como empresarios debemos mantenernos a la vanguardia en la implementación de medidas y planeaciones el correcto cumplimiento de la ley, en caso de no contar con programa efectivo las empresas dejarán a sus usuarios en un estado de inseguridad tanto médica como jurídica y correrán un alto riesgo a convertirse en acreedores de las sanciones previamente mencionadas.

Es importante destacar que las empresas deben mantener una correcta organización y contacto con sus clientes y proveedores para evitar situaciones que puedan relacionarse con el lavado de dinero, aunque la ley no señala el sector de la salud dentro del catálogo de las actividades vulnerables, resulta imperativo para las empresas conocer el alcance y las obligaciones de la Ley Federal para la Prevención e Identificación de Operaciones con Recursos de Procedencia Ilícita.

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

Se prevé que los hospitales, farmacéuticas, clínicas y empresas relacionadas con el sector de la salud puedan ampliar sus horizontes, impulsados por el correcto uso de herramientas tecnológicas enfocadas al bienestar de

los usuarios más que a la respuesta de enfermedades, por lo tanto, el papel que jugará el compliance en este sector resultará fundamental para garantizar a los usuarios que las herramientas tecnológicas no solo se encuentran en aptitudes de brindarle un servicio seguro como el actual, sino que se encuentran en mejores condiciones dotándolos de plena seguridad para poner su salud en sus manos.

Por otra parte, el futuro de las empresas del sector debe contemplar el acercamiento a medios de litigio o procedimientos administrativos con los que normalmente no se tenía que tener ningún contacto, pero lamentablemente la falta de respuesta de las autoridades genera que las empresas necesiten mayor proactividad para generar respuesta de los trámites necesarios, y también para obtener información de terceros que documente todas las posibles actividades que puedan llegar a ser objeto de investigación por parte de la autoridad, para que en ese caso sea la empresa la que brinde la información necesaria y la autoridad no lleve a cabo afectaciones a sus cuentas de operaciones.

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

- Contar con un programa efectivo de compliance.
- Evaluación, revisión y evaluación constante del programa de compliance.
- Constante actualización en los avances jurídicos del sector salud.
- Constante actualización en los avances jurídicos del sector tecnológico.
- Constante mantenimiento a instalaciones y herramientas tecnológicas.
- Contratación de personal altamente calificado.
- Capacitaciones jurídicas exhaustivas al personal médico.
- Capacitaciones adecuadas al personal para emplear herramientas tecnológicas.

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?

Se debe tener amplia comunicación no sólo con las áreas jurídicas de la empresa sino muchas veces directamente con las áreas de operaciones y marketing donde pueden surgir algunos problemas legales. Las áreas mínimas que se deben considerar en un due diligence para poder identificar y prevenir los riesgos de una empresa del sector salud son las siguientes:

- a.** Derecho corporativo
- c.** Acuerdos, contratos y compromisos materiales
- d.** Derecho laboral, contratos de gestión y empleo
- e.** Propiedad Intelectual (patentes)
- f.** Protección de datos
- g.** Medio ambiente
- h.** Asuntos reglamentarios, permisos y autorizaciones.
- i.** Políticas y Manuales contra el lavado de dinero
- j.** Controversias, litigios e investigaciones pendientes