



CHECKLIST PARA DUE DILIGENCE EN PROCESOS DE M&A SANITARIO

CHECKLIST BÁSICO PARA **DUE DILIGENCE** **REGULATORIA EN SALUD**

ASPECTOS CRÍTICOS QUE CONDICIONAN LA ADQUISICIÓN DE UNA COMPAÑÍA DEL SECTOR SALUD EN ESPAÑA

1. Autorizaciones Administrativas y Registros.

El corazón del negocio: sin licencias, permisos o certificaciones, no hay actividad.

1. **Autorización de Instalación y Funcionamiento:** Verificación de la vigencia de la autorización sanitaria autonómica y su correspondencia con la cartera de servicios real que presta el centro o empresa.
2. **Inscripción en el REGCESS:** Comprobación de que el centro y sus unidades asistenciales están correctamente dados de alta en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios del Ministerio de Sanidad u organismos autonómicos.
3. **Modificaciones Estructurales no Comunicadas:** Auditoría de reformas o cambios en la estructura del centro que no hayan sido notificados a la Inspección Sanitaria (riesgo de cierre o multa).
4. **Depósitos de Medicamentos:** Si el centro gestiona fármacos, ¿cuenta con la autorización vinculada a un Servicio de Farmacia Hospitalaria u Oficina de Farmacia legalmente establecida?

2. Contratación Pública y Concesiones vigentes.

Un mercado sin secretos para Lentisco.

1. **Auditoría de la Cartera de Contratos Públicos:** Revisión de contratos en ejecución, prórrogas forzosas tácitas y contratos "en precario" (fuera de vigencia, pero con servicio activo).
2. **Historial de Incumplimientos:** Detección de expedientes de imposición de penalidades, incautación de garantías o prohibiciones de contratar vigentes.
3. **Revisión de Precios:** Análisis de cláusulas de revisión de precios no ejecutadas (dinero que la administración debe a la empresa).
4. **Riesgo de Resolución Anticipada:** Identificación de cláusulas en los pliegos que permitan a la Administración resolver el contrato ante un cambio de titularidad de la empresa (Cambio de Control).

3. Compliance Normativo y Regulatorio (Sectorial).

Riesgos específicos de la industria Farmacéutica y MedTech.

1. **Marcado CE y Reglamento MDR:** Verificación de que todos los productos sanitarios comercializados o en stock cumplen con el nuevo Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) o tienen periodos de gracia válidos.
2. **Transparencia y Transferencias de Valor:** Auditoría de las relaciones con Profesionales Sanitarios (HCPs). ¿Se cumplen los códigos éticos de Farmaindustria/Fenin? ¿Están justificados los pagos por formación o ponencias?
3. **Publicidad de Medicamentos/Productos:** Revisión de materiales promocionales y su adecuación a la legislación vigente en materia sanitaria (evitar multas por publicidad engañosa o dirigida a público general indebidamente).

4. Protección de Datos de Salud (RGPD).

El activo más sensible: la Historia Clínica o los datos de pacientes.

1. **Tratamiento de Datos de Categoría Especial:** Auditoría específica del tratamiento de datos de salud (art. 9 RGPD).
2. **Consentimiento Informado:** Revisión de los protocolos de obtención y custodia de los consentimientos informados de los pacientes.
3. **Brechas de Seguridad:** Historial de notificaciones a la AEPD y gestión de derechos ARCO.

5. Titularidad de la tecnología y procesos. (Propiedad industrial e intelectual).

1. **Patentes y marcas:** Estado de posibles patentes (solicitud pendiente, concedida, caducada, y, en su caso, vigencia de la patente, duración y ámbito territorial de aplicación de la patente)
2. **Estado de la técnica:** Verificación de posibles FTOs (*Freedom to operate*) y existencia de licencias de exclusividad, análisis de posibles infracciones de derechos de terceros.
3. **Marcas y diseños:** Análisis sobre registro y vigencia de marcas, protección de diseños industriales.
4. **Valor de la tecnología:** Análisis de ventajas competitivas, posibles barreras de entrada para competidores y riesgos de obsolescencia de la tecnología.

6. Recursos Humanos Sanitarios.

El riesgo profesional al que se asocian importantes costes.

1. **Titulación y Colegiación:** Verificación de que todo el personal sanitario tiene la titulación homologada y la colegiación obligatoria en vigor.

2. **Ley de Incompatibilidades:** Análisis de personal que trabaja simultáneamente en el sector público y privado sin la correspondiente autorización de compatibilidad (riesgo alto en compras de clínicas privadas).
3. **Seguro de Responsabilidad Civil Profesional (RCP):** Revisión de las pólizas, coberturas y el "historial de siniestralidad" (demandas por mala praxis en curso).

7. Información financiera: el alma del negocio.

El riesgo profesional al que se asocian importantes costes.

1. **Estructura societaria:** socios, sociedades interpuestas, administradores y apoderados.
2. **Balances de situación:** estado de salud financiero de la organización.
3. **Cuenta de resultados:** capacidad de la organización para generar ingresos y margen de beneficios.
4. **Apalancamiento:** análisis del estado de la deuda.
5. **Litigios e incidencias con impacto en la cuenta de resultados:** Identificación y análisis de reclamaciones, procedimientos judiciales y controversias pendientes susceptibles de generar costes actuales o futuros.

*"Este checklist es solo el punto de partida. En una operación de compraventa, los riesgos regulatorios no suelen aparecer en los balances financieros. En **Lentisco**, realizamos la Due Diligence Legal y Regulatoria para que su inversión sea segura desde el primer día."*