

Ana Paula Gonzatti da Silva¹

COMPLIANCE NA ÁREA DA SAÚDE?

Compliance in the health field?

¹Universidade de Coimbra. Faculdade de Direito. Coimbra, Portugal

Correspondência: gonzattii@yahoo.com.br

Recebido: 24/07/2019. Revisado: 19/01/2020. Nova revisão: 13/03/2020.
Aprovado: 03/04/2020

RESUMO

O objetivo deste artigo foi analisar a necessidade de programas de *compliance* na área da saúde de acordo com o ordenamento jurídico brasileiro. Para tanto, o método utilizado foi o levantamento bibliográfico e legislativo, perspectivando o tema a partir de uma análise teórico-legislativa. O trabalho está dividido em dois grandes blocos. Em um primeiro momento, buscou desvelar os principais contornos do *compliance*, a partir de suas raízes histórico-legislativas, seu conceito e sua finalidade. De posse desse referencial, definiram-se as razões pelas quais o instituto aplica-se aos serviços clínico-hospitalares, assim como os principais desafios que se colocam em sua adoção por essas pessoas coletivas.

Palavras-Chave

Compliance; Saúde.

ABSTRACT

The objective of this article was to analyze the need for compliance programs in the health field in accordance with the Brazilian legal system. Therefore, the method used was the bibliographic and legislative survey, looking at the theme from a theoretical and legislative analysis. The work is divided into two large blocks. At first, it sought to unveil the main contours of compliance, from its historical-legislative roots, its concept and purpose. In possession of this framework, the reasons why the institute applies to clinical-hospital services were defined, as well as the main challenges that arise in its adoption by these entities.

Keywords

Compliance; Health.

Introdução

Cada vez mais, ouve-se falar em *compliance*¹. Com origens no mundo empresarial norte-americano, o instituto, embora tenha sido introduzido no direito brasileiro com as modificações introduzidas pela Lei n. 12.683/2012² na Lei de Lavagem de Dinheiro (Lei n. 9.613/1998³), entrou definitivamente em nosso ordenamento jurídico com a Lei n. 12.846/2013⁴ (Lei Anticorrupção ou Lei da Empresa Limpa) e com seu decreto regulamentador (Decreto n. 8.420/2015⁵).

Compliance (do verbo inglês *to comply*) significa estar em conformidade normativa (regras, leis, padrões e políticas)⁶. Atualmente, mais do que um lema no mundo corporativo, é uma necessidade. A uma, porque a própria previsão legal deu outro *status* ao tema. A duas, porque programas de *compliance*, ao orientarem o comportamento da companhia para o cumprimento das normas, mitigam o risco de violá-las (*Risikominimierung*) e, conseqüentemente, diminuem o risco de que as sanções decorrentes sejam impostas (*Haftungsvermeidung*)⁷. A três, porque a própria imagem da instituição fica resguardada, evitando ou mitigando eventuais desgastes⁸.

Programas de *compliance* tornaram-se, assim, uma realidade no mundo jurídico-empresarial. Impulsionadas pelo quadro legislativo, as companhias passaram a criar e a implementar mecanismos capazes de fomentar o cumprimento dos preceitos normativos e de combater a corrupção.

Curiosamente, é incomum deparar-nos com programas de *compliance* (também legalmente denominados como programas de integridade) na área da saúde. É como se hospitais e clínicas estivessem eximidos da necessidade de

¹LEWISCH, Peter. Warum – und inwieweit – Compliance? In: LEWISCH, Peter von (Hrsg.). *Zauberwort Compliance? Grundlagen und aktuelle Praxisfragen*. Wien: Manz, 2012. p. III.

²BRASIL. Lei n. 12.683, de 9 de julho de 2012. Altera a Lei n. 9.613, de 3 de março de 1998, para tornar mais eficiente a persecução penal dos crimes de lavagem de dinheiro. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2012/Lei/L12683.htm. Acesso em: 17 de fev. 2020.

³BRASIL. Lei n. 9.613, de 3 de março de 1998. Dispõe sobre os crimes de “lavagem” ou ocultação de bens, direitos e valores; a prevenção da utilização do sistema financeiro para os ilícitos previstos nesta Lei; cria o Conselho de Controle de Atividades Financeiras - COAF, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9613.htm. Acesso em: 17 de fev. 2020.

⁴BRASIL. Lei n. 12.846, de 1º de agosto de 2013. Dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12846.htm. Acesso em: 17 de fev. 2020.

⁵BRASIL. Decreto n. 8.420, de 18 de março de 2015. Regulamenta a Lei n. 12.846, de 1º de agosto de 2013, que dispõe sobre a responsabilização administrativa de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8420.htm. Acesso em: 17 de fev. 2020.

⁶SINGH, Nitish; BUSSEN, Thomas J. *Compliance management: a how-to guide for executives, lawyers, and other compliance professionals*. Santa Barbara: Praeger, 2015. p. 4.

⁷MEYER, Hendrik. *Criminal Compliance: Unternehmensinterne Maßnahmen zur Korruptionsprävention*. München: Grin, 2012. p. 1.

⁸ROTSCH, Thomas. Criminal compliance – Begriff, Entwicklung und theoretische Grundlegung. In: ROTSCH, Thomas (Hrsg.). *Criminal compliance*. Baden-Baden: Nomos, 2015. p. 66-67.

programas de integridade. Olvida-se que são pessoas jurídicas e, portanto, caso cometam atos lesivos à administração pública (direta ou indireta, nacional ou estrangeira), sujeitam-se à Lei da Empresa Limpa, na qual os programas de integridade ocupam um papel-chave. Talvez até por uma suposta ingenuidade, acreditam que o jurídico dará prioridade ao cumprimento legal e que, por isso, seria desnecessário um setor independente e responsável pelo *compliance*. Ademais, quiçá até pudesse ser sustentado que o fato de alguns nosocômios e clínicas possuírem programa de gerenciamento de risco (um dos pilares de um programa de *compliance*), por si só, seria suficiente para configurar um programa de integridade.

Esta série de reflexões, por mais superficial que seja, faz pensar sobre a real necessidade de programas de *compliance* na área da saúde no ordenamento jurídico brasileiro.

Apesar da importância e da contemporaneidade do tema, o assunto tem recebido pouca atenção da doutrina brasileira, o que justifica a elaboração de um trabalho que apresente o tema à comunidade, desvelando seus principais contornos. É o que se propõe a fazer o presente artigo.

Método

Frente a esse quadro e a partir de um estudo bibliográfico (em especial das literaturas norte-americana e alemã: a primeira por ser berço do *compliance*; a segunda por ter desenvolvido farto manancial após o caso Siemens) e legislativo (enfatizando a Lei n. 12.846/2013 e o Decreto n. 8.420/2015), o presente artigo buscará: (i) introduzir o leitor à temática do *compliance*, traçando suas raízes histórico-legislativas, bem como seu conceito e sua função; (ii) abordar algumas especificidades que tornam necessária a adoção desse instituto na área da saúde; (iii) apresentar reflexões críticas sobre desafios que se colocam na implementação de programas de integridade.

I. Compliance: uma breve introdução

1. Raízes histórico-legislativas

A preocupação com a gestão e o controle das empresas (principalmente as organizadas sob a forma societária anônima) é constante na história do capitalismo. Os diversos fatores que atuam no universo econômico ao longo do tempo tornam assunto praticamente inesgotável e em contínua renovação.

Desde a década de 1970, o movimento por boas práticas de administração empresarial sedimentou-se sobre a denominação anglo-saxônica de *corporate governance*. Coutinho de Abreu a delimita como sendo a expressão que “[...] designa o complexo de regras (legais, estatutárias, jurisprudenciais, deontológicas),

instrumentos e questões respeitantes à administração e ao controlo (ou fiscalização) das sociedades”⁹.

Nesse contexto, a doutrina tem apontado para quatro grandes valores ou padrões de comportamento considerados ideais: (i) *fairness*, senso de justiça e equidade, especialmente no tratamento isonômico conferido aos acionistas; (ii) *disclosure*, transparência das informações relevantes; (iii) *accountability*, prestação responsável de contas, seguindo boas práticas de contabilidade e auditoria; (iv) *compliance*, conformidade no cumprimento de normas reguladoras, presentes nos estatutos sociais, nos regimentos internos e nas instituições legais do país¹⁰.

Referidos valores encontram-se entrelaçados (quase que de forma indissociável) e precisam naturalmente caminhar conjuntamente. Apesar disso, nos últimos anos, os estudos sobre *compliance* vêm ganhando maior notoriedade legislativa, com reflexos tanto no ambiente acadêmico quanto na prática das instituições privadas.

Com a crise iniciada pelos escândalos Enron e WorldCom, no início deste século, ganha força esse último pilar da governança: o *compliance*. Embora já houvesse alusões aos chamados *compliance programs* nas *US Federal Sentencing Guidelines* (diretrizes para sentenças federais nos Estados Unidos)¹¹ – permitindo a não persecução penal ou a diminuição de eventuais penas impostas a empresas – e em textos internacionais – como a Convenção sobre o Combate da Corrupção de Funcionários Públicos Estrangeiros em Transações Comerciais Internacionais, de 1997¹² –, foi no início dos anos 2000 que o *compliance* passou a concentrar mais atenção. O *Sarbanes-Oxley Act* (SOX), lei norte-americana de 2002, teve uma grande contribuição para tanto, pois este instrumento normativo pós-crise deu grande ênfase ao tema.

Vários anos depois, esses documentos jurídicos internacionais passaram a compor o ordenamento jurídico nacional. Assim, a Convenção da Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento (OCDE) de 1997 entrou nos quadros normativos nacionais sob a figura da Lei n. 12.846/2013, também conhecida como Lei Anticorrupção ou Lei da Empresa Limpa, regulada pelo Decreto n. 8.420/2015. Ainda que tenha sido promulgada e sancionada em um momento de comoção nacional para o combate à corrupção (protestos de meados do 2013), ela é, em grande parte, produto das pressões internacionais da OCDE, que brevemente

⁹ABREU, Jorge Manuel Coutinho. *Governança das sociedades*. Coimbra: Almedina, 2006. p. 5.

¹⁰ANDRADE, Adriana; ROSSETTI, Jose Paschoal. *Governança corporativa: fundamentos, desenvolvimento e tendências*. 6. ed. atual. e ampl. São Paulo: Atlas, 2012. p. 140-141.

¹¹UNITED STATES SENTENCING COMMISSION. *Federal Sentencing Guidelines Manual*. November 1, 1987. Disponível em: <https://www.ussc.gov/guidelines/archive/1987-federal-sentencing-guidelines-manual>. Acesso em: 17 fev. 2020.

¹²ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. *Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions*. Dec. 7, 1997. Disponível em: http://www.oecd.org/daf/anti-bribery/ConvCombatBribery_ENG.pdf. Acesso em: 17 fev. 2020.

emitiria seu terceiro relatório a respeito da Convenção de 1997 e incluiria o Brasil na lista dos países que ainda estavam em desconformidade com o texto de 1997.

Passou-se a falar, assim, de programas de *compliance* com maior veemência, porquanto o pontapé inicial já tinha sido dado com as modificações na Lei n. 9.613/1998 (Lei da Lavagem de Dinheiro) introduzidas pela Lei n. 12.683/2012. Por outro lado, cabe lembrar que o *compliance* já era conhecido pelas empresas brasileiras de cariz transnacional, pois elas já desenvolviam programas de cumprimento tendo em vista todo o caudal normativo que lhes competia cumprir.

Portanto, o *compliance* aflora efetivamente no cenário brasileiro em meio à crise política e econômica atual¹³ e vem sendo utilizado como ferramenta de gerenciamento de crises ocorridas dentro das próprias empresas, especialmente pelas grandes empreiteiras envolvidas com a Operação Lava Jato, iniciada pela Polícia Federal em 2014. Observa-se um depósito de confiança muito grande no *compliance* no Brasil atualmente, com a necessidade de que seus mecanismos sejam observados por todas as empresas (grandes, pequenas e médias)¹⁴.

2. Conceito e função

O *compliance* é um tema verdadeiramente atual e que vem capitaneando debates¹⁵. Sendo um assunto que tem despertado muita atenção, cabe-nos indagar, primeiramente, qual é sua essência (**do que se fala**) e quais são os motivos para estar em voga (**porquê se fala**).

Compliance é uma palavra inglesa com origem no verbo *to comply*, o que, segundo a ótica jurídica, quer dizer “*to be in compliance with the law*” (em tradução livre, estar em conformidade com a lei)¹⁶. Mas estar em cumprimento da lei (*lato sensu*) não parece nada mais do que um truísmo (*Bisenweisheit*)¹⁷ ou um mero jogo de palavras incapazes de ter algum sentido (*Stilblüte*)¹⁸. É óbvio que a lei deve ser cumprida por todos. Sob um olhar um pouco mais apressado, portanto, falar em *compliance* é ulular o óbvio.

Todavia, tal entendimento cambia a partir do momento em que se é capaz de notar e compreender a mudança paradigmática ocorrida nas últimas décadas¹⁹. Criou-se, assim, um espesso tecido normativo anticorrupção a ser cumprido

¹³GONZATTI, Ana Paula. Compliance para pequenas e microempresas: vital ou letal? *Jota*, 20 ago. 2018. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/compliance-para-pequenas-e-microempresas-vital-ou-letal-20082018>. Acesso em: 17 fev. 2020.

¹⁴*Id. Ibid.*

¹⁵LEWISCH, Peter. *op. cit.*

¹⁶ROTSCH, Thomas. Criminal Compliance in Theorie und Praxis des Wirtschaftsstrafrechts. In: ROTSCH, Thomas (Hrsg.). *Criminal compliance vor den Aufgaben der Zukunft*. Baden-Baden: Nomos, 2012. p. 3.

¹⁷BOCK, Dennis. *Criminal compliance*. 2. unveränderte Aufl. Baden-Baden: Nomos, 2013. p. 19.

¹⁸ROTSCH, Thomas. Criminal compliance – Begriff, Entwicklung und theoretische Grundlegung. *cit.*, p. 38.

¹⁹*Id. Ibid.*

pelas corporações, composto de prescrições internacionais^{20,21,22}, nacionais e de setores específicos (códigos de governança corporativa nacionais, determinados *standards* de teste dos sistemas de gestão das estruturas de *compliance*)²³. Paralelamente ao cumprimento de todo esse complexo normativo, a companhia contemporânea deve, ainda, respeitar suas normas internas (voluntárias). Tais regras consistem em instrumentos como código de ética (*code of ethics*), código de conduta (*code of conduct*), filosofia empresarial, regulamentos e diretrizes internas. O próprio ente empresarial os cria (incentivado pelo Estado) e, depois, se vê obrigado a cumpri-los, mesmo caso as obrigações por ele fixadas transcendam os preceitos legais²⁴.

Desse modo, formou-se, na expressão de Nieto Martín, um “caudaloso rio normativo”, no qual desembocam numerosos e variados “afluentes”²⁵. Tendo em vista essa mudança no quadro paradigmático – mundo atual complexo e globalizado, abundância de procedimentos de responsabilização e um manancial de normas nacionais e/ou internacionais, externas e/ou internas –, resta cristalino que estar em conformidade com as diversas formas de regulação (obrigatórias e/ou voluntárias) não é tarefa das mais fáceis, podendo ter repercussões gravosas na “vida” das sociedades empresariais²⁶.

Falar em *compliance* nos moldes hodiernos, portanto, é uma necessidade (e não um truísmo), não se tratando, como bem adverte Thomas Rotsch, de “vinho velho em novos odres”²⁷. O *compliance*, no contexto atual, tem a função precípua de orientar o comportamento das companhias e dos grupos devido ao aumento dos riscos internacionais gerados pela internacionalização das sociedades anônimas em mercados globalizados²⁸. Sistemas de fiscalização necessitam ser criados para antecipar ou, pelo menos, minimizar os riscos econômicos, jurídicos e reputacionais²⁹.

²⁰UNITED STATES. Department of Justice. *Foreign Corrupt Practices Act*. December 19, 1977. Disponível em: <https://www.justice.gov/sites/default/files/criminal-fraud/legacy/2012/08/29/corruptrpt-95-213.pdf>. Acesso em: 17 fev. 2020.

²¹UNITED STATES. *Sarbanes-Oxley Act of 2002*. July 30, 2002. Disponível em: <https://legcounsel.house.gov/Comps/Sarbanes-oxley%20Act%200f%202002.pdf>. Acesso em: 17 fev. 2020.

²²UNITED KINGDOM. *Bribery Act 2010*. April 8, 2010. Disponível em: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2010/23/contents>. Acesso em: 17 fev. 2020.

²³FEIERL-GIEDENBACHER, Erwin; MAIR, Karin. Compliance im Unternehmen – Implementierungen und Prozesse. In: LEWISCH, Peter von (Hrsg.). *Zauberwort Compliance? Grundlagen und aktuelle Praxisfragen*. Wien: Manz, 2012. p. 16.

²⁴FUCHS, Helmut. Compliance: soft law – hard law. In: LEWISCH, Peter von (Hrsg.). *Zauberwort Compliance? Grundlagen und aktuelle Praxisfragen*. Wien: Manz, 2012. p. 29.

²⁵NIETO MARTÍN, Adán. Problemas fundamentales del cumplimiento normativo en el derecho penal. In: KUHLLEN, Lothar; MONTIEL, Juan Pablo; ORTIZ URBINA GIMENO, Iñigo (Eds.). *Compliance y teoría del derecho penal*. Madrid: Marcial Pons, 2013. p. 23-26.

²⁶BOCK, Dennis. *op. cit.*, p. 19-20.

²⁷ROTSCH, Thomas. Criminal compliance – Begriff, Entwicklung und theoretische Grundlegung, *cit.*, p. 38.

²⁸*Id.*, p. 39.

²⁹*Id.* *Ibid.*

II. **Compliance na área da saúde**

1. **Primeiras linhas**

Fala-se pouco (ou quase nada) sobre *compliance* na área da saúde. No Brasil, praticamente inexistente bibliografia sobre o tema, enquanto que, no exterior, encontram-se raríssimos textos que o abordam. Na mesma linha, a prática das instituições hospitalares não reflete outra coisa senão idêntico cenário do que ocorre na doutrina nacional e estrangeira³⁰.

Em um primeiro momento, haveria a tentação de entender que o *compliance* não se aplica a hospitais e clínicas e que seria voltado exclusivamente a corporações, mormente as grandes empresas de cunho internacional. A própria gênese do instituto – uma vez que é fruto de um caudaloso rio normativo (nacional e internacional) de difícil cumprimento³¹ – corroboraria esse entendimento.

Essa compreensão, todavia, cai por terra quando feita uma análise vertical a partir de diferentes ângulos. Propõe-se aqui a refletir criticamente sobre a matéria, abordando algumas especificidades que tornam necessária a adoção do *compliance* pelas pessoas jurídicas da área da saúde. São elas: (i) a sujeição de hospitais e clínicas à legislação anticorrupção, em especial à Lei da Empresa Limpa; (ii) convergências e divergências em relação à medicina defensiva; (iii) a gestão do risco hospitalar como primeiro esboço de um programa de *compliance*; e (iv) a própria origem do nome *compliance* na medicina.

1.1. A incidência da legislação anticorrupção (também) sobre clínicas e hospitais

A Lei n. 12.846/2013 foi um marco no ordenamento jurídico brasileiro, pois veio para suprir uma lacuna em nossa legislação: a punição das pessoas jurídicas pela prática de atos lesivos à administração pública nacional ou estrangeira, direta ou indireta (corrupção). Perceba-se, todavia, que a penalidade, em virtude de falta de permissivo constitucional, não possui cunho penal, havendo apenas responsabilização cível e administrativa.

Vale destacar que, embora não caiba aqui discutir o real cariz da responsabilização das pessoas jurídicas nos moldes da Lei n. 12.846/2013, o tema é altamente controvertido. Para alguns doutrinadores, como Renato Silveira e Eduardo Saad-Diniz, a chamada Lei Anticorrupção possui, sim, cunho penal. Merece transcrição o seguinte trecho, condensador do pensamento dos penalistas:

³⁰Fugindo à regra, ganha destaque no cenário nacional o Programa de Ética e *Compliance* da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein. PROGRAMA DE ÉTICA E COMPLIANCE. Disponível em: <https://www.einstein.br/sobre-einstein/programa-compliance>. Acesso em: 08 jun. 2021.

³¹NIETO MARTÍN, Adán. *op. cit.*, p. 23-26.

Muito embora não se trate propriamente de lei formalmente penal, representa conteúdo material penal, seus efeitos e forma sancionatórios têm forte incidência na restrição de direitos e repercutem seriamente na aplicação de condenações criminais. Já se observaram anteriormente elementos de uma lógica penal veiculada pela lei, por meio, fundamentalmente, de: (1) combate prévio de situações de corrupção, mencionando os termos de criminal *compliance* e prescrevendo sanções administrativas nem sempre proporcionais; dada a natureza sancionatória, (2) déficit na verificação constitucional do direito de defesa; (3) menção expressa de mecanismos e procedimentos internos de integridade, auditoria e incentivo à denúncia de irregularidades e a aplicação efetiva de códigos de ética e de conduta no âmbito da pessoa jurídica; (4) disposições sobre os acordos de leniência; (5) punição dos atos que obstruam a investigação ou fiscalização; (6) cadastro de empresas punidas³².

Além disso, a Constituição Federal de 1988³³ (CF/88) admite a responsabilização penal da pessoa jurídica apenas em duas situações: nos crimes ambientais (art. 225, §3º) e nos crimes contra a ordem econômica e financeira e contra a economia popular (art. 173, §5º). Entretanto, quanto a esta segunda possibilidade, inexistente regulamentação legislativa, de tal modo que sua aplicação ainda não foi concretizada no ordenamento jurídico nacional; já a primeira hipótese (crimes ambientais) está legislada na Lei n. 9.605/1998.

O artigo 1º da Lei da Empresa Limpa deixa claro seu âmbito de aplicação e seus destinatários legais:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a responsabilização objetiva administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira.

Parágrafo único. Aplica-se o disposto nesta Lei às sociedades empresárias e às sociedades simples, personificadas ou não, independentemente da forma de organização ou modelo societário adotado, bem como a quaisquer fundações, associações de entidades ou pessoas, ou sociedades estrangeiras, que tenham sede, filial ou representação no território brasileiro, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente.

São dignos alguns breves apontamentos. Inicialmente, é de se notar que a responsabilidade das pessoas jurídicas é objetiva (art. 2º, Lei n. 12.846/2013) – não

³²SILVEIRA, Renato de Mello Jorge; SAAD-DINIZ, Eduardo. *Compliance, direito penal e lei anticorrupção*. São Paulo: Saraiva, 2015. p. 308-309.

³³BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaoconsolidado.htm. Acesso em: 08 jun. 2021.

é aferida, assim, a existência de culpa. Ademais, independe da responsabilização das pessoas físicas envolvidas e, tampouco, a exclui (art. 3º, Lei n. 12.846/2013), assim como subsiste nos casos de fusão e incorporação corporativa (art. 4º).

Feitas estas considerações iniciais, paira a dúvida: hospitais e clínicas podem sofrer condenações a partir da Lei da Empresa Limpa? Ao que parece, não cabe outra resposta senão a afirmativa, uma vez que a lei dirige-se a pessoas jurídicas. Seus mecanismos devem ser observados por todos os entes coletivos atualmente. A Lei da Empresa Limpa, do mesmo modo que não faz qualquer distinção em virtude do porte da pessoa jurídica, tampouco restringe sua aplicação segundo a atividade que desempenha³⁴.

Inevitavelmente, conclui-se que clínicas e hospitais estão sujeitos à Lei n. 12.846/2013. Outra sorte não cabe, por uma questão lógica, do que a aplicação do Decreto n. 8.420/2015 às organizações na área de saúde. Cumulativamente, pode ocorrer também a incidência de legislação de outros Estados, como o *Foreign Corrupt Practices Act* (FCPA), a lei de práticas de corrupção no exterior dos Estados Unidos, em virtude das largas raiais de alçada.

Cumpra destacar, nesta senda, que o FCPA é aplicado a todas as pessoas e entidades norte-americanas. No caso de corrupção, há previsão de três tipos de sujeitos ativos: (i) companhias de capital aberto (norte-americanas ou não) com valores mobiliários registrados para negociação em bolsas do país; (ii) pessoas naturais dos Estados Unidos ou que lá residam e pessoas jurídicas com sede no país ou constituídas segundo suas leis; e (iii) todos os demais indivíduos ou entidades, desde que o ato ocorra nos Estados Unidos ou tenha conexão com o país. Esta terceira modalidade abre um leque enorme de possibilidades de uma pessoa (natural ou jurídica) ver-se albergada pelo FCPA. É neste sentido o comentário de Robinson *et al*:

o indivíduo ou entidade deve usar os correios ou meios ou instrumentos de comércio interestadual norte-americano ou estrangeiro aos Estados Unidos na promoção de incentivos indevidos. Dado o uso generalizado de telecomunicações, internet, viagens aéreas e outras formas de comunicação, bem como modos de fazer pagamentos, será uma situação relativamente rara em que alguma forma de meio ou instrumento de comércio interestadual norte-americano ou estrangeiro aos Estados Unidos não seja usado na promoção de um incentivo indevido³⁵.

³⁴GONZATTI, Ana Paula. Compliance para pequenas e microempresas: vital ou letal?, *cit*.

³⁵Original em inglês: “the individual or entity must use the mails or means or instrumentality of interstate or foreign commerce of the US in furtherance of improper inducement. Given widespread use of the telecommunications, the Internet, air travel, and the others forms of communication as well modes of making payments, it will be relatively rare situation where some form of means or instrumentality of interstate or foreign commerce of the US is not used in furtherance of an improper inducement”. ROBINSON, Q. C., Vivian; DEMING, Stuart H.; BUTLER, Truman K. *The FCPA and U.K. Bribery Act: A ready reference for a business and lawyers*. Chicago: ABA, 2013. p. 4.

Tendo em conta a incidência desse emaranhado de normas anticorrupção também sobre clínicas e hospitais, um programa (efetivo) de integridade torna-se questão-chave para que casas de saúde não incorram nas sanções previstas nesse arcabouço normativo ou, caso incorram, tenham suas penalidades mitigadas.

1.2. Convergências e divergências da medicina defensiva

É latente o aumento do número de processos que envolvem profissionais da saúde. A proliferação de processos judiciais contra médicos – retardada por várias décadas no Brasil pela falta de informação e de uma cultura mais sólida dos pacientes sobre seus direitos e pela inoperância dos mecanismos jurídicos³⁶ – é uma realidade. Pessoas físicas (médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem) e jurídicas (clínicas e hospitais) que trabalham no ramo da saúde têm tido, cada vez mais, seus atos laborais questionados na esfera tanto judicial quanto administrativa. Apenas para citar alguns números, em reportagem publicada no jornal *O Estado de S. Paulo*, já em 2015 constatava-se aumento de 140% nos processos por erro médico no Superior Tribunal de Justiça (STJ) em um período de quatro anos³⁷. Nesse mesmo período, houve 18 cassações de registro pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) e outras 625 punições de outros tipos (mais brandas)³⁸.

Esse quadro de judicialização foi solo fértil para que aflorasse a chamada medicina defensiva³⁹. Aqui, importa destacar que o termo “judicialização” refere-se à instauração de relação jurídico-processual entre paciente/familiar de paciente e profissionais de saúde, diferindo da chamada judicialização da saúde, cuja relação jurídico-processual se dá entre cidadão e Estado e tem como objeto da lide a (não) prestação do direito constitucional à saúde por parte dos órgãos estatais. O propósito da medicina defensiva é, ante a possibilidade de litígio ou reclamação por parte de pacientes ou de seus familiares, reunir previamente material capaz de justificar ao juiz ou entidade superior que as obrigações de meio, de diagnóstico e de monitoramento

³⁶SILVA, Martinho Álvares da. Apresentação do 2º Fórum Interdisciplinar sobre Medicina Defensiva realizado pela Associação Médica do Rio Grande do Sul, em outubro de 1995. In: *MEDICINA defensiva: problema ou solução*. Porto Alegre: AMRIGS, 1996. p. 7.

³⁷ Levantamentos realizados em 2018 mostram que, a cada hora, três ações são distribuídas no Brasil. EM 4 anos número de processos por erro médico cresce 140% no STJ. *O Estado de S. Paulo*, 22 mar. 2015. Disponível em: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,em-4-anos-numero-de-processos-por-erro-medico-cresce-140-no-stj-imp-,1655442>. Acesso em: 03 dez. 2018.

³⁸ ALVIM, Marina. Com 3 ações de erro médico por hora, Brasil vê crescer polêmico mercado de seguros. *BBC News*, 19 set. 2018. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-45492337>. Acesso em: 03 dez. 2018.

³⁹ Em outros países, como Itália, a medicina defensiva vem sendo fomentada, mais do que pela judicialização, pela legislação. Isso porque, com a introdução da chamada *Legge Gelli-Bianco* (Lei n. 64/2017), nos casos de homicídio culposo ou lesão culposa no âmbito sanitário, a responsabilidade jurídico-penal pode ser afastada desde que sejam respeitadas as recomendações contidas nas diretrizes definidas e publicadas nos termos da lei ou, na falta delas, as boas práticas de atendimento clínico, sempre que as recomendações fornecidas pelas diretrizes mencionadas sejam adequadas às especificidades do caso específico.

no processo de atenção médica do paciente foram cumpridas e superadas⁴⁰. Sua finalidade precípua é, assim, diminuir os riscos jurídicos de eventuais processos indenizatórios, criminais e administrativos, bem como mitigar o risco de possíveis indenizações. Por outro lado, e também sob um viés preventivo defensivo, têm ganhado força os seguros de responsabilidade civil médica.

Todavia, conforme tratado no item anterior, um novo risco paira desde 2013 sobre as casas de saúde: a possível condenação por atos lesivos à administração pública (nacional ou estrangeira) em valores que variam de um 0,1% a 20% do faturamento bruto do último exercício anterior ao da instauração do processo administrativo, excluídos os tributos (art. 6, I, Lei n. 12.846/2013), bem como publicação extraordinária da sentença condenatória. Sem falar, é claro, em eventual descumprimento do fardo manancial normativo que deve ser cumprido na área da saúde, com normas que vão desde os códigos de ética e de conduta hospitalar até regulamentos específicos desenhados pelos conselhos de medicina (federal e regionais) e por orientações da Organização Mundial da Saúde (OMS), passando por toda a legislação municipal, estadual e federal.

Essa nova ameaça jurídica requer, da mesma maneira que as anteriores, atuação preventiva, mas não nos moldes que vinham sendo utilizados, e sim de acordo com os novos parâmetros legais. Refere-se, aqui, aos programas de integridade, previstos na Lei da Empresa Limpa e no Decreto n. 8.420/2015. Além de auxiliarem evitando a prática de atos ilegais e, assim, mitigando o risco de sanção e de manchas na reputação, esses programas podem ser responsáveis pela redução de 1% a 4% no valor de eventual multa aplicada (art. 18, V).

Portanto, se a medicina defensiva tem por objeto cercar prestadores (físicos ou jurídicos) da área da saúde de meios que comprovem que as melhores técnicas foram empregadas na assistência do paciente, os programas de *compliance* visam a demonstrar que as entidades coletivas que prestam serviços na área da saúde tomaram os cuidados necessários para que o fecho normativo fosse cumprido, em especial as normas anticorrupção.

1.3. Compliance na área da saúde: gerenciamento de um novo risco

O gerenciamento do risco hospitalar não é uma novidade. Há alguns anos as entidades da área da saúde lidam com o assunto. Contudo, esse risco é aferido focando a segurança do paciente e diz respeito aos danos incidentais ou danos possíveis (eventos adversos⁴¹) que, ocorrendo, diminuem a probabilidade de resul-

⁴⁰GUZMÁN MEJÍA, José Ignacio et al. ¿Medicina defensiva o medicina asertiva? *Revista Cirujano General. Asociación Mexicana de Cirugía General*, v. 33, supl. 2, p. 151, 2011.

⁴¹ADVERSE Events, Near Misses, and Errors. Agency for Healthcare Research and Quality, Sept. 2019. Disponível em: <https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/34/Adverse-Events-Near-Misses-and-Errors>. Acesso em: 04 dez. 2018.

tados favoráveis e aumentam a probabilidade de resultados desfavoráveis. Busca-se afastar as chances da ocorrência de incidentes, tais como erros na medicação, infecções durante o tratamento (principalmente nas unidades intensivas ou associadas a cirurgias).

Embalados pela segurança do paciente e por campanhas nesse sentido (principalmente da OMS), os hospitais e clínicas passaram a realizar o gerenciamento de risco (*risk management*) a fim de atender às metas internacionais e nacionais voltadas à segurança do paciente, como aquelas previstas pela *Joint Commission International*, acreditadora reconhecida internacionalmente que avalia e credencia organizações e programas de assistência médica⁴²:

(i) identificar os pacientes corretamente; (ii) melhorar a comunicação efetiva; (iii) melhorar a segurança de medicamentos de alta vigilância; (iv) garantir uma cirurgia segura; (e) reduzir o risco de infecções associadas aos cuidados de saúde; e (f) reduzir o risco de dano ao paciente resultante de quedas⁴³. (tradução da autora)

Desde então, as organizações de saúde procuram agir proativamente para evitar a ocorrência de eventos adversos. Neste sentido, a *Joint Commission International* define:

Em uma avaliação proativa de riscos, o hospital avalia um processo para ver como ele pode falhar, para entender as consequências de tal falha e para identificar partes do processo que precisam ser melhoradas. Uma avaliação proativa de riscos aumenta a compreensão dentro da organização sobre as complexidades do projeto e do gerenciamento de processos – e o que poderia acontecer se o processo falhasse⁴⁴. (tradução da autora)

No gerenciamento de risco, a instituição hospitalar deve priorizar áreas de alto risco e alto volume, cuja identificação ocorre a partir de fontes internas (monitoramento contínuo do ambiente, resultados de avaliações proativas de risco anteriores, coleta de dados). Como alerta a *Joint Commission*, as ferramentas utilizadas na avaliação de risco (*risk assessment*) precisam ser acessadas a partir de fontes externas confiáveis, preferencialmente reconhecidas em nível nacional e que baseadas em literatura revisada por pares⁴⁵. A título meramente exemplificativo, podem ser utilizadas as seguintes ferramentas: *Failure Modes and Effects Analysis*

⁴²THE JOINT COMMISSION. Disponível em: <https://www.jointcommission.org>.

⁴³THE JOINT COMMISSION. *International Patient Safety Goals*. Disponível em: <https://www.jointcommissioninternational.org/improve/international-patient-safety-goals/>. Acesso em: 04 dez. 2018.

⁴⁴THE JOINT COMMISSION. *Patient Safety Systems (PS)*. Disponível em: https://www.jointcommission.org/assets/1/18/PSC_for_Web.pdf. Acesso em: 04 dez. 2018.

⁴⁵*Id. Ibid.*

(FMEA); Análise de Causa Raiz; *Plan, Do, Check, Act* (PDCA); Fuxograma; Ishikawa (diagrama espinha de peixe).

O chamado *risk management* facilita, assim, que a entidade da área da saúde: (i) identifique as causas comuns acionáveis; (ii) evite consequências não intencionais; (iii) identifique pontos comuns de falhas nas diferentes unidades hospitalares; e (iv) identifique soluções para os descompassos identificados⁴⁶.

Em decorrência de seu caráter preventivo/proativo, o já conhecido gerenciamento de risco hospitalar guarda grande semelhança com o *compliance*. Todavia, não se pode simplesmente subsumir um instituto ao outro. Em verdade, ambos possuem finalidades distintas.

O *compliance* busca o cumprimento normativo (*lato sensu*), com especial enfoque na legislação anticorrupção. Seu objeto de estudo são os riscos de descumprimento legal, principalmente aqueles lesivos à administração pública. Já o *risk management* de instituições na área da saúde objetiva assegurar boas práticas de funcionamento do serviço de saúde, instituindo uma cultura de segurança e buscando diminuir danos e eventos adversos aos pacientes. Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 36/2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a gestão do risco nos serviços de saúde consiste na

aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional (art. 3º, VI)⁴⁷.

1.4. A volta às origens: o termo “*compliance*” surgiu na medicina

Surpreendentemente, a palavra “*compliance*”, tão difundida na prática empresarial, tem suas origens na medicina. Como bem lembra Thomas Rotsch, o termo, que agora nos é tão familiar quanto seu avassalador desenvolvimento no direito internacional e nacional, originou-se no ramo da medicina⁴⁸.

Segundo Carstem Momsen, curiosamente *compliance* significava, em sua origem, “confiança na terapia” (*Therapietreu*), no sentido de necessidade de seguir o tratamento médico recomendado e, precisamente, praticando-o com confiança/seguridade/convicção. O *compliance*, dessa maneira, era esperado de um paciente

⁴⁶THE JOINT COMMISSION. *Patient Safety Systems (PS)*, cit.

⁴⁷AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. *Resolução RDC n. 36, de 25 de julho de 2013*. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 08 jun. 2021.

⁴⁸ROTSCH, Thomas. *Criminal Compliance in Theorie und Praxis des Wirtschaftsstrafrechts*, cit., p. 3.

(doente) em relação à prescrição médica e acabava sendo um pré-requisito para que ele pudesse livrar-se de seu próprio sofrimento⁴⁹. Neste sentido, consoante aduz Krüger⁵⁰, pronunciou-se o antigo *Reichsgericht* – a corte suprema alemã entre 1879-1945, para questões tanto cíveis como criminais – em uma sentença datada de 1894:

Certamente o médico tem o direito de acreditar que o paciente (ou seus representantes legais) tenha confiado em sua arte para o tratamento da doença e, conseqüentemente, seguirá seus conselhos, obedecerá a suas instruções, fará uso dos medicamentos prescritos e o ajudará em todas as suas intervenções no organismo do paciente a ser curado⁵¹. (tradução da autora)

Baseando-se nessa vertente histórica, Momsen⁵² traça um paralelo dessa compreensão primitiva do termo com o mundo empresarial: deveriam ser destinatários de medidas de cumprimento tão somente as empresas doentes, ou seja, empresas atingidas por um vírus perverso, como corrupção, suborno, abuso de confiança ou problemas pertencentes ao mesmo gênero. A necessidade do *compliance* seria, dessa maneira, um primeiro diagnóstico de que a empresa requer tratamento. E foi justamente assim que surgiram os primeiros programas de *compliance*, na década de 1980 nos Estados Unidos, em virtude dos escândalos do governo Nixon nos anos 1970.

Ocorre que, com o passar do tempo, as companhias em geral passaram a apresentar necessidade de programas de *compliance* – não só as “enfermas” passaram a seguir medidas de cumprimento. Houve um câmbio: de instrumento “curativo”, tornou-se (principalmente) preventivo. Atrevemo-nos a dizer que passou a ter mais características de vacina – e, como na maioria dos casos, por vezes combinada a efeitos medicamentosos.

De qualquer modo, *compliance* significa, ainda hoje, cumprir a prescrição feita por um *expert* no programa de integridade. Houve apenas uma inversão de sujeitos, sob o prisma do *compliance* na área da saúde: se antes era o médico quem prescrevia e o paciente, quem seguia, agora é a própria instituição da área da saúde (nosocômio) que deve seguir as orientações contidas no programa de *compliance*. Há, nesta empreitada, uma volta às origens, mas com alteração de posição dos sujeitos.

⁴⁹ MOMSEN, Carl. Internal Investigations zwischen arbeitsrechtlicher Mitwirkungspflicht und strafprozessualer Selbstbelastungsfreiheit. *Zeitschrift für Internationale Strafrechtsdogmatik*, n. 6, p. 508, 2011. Disponível em: http://www.zis-online.com/dat/artikel/2011_6_586.pdf. Acesso em: 25 maio 2017.

⁵⁰ KRÜGER, Matthias. Gesundheitwesen. In: ROTSCH, Thomas (Hrsg.). *Criminal compliance*. Baden-Baden: Nomos, 2015. p. 671.

⁵¹ RGSt 25, 375 (381), *apud* KRÜGER, Matthias. *op. cit.*, p. 671.

⁵² MOMSEN, Carl. *op. cit.*, p. 508.

2. Desafios na implementação de programas de compliance na área da saúde

Diante do estudado até aqui, resta nítida a importância dos programas de *compliance* nas instituições de saúde. A questão que parece fundamental é saber a moldura que eles devem assumir a fim de cumprir efetivamente sua função.

Sabe-se que o (bom) programa de *compliance* deve ser composto por medidas que visam à prevenção e à descoberta de comportamentos transgressivos, bem como à reação a eles⁵³. Embora jamais consiga reduzir os riscos de descompasso normativo a zero, seu sucesso sem dúvida depende de a gestão da companhia cumprir sua tarefa originária de estar em *compliance* e estimular seus membros a fazer o mesmo⁵⁴.

Não existe modelo de programa de integridade a ser seguido. Fórmulas não se aplicam. Cada pessoa jurídica deve moldá-lo conforme suas peculiaridades⁵⁵. Existem apenas indicativos de parâmetros a serem observados, extraídos principalmente de instrumentos legislativos. Mas, como o surgimento dos programas de *compliance* está relacionado principalmente ao combate à corrupção, é neste arcabouço normativo que se encontram as diretrizes que os devem nortear: Lei n. 12.846/2013 e Decreto n. 8.420/2015. De igual sorte, outros textos legislativos estrangeiros – em especial o FCPA, dos Estados Unidos, e o *UK Bribery Act*, do Reino Unido – também são boas fontes de inspiração.

Tendo em conta tais parâmetros legais, a doutrina costuma elencar os pilares nos quais deve ser alicerçado um programa sólido de *compliance*. São eles: (i) comprometimento da direção; (ii) avaliação dos riscos; (iii) políticas e procedimentos proporcionais; (iv) *due diligence*; (v) comunicação e treinamento; e (vi) monitoramento e revisão contínuos. A forma de classificação ou a nomenclatura desses vetores dos programas de integridade pode variar de autor para autor, ainda que o cerne seja o mesmo. Neste sentido, por exemplo, Singh *et al.*⁵⁶ definem quatro elementos de um programa de *compliance*: código de conduta, ética, procedimentos gerais e auditoria e monitoramento do programa. Já Feierl-Giedenbacher e Mair⁵⁷ traçam sete parâmetros: comprometimento da direção; definição das subáreas relevantes; análise de risco e avaliação; introdução de políticas e procedimentos e documentação; organização; comunicação; monitoração e constante adaptação.

Usando uma linguagem metafórica, os seis pilares estabelecidos pela doutrina representam a bússola que indica o norte. O caminho a ser percorrido, entretanto, compete a cada nosocômio escolher, de acordo com suas características.

⁵³MOOSMAYER, Klaus. *Compliance: Praxis für Untrenehmen*. 3 Aufl. München: C.H. Beck, 2015. p. 2.

⁵⁴*Id.*, *loc. cit.*

⁵⁵ROBINSON, Q. C., Vivian; DEMING, Stuart H.; BUTLER, Truman K. *op. cit.*, p. 21.

⁵⁶SINGH, Nitish; BUSSEN, Thomas J. *op. cit.*, p. 59-72.

⁵⁷FEIERL-GIEDENBACHER, Erwin; MAIR, Karin. *op. cit.*, p. 22-24.

O grande desafio que se coloca, todavia, é chegar a esse norte sem um mapa. Este pode ser considerado o principal obstáculo que clínicas e hospitais encontram: a falta de um roteiro que lhe seja próprio e adequado às especificidades de seu ramo.

A Lei da Empresa Limpa e seu decreto regulamentador traçam, como é de se esperar, diretrizes gerais sobre o tema. Ocorre que, entre a legislação (aplicável a todas as pessoas jurídicas, sem qualquer espécie de distinção) e a criação e implementação dos programas de integridade pelas entidades coletivas relacionadas à saúde, há um hiato. Este vácuo acaba sendo preenchido por incertezas, justamente pelas peculiaridades inerentes à área. Basta pensar na complicada relação com laboratórios e nas inúmeras possibilidades de corrupção que podem surgir, tais quais nos contratos médicos⁵⁸.

A fim de preencher esse vazio, talvez fosse interessante a atuação dos órgãos estatais responsáveis pelo setor, em especial o Ministério da Saúde, que poderia ter atuação determinante nesse contexto – a exemplo do que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) já vem fazendo há algum tempo; ciente das nuances que envolviam a temática no setor agropecuário, o MAPA emitiu uma série de portarias sobre o assunto, como a Portaria n. 2.462/2017⁵⁹ e a Portaria n. 212/2019⁶⁰, que tratam do Selo Agro+Integridade⁶¹. Não custa lembrar a experiência de adaptação da matéria a pequenas e microempresas, feita em conjunto pela Controladoria-Geral da União e a Secretaria da Micro e Pequena Empresa^{62,63}. Já na esfera legislativa, a moldura da temática à própria administração pública inclui a Lei n. 13.303/2016⁶⁴, que, ao dispor sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias no âmbito da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, apresenta em seu artigo 9º as balizas que devem ser observadas no denominado Código de Conduta e Integridade (programa de integridade). Abundam, assim, referências com as quais entidades ou órgãos traçaram balizas de *compliance* para uma categoria específica. A área da saúde, todavia, segue sendo uma exceção.

⁵⁸ KRÜGER, Matthias. *op. cit.*, p. 673.

⁵⁹ MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO – MAPA. *Portaria N. 2.462, de 12 de dezembro de 2017*. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/integridade/arquivos-compliance/portaria-2462-2017-mapa-o-selo-agro-integridade>. Acesso em: 08 jun. 2021.

⁶⁰ MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO – MAPA. *Portaria n. 212, de 18 de janeiro de 2019*. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/59985543/do1-2019-01-22-portaria-n-212-de-18-de-janeiro-de-2019-59985476. Acesso em: 08 jun. 2021.

⁶¹ Sobre o tema, conferir: GONZATTI, Ana Paula. *Compliance (também) no agronegócio? Jota*, 06 out. 2019. <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/compliance-tambem-no-agronegocio-06102019>. Acesso em: 25 fev. 2020.

⁶² CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO – CGU. *Portaria Conjunta N. 2.279, de 09 de setembro de 2015*. Dispõe sobre a avaliação de programas de integridade de microempresa e de empresa de pequeno porte. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/30172275/do1-2015-09-10-portaria-conjunta-n-2-279-de-9-de-setembro-de-2015-30172271. Acesso em: 08 jun. 2021.

⁶³ GONZATTI, Ana Paula. *Compliance para pequenas e micro empresas: vital ou letal?*, *cit*.

⁶⁴ BRASIL. *Lei Federal n. 13.303, de 30 de junho de 2016*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13303.htm. Acesso em: 08 jun. 2021.

Uma portaria pelo Ministério da Saúde que contivesse as diretrizes básicas de implementação de programas de integridade em clínicas e hospitais poderia figurar como a ponte necessária entre *compliance* e área da saúde. Além de difundir e estimular a temática à seara clínico-hospitalar, traria uma segurança jurídica muito maior ao setor, pois, conforme já frisado, essa portaria estaria atenta às particularidades que se colocam nas casas de saúde.

O Ministério da Saúde poderia, também à semelhança do MAPA (Selo Agro+Integridade), criar uma certificação das entidades coletivas do ramo. Inevitavelmente, isso incentivaria a criação de programas de cumprimento segundo seus indicadores oficiais. Que instituição que não gostaria de ter reconhecidas suas boas práticas? Por outro lado, teria, por via reflexiva, impacto na sociedade em geral, uma vez que geraria maior confiança nos pacientes que frequentam nosocômios certificados.

Outra grande hesitação sobre a introdução de programas de integridade na área da saúde refere-se aos custos. Como explica Volkov, o *non-compliance* é mais caro do que o *compliance* em todos os sentidos, refletindo-se, por exemplo, na maior simpatia do Departamento de Justiça norte-americano pelas empresas que demonstram preocupação em implementar programas de *compliance* – e, aqui, o autor cita o seguinte manifesto de Lanny Breuer, então procurador-geral assistente a cargo da Divisão Penal do Departamento de Justiça:

Nós reconhecemos as questões de custos para as empresas implementarem programas de *compliance* robustos, contrataram advogados externos em certas situações de negócios que estão contaminadas com corrupção. Esses custos são significativos e estamos bem cientes disso. O custo de não ser compatível com a FCPA, no entanto, pode ser muito maior⁶⁵.

No entanto, não se pode ser ingênuo no impacto que isso pode trazer nos quadros clínico-hospitalares. À semelhança da medicina defensiva, implementar e manter um sistema preventivo para cumprimento normativo pode implicar somas elevadas a clínicas e hospitais, que as repassam ao paciente como custos monetários ou indiretamente, como destacam Tamayo e Sánchez González:

En el verano del 2003, el único pabellón hospitalario de maternidad en funciones en el sur de Filadelfia cerró sus puertas debido a los costos de los seguros de responsabilidad médica. Hoy, ningún hospital del sur de Filadelfia atiende partos, y 7 de los 39 pabellones de maternidad han cerrado o están por hacerlo. Esto ha propiciado el

⁶⁵Original em inglês: "We recognize the issues of costs to companies to implement robust compliance programs, to hire outside counsel certain business opportunities that are tainted with corruption. Those costs are significant and we are very aware of that fact. The cost of not being FCPA compliant, however, can be far higher". VOLKOV, Michel. *Corruption, crime and compliance*. San Bernardino: Ethics 360, 2011. p. 78-79.

*éxodo de médicos a otros estados, sobre todo de las especialidades de alto riesgo y de los médicos de reciente egreso*⁶⁶.

Mas não só. Pode vir a reboque nesta conta, inclusive, possível comprometimento da própria prestação do serviço, caso os valores dispendidos para esse novo guarda-chuva assumam cifras desproporcionais às possibilidades econômicas dos nosocômios.

Considerações finais

O estudo realizado permite extrair as seguintes considerações:

(i) O surgimento do *compliance* está relacionado com o caudal normativo que atualmente se impõe às corporações, em especial aquele de combate à corrupção. No Brasil, o instituto ganhou forças com a Lei n. 12.846/2013 e seu decreto regulamentador (Decreto n. 8.420/2015), abrindo a possibilidade de responsabilização civil e administrativa de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública (nacional ou estrangeira).

(ii) Os programas de integridade ajudam a orientar o comportamento das empresas para que, em um viés preventivo, não incorram em deslizes legais; por outro lado, caso isso venha a ocorrer, esses programas podem servir como mecanismo de defesa, reduzindo consideravelmente eventuais multas impostas.

(iii) Ainda que praticamente não se ouça falar do *compliance* na área da saúde, havendo um vácuo prático-doutrinário acerca do tema, deve ser dada atenção ao tema por diversos motivos. O primeiro é o fato de a própria legislação anticorrupção, cujos representantes maiores estão na Lei n. 12.846/2013 e Decreto n. 8.420/2015, ser aplicada também a clínicas e hospitais, enquanto pessoas jurídicas. Além disso, por meio de programas de cumprimento normativo, as entidades hospitalares evitam/mitigam um novo risco (risco de sanções por corrupção), não abarcado pela já praticada medicina defensiva. Ademais, a implementação de programas de integridade em clínicas e hospitais pode ser um salto significativo em relação à atual gestão de risco hospitalar, uma vez que mais abrangente e focada em outros riscos, como os de descumprimento normativo e econômicos. Por fim, por um viés histórico-originário, a implementação de programas de *compliance* na área da saúde seria um retorno à própria origem do termo (paciente doente confia no médico e, por isso, cumpre o que ele determinou).

(iv) Todavia, não se pode olvidar que a introdução do *compliance* na área da saúde traz consigo questionamentos. Destacam-se dois. O primeiro diz respeito

⁶⁶TENA TAMAYO, Carlos; SÁNCHEZ GONZÁLEZ, Jorge Manuel. Medicina asertiva: una propuesta contra la medicina defensiva. *Ginecología y Obstetricia de México*, v. 73, n. 10, p. 555, Oct. 2005.

à ausência de diretrizes específicas para a modelagem de um programa de integridade a clínicas e hospitais por parte dos órgãos oficiais, como o Ministério da Saúde. Portarias sobre o tema poderiam reduzir incertezas, bem como promover eventuais premiações às instituições, que serviriam de estímulo. O segundo é relativo aos custos de um programa de *compliance*, outro desafio aos serviços de saúde que sem dúvida deve ser sopesado, sob pena de onerar não só nosocômios, como também pacientes.

Referências

- ABREU, Jorge Manuel Coutinho. *Governança das sociedades*. Coimbra: Almedina, 2006.
- ADVERSE Events, Near Misses, and Errors. Agency for Healthcare Research and Quality, Sept. 2019. Disponível em: <https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/34/Adverse-Events-Near-Misses-and-Errors>. Acesso em: 04 dez. 2018.
- ALVIM, Marina. Com 3 ações de erro médico por hora, Brasil vê crescer polêmico mercado de seguros. *BBC News*, 19 set. 2018. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-45492337>. Acesso em: 03 dez. 2018.
- ANDRADE, Adriana; ROSSETTI, Jose Paschoal. *Governança corporativa: fundamentos, desenvolvimento e tendências*. 6. ed. atual. e ampl. São Paulo: Atlas, 2012.
- BOCK, Dennis. *Criminal compliance*. 2. unveränderte Aufl. Baden-Baden: Nomos, 2013.
- EM 4 anos número de processos por erro médico cresce 140% no STJ. *O Estado de S. Paulo*, 22 mar. 2015. Disponível em: <https://saude.estadao.com.br/noticias/geral,em-4-anos-numero-de-processos-por-erro-medico-cresce-140-no-stj-imp-,1655442>. Acesso em: 03 dez. 2018.
- FEIERL-GIEDENBACHER, Erwin; MAIR, Karin. Compliance im Unternehmen – Implementierungen und Prozesse. In: LEWISCH, Peter von (Hrsg.). *Zauberwort Compliance? Grundlagen und aktuelle Praxisfragen*. Wien: Manz, 2012.
- FOX, Thomas. *Best practices under the FCPA e Bribery Act: how to create a first class compliance program*. CreateSpace Independent Publishing Platform, 2013.
- FUCHS, Helmut. Compliance: soft law – hard law. In: LEWISCH, Peter von (Hrsg.). *Zauberwort Compliance? Grundlagen und aktuelle Praxisfragen*. Wien: Manz, 2012.
- GONZATTI, Ana Paula. Compliance (também) no agronegócio? *Jota*, 06 out. 2019. <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/compliance-tambem-no-agronegocio-06102019>. Acesso em: 25 fev. 2020.
- GONZATTI, Ana Paula. Compliance para pequenas e microempresas: vital ou letal? *Jota*, 20 ago. 2018. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/compliance-para-pequenas-e-micro-empresas-vital-ou-letal-20082018>. Acesso em: 17 fev. 2020.

GUZMÁN MEJÍA, José Ignacio *et al.* ¿Medicina defensiva o medicina asertiva? *Revista Cirujano General. Asociación Mexicana de Cirugía General*, v. 33, supl. 2, 2011.

THE JOINT COMMISSION. Disponível em: <https://www.jointcommission.org>.

THE JOINT COMMISSION. *International Patient Safety Goals*. Disponível em: <https://www.jointcommissioninternational.org/improve/international-patient-safety-goals/>. Acesso em: 04 dez. 2018.

THE JOINT COMMISSION. *Patient Safety Systems (PS)*. Disponível em: https://www.jointcommission.org/assets/1/18/PSC_for_Web.pdf. Acesso em: 04 dez. 2018.

KRÜGER, Matthias. *Gesundheitswesen*. In: ROTSCH, Thomas (Hrsg.). *Criminal compliance*. Baden-Baden: Nomos, 2015.

LEWISCH, Peter. Warum – und inwieweit – Compliance? In: LEWISCH, Peter von (Hrsg.). *Zauberwort Compliance? Grundlagen und aktuelle Praxisfragen*. Wien: Manz, 2012.

MEYER, Hendrik. *Criminal Compliance: Unternehmensinterne Maßnahmen zur Korruptionsprävention*. München: Grin, 2012.

MOMSEN, Carl. Internal Investigations zwischen arbeitsrechtlicher Mitwirkungspflicht und strafprozessualer Selbstbelastungsfreiheit. *Zeitschrift für Internationale Strafrechtsdogmatik*, n. 6, p. 508-516, 2011. Disponível em: http://www.zis-online.com/dat/artikel/2011_6_586.pdf. Acesso em: 25 maio 2017.

MOOSMAYER, Klaus. *Compliance: Praxis für Untrenehmen*. 3 Aufl. München: C.H. Beck, 2015.

NIETO MARTÍN, Adán. Problemas fundamentales del cumplimiento normativo en el derecho penal. In: KUHLEN, Lothar; MONTIEL, Juan Pablo; ORTIZ URBINA GIMENO, Iñigo (Eds.). *Compliance y teoría del derecho penal*. Madrid: Marcial Pons, 2013.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. *Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions*. Dec. 7, 1997. Disponível em: http://www.oecd.org/daf/anti-bribery/ConvCombatBribery_ENG.pdf. Acesso em: 17 fev. 2020.

PROGRAMA DE ÉTICA E COMPLIANCE. Disponível em: <https://www.einstein.br/sobre-einstein/programa-compliance>. Acesso em: 08 jun. 2021.

ROBINSON, Q. C., Vivian; DEMING, Stuart H.; BUTLER, Truman K. *The FCPA and U.K. Bribery Act: A ready reference for a business and lawyers*. Chicago: ABA, 2013.

ROTSCH, Thomas. Criminal compliance – Begriff, Entwicklung und theoretische Grundlegung. In: ROTSCH, Thomas (Hrsg.). *Criminal compliance*. Baden-Baden: Nomos, 2015.

ROTSCH, Thomas. Criminal Compliance in Theorie und Praxis des Wirtschaftsstrafrechts. In: ROTSCH, Thomas (Hrsg.). *Criminal compliance vor den Aufgaben der Zukunft*. Baden-Baden: Nomos, 2012.

SILVA, Martinho Álvares da. Apresentação do 2º Fórum Interdisciplinar sobre Medicina Defensiva realizado pela Associação Médica do Rio Grande do Sul, em outubro de 1995. In: *MEDICINA defensiva: problema ou solução*. Porto Alegre: AMRIGS, 1996.

SILVEIRA, Renato de Mello Jorge; SAAD-DINIZ, Eduardo. *Compliance, direito penal e lei anticorrupção*. São Paulo: Saraiva, 2015.

SINGH, Nitish; BUSSEN, Thomas J. *Compliance management: a how-to guide for executives, lawyers, and other compliance professionals*. Santa Barbara: Prager, 2015.

TENA TAMAYO, Carlos; SÁNCHEZ GONZÁLEZ, Jorge Manuel. Medicina asertiva: una propuesta contra la medicina defensiva. *Ginecología y Obstetricia de México*, v. 73, n. 10, Oct. 2005.

VOLKOV, Michel. *Corruption, crime and compliance*. San Bernardino: Ethics 360, 2011.

Ana Paula Gonzatti da Silva – Doutoranda pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (Portugal); mestrado pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (Portugal); pós-graduação em Direito Penal Econômico e Europeu pelo Instituto de Direito Penal Econômico e Europeu da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra; especialização em *Compliance* pela Fundação Getúlio Vargas (FGV Direito Rio); graduação em Ciências Jurídicas e Sociais pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Advogada. Coimbra, Portugal. *E-mail*: gonzattii@yahoo.com.br