MAEDA
AYRES
SARUBBI

Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 1700
Edifício Plaza JK - 6º andar
São Paulo - SP
+55 11 3578-6665
maedaayres.com

ARTIGO

04 DE JANEIRO DE 2023

HEALTHCARE COMPLIANCE NO BRASIL: REGULAÇÃO E STATUS DO *ENFORCEMENT*

1. INTRODUÇÃO

Assim como qualquer empresa dos mais diversos setores da economia, empresas do setor da saúde também estão na mira das autoridades quando o assunto é compliance anticorrupção. Essa afirmação é provavelmente ainda mais verdadeira após a eclosão da pandemia global do SARS-CoV-2 (COVID-19), em que empresas do setor estiveram, talvez, como nunca antes, na mira de autoridades e estampando notícias em mídias de grande circulação.

Nesse sentido, em 25 de outubro de 2022[1], o Ministério Público Federal (MPF) anunciou o envio a órgãos responsáveis (incluindo a Controladoria-Geral da União – CGU, o Tribunal de Contas da União – TCU, bem como outros setores do próprio Ministério Público Federal) de relatório produzido a partir de acordo de cooperação técnica firmado entre o MPF, a Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) e o Departamento Nacional de Auditoria do Sistema Único de Saúde (SUS), o qual aponta indícios de mau uso de verbas federais para saúde em municípios potiguares. O relatório conferiu o volume de verbas federais recebidas pelos municípios potiguares e os comparou ao número de procedimentos alegadamente realizados por meio do SUS entre janeiro de 2015 e julho de 2022. A análise aponta diversos casos em que prefeituras reportaram terem realizado procedimentos em quantidades centenas de vezes superior ao número de habitantes para aquele município. Embora ainda seja cedo para concluir se os dados evidenciam desvio de verbas federais, dentre outros ilícitos, ou se apenas se referem a erros materiais nos registros de procedimentos, resta claro que o Ministério Público Federal entende que o tema é relevante e deve ser investigado em maiores detalhes.

O relatório acima, bem como seu envio para autoridades competentes, evidencia os esforços investigativos e de supervisão de entes públicos sobre o setor da saúde e sua intersecção com agentes privados que prestam serviços e/ou vendem insumos para o Sistema Único de Saúde.

De maneira similar, da perspectiva do *enforcement* de legislações de interesse às empresas do setor de saúde, em setembro de 2022 foi disponibilizada a íntegra de dois acordos celebrados entre a CGU e a Advocacia-Geral da União (AGU) com empresas do setor da saúde: a Stericycle e a Hypera.

A Stericycle é uma empresa que oferece soluções especializadas para coleta, transporte, tratamento e destinação de resíduos hospitalares, industriais e comerciais que, por meio de investigação interna, apurou irregularidades tipificadas em dispositivos da Lei Anticorrupção Brasileira (Lei n. 12.846/2013), da Lei de Improbidade Administrativa (Lei n. 8.429/1992) e do *Foreign Corrupt Practices Act* (FCPA). De acordo com informações divulgadas, a Stericycle praticou atos de corrupção de agentes públicos no Brasil, México e Argentina. No Brasil, especificamente, a empresa teria realizado pagamentos de vantagens indevidas a agentes públicos para garantir a obtenção de vantagens indevidas materializadas em contratos de coleta de lixo hospitalar assinados com órgãos e entidades que integram o SUS antes de 2017.

Importante ressaltar que o acordo celebrado pelo grupo Stericycle faz parte de resolução global da qual também fizeram parte autoridades americanas responsáveis pela aplicação do FCPA, o *Department of Justice* (DOJ) e a *Securities and Exchange Commission* (SEC). Como parte da resolução a empresa se comprometeu com o pagamento de R$ 109.698.073,80, dos quais (i) R$ 65.456.031,68 seriam destinados aos entes lesados a título de danos e vantagens indevidas; (ii) R$ 2.853.015,49 corresponderia à multa prevista na Lei de Improbidade Administrativa; e (iii) R$ 41.389.026,63 corresponderia à multa prevista na Lei Anticorrupção. Já o DOJ aceitou deduzir aprox. USD 9.3 milhões em razão do acordo de leniência celebrado com autoridades

[1] Ministério Público Federal. *MPF: relatório aponta indícios de mau uso de verbas federais para saúde em municípios potiguares*. Disponível em: https://www.mpf.mp.br/rn/sala-de-imprensa/noticias-rn/mpf-relatorio-aponta-indicios-de-mau-uso-de-verbas-federais-para-saude-em-municipios-potiguares. Acesso em 25 de outubro de 2022.

Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 1700
Edifício Plaza JK - 6º andar
São Paulo - SP
+55 11 3578-6665
maedaayres.com

brasileiras dos valores devidos nos Estados Unidos. Além dos valores devidos, no Brasil, as primeiras responsáveis colaboradoras[2], obrigaram-se a aperfeiçoar seus programas de compliance e apresentar um Plano de Aperfeiçoamento do Programa de Integridade, o qual será monitorado pela própria CGU durante toda a vigência do acordo (*i.e.*, 18 meses) e por meio de análise de relatórios semestrais.

Já as empresas do grupo Hypera[3], empresa farmacêutica brasileira, celebraram acordo de leniência com a CGU e a AGU e se comprometeram (i) com o pagamento de R$ 110.882.122,19, os quais serão destinados integralmente à União, (ii) bem como a aperfeiçoar seus programas de compliance[4], os quais serão monitorados semestralmente pela própria CGU, de maneira similar ao da Stericycle, durante toda a vigência do acordo (*i.e.*, 18 meses). De acordo com informações divulgadas, foram apuradas condutas irregulares envolvendo pagamentos de vantagens indevidas para agentes públicos (e/ou a terceiros relacionados) entre 2010 e 2015, em violação a dispositivos da Lei Anticorrupção Brasileira e a Lei de Improbidade Administrativa.
A CGU também destacou em seu Relatório de Gestão – 2021[5], ações realizadas para enfrentamento da pandemia global do SARS-CoV-2 (COVID-19), dentre elas a apuração de responsabilidade de agentes privados por supostos atos de corrupção em casos de licitações e contratações para enfrentamento da pandemia, incluindo fatos ocorridos no âmbito do Ministério da Saúde, bem como em Municípios e Estados que receberam recursos federais. De acordo com o Relatório, até aquele momento, haviam sido instaurados: 14 processos de juízo de admissibilidade (dos quais: 4 foram concluídos, 3 resultaram na abertura de PARs e 1 foi arquivado), 12 Investigações Preliminares Sumárias (IPS) e 18 Processos Administrativos de Responsabilização (PAR). A CGU salientou que as ações acima foram amplamente baseadas em informações obtidas através de operações especiais, como por exemplo: Apneia, Para Bellum, Dúctil, Virus Infectio, Assepsia, S.O.S., Desvid-19, Estoque Zero, Cartão Vermelho, Parasita.
Os casos descritos acima – bem como os de outras operações articuladas pela Polícia Federal e/ou pela Polícia Civil com o passar dos anos, para nomear algumas: Operações Sanguessuga[6] e Mr. Hyde[7], associadas, respectivamente à máfia das ambulâncias deflagrada em 2006 e à máfia das próteses deflagrada em 2016 – apontam para o alto nível de escrutínio ao qual empresas do setor da saúde estão sujeitas do ponto de vista de compliance anticorrupção.

2. NÍVEL DE *ENFORCEMENT*: INSTAURAÇÃO DE PROCESSOS ADMINISTRATIVOS DE RESPONSABILIZAÇÃO E APLICAÇÃO DE SANÇÕES

Para melhor compreender e ilustrar se e como as tendências inicialmente descritas acima se confirmam na prática, é importante verificar estatísticas referentes à aplicação de sanções às empresas de saúde e denúncias a elas relacionadas. Esse exercício pode ser utilizado como *proxy* para verificar o nível de *enforcement* no Brasil para o setor.

O Painel Correição em Dados mantido pela CGU reúne dados estatísticos produzidos pela própria Corregedoria-Geral da União (CRG), unidade integrante da CGU, sobre a atividade desempenhada pelo Sistema de Correição do Poder Executivo Federal (SISCOR). Nesse sentido, a ferramenta mantém dados

---

[2] Stericycle do Brasil Novas Participações Ltda.; Stericycle Gestão Ambiental Ltda.; Aborgama do Brasil Ltda.; Stericycle Participações Ltda.
[3] Hypera S.A.; Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.; Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.; e Monte Cristalina Participações Ltda.
[4] Apenas as Primeiras Colaboradoras (*i.e.*, Hypera S.A.; Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.; e Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.) se comprometeram a aperfeiçoar seus programas de compliance.
[5] Controladoria-Geral da União. Relatório de Gestão – 2021. Disponível em: https://repositorio.cgu.gov.br/bitstream/1/67793/14/Livro_Relatorio_Gestao_2021_v2.pdf. Acesso em 28 de outubro de 2022.
[6] A partir da descoberta de uma quadrilha que atuava desviando dinheiro público, a Operação Sanguessuga desarticulou um esquema de licitações fraudulentas para aquisições de ambulâncias e equipamentos médico-hospitalares de diversas empresas. O caso, que data de 2006, contou com uma atuação conjunta do Ministério Público Federal (MPF), da Polícia Federal (PF), da Controladoria-Geral da União (CGU) e da Receita Federal do Brasil (RFB).
[7] A Operação Mr. Hyde foi deflagrada em 2016 pelo Ministério Público do DF (MPDFT) e pela Polícia Civil do Distrito Federal. Segundo o que foi identificado e divulgado, médicos, funcionários de hospitais e representantes da empresa TM Medical obtinham lucro a partir do uso, em cirurgias, de próteses e órteses vencidas ou de baixa qualidade. Além disso, apurou-se que pacientes eram induzidos a realizar operações desnecessárias, e valores cobrados de planos de saúde para a compra de equipamentos destinados a cirurgias eram superfaturados.

Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 1700
Edifício Plaza JK - 6º andar
São Paulo - SP
+55 11 3578-6665
maedaayres.com

relevantes referentes às penalidades aplicadas e processos administrativos instaurados contra pessoas jurídicas e físicas (*i.e.*, agentes públicos do Poder Executivo Federal)[8].

Devido à configuração da ferramenta, para fins dessa análise, dentro da opção "Entes Privados", o Painel permite a seleção de dois critérios relevantes: (i) a seleção de "Ministério" responsável pelas sanções e/ou processos (*e.g.*, Controladoria-Geral da União e Ministério da Saúde); e (ii) a seleção do "Local do Fato" em que podem ser encontrados outros órgãos da administração pública relevantes para a área da Saúde (*e.g.*, Agência Nacional de Saúde Suplementar, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, entre outros). Não foram utilizados filtros limitadores de data, tipo de processo ou legislação aplicada.

No entanto, ainda que útil, é importante lembrar que a ferramenta possui limitações. O Painel reúne dados relacionados apenas às entidades públicas federais, excluindo, portanto, sanções e processos instaurados por estados e municípios. Logo, é razoável supor que o Painel não captura a totalidade de casos de aplicação de legislações de interesse às empresas do setor da saúde.

De acordo com o Painel, desde 2012, foram aplicadas um total de 1.002 sanções em Processos Administrativos de Responsabilização (PARs), relacionados ao Ministério da Saúde [9].

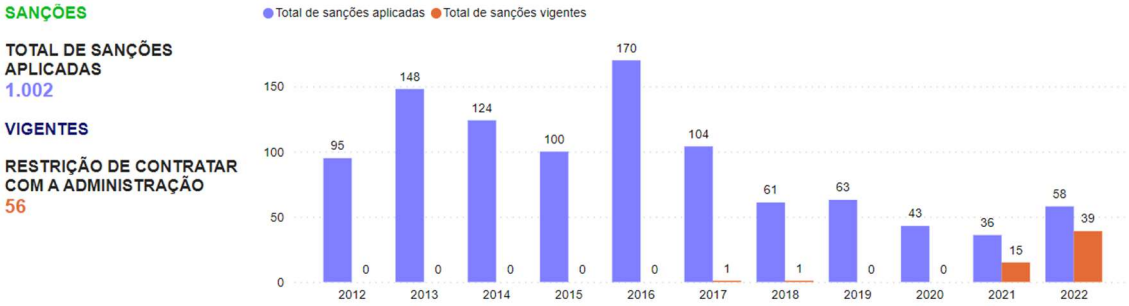

Gráfico 1 – Sanções Aplicadas: Ministério da Saúde (2012-2022).

As sanções envolveram[10] (i) o impedimento de licitar e contratar com a administração pública[11], (ii) suspensão[12], (iii) multa[13] e (iv) a proibição de contratar com o poder público ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios[14].

[8] Painel Correição em Dados - CGU. Disponível em: http://paineis.cgu.gov.br/corregedorias/index.htm. Acesso em 28 de outubro de 2022.
[9] Informação obtida a partir do Painel Correição em Dados - CGU. Os resultados foram filtrados a partir da seleção do "Ministério da Saúde" no filtro "Ministério". Disponível em: http://paineis.cgu.gov.br/corregedorias/index.htm. Acesso em 27 de setembro de 2022.
[10] Informação obtida a partir do Painel Correição em Dados - CGU. Os resultados foram filtrados a partir da seleção do "Ministério da Saúde" no filtro "Ministério". Disponível em: http://paineis.cgu.gov.br/corregedorias/index.htm. Acesso em 27 de setembro de 2022.
[11] Previsto na Lei do Pregão, no Decreto nº 5.450/2005, revogado pelo Decreto nº 10.024/2019, e na Lei do Regime Diferenciado de Contratações Públicas (RDC).
[12] Prevista na Lei de Licitações e na Lei das Estatais.
[13] Prevista na Lei Anticorrupção.
[14] Prevista na Lei de Improbidade Administrativa.

MAEDA
AYRES
SARUBBI

Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 1700
Edifício Plaza JK - 6º andar
São Paulo - SP
+55 11 3578-6665
maedaayres.com

Tipo de sanção	Qtd. sanções aplicadas	Qtd. sanções vigentes
Suspensão - Lei de Licitações	297	20
Suspensão - Lei das Estatais	1	1
Proibição - Lei de Improbidade	4	0
Multa - Lei 12.846/13	20	0
Impedimento. Decreto 5450/2005	79	1
Impedimento - Lei do RDC	3	0
Impedimento - Lei do Pregão	598	34

Gráfico 2 – Sanções Aplicadas: Ministério da Saúde (2012-2022).

Note que sanções de multa com fundamento na Lei Anticorrupção correspondem a uma parcela relativamente pequena das sanções aplicadas, no entanto, legislações responsáveis por regular a participação de empresas em procedimentos licitatórios correspondem à maior parcela de sanções aplicadas a empresas perante o Ministério da Saúde.

Ainda no âmbito do Ministério da Saúde, é possível verificar quais órgãos dentro de sua estrutura são mais ativos no *enforcement* de legislações relevantes e foram os responsáveis pela maior parte das sanções aplicadas (*e.g.*, Agência Nacional de Saúde Suplementar, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia, Fundação Nacional de Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Hospital Nossa Senhora da Conceição S/A e o próprio Ministério da Saúde)[15]:

Ministério | Corregedoria	Qtd. sanções aplicadas	Qtd. sanções vigentes	Qtd. sanções não vigentes	Qtd. publicações extraordinárias aplicadas	Qtd. multas aplicadas	Total de multas aplicadas (R$)
⊟ Ministério da Saúde						
Agência Nacional de Saúde Suplementar	34	1	33	0	0	0,00
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	22	0	22	0	19	4.298.586,29
Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia	6	0	6	0	0	0,00
Fundação Nacional de Saúde	31	1	30	0	1	475,53
Fundação Oswaldo Cruz	612	50	562	0	0	0,00
Hospital Nossa Senhora da Conceição S/A	25	1	24	0	0	0,00
Ministério da Saúde	272	3	269	0	0	0,00

Gráfico 3 – Sanções Aplicadas: Ministério da Saúde (2012-2022).

Já do ponto de vista dos PARs instaurados no âmbito do Ministério da Saúde, existem atualmente 56 processos vigentes, dos quais 5 estão em instrução, 3 em elaboração de relatório final, 3 aguardando julgamento e 45 concluídos, conforme indica o gráfico abaixo[16].

[15] Informação obtida a partir do Painel Correição em Dados - CGU. Os resultados foram filtrados a partir da seleção do "Ministério da Saúde" no filtro "Ministério". Disponível em: http://paineis.cgu.gov.br/corregedorias/index.htm. Acesso em 27 de setembro de 2022.

[16] Informação obtida a partir do Painel Correição em Dados - CGU. Os resultados foram filtrados a partir da seleção do "Ministério da Saúde" no filtro "Ministério". Disponível em: http://paineis.cgu.gov.br/corregedorias/index.htm. Acesso em 27 de setembro de 2022.

MAEDA
AYRES
SARUBBI

Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 1700
Edifício Plaza JK - 6º andar
São Paulo - SP
+55 11 3578-6665
maedaayres.com

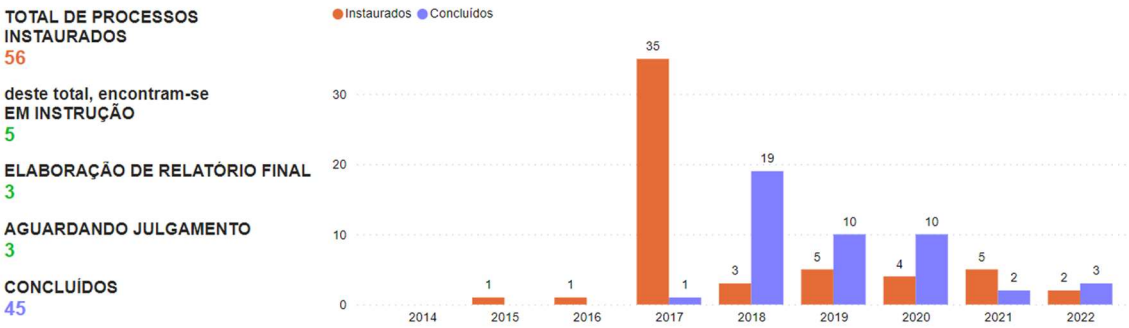

Gráfico 4 – PARs Instaurados: Ministério da Saúde (2014-2022).

Nesse contexto, o principal assunto dos PARs corresponde ao pagamento de vantagem indevida ou ao seu oferecimento, direto ou indireto, a agente público nacional ou a terceiro relacionado (Gráfico 5, abaixo). Dentro do Ministério da Saúde, o órgão que concentra o maior número de PARs instaurados é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Quinta Diretoria[17] (Gráfico 6, abaixo).

Assunto	Instaurados
Pagamento de vantagem indevida ou seu oferecimento, direto ou indireto, a agente público nacional ou a terceiro relacionado	35
Fraude em procedimento licitatório da administração pública nacional	11
Comportamento inidôneo	6
Descumprimento, de modo injustificado, de cláusulas em contrato celebrado com a administração pública	3
Fraude em contrato administrativo celebrado com a administração pública nacional	3
Financiamento/custeio/patrocínio/subvenção de ato ilícito previsto na Lei Anticorrrupção (Lei nº 12.846/2013)	2
Utilização dissimulada de interposta pessoa para a obtenção de vantagem indevida junto à administração pública nacional	2
Dificultar/intervir na atividade de investigação/fiscalização de órgãos ou agentes públicos estrangeiros	1
Dificultar/intervir na atividade de investigação/fiscalização de órgãos ou agentes públicos nacionais	1
Não entrega de documentação no prazo, não manutenção da proposta apresentada, recusa injustificada à celebração de contrato ou atos análogos praticados em procedimento licitatório	1
Violação de dispositivos previstos na Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/11)	1

Gráfico 5 – PARs Instaurados: Ministério da Saúde (2014-2022).

[17] Informação obtida a partir do Painel Correição em Dados - CGU. Os resultados foram filtrados a partir da seleção do "Ministério da Saúde" no filtro "Ministério". Disponível em: http://paineis.cgu.gov.br/corregedorias/index.htm. Acesso em 27 de setembro de 2022.

MAEDA
AYRES
SARUBBI

Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 1700
Edifício Plaza JK - 6º andar
São Paulo - SP
+55 11 3578-6665
maedaayres.com

Local do fato	Ocorrências
Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Quinta Diretoria	35
Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária	10
Ministério da Saúde - Fundação Nacional de Saúde	4
Ministério da Saúde - Agência Nacional de Saúde Suplementar	2
Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Corregedoria	1
Ministério da Saúde - Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia	1
Ministério da Saúde - Secretaria Especial de Saúde Indígena - Distrito Sanitário Especial Indígena - Litoral Sul	1
Ministério da Saúde - Secretaria Especial de Saúde Indígena - Distrito Sanitário Especial Indígena - Porto Velho	1
Ministério da Saúde - Secretaria-Executiva - Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro	1

Gráfico 6 – PARs Instaurados: Ministério da Saúde (2014-2022).

Para fins de comparação e tentativa de captura fiel de casos envolvendo empresas do setor de saúde, os resultados do Painel Correição em Dados também foram filtrados a partir da seleção da CGU no filtro "Ministério" e da seleção da "Agência Nacional de Vigilância Sanitária" e do "Ministério da Saúde" no filtro "Local do Fato"[18]. Dentro desse âmbito, o total de sanções aplicadas corresponde a 116 sanções[19], sendo elas (i) suspensão[20], (ii) publicação extraordinária[21], (iii) multa[22], (iv) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública[23] e (v) impedimento de licitar e contratar com a administração pública[24].

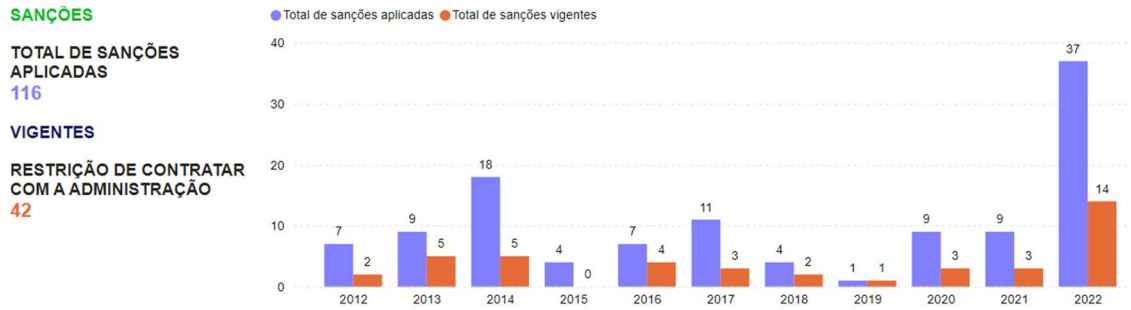

Gráfico 7 – Sanções Aplicadas: Controladoria Geral da União (2012-2022).

[18] Informação obtida a partir do Painel Correição em Dados - CGU. Disponível em: http://paineis.cgu.gov.br/corregedorias/index.htm. Acesso em 27 de setembro de 2022.
[19] Informação obtida a partir do Painel Correição em Dados - CGU. Os resultados foram filtrados a partir da seleção da CGU no filtro "Ministério" e da seleção da "Agência Nacional de Vigilância Sanitária" e do "Ministério da Saúde" no filtro "Local do Fato". Disponível em: http://paineis.cgu.gov.br/corregedorias/index.htm. Acesso em 27 de setembro de 2022.
[20] Prevista na Lei de Licitações.
[21] Prevista na Lei Anticorrupção.
[22] Prevista na Lei Anticorrupção.
[23] Prevista na Lei de Licitações.
[24] Previsto na Lei do Pregão.

MAEDA
AYRES
SARUBBI

Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 1700
Edifício Plaza JK - 6º andar
São Paulo - SP
+55 11 3578-6665
maedaayres.com

Tipo de sanção	Qtd. sanções aplicadas	Qtd. sanções vigentes
Suspensão - Lei de Licitações	14	0
Publicação Extraordinária - Lei 12.846/13	15	0
Multa - Lei 12.846/13	16	0
Inidoneidade - Lei de Licitações	49	40
Impedimento - Lei do Pregão	22	2

Gráfico 8 – Sanções Aplicadas: Controladoria Geral da União (2012-2022).

Ainda que a seleção dos filtros nesse caso tenha envolvido a inclusão no "Local do Fato" de entidades como o Ministério da Saúde e a ANVISA, é interessante notar que dentro do âmbito selecionado para a análise, apenas a CGU consta como o órgão responsável pela aplicação de sanções[25]:

Ministério | Corregedoria	Qtd. sanções aplicadas	Qtd. sanções vigentes	Qtd. sanções não vigentes	Qtd. publicações extraordinárias aplicadas	Qtd. multas aplicadas	Total de multas aplicadas (R$)
⊟ Controladoria-Geral da União						
Controladoria-Geral da União	116	42	74	15	31	441.246.543,00

Gráfico 9 – Sanções Aplicadas: Controladoria Geral da União (2012-2022).

Além disso, foram instaurados pela CGU nesse âmbito, um total de 27 processos, dos quais 3 estão em instrução, 3 em elaboração de relatório final, 19 aguardando julgamento e 2 concluídos, conforme indica o Gráfico 10, abaixo[26].

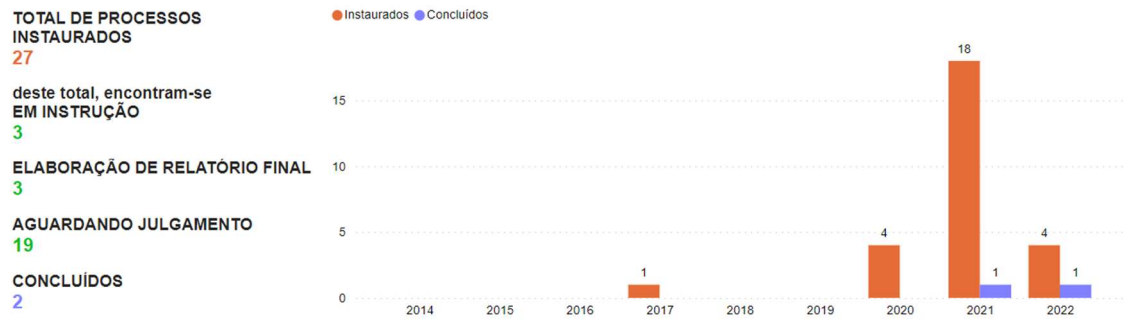

Gráfico 10 – PARs Instaurados: Controladoria Geral da União (2014-2022).

Para além da diferença quantitativa de processos, também é possível observar que o pagamento de vantagem indevida ou seu oferecimento, direto ou indireto, a agente público nacional ou a terceiro relacionado não é o principal assunto dos PARs instaurados, sendo este o comportamento inidôneo[27].

---

[25] Informação obtida a partir do Painel Correição em Dados - CGU. Os resultados foram filtrados a partir da seleção da CGU no filtro "Ministério" e da seleção da "Agência Nacional de Vigilância Sanitária" e do "Ministério da Saúde" no filtro "Local do Fato". Disponível em: http://paineis.cgu.gov.br/corregedorias/index.htm. Acesso em 27 de setembro de 2022.
[26] Informação obtida a partir do Painel Correição em Dados - CGU. Os resultados foram filtrados a partir da seleção da CGU no filtro "Ministério" e da seleção da "Agência Nacional de Vigilância Sanitária" e do "Ministério da Saúde" no filtro "Local do Fato". Disponível em: http://paineis.cgu.gov.br/corregedorias/index.htm. Acesso em 27 de setembro de 2022.
[27] Informação obtida a partir do Painel Correição em Dados - CGU. Os resultados foram filtrados a partir da seleção da CGU no filtro "Ministério" e da seleção da "Agência Nacional de Vigilância Sanitária" e do "Ministério da Saúde" no filtro "Local do Fato". Disponível em: http://paineis.cgu.gov.br/corregedorias/index.htm. Acesso em 27 de setembro de 2022.

Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 1700
Edifício Plaza JK - 6º andar
São Paulo - SP
+55 11 3578-6665
maedaayres.com

Assunto	Instaurados
Comportamento inidôneo	24
Fraude em procedimento licitatório da administração pública nacional	22
Financiamento/custeio/patrocínio/subvenção de ato ilícito previsto na Lei Anticorrrupção (Lei nº 12.846/2013)	15
Utilização dissimulada de interposta pessoa para a obtenção de vantagem indevida junto à administração pública nacional	8
Fraude em contrato administrativo celebrado com a administração pública nacional	6
Pagamento de vantagem indevida ou seu oferecimento, direto ou indireto, a agente público nacional ou a terceiro relacionado	2
Dificultar/intervir na atividade de investigação/fiscalização de órgãos ou agentes públicos nacionais	1
Violação de dispositivos previstos na Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/11)	1

Gráfico 11 – PARs Instaurados: Controladoria Geral da União (2014-2022).

Por fim, outra diferença está ligada ao local do fato. Enquanto a principal ocorrência concentrava-se na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Quinta Diretoria, a partir do novo filtro, o número de ocorrências concentrou-se no Ministério da Saúde[28]:

Local do fato	Ocorrências
Ministério da Saúde - Ministério da Saúde	23
Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária	4

Gráfico 12 – PARs Instaurados: Controladoria Geral da União (2014-2022).

Assim, a partir dos filtros selecionados para análise é possível perceber diferenças relevantes, embora ambos indiquem alto nível de atividade por parte das autoridades no *enforcement* perante empresas do setor da saúde.

3. REGULAÇÃO DE ASPECTOS DE HEALTHCARE COMPLIANCE NO BRASIL E NOS ESTADOS UNIDOS

Considerando os dados expostos, é possível confirmar as tendências inicialmente propostas, de que o setor da saúde se encontra na mira das autoridades. Também pudermos observar que, para além do compliance anticorrupção, as empresas do setor da saúde sofrem com fiscalização e aplicação de penalidades relacionadas a outros dispositivos legais de interesse, como por exemplo, a Lei de Improbidade Administrativa, a Lei do Pregão, Lei de Licitações, entre outras.

[28] Informação obtida a partir do Painel Correição em Dados - CGU. Os resultados foram filtrados a partir da seleção da CGU no filtro "Ministério" e da seleção da "Agência Nacional de Vigilância Sanitária" e do "Ministério da Saúde" no filtro "Local do Fato". Disponível em: http://paineis.cgu.gov.br/corregedorias/index.htm. Acesso em 27 de setembro de 2022.

Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 1700
Edifício Plaza JK - 6º andar
São Paulo - SP
+55 11 3578-6665
maedaayres.com

No entanto, apesar de empresas do ramo da saúde serem notoriamente reguladas por diversas entidades governamentais específicas (*e.g.*, ANVISA, ANS, entre outras), o que se percebe no Brasil é a ausência de legislação e normas regulamentadoras que disciplinem aspectos particulares da realidade das empresas do setor vis-à-vis alguns de seus principais *stakeholders*, como por exemplo, médicos e pacientes.

O mesmo não acontece em países como os Estados Unidos, onde empresas do setor da saúde se submetem não só ao *Foreign Corrupt Practices Act* (FCPA), mas também estão sujeitas ao cumprimento de leis que tratam de questões relativas a riscos específicos resultantes das relações entre empresas, médicos, pacientes e outras partes intrinsicamente relacionadas à prestação e fornecimento de insumos do mercado de saúde. Nesse sentido, encontra-se o *False Claims Act* (FCA), promulgado durante a Guerra Civil Americana em 1863 com o objetivo de combater a venda fraudulenta de produtos ao exército da União. Na época de sua criação, a norma trouxe a recompensa fixa de 50% ao *whistleblower* que apresentasse informações sobre a referida venda fraudulenta, o que contribuiu como um incentivo para a prática da delação premiada nos Estados Unidos. Com o passar dos anos, o FCA passou a ser amplamente aplicado em casos de fraude associados ao setor da saúde.

Atualmente, o FCA permite a instauração das chamadas *"qui tam actions"* contra réus que tenham, de alguma forma, fraudado o governo. O processo é instaurado sob sigilo, de forma que apenas o delator e o governo tenham ciência da acusação. A discrição e a proteção governamental incentivam e permitem a prática da delação de esquemas fraudulentos pelos relatores. Caso o processo seja bem-sucedido, o *whistleblower* pode receber até 30% do valor a ser restituído para o governo.

Outra norma relevante no contexto norte-americano, consiste no *Federal Anti-Kickback Statute*. A norma proíbe médicos, dentistas, farmacêuticos, anestesistas ou quaisquer outros profissionais da área de receberem dinheiro, refeições, viagens ou até mesmo de solicitarem, direta ou indiretamente, algum tipo de remuneração ou recompensa em razão de recomendação de tratamento ou medicamento, reembolsável por programa de saúde federal, a qualquer indivíduo.

Penas civis e criminais podem ser aplicadas tanto à pessoa que recebe quanto à pessoa que oferece os *kickbacks*. Penalidades incluem multas de natureza criminal de até 25 mil dólares, prisão por até 5 anos e multas de natureza civil de até 50 mil dólares por ocorrência.

Em uma linha similar, as *Stark Laws* (também conhecidas como *Physician Self-Referral Laws*) são um conjunto de leis que proíbem profissionais da saúde de recomendarem pacientes dos programas federais e estaduais Medicare e Medicaid a certas entidades que prestem serviços de saúde nos quais o profissional tenha algum interesse financeiro ou familiar. Penalidades pela violação da norma incluem: negação de recebimento de valores pelos serviços prestados, obrigação de ressarcir todos os pagamentos que tenham relação com o ato lesivo, multa civil de até 15 mil dólares por indicação indevida e exclusão dos programas federais e estaduais Medicare e Medicaid. Ainda, caso a recomendação tenha sido intencional, com conhecimento acerca de sua inadequação, o valor a ser pago por violação pode chegar a até 100 mil dólares.

Por fim, também podemos mencionar o *Physician Payments Sunshine Act*, que é uma norma de 2010 que tem como objetivo evitar conflitos de interesses e aumentar a transparência de relacionamentos financeiros entre prestadores de serviços de saúde e fabricantes de fármacos, dispositivos médicos ou outros produtos similares. A norma exige que tais fabricantes de produtos médicos reembolsáveis por programas federais e estaduais de saúde (*i.e.*, Medicare, Medicaid e SCHIP) coletem e guardem registros de todas as transações financeiras[29] com prestadores de serviços de saúde e hospitais-escola, e que reportem os dados coletados à agência federal responsável pelos programas citados, *Centers for Medicare and Medicaid Services* (CMS).

Ao contrário do cenário regulatório americano, no Brasil existe uma lacuna na regulação federal[30] de temas e riscos específicos associados à atuação de empresas do setor de saúde, tal qual regulados pelos Estados

[29] Incluindo pagamento de refeições ou até mesmo financiamento de pesquisas.
[30] Em Minas Gerais, o *Sunshine Act* serviu de inspiração para a promulgação da Lei n. 22.440/2016, conhecida como o "*Sunshine Act* Mineiro" que "*dispõe sobre a obrigatoriedade de as indústrias de medicamentos, órteses, próteses, equipamentos e implantes declararem as relações com profissionais de saúde, de qualquer natureza, que configurem potenciais conflitos de interesses*".

Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 1700
Edifício Plaza JK - 6º andar
São Paulo - SP
+55 11 3578-6665
maedaayres.com

Unidos. Percebe-se que no Brasil, grande parte da regulamentação de riscos específicos do setor é realizada através de autorregularão de empresas que fazem parte de associações de classe como o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA)[31] e a Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED)[32].

Apesar da lacuna regulatória identificada acima, entidades de classe monitoram condutas indesejáveis não reguladas no país. Nesse sentido, vale também mencionar indicadores mantidos e divulgados pelo Instituto Ética Saúde (IES)[33] com dados coletados em seu Canal de Denúncias entre junho de 2015 e agosto de 2022[34] [35]. No período citado foram recebidas 709 denúncias referentes a 1.313 denunciados. Das 709 denúncias: (i) 126 foram realizadas por associados do IES; (ii) 578 por não associados; e (iii) apenas 5 não identificadas. Dentre os denunciados (1.313), ocupam as primeiras posições: (i) distribuidores (484); (ii) médicos (297); e (iii) hospitais (176). Dentre as denúncias recebidas, os principais objetos estão: (i) a concessão de incentivos pessoais ou comissões para indução de prescrição de produtos ou uso de material (278); e (ii) práticas lesivas à concorrência em ambientes públicos ou privados (82). Em outras palavras, a falta de regulação federal não é suficiente para mascarar as preocupações legítimas de empresas e entidades de classe com condutas indesejáveis, e incompatíveis com as melhores práticas do mercado.

4. CONCLUSÃO

É evidente que as autoridades brasileiras têm empreendido esforços investigativos significativos na área da saúde, incluindo a instauração de PARs e aplicação de sanções, que, por vezes, fazem parte de resoluções globais com autoridades estrangeiras, como no caso do acordo global que incluiu autoridades americanas como o DOJ e a SEC.

Apesar desse cenário, enquanto o tema de *healthcare compliance* é mais amplamente regulado em outras jurisdições, como nos Estados Unidos, existe no Brasil uma lacuna na regulação federal de riscos específicos associados à área da saúde, que, por muitas vezes, são endereçados em códigos de conduta elaborados por associações de classe.

Nesse contexto, empresas atuantes na área da saúde devem permanecer vigilantes e conscientes a respeito da alta visibilidade e escrutínio de suas operações por autoridades governamentais (brasileiras e estrangeiras), bem como dos riscos específicos do setor, buscando endereçar tais vulnerabilidade adequadamente em programas de compliance estruturados sob medida para enfrentar os desafios a que estão expostas.

* * *

Bruno Maeda
+55 11 3578-6665 / 95029-9005
bruno.maeda@maedaayres.com

Carlos Ayres
+55 11 3578-6665/ 98711-0591
carlos.ayres@maedaayres.com

[31] Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA). Código de Conduta. Disponível em: https://sindusfarma.org.br/codigo_de_etica_e_conduta_sindusfarma.pdf. Acesso em 25 de outubro de 2022.
[32] Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para Saúde (ABIMED). Código de Conduta. Disponível em: https://abimed.org.br/etica-e-compliance/. Acesso em 25 de outubro de 2022.
[33] O Instituto Ética Saúde é uma organização da sociedade civil, sem fins lucrativos, cujo propósito é promover um ambiente de negócios mais ético na saúde do Brasil e buscar a sustentabilidade do sistema de saúde por meio de uma conduta ética entre os atores em um ambiente de concorrência justa e transparente. Instituto Ética e Saúde – Quem somos. Disponível em: https://eticasaude.org.br/QuemSomos. Acesso em 21 de setembro de 2022.
[34] De acordo com o IES, o Canal de Denúncias do Instituto é uma ferramenta independente administrada pela empresa ICTS e disponível para consulta pública.
[35] Instituto Ética Saúde (IES). Canal de denúncias. Estatística junho/2015 até agosto/2022. Disponível em: https://eticasaude.org.br/files/Doc/CanalDeDenuncias.pdf. Acesso em 25 de outubro de 2022.

MAEDA AYRES SARUBBI

Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 1700
Edifício Plaza JK - 6º andar
São Paulo - SP
+55 11 3578-6665
maedaayres.com

Erica Sarubbi
+55 11 3578-6665 / 95784-1202
erica.sarubbi@maedaayres.com

Fernanda Bidlovsky
+55 11 3578-6665 / 95304-7744
fernanda.bidlovsky@maedaayres.com

Beatrice Yokota
+55 11 3578-6665 / 93801-7566
beatrice.yokota@maedaayres.com

Carolina Furquim
+55 11 3578-6665 / 93800-0649
carolina.furquim@maedaayres.com

Ana Luiza Franco de Souza
+55 11 3578-6665
ana.franco@maedaayres.com

O presente artigo possui finalidade meramente informativa e sem caráter de aconselhamento jurídico. As informações contidas neste artigo não devem ser utilizadas ou aplicadas indistintamente a fatos ou circunstâncias concretas sem consulta prévia a um advogado. As opiniões contidas neste artigo são as expressadas pelo(s) respectivo(s) autor(es) e podem não necessariamente refletir a opinião do escritório ou dos clientes do escritório; e estão sujeitas a alteração sem ulterior notificação.