



MUST
UNIVERSITY
FLORIDA - USA

COMPLIANCE

Conceito de *compliance* em saúde





Conceito de *compliance* em saúde

Conteúdo organizado por **Millena Prata Jammal** em 2023 do livro **COMPLIANCE NA ÁREA DA SAÚDE**, publicado em 2020 pelos autores Andre Pontin, Angélica Carlini, Bruno Miragem, Christiane Bedini Santorsula, Clarice Seixas Duarte, Giovana Palmieri Buonicore, Giovani Agostini Saavedra, Hella Isis Gottschefsky, Heloisa de Carvalho Feitosa Valadares, Lara Rocha Garcia, Liliane Krauser Gomes, Roberta Scotto Menegazzo e pela editora Foco.

Objetivos de Aprendizagem

- Compreender sobre o conceito de *compliance* em saúde.

Introdução

A origem do termo *Compliance* é do mundo empresarial norte-americano, do verbo inglês “*to comply*”, e significa atuar de acordo com o que foi estabelecido. Essa expressão está sendo bastante utilizada ultimamente como forma de diminuir os riscos existentes no âmbito organizacional, com objetivos de cumprimento às leis e aos princípios éticos que regem as boas práticas empresariais, do estímulo ao desenvolvimento de uma cultura de controles internos, e de assegurar que a empresa atenda a todos os requisitos dos órgãos fiscalizadores e reguladores.

É uma ferramenta de aprofundamento procedimental refinada utilizada para aprimorar o cumprimento das regras do ordenamento jurídico, prevenir e detectar infrações no contexto das atividades que a empresa realiza, e identificar os riscos associados ao não cumprimento de normas.

Porém, mesmo que de forma tão difundida na prática empresarial, a palavra *compliance* tem suas origens na medicina, como “confiança na terapia”, da necessidade de seguir o tratamento médico recomendado, praticando-o com confiança e convicção.

Um programa de *compliance*, também legalmente denominado como programa de integridade, quando eficiente, evita que funcionários pratiquem atos em discordância com as normas que regulam a atividade da empresa e esta torna-se apta a identificar e atenuar riscos, de forma que se considera um programa de *compliance* uma providência adotada para promover a sobrevivência da organização, principalmente na área da saúde, que se trata de um ambiente regulatório bastante rígido.



***Compliance* na área da saúde**

Empresas da área da saúde vêm investindo de forma mais frequente em medidas para se adequarem às leis e diretrizes concernentes às suas atividades, em conformidade legislativa. Isto significa que as empresas do setor de saúde estão se empenhando para adotar programas de *compliance*.

Um dos maiores marcos do *compliance* no setor de saúde no Brasil foi a aprovação da chamada Lei Anticorrupção (Lei 12.846/2013), e uma expansão do tema *Compliance* no país que trouxe avanços importantes para a integridade do ambiente empresarial, e colaborou para que as instituições da área da saúde adotassem uma postura no sentido de aperfeiçoar a gestão e garantir uma relação íntegra com todos os públicos envolvidos - colaboradores, fornecedores, clientes e representantes.

Hospitais e clínicas também podem sofrer condenações através da Lei Anticorrupção (Lei da Empresa Limpa), pois do mesmo modo que não faz qualquer distinção em virtude do porte da pessoa jurídica, tampouco restringe sua aplicação segundo a atividade que desempenha.

Na área da saúde, o foco do *compliance* está na promoção de interações éticas entre as empresas e os profissionais de saúde ou entidades que estão envolvidas no provimento de serviços de saúde aos pacientes. A divergência de interesses está na raiz dos casos de corrupção na saúde. São três os principais agentes envolvidos: paciente, prestador de serviços e operadora.

O paciente é quem faz uso dos equipamentos, medicamentos e terapias, mas não é ele que escolhe o que vai usar, e seu interesse é receber apenas aquilo que é melhor para os seus cuidados. Já o prestador (que pode ser o profissional de saúde, a clínica ou o hospital) é quem toma essa decisão, mas não é quem paga por ela, e tem interesse em lucrar com os procedimentos. A operadora, que pode ser particular ou pública, paga os procedimentos, portanto, tem interesse em gastar o mínimo possível.

Desta forma, essa rede de interações na área da saúde sofre, continuamente, a influência da vontade de seus agentes e diversos conflitos de interesses, e é nesse cenário que as ferramentas de *compliance* de saúde devem atuar.

Há um grande aumento do número de processos que envolvem profissionais da saúde. Antigamente, no Brasil, os processos judiciais contra profissionais de saúde eram poucos devido à falta de informação e de uma cultura mais sólida dos pacientes sobre seus direitos e pela incompreensão dos mecanismos jurídicos. Atualmente, tais profissionais e também instituições de saúde têm tido, cada vez mais, seus atos laborais questionados na esfera tanto judicial quanto administrativa.

Essa nova ameaça jurídica requer atuação preventiva através de programas de integridade.

O gerenciamento do risco em saúde é importante pois esse risco é aferido focando a segurança do paciente e diz respeito aos danos incidentais ou danos possíveis, como eventos adversos que, ao ocorrerem, diminuem a probabilidade de resultados favoráveis e aumentam a probabilidade de resultados desfavoráveis. Portanto, busca-se afastar as chances da ocorrência de incidentes, tais como erros na medicação e infecções durante o tratamento (principalmente nas unidades intensivas ou associadas a cirurgias).

Enquanto o gerenciamento de riscos de instituições na área da saúde visa assegurar boas práticas de funcionamento do serviço de saúde, instituindo uma cultura de segurança e buscando diminuir danos e eventos adversos aos pacientes, a ferramenta de *compliance* busca o cumprimento normativo, com especial enfoque na legislação anticorrupção, tendo como objeto de estudo o risco de descumprimento legal.

Os requisitos básicos de um programa de *compliance* são os seguintes (Coimbra, 2010):

1. Normas, regras e padrões de ética, de conduta e política e procedimentos escritos;
2. Designação de um Diretor de *Compliance* e criação de um Comitê de *Compliance*;
3. Educação e treinamento para fornecer conhecimento de forma efetiva;
4. Canal de comunicação anônima de eventuais problemas de *Compliance*;
5. Monitoramento proativo de processos específicos e documentados para fins de *Compliance* e ajuda na redução de problemas identificados;
6. Comunicação efetiva e ações disciplinares e corretivas;

Para ser considerado efetivo, um programa de *Compliance* precisa ser implementado obedecendo às seguintes fases:

1. Avaliação de risco (*risk assessment*);
2. Elaboração de projeto de implementação, que seja adequado ao tamanho, à cultura e às especificidades da empresa e que seja estruturado com base nos parâmetros desenvolvidos na avaliação de risco;
3. Implementação do projeto.

Na área da saúde, além dos elementos acima, o *compliance* deve contemplar ainda:

1. Comprometimento da liderança gerencial e uma política anticorrupção claramente articulada e que aborde não só as interações com o poder público, mas também as interações com profissionais da saúde;
2. Implementação de políticas e procedimentos por escrito, os quais visam a dar publicidade e transparência às relações estabelecidas entre empresas e profissionais da saúde;
3. Políticas, procedimentos e controles internos formalizados, escritos e manualizados, que visem garantir a interação ética e legítima da empresa com profissionais da saúde no caso de celebração de contratos de consultoria ou de prestação de serviços;
4. Políticas, procedimentos e controles internos formalizados, escritos e manualizados, que disciplinam despesas e a concessão de patrocínios, especialmente quando estes envolverem profissionais da saúde;
5. Políticas, procedimentos e controles internos formalizados, escritos e manualizados, que garantam a não concessão de incentivos a profissionais da saúde e que, portanto, estabeleçam internamente a proibição do patrocínio de entretenimento e recreação a esses profissionais e seus familiares;
6. Políticas, procedimentos e controles internos formalizados, escritos e manualizados, que garantam uma interação ética e em conformidade com a legalidade de empresas com profissionais da saúde, no que diz respeito a almoços de negócios, concessão de brindes e presentes, itens de demonstração e doações para instituições, organizações, institutos ou hospitais;
7. Designação de um oficial de *Compliance* e/ou um comitê de *Compliance*, com supervisão, autonomia e recursos necessários, responsáveis por analisar e fazer cumprir as provisões prescritas;
8. Realização de treinamentos e educação eficazes de funcionários e profissionais vinculados à empresa;
9. Desenvolvimento de linhas eficazes de comunicação (incluindo uma opção para realizar relatos anônimos);

10. Realização de avaliações de riscos, monitoramento e auditoria internas;
11. Padrões de execução do programa, através de normas disciplinares amplamente divulgadas;
12. Ação rápida quando problemas forem detectados e a realização de ações corretivas e/ou sanções disciplinares;
13. Realização de devida diligência em suas relações com terceiros;
14. Educação e treinamento efetivos;
15. Linhas de comunicação, incluindo um canal para recebimento de comunicações e denúncias anônimas acerca de violação de regras do programa;
16. Auditorias e monitoramentos internos;
17. Medidas disciplinares aplicáveis no caso de violação comprovada de regras de *Compliance*, que deverão ser amplamente divulgadas;
18. Procedimentos de punição.

Figura 1 – Compliance



Fonte: <https://www.apremcomunicacao.com.br/noticia/440/compliance-e-importante-implantar-nas-empresas>

O *Compliance* na área da saúde envolve um comprometimento completo da empresa e acaba por criar normas e regras éticas e de conduta, políticas, procedimentos e controles internos, que são capazes de garantir que a empresa previna, em todos os seus âmbitos de atuação, a prática de atos ilícitos, em especial aqueles de corrupção.

Saiba Mais

Você já ouviu falar na Teoria do Triângulo de Fraudes de Donald Cressey? Ela diz sobre as causas das fraudes corporativas e baseia-se na tese de que, a ocorrência de fraudes é condicionada pela existência conjunta das três dimensões: pressão, oportunidade e racionalização. Leia mais sobre essa teoria e os caminhos que levam os profissionais da área da saúde a se envolverem em atividades imorais e /ou ilegais. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/66728/o-compliance-na-area-da-saude>.

Conceitos Fundamentais:

Compliance – é uma ferramenta de aprofundamento procedimental refinada utilizada para aprimorar o cumprimento das regras do ordenamento jurídico, prevenir e detectar infrações no contexto das atividades que a empresa realiza, e identificar os riscos associados ao não cumprimento de normas.

Lei Anticorrupção (Lei 12.846/2013) – trata da responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas (empresas) pela prática de atos de corrupção contra a administração pública, nacional ou estrangeira, e atende ao pacto internacional firmado pelo Brasil.

Materiais Complementares:

1 - <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/160256/174800>. Acessado em 02 de dezembro de 2022.

2 - <https://www.jmphc.com.br/jmphc/article/view/919>. Acessado em 02 de dezembro de 2022.

Em Resumo

É nítida a importância dos programas de *compliance* nas instituições de saúde. As empresas que desempenham suas atividades na área de saúde devem estar atentas à importância de se criar um programa de cumprimento para que possam continuar contando com a confiança de seus clientes e, por conseguinte, atuando no mercado de forma consolidada. Os programas de *compliance* ajudam a orientar o comportamento das empresas para que, em uma orientação de caráter preventivo, não incidam em deslizes legais. Por outro lado, caso isso venha a ocorrer, esses programas servem como mecanismo de defesa, reduzindo consideravelmente eventuais multas impostas.

Na ponta da língua





Referências Bibliográficas

Coimbra, M. D. A., & Manzi, V. A. (2010). *Manual de compliance: preservando a boa governança e a integridade das organizações*. São Paulo: Atlas, 95.

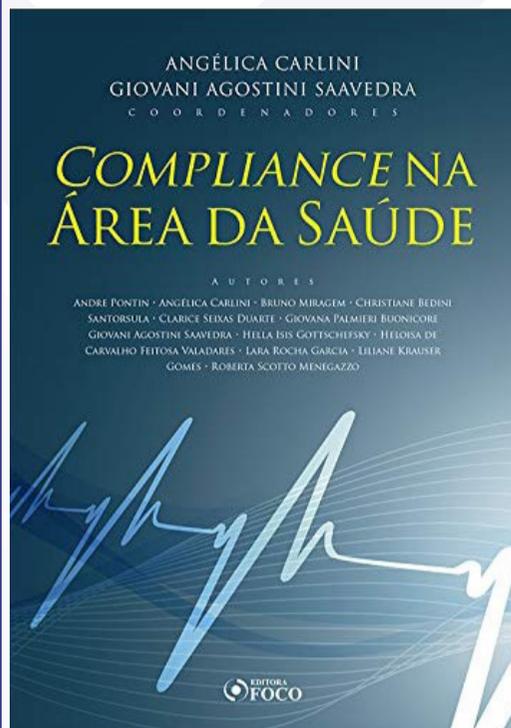
Pontin, A. L., Angélica, C., Miragem, B., & Santorsula, C. B. (2020). *Compliance na área da saúde*. Indaiatuba, SP: Editora Foco.

Sarlet, I. W., & Saavedra, G. A. (2017). Judicialização, reserva do possível e compliance na área da saúde. *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*, 18(1), 257-282.

Silva, A. P. G. (2021). Compliance na área da saúde? *Revista De Direito Sanitário*, 21, e0013.

Spínola, L. M. C. (2017). O compliance no setor de saúde. *Revista de Ciências Médicas e Biológicas*, 16(2), 131-132.





LIVRO DE REFERÊNCIA:

COMPLIANCE NA ÁREA DA SAÚDE

Andre Pontin, Angélica Carlini, Bruno Miragem, Christiane Bedini Santorsula, Clarice Seixas Duarte, Giovana Palmieri Buonicore, Giovani Agostini Saavedra, Hella Isis Gottschefsky, Heloisa de Carvalho Feitosa Valadares, Lara Rocha Garcia, Liliane Krauser Gomes, Roberta Scotto Menegazzo.

Editora Foco, 2020.



MUST
UNIVERSITY
FLORIDA - USA