



Universidade Presbiteriana
Mackenzie



RELATÓRIO DE PESQUISA

INTEGRIDADE NO SETOR DA SAÚDE: IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS

RELATÓRIO DE PESQUISA

INTEGRIDADE NO SETOR DA SAÚDE: IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS

RELATÓRIO FASE III DE PESQUISA INTEGRIDADE NO SETOR DA SAÚDE: IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS

Coordenação da Pesquisa

Responsáveis Acadêmicos

Universidade Presbiteriana Mackenzie

Prof. Dr. Giovani Agostini Saavedra, líder do Grupo de Pesquisa em Governança Corporativa, Compliance e Proteção de Dados do Programa de Pós-Graduação em Direito Político e Econômico da Universidade Presbiteriana Mackenzie – SP, certificado por essa universidade e integrante do Diretório Nacional de Grupos de Pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq;

Equipe de pesquisa:

Grupo de Pesquisa em Governança Corporativa, Compliance & Proteção de Dados do Programa de Pós-Graduação em Direito Político e Econômico da Universidade Presbiteriana Mackenzie – SP

Bolsistas: Thais Hardman Corazza – Mestranda em Direito Político e Econômico – Universidade Presbiteriana Mackenzie e Gabriela Almeida - bolsista de iniciação científica

Correalização e Financiamento:

Instituto Ética Saúde

Sérgio Rocha – Presidente do Conselho de Administração

Filipe Venturini Signorelli – Diretor-executivo

Apoio Jurídico

Saavedra & Gottschefsky – Sociedade de Advogados

Parceria Educacional

Escola Superior de Ética Corporativa, Negócios & Inovação (ESENI)

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)

Integridade no setor da saúde [livro eletrônico] :
relatório de pesquisa : grupo de pesquisa em
governança corporativa, compliance e proteção
de dados / organização Giovani Saavedra. --
São Paulo : Eseni Editora, 2026.
ePub

ISBN 978-65-89485-35-3

1. Autorregulação 2. Compliance 3. Dados -
Proteção 4. Governança corporativa 5. Pesquisa
6. Saúde - Brasil I. Saavedra, Giovani.

26-344798.0

CDD-610.72

Índices para catálogo sistemático:

1. Pesquisa em saúde 610.72

Eliane de Freitas Leite - Bibliotecária - CRB 8/8415

SUMÁRIO

RESUMO	5
INTRODUÇÃO	7
1- Etapas da pesquisa	12
2- Metodologia	16
3- Riscos de integridade identificados no mercado da saúde	20
4- Resultados	21
5- Risco 1: Solicitação ou recebimento de vantagens indevidas	22
6- Risco 2: utilização de informação privilegiada ou restrita	29
7- Risco 3: Nepotismo	33
8- Risco 4: Utilização indevida de recursos institucionais	36
9-Risco 5: Conflito de interesses	38
10- Risco 6: Transgressão de boas práticas profissionais	43
11-Risco 7: Falhas em indicadores de métricas	47
12- Risco 8: Fraudes, omissões e manipulação de dados	50

13- Risco 9: Judicialização e distorção de políticas públicas	56
14- Risco 10: Fragilidade de integridade cidadã	62
15- Risco 11- Práticas anticorrecionais	69
16- Limitações da pesquisa	72
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	73

RESUMO

O presente trabalho constitui o relatório consolidado de pesquisa sobre riscos de integridade no setor da saúde brasileiro, desenvolvido pelo Grupo de Pesquisa em Governança Corporativa, Compliance & Proteção de Dados, liderado pelo Prof. Dr. Giovani Saavedra, vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Direito Político e Econômico da Universidade Presbiteriana Mackenzie – SP, certificado por essa universidade, integrante do Diretório Nacional de Grupos de Pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq e financiado pelo Instituto Ética Saúde. A pesquisa foi realizada ao longo de três fases sequenciais e complementares.

A investigação teve como objetivo central identificar, mapear e categorizar os principais riscos de integridade que permeiam o mercado da saúde. Utilizando as metodologias consolidadas do COSO ERM (Enterprise Risk Management) e da ISO 31000 (Gestão de Riscos e seus documentos de atualização subsequentes), a pesquisa integrou revisão bibliográfica através de textos obtidos em plataformas digitais de livros e repositório acadêmico, análise de legislação e normas infralegais, levantamento de boas práticas internacionais e aplicação de questionário estruturado junto aos participantes do Instituto Ética Saúde.

Os resultados evidenciaram identificaram sete categorias principais de risco: integridade *compliance*, riscos regulatórios, riscos operacionais, transparência e informação, riscos econômico-financeiros, qualidade e segurança, e riscos tecnológicos.

O levantamento dos riscos foi feito em dois momentos, uma primeira parte foram realizadas entrevistas e discussões em grupo com diversos setores da saúde, depois, num segundo momento, forem enviados questionários para fabricantes, distribuidores, planos de saúde, associações setoriais e organizações sociais de saúde. Esse questionário foi analisado a partir da metodologia da pesquisa que será detalhada a seguir e revelou percepção generalizada de insuficiência das regulações vigentes, com 82% dos respondentes classificando as normas atuais como inadequadas ou insuficientes. Entre os riscos críticos identificados, destacam-se: a retenção de faturamento por hospitais e operadoras (classificada como probabilidade e impacto “muito altos”), os conflitos de interesse nas interações entre indústria e profissionais de saúde, a ausência de regulação específica para inteligência artificial em aplicações médicas, e as lacunas de rastreabilidade em dispositivos médicos.

O estudo também identificou que, embora o Instituto Ética Saúde disponha de um conjunto robusto de Instruções Normativas (INs 03, 04, 05, 05-A, 06, 07, 12, 15 e 16), existem gaps significativos entre a autorregulação vigente e as necessidades do mercado, particularmente em áreas como transparência de vínculos financeiros, proteção ao denunciante (*whistleblower*), cibersegurança em dispositivos médicos conectados e governança de dados sensíveis.

Os resultados da presente pesquisa reforçam a tese de que a autorregulação setorial desempenha papel estratégico na

mitigação de riscos de integridade, especialmente em contextos de alta complexidade regulatória e dinamismo tecnológico, nos quais a legislação estatal tende a ser mais lenta e menos adaptável.

A pesquisa evidenciou, ainda, que os participantes do mercado demonstram clara preferência por estratégias de autorregulação (64% das menções), em contraste com soluções puramente legislativas, sinalizando maturidade do setor e disposição para adoção voluntária de padrões éticos mais elevados.

O trabalho conclui que o fortalecimento do arcabouço de autorregulação do Instituto Ética Saúde, mediante adoção das propostas aqui apresentadas, contribuirá significativamente para a redução de assimetrias informacionais, mitigação de conflitos de interesse, combate à judicialização excessiva e promoção de um ambiente concorrencial mais equilibrado e íntegro, com benefícios diretos para todos os stakeholders da cadeia de saúde, incluindo, fundamentalmente, os pacientes.

PALAVRAS CHAVE

Integridade; Compliance; Governança; Setor de Saúde; Gestão de Riscos. Autorregulação; Compliance; COSO. ISO 31000; Conflito de Interesses.

INTRODUÇÃO

O setor de saúde brasileiro caracteriza-se pela complexidade sistêmica, envolvendo múltiplos atores em uma cadeia de valor interdependente que abrange desde a pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias médicas até a entrega final de serviços assistenciais ao paciente. Esta cadeia engloba fabricantes e distribuidores de dispositivos médicos e medicamentos, prestadores de serviços hospitalares e ambulatoriais, medicina diagnóstica, operadoras de planos de saúde, profissionais de saúde, agentes reguladores, fontes pagadoras públicas e privadas, organizações da sociedade civil e, fundamentalmente, os cidadãos-pacientes enquanto beneficiários finais do sistema, detentores do direito à saúde.

A multiplicidade de interações comerciais, profissionais e institucionais que caracterizam este ecossistema cria um ambiente propício ao surgimento de riscos de integridade, entendidos como situações nas quais interesses privados podem interferir indevidamente no exercício de funções profissionais, decisões clínicas, processos de compra e contratação, ou na alocação de recursos públicos e privados.

Tais riscos manifestam-se sob diversas formas: conflitos de interesse entre profissionais de saúde e indústria farmacêutica ou de dispositivos médicos, práticas de suborno e corrupção em processos licitatórios e de compras particulares, manipulação de preços e condições comerciais, assimetrias informacionais que prejudicam a transparência e a competição, fraudes em faturamento e reembolso, entre outras condutas que comprometem a confiança, a eficiência e a equidade do sistema de saúde. A literatura internacional sobre integridade no setor de saúde tem documentado extensivamente os impactos negativos dessas práticas¹.

Estudos da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) estimam que a corrupção e a fraude no setor de saúde podem representar perdas de mais de 6% dos gastos totais em saúde nos países membros e, na maioria dos casos, essa taxa de perda fica entre 3% e 8% . O montante no contexto brasileiro, com gastos em saúde, ultrapassa 9% do PIB, evidenciando a expressividade das cifras investidas em comparação com o aprimoramento assistencial . Além dos impactos financeiros diretos, os riscos de integridade comprometem a qualidade e a segurança do cuidado prestado, aumentam custos operacionais, distorcem o ambiente da concorrência, alimentam a judicialização

¹Ver, a esse respeito: VIAN, Taryn. Review of corruption in the health sector: theory, methods and interventions. **Health Policy and Planning**, Oxford, v. 23, n. 2, p. 83–94, mar. 2008. DOI: 10.1093/heapol/czm048. (Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18281310>. Acesso em: 22 mar. 2026); RAMOS, Pedro. **A Máfia das Próteses**. Uma ameaça à saúde. São Paulo: Évora, 2016; GAITONDE, Rakhal; OXMAN, Andrew D.; OKEBUKOLA, Peter O.; RADA, Gabriel. Interventions to reduce corruption in the health sector. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, [s.l.], n. 8, art. CD008856, 16 ago. 2016. DOI: 10.1002/14651858.CD008856.pub2. (Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5014759>. Acesso em: 22 mar. 2026); MACKEY, Tim K. et al. The disease of corruption: views on how to fight corruption to

excessiva e corroem a confiança pública nas instituições de saúde.

No Brasil, a preocupação com a integridade no setor de saúde ganhou destaque nas últimas duas décadas, impulsionada por escândalos de corrupção de grande repercussão, pela *evolução da legislação anticorrupção (notadamente com a Lei nº 12.846/2013, conhecida como Lei Anticorrupção)*, e pela crescente conscientização dos agentes do mercado sobre a importância de padrões éticos elevados não apenas como imperativo moral, mas, sobretudo, como fator de competitividade e sustentabilidade empresarial.

Neste contexto, o Instituto Ética Saúde (IES) emerge como iniciativa pioneira de autorregulação setorial, congregando empresas e entidades comprometidas com a promoção da integridade nas relações comerciais e profissionais na área da saúde. Fundado em 2016, o Instituto Ética Saúde estabeleceu um conjunto de Instruções Normativas que disciplinam aspectos críticos das relações entre seus associados e demais participantes do mercado, incluindo normas sobre consultoria com profissionais de saúde (IN 03), eventos de treinamento (IN 04), apoio a conferências educacionais (IN 05 e 05-A), refeições e itens de demonstração, com prestígio à publicização de agendas e encontros (IN 06), relacionamento com profissionais de saúde (IN 07), compliance concorrencial (IN 12), relacionamento entre fornecedores e serviços de saúde (IN 15) e transparência tributária (IN 16). Estas normas constituem um arcabouço relevante de autorregulação, porém, conforme evidenciado pela prática de mercado e pelos achados desta pesquisa, ainda apresentam gaps significativos em relação às necessidades do setor e às melhores práticas internacionais⁴.

A autorregulação setorial, enquanto complemento à regulação estatal, apresenta vantagens reconhecidas na literatura de governança corporativa e compliance. Por sua natureza, a autorregulação pode ser mais ágil e adaptável do que a legislação formal, permitindo ajustes rápidos em resposta a mudanças tecnológicas, de mercado ou de práticas comerciais. Adicionalmente, normas de autorregulação tendem a contar com maior legitimidade e adesão voluntária por parte dos regulados, na medida em que são desenvolvidas com suas participações ativas e refletem entendimento consensual sobre padrões de conduta.

No setor de saúde, caracterizado por altíssima complexidade técnica e dinamismo tecnológico, a autorregulação desempenha papel especialmente relevante, estabelecendo padrões que vão além das exigências mínimas legais e promovendo cultura de integridade que permeia toda a cadeia de valor. Entretanto, para que a autorregulação cumpra efetivamente

advance 21st century global health goals. BMC Medicine, [s.l.], v. 14, art. 149, 29 set. 2016. DOI: 10.1186/s12916-016-0696-1. (Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5041569>. Acesso em: 22 mar. 2026); HUTCHINSON, Eleanor et al. Corruption in the health sector: a problem in need of a systems-thinking approach. Frontiers in

seu potencial, é fundamental que seja baseada em diagnóstico preciso dos riscos existentes, que incorpore as melhores práticas nacionais e internacionais, que conte com mecanismos efetivos de monitoramento e enforcement, e que seja periodicamente revista e atualizada.

É neste contexto que se insere a presente pesquisa, desenvolvida com o objetivo de mapear sistematicamente os riscos de integridade no setor de saúde brasileiro, identificar lacunas na regulação vigente (estatal e autorregulatória) e propor medidas que fortaleçam o arcabouço de integridade do setor.

A realização desta pesquisa justifica-se por múltiplas razões de ordem teórica, prática e institucional. Do ponto de vista teórico, a pesquisa contribui para o conhecimento acadêmico sobre integridade setorial no Brasil, particularmente no segmento de saúde. Embora a existência de estudos sobre corrupção, compliance e gestão de riscos, a aplicação desses conceitos ao setor de saúde, com suas especificidades regulatórias, éticas e operacionais, permanece relativamente pouco explorada na produção acadêmica nacional. A presente pesquisa preenche esta lacuna ao oferecer análise sistemática e empiricamente fundamentada dos riscos de integridade específicos do setor de saúde brasileiro, utilizando frameworks metodológicos reconhecidos internacionalmente (COSO e ISO 31000) e integrando múltiplas fontes de evidência.

Do ponto de vista prático, a pesquisa vem em resposta à necessidade concreta e urgente dos participantes do mercado de saúde na busca por orientação clara sobre identificação, avaliação e mitigação de riscos de integridade em suas operações habituais.

Os estudos das Fases I e II da pesquisa, bem como as respostas ao questionário aplicado aos participantes do setor, evidenciaram percepção generalizada de que as regulações existentes são insuficientes ou inadequadas para lidar com os desafios contemporâneos de integridade no setor. Esta insuficiência manifesta-se em múltiplas dimensões: lacunas na legislação formal, desatualização de normas infralegais, ausência de enforcement efetivo, falta de harmonização entre diferentes instâncias regulatórias, e deficiência de mecanismos de transparência e prestação de contas.

Do ponto de vista institucional, a pesquisa fortalece o papel do Instituto Ética Saúde como referência nacional em autorregulação setorial na área de saúde. Ao basear-se em metodologia criteriosa, incorporar evidências empíricas e consultar amplamente seus associados, o IES demonstra compromisso com a melhoria contínua de seu arcabouço normativo e reafirma sua missão de promover ambiente de negócios íntegro, transparente e competitivo.

⁴ As normas do Instituto Ética Saúde podem ser encontradas em: <https://www.eticasaude.org.br/instrucoes-normativas>.

A justificativa da pesquisa também se fundamenta na urgência de enfrentar problemas concretos que comprometem a sustentabilidade e a eficiência do sistema de saúde brasileiro. Por exemplo, a retenção de faturamento, identificada como um dos riscos identificados nesta pesquisa, não apenas prejudica a saúde financeira dos fornecedores (particularmente os de menor porte), mas, também, gera distorções concorrenciais e riscos tributários que podem culminar em desabastecimento e comprometimento da cadeia de assistência.

Por outro lado, os conflitos de interesse nas relações entre indústria e profissionais de saúde, quando não gerenciados e transparentes, podem influenciar prescrições médicas de modo incompatível com as melhores evidências científicas, resultando em tratamentos desvirtuados do bem-estar do paciente. Tal circunstância vem, atualmente, acompanhada pela utilização de Inteligência Artificial, cuja transparência desafia os usuários dos setores de saúde. E a ausência de regulação específica para aplicações de inteligência artificial em diagnóstico e terapêutica cria insegurança jurídica e riscos à segurança dos pacientes em um contexto de rápida adoção dessas tecnologias⁵. Estes e outros problemas identificados pela pesquisa demandam ação coordenada do setor, para a qual a autorregulação constitui instrumento privilegiado.

A abordagem metodológica da pesquisa ancora-se nos frameworks do COSO ERM (Enterprise Risk Management) e da ISO 31000 (Gestão de Riscos), reconhecidos internacionalmente como padrões de excelência em gestão de riscos corporativos e organizacionais. A escolha destes frameworks justifica-se por sua abrangência, rigor metodológico e aplicabilidade a contextos setoriais específicos, permitindo que a análise de riscos seja estruturada, sistemática e comparável a estudos similares realizados em outros países ou setores econômicos.

Geograficamente, a pesquisa delimita-se ao território brasileiro, contemplando a legislação federal e, quando relevante, normas estaduais e municipais. As referências a experiências internacionais (como o Physician Payments Sunshine Act nos Estados Unidos, o UK Bribery Act no Reino Unido, ou as diretrizes da EFPIA na União Europeia) têm caráter comparativo, servindo de subsídio para o desenvolvimento de propostas adaptadas à realidade jurídica, institucional e cultural do Brasil.

A pesquisa abrange o período de 2024 a 2025, correspondente às três fases de desenvolvimento do projeto: Fase I (reuniões setoriais para levantamento de riscos, aplicação de questionários e levantamento bibliográfico e legislativo, realizada em 2024), Fase II (análise aprofundada

⁵Até a finalização do presente relatório, houve a publicação pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), em 27 de fevereiro de 2026, da Resolução CFM nº. 2.454/2026 (Resolução), que trata do uso de inteligência artificial (IA) na Medicina.

por áreas temáticas, legislativas e jurisprudenciais, realizada em 2024-2025), e Fase III (consolidação e propostas de autorregulação, realizada em 2024-2025). As análises consideram a legislação e normas infralegais vigentes até novembro de 2025, ressalvando-se que eventuais alterações normativas posteriores não foram incorporadas neste relatório.

ETAPAS DA PESQUISA

A pesquisa sobre integridade no mercado da saúde foi realizada em 3(três) etapas. Nas primeiras duas fases, num primeiro momento, utilizou-se a metodologia de pesquisa bibliográfica em repositórios acadêmicos e levantamento legislativo nacional e internacional, cujo critério de divisão consistiu nas seguintes perguntas propostas com o objetivo de guiar uma primeira etapa da identificação de riscos:

- 1) No setor da saúde que sua organização (associação, empresa, cooperativa etc.) atua, quais são as interações comerciais que geram maior risco de integridade (suborno ou corrupção)?
- 2) Existem normas regulatórias, setoriais ou legais que enfrentam os riscos identificados? Elas são suficientes?
- 3) Existem práticas ou situações das organizações que não são endereçadas por normas de quaisquer tipos?
- 4) Quais desses espaços e práticas de risco poderiam ser mitigados por estratégias de autorregulação? Quais tipos de normas de autorregulação são ou poderiam ser desenvolvidas pelo Instituto Ética Saúde para enfrentar esses desafios?

Na Fase I, foi utilizada a pergunta de número 1(um), complementada pela pergunta de número 2(dois). As pesquisas consistiram em levantamento no portal do Periódico CAPES (mediante a modalidade de acesso CAFe -<https://www.periodicos.capes.gov.br/index.php/acesso-cafe.html>) e Biblioteca BVS – Biblioteca Virtual em Saúde Brasil (www.brasil.bvs.br), cujo fluxograma de seleção dos artigos elegíveis foram numericamente totalizados no Relatório da Fase I, ao qual ora se reporta, a fim de evitar a contraproducente repetição e tumulto ao escopo do presente relatório. Em seguida, os dados bibliográficos foram levantados e discutidos em reuniões realizadas com a equipe de pesquisa. Todos os arquivos foram incorporados e organizados em armazenamento de dados virtual.

Na fase I, foram ainda realizadas reuniões com a participação do Instituto ÉticaSaúde e seus integrantes acerca das percepções dos setores da saúde quanto aos riscos, de modo a contribuir com a visualização e direcionamento quanto aos principais pontos para a pesquisa.

Nesta etapa, ainda, a iniciativa da pesquisa contou com a consecução do Formulário de Identificação de Riscos de Mercado no Setor da Saúde no Brasil, que foi enviado à todas as associações, institutos, organizações e empresas do setor da saúde com auxílio da equipe administrativa do Instituto Ética Saúde. O questionário foi divulgado também aos associados

⁶BARUCH, Yehuda; HOLTOM, Brooks C.. Survey response rate levels and trends in organizational research. *Human Relations*, [S.L.], v. 61, n. 8, p. 1139-1160, ago. 2008. SAGE Publications. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1177/0018726708094863>. Acesso em: 18 nov.

e participantes do Instituto Ética Saúde através de e-mail institucional em outubro de 2024, com lembretes periódicos enviados em novembro de 2024, janeiro de 2025 e fevereiro de 2025. O período de coleta estendeu-se até o seu termo em 24 de fevereiro de 2025. Considerando que o Instituto Ética Saúde congrega aproximadamente 35 (trinta e cinco) organizações associadas e mantém relacionamento com outras 20 (vinte) organizações participantes não-associadas, obteve-se 11 (onze) respostas completas, representando taxa de resposta de aproximadamente 20%, índice observado em textos acadêmicos acerca do assunto⁶, notadamente pela natureza do tema de integridade.

A diversidade de tipos de organização representados (fabricantes/distribuidores: 2; planos de saúde: 3; associações: 5; organizações sociais: 2; entidades sem fins lucrativos: 1) confere representatividade qualitativa à amostra, capturando perspectivas de diferentes segmentos da cadeia de saúde. Embora a pesquisa não envolva seres humanos em sentido estrito (sujeitos de pesquisa clínica ou experimental), cuidados éticos foram observados: (1) participação voluntária, com respondentes livres para não participar ou interromper preenchimento a qualquer momento; (2) transparência sobre objetivos da pesquisa e uso dos dados, explicitados no texto introdutório do questionário e em reuniões realizadas; (3) confidencialidade e (4) armazenamento seguro de dados em plataforma com proteções apropriadas.

O principal produto desta fase foi o Relatório Preliminar (denominado internamente “Relatório Fase I”), documento de 42 páginas que sistematizou os achados do levantamento bibliográfico e legislativo, organizando-os por grupos de stakeholders (dispositivos médicos, medicamentos, médicos e profissionais de saúde, laboratórios, ONGs, planos de saúde, fontes pagadoras, logística, conselhos de saúde, cidadãos/pacientes, setor de pesquisa). Para cada grupo, o relatório identificou: principais riscos de integridade, legislação e autorregulação vigentes, fragilidades identificadas, grupos afetados, e sugestões preliminares de melhorias. Este relatório serviu como fundamento conceitual e empírico para a Fase II da pesquisa.

A Fase II teve como objetivo aprofundar análise iniciada na Fase I, reorganizando as conclusões preliminares segundo categorias de risco ao invés de grupos de stakeholders, de modo a iniciar o seguinte desenvolvimento de trabalho:

(i) Categorização: Os resultados da Fase I, originalmente organizados por stakeholders, foram categorizados segundo áreas de risco identificadas a partir da aplicação da metodologia dos frameworks COSO ERM e ISO 31000. Este processo envolveu: identificação de riscos; classificação dos riscos; e estruturação de análise que privilegiasse natureza do risco sobre identidade dos afetados;

(ii) Expansão do Levantamento Legislativo e Regulatório: A análise legal foi significativamente expandida, incorporando: normas específicas identificadas como relevantes durante a Fase I, porém, não analisadas especificamente; legislação estadual e alguns pontos extraídos da legislação municipal (particularmente de São Paulo-Capital); jurisprudência dos tribunais superiores e dos tribunais de contas sobre temas relacionados; pareceres e orientações técnicas da AGU sobre licitações e contratos em saúde; publicação de Direito em Saúde pelo Conselho de Justiça Federal - CFJ; e benchmarking disponível no âmbito das auditorias consolidadas, como “Kroll” e “Ernest Young”. Vale destacar que a vigência e validade das normas identificadas nos estudos foram confirmadas através do sistema “Saúde Legis” do Ministério da Saúde (<https://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/listPublic.xhtml>) e complementada em consultas ao sítio eletrônico da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (DataLegis).

Houve, ainda, a pesquisa junto às páginas oficiais de instituições do governo como AGU (Advocacia Geral da União), CGU (Controladoria-Geral da União) e TCU (Tribunal de Contas da União)⁷, além da busca em revistas das cortes de contas, notadamente do Tribunal de Contas de São Paulo (TCE-SP)⁸.

Não obstante, a pesquisa também se direcionou para os enunciados de saúde advindos do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e informações constantes do Portal de Dados Abertos do Governo Federal, que centraliza e descreve os dados públicos, tornando-os mais acessíveis e compreensíveis para o governo, cidadãos, empresas, academia e sociedade em geral. Esse conjunto de soluções facilita a busca e a utilização desses dados para diversas finalidades, estimulando a melhoria da prestação dos serviços, inclusive os privados⁹.

Ultrapassada a demonstração das fases da pesquisa, vale mencionar que, no ano de 2022, a OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico publicou o estudo acerca da atividade regulatória do Brasil (“Revisão sobre a Reforma Regulatória no Brasil”)¹⁰. O escopo do relatório trouxe reflexões acerca do estoque regulatório nacional, sugerindo o aprimoramento do já vigente sistema de avaliação de impacto (AIR). A realização de tal avaliação encontra disciplina no Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que se relaciona com a denominada Lei de Liberdade Econômica (artigo 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019) e à Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, que trata de aspectos de organização e controle das agências reguladoras.

Segundo o mencionado relatório, “a reforma da regulação do

⁹Disponível em: <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/infraestrutura-nacional-de-dados/catalogo-nacional-de-dados>. Acesso em 06 set. 2025.

¹⁰OECD (2022), Reforma Regulatória no Brasil, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <https://doi.org/10.1787/f7455d72-pt>. Acesso em 22 mai.2025.

¹¹Op. Cit.p.25.

mercado para produzir um marco regulatório que promova a concorrência pode estimular o crescimento da produtividade, incentivando a alocação eficiente de recursos em toda a economia e a experimentação, inovação e difusão das inovações existentes”¹¹. Desta forma, no âmbito da pesquisa, houve a preocupação em, ainda, em se avaliar o cabimento da regulação e, se já existente, a sua eficácia para o desenvolvimento econômico quanto à matéria que se disciplina, inclusive detecção de complexidade, obstáculo para que todo o sistema seja compreendido.

Ao longo de todo primeiro ano da pesquisa, foram realizadas reuniões com o objetivo de cumprir com a etapa de identificação dos riscos características da metodologia ISO utilizada na presente pesquisas para levantamento dos riscos. Para todas as reuniões foram convidadas associações, institutos, cooperativas, organizações públicas e privadas e cooperativas da área da saúde para em que o grupo de pesquisa utilizou para levantamento de riscos juntamente a organizações, institutos, empresas e cooperativas do segmento da saúde. Nessas reuniões, a equipe de valeu de técnicas de Brainstorming (Tempestade de Ideias), que forma depois complementados com os dados das respostas dos questionários estruturados enviados.

Nessas reuniões, o prof. Dr. Giovanni Saavedra atuou como um facilitador para registrar tudo e a equipe de pesquisa realizou o registro das contribuições em tempo real para, posteriormente, categorizar e filtrar as contribuições. Foram realizadas quatro reuniões com essa finalidade:

(i) dia 17 de julho de 2024: de forma virtual, para formalização do início dos trabalhos e indicação da metodologia da pesquisa;

(ii) dia 07 de agosto de 2024: foi realizado o Fórum de Integridade na Área da Saúde, que foi realizado durante o maior evento de governança corporativa da América Latina: “ExpoCompliance”. Nesse evento, foram convidados especialistas do mercado para apresentarem sua visão sobre os riscos de compliance no mercado e, ao final, foi realizada reunião para discussão com os players do mercado para aplicação da técnica de Brainstorming indicada acima para identificação dos riscos;

(iii) dia 23 de outubro de 2024: realizada de forma virtual de modo a esclarecer o teor do questionário integrante dos trabalhos e a sua importância para o desenvolvimento da pesquisa;

(iv) dia 27 de agosto de 2025: foi realizado o II Fórum de Integridade na Área da Saúde, que foi realizado, novamente, durante o maior evento de governança corporativa da América Latina: “ExpoCompliance”. Nesse evento, foram convidados especialistas do mercado para apresentarem sua visão sobre os riscos de compliance no mercado e, ao final, foi realizada reunião para discussão com os players do mercado para aplicação da técnica de Brainstorming indicada acima para identificação dos riscos;

Além disso, foram realizados encontros internos do grupo de pesquisa com a equipe, o grupo de trabalho e os associados do Instituto Ética Saúde

para apresentação dos andamento da pesquisa e para apresentação dos resultados preliminares da pesquisa, nas seguintes datas: (i) dia 14 de março de 2025; (ii) dia 24 de junho de 2025; (iii) dia 22 de julho de 2025; (iv) dia 08 de agosto de 2025; (v) dia 15 de agosto de 2025; (vi) dia 27 de agosto de 2025; (vii) dia 26 de setembro de 2025; (viii) dia 09 de fevereiro de 2026. Todas as reuniões, sejam de pesquisa, sejam administrativas e todo os temas nelas

2

METODOLOGIA

Na elaboração da presente pesquisa, a metodologia utilizada consistiu nas diretrizes emanadas pelo COSO II (ou COSO-ERM) e parâmetros da ISO 31000:2009. Segundo a ISO, considera-se “risco o grau de incerteza que impacta no alcance aos objetivos da organização no que toca a integridade, qualidade e sustentabilidade das suas atividades”¹². Riscos, portanto, são todas aquelas atividades, processos ou ações que atuam como obstáculos ou reduzem a capacidade de um organização alcançar seus objetivos. A metodologia do COSO II, complementa essa visão com base na missão ou visão estabelecida por uma organização, indica que cumpre à administração estabelecer os planos principais, selecionar as estratégias e determinar o alinhamento dos objetivos nos níveis da organização.

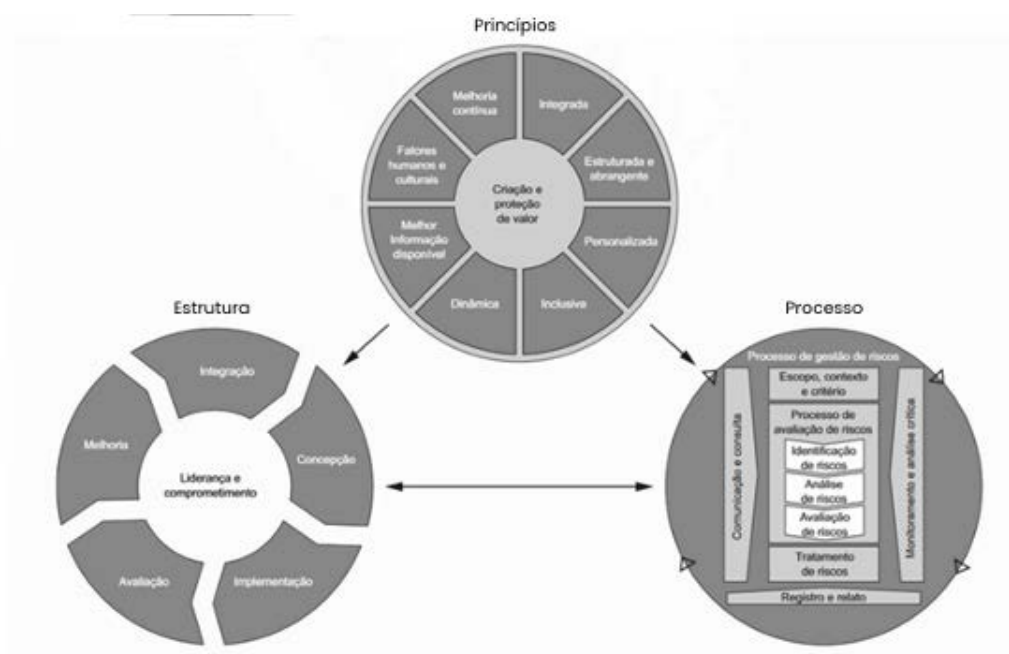
Essa estrutura de gerenciamento de riscos é orientada a fim de alcançar os objetivos de uma organização que são classificados em quatro categorias: Estratégicos - Metas gerais, alinhadas com sua missão; Operações - Utilização eficaz e eficiente dos recursos; Comunicação - Confiabilidade de relatórios; e Conformidade - Cumprimento de leis e regulamentos aplicáveis.

O documento COSO II (ou COSO-ERM) traz 8(oito) componentes que possibilitam a funcionalidade de controle interno de riscos, com o propósito de gerenciar e desenhar iniciativas no ambiente organizacional. São eles: (1) ambiente interno: clima adequado para a realização das atividades, com entendimento dos riscos e estratégia de operações fundada no apetite aos riscos; (2) configuração de objetivos: alinhados pela alta administração, os objetivos consistem no foco no propósito da organização, com geração de valor e iniciativas para evitar perdas significativas; (3) identificação de eventos; (4) controle de risco; (5) reação ao risco; (6) atividades de controle; (7) informação de comunicação; e (8) monitoramento. Em continuidade, o COSO resume os objetivos em quatro categorias: (1) estratégico (alta cúpula e missão); (2) operações (utilização de recursos disponíveis); (3) relatórios (informações com confiabilidade); (4) conformidade. Em aplicação ainda centrada no propósito

¹²PONTIN, André Luiz et al. Compliance na área da saúde. 1. ed. Indaiatuba: Foco, 2020. E-book. p.09.

Neste ambiente, a ISO 31000:2018 traz diretrizes para normatização interna: “gerenciar riscos é iterativo e auxilia as organizações no estabelecimento de estratégias, no alcance de objetivos e na tomada de decisões fundamentadas. Gerenciar riscos é parte da governança e liderança, e é fundamental para a maneira como a organização é gerenciada em todos os níveis. Isto contribui para a melhoria dos sistemas de gestão. Gerenciar riscos é parte de todas as atividades associadas com uma organização e inclui interação com as partes interessadas”.

Segundo tal metodologia, risco é o “efeito da incerteza nos objetivos”, podendo ser positivo ou negativo, utilizando a seguinte estrutura para vislumbrar a sua incidência na prática:



FONTE: ABNT NBR ISO 31000:2018

O processo de identificação de eventos pode abranger tanto os riscos negativos, tidos como ameaças, levando a organização a alcançar objetivos abaixo das expectativas, como os eventos positivos, vislumbrados como oportunidades.

No contexto do setor de saúde brasileiro, a partir da metodologia da ISO 31000, para identificar riscos, devemos enfatizar a importância de considerar contextos externos e internos específicos ao desenhar a estrutura de sistemas de gestão de riscos. O contexto externo inclui ambiente regulatório complexo e regionalizado, circunstâncias sociais elevadas envolvendo saúde, acompanhamento midiático, e relações com múltiplos stakeholders (pacientes, profissionais, agentes reguladores, fontes pagadoras, fornecedores). O contexto interno inclui cultura organizacional, estrutura de governança, recursos disponíveis, e capacidades técnicas.

Neste processo, a ISO 31000 propõe a compreensão de sete elementos principais, organizados de forma iterativa e não linear: (1) Comunicação e Consulta; (2) Escopo, Contexto e Critérios; (3) Identificação de Riscos; (4) Análise de Riscos; (5) Avaliação de Riscos; (6) Tratamento de Riscos; e (7) Monitoramento e Revisão. Tais elementos descritos na referida metodologia consistem em um ciclo, sempre em contínuo desenvolvimento e com superação de desafios que vão se atualizando durante as atividades da organização.

A partir dos frameworks da ISO e do COSO, portanto, estabeleceu-se uma metodologia robusta para levantamento, identificação, avaliação e classificação de riscos no setor da saúde no Brasil. Nos próximos capítulos, apresentamos, portanto, a documentação dos passos da pesquisa realizada para apresentação de um diagnóstico amplo sobre os riscos de integridade da saúde no Brasil, que, de maneira original, procura relacionar os riscos identificados com a maturidade regulatória do Brasil.

RISCOS DE INTEGRIDADE IDENTIFICADOS NO MERCADO DA SAÚDE

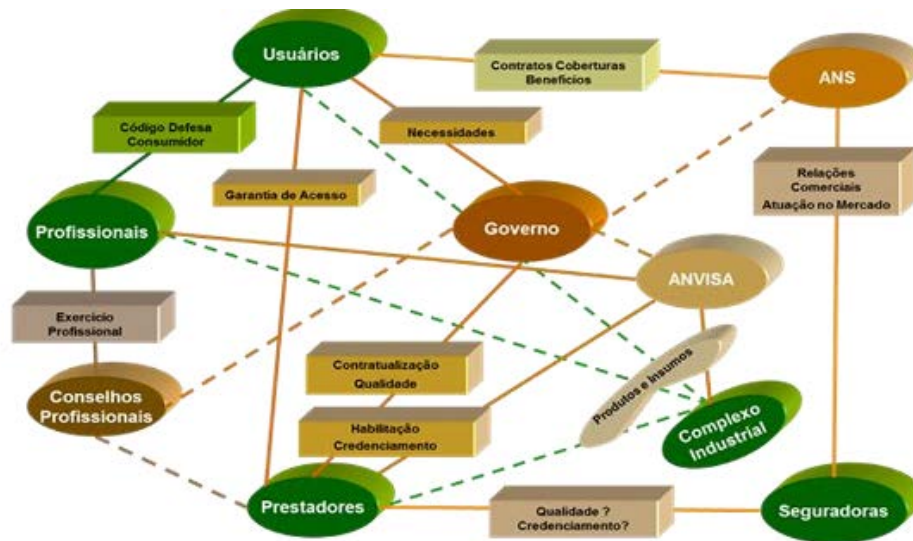


FIGURA 1 - Ilustração das relações de regulação entre diferentes entes no Setor Saúde do Brasil
Fonte: PESS, NEPP, UNICAMP – elaboração própria.

Fonte: Gráfico elaborado pelo NEPP UNICAMP¹⁴

A figura acima ilustra a complexidade da presente pesquisa e da regulação da saúde no Brasil, ilustrando a teia de relações mantidas entre os participantes do setor da saúde. Portanto, com a Identificação de Riscos realizada ao longo da pesquisa buscamos gerar lista abrangente de riscos que possam afetar objetivos dos participantes do setor da área da saúde e correlacionar com os controles presentes na regulação atual da saúde no Brasil. A metodologia utilizada no presente trabalho enfatiza que esta etapa de identificação de riscos deve ser a mais ampla possível, evitando prematuramente descartar riscos que pareçam improváveis ou de baixo impacto.

Nesse sentido, a Instrução Normativa Conjunta CGU/MP nº 01 de 10 de maio de 2016 traz orientações importantes para órgãos e entidades do Poder Executivo Federal voltadas à adoção de medidas para a sistematização de gestão de riscos, controles internos e governança. No seu artigo 18, a instrução normativa apresenta a seguinte tipologias riscos :

¹⁴A expressão “elaboração própria” faz parte do próprio gráfico e se refere ao trabalho autoral do grupo do NEPP. FELICIELLO, Domenico; VILLALBA, Juliana Pasti. Regulação em Saúde no SUS: Experiência de uma região de saúde. Região Metropolitana de Campinas em São Paulo. Campinas, SP: UNIMCAMP/NEPP/AGEMCAP, 2016 (Disponível em: https://www.nepp.unicamp.br/wp-content/uploads/sites/57/2024/10/Livro_RegulacaoSaudeSUS.pdf).

a) riscos operacionais: eventos que podem comprometer as atividades do órgão ou entidade, normalmente associados a falhas, deficiência ou inadequação de processos internos, pessoas, infraestrutura e sistemas;

b) riscos de imagem/reputação do órgão: eventos que podem comprometer a confiança da sociedade (ou de parceiros, de clientes ou de fornecedores) em relação à capacidade do órgão ou da entidade em cumprir sua missão institucional;

c) riscos legais: eventos derivados de alterações legislativas ou normativas que podem comprometer as atividades do órgão ou entidade; e

d) riscos financeiros/orçamentários: eventos que podem comprometer a capacidade do órgão ou entidade de contar com os recursos orçamentários e financeiros necessários à realização de suas atividades, ou eventos que possam comprometer a própria execução orçamentária, como atrasos no cronograma de licitações¹⁵.

A tipologia apresentada reflete praticamente uma aplicação da metodologia da ISO para levantamento de riscos regulatórios do setor público no Brasil e foi utilizada num primeiro momento com uma referência inicial para o levantamento de riscos no setor da saúde. Porém, ao longo da pesquisa, essa tipologia se mostrou restrita demais para apreender todo o fenômeno do setor da saúde no Brasil.

4

RESULTADOS

A partir de uma análise combinada da revisão bibliográfica, do levantamento normativo, das reuniões setoriais de identificação de riscos, bem como análise dos resultados dos questionários foi feito um levantamento abrangente dos riscos do setor da saúde no Brasil. Esses riscos forma, então, posteriormente classificados na seguinte tipologia.

¹⁵Disponível em: <https://repositorio.cgu.gov.br/bitstream/1/33947/8/Instrucao%20Normativa%20Conjunta%20MP-CGU%2001-2016.pdf>.

RISCO 1 – SOLICITAÇÃO OU RECEBIMENTO DE VANTAGENS INDEVIDAS

A solicitação ou recebimento de vantagens indevidas evidencia a vulnerabilidade de organizações, que atinge mecanismos de atuação e de propósito, notadamente em relação ao sistema de saúde. A solicitação ou recebimento de vantagens indevidas configuram vulnerabilidades institucionais que podem favorecer a ocorrência de práticas de corrupção e desvios éticos. Esses riscos são indicativos de fragilidades em processos, controles internos, governança e cultura organizacional. Todas essas fragilidades devem ser especialmente consideradas no setor da saúde, que é marcado por assimetria de informações entre os grupos de trabalho (sejam eles médicos, pacientes, operadoras, prestadores, fornecedores, entre outros), alta especialização técnica e muita interação entre agentes públicos, privados e reguladores¹⁶.

Para além disso, o risco em questão não trata apenas de integridade, mas também assume papel de risco reputacional, ao comprometer a confiança social em profissionais de saúde, instituições hospitalares e empresas do setor; de risco ESG, sobretudo na dimensão de governança, quando falhas de transparência e accountability afetam a sustentabilidade institucional; pode envolver elementos de risco cibernético, quando a ausência de rastreabilidade tecnológica facilita pagamentos ocultos ou manipulação de dados; e pode se relacionar, ainda que de forma indireta, a riscos geopolíticos, dada a complexidade das cadeias globais de dispositivos médicos e a pressão competitiva que incide sobre fornecedores e distribuidores.

Nesse sentido e como se verá abaixo, para avaliar o risco de solicitação ou recebimento de vantagens indevidas é necessário detalhar seus elementos principais e consequências, vez que não se manifesta de maneira única: é associado a causas próprias, atores distintos, efeitos concretos sobre a cadeia de saúde e diferentes grupos de trabalho podem ser impactados. Esse grande risco, portanto, tem as seguintes características suas próprias, que devem ser analisada separadamente:

1. Vantagens indevidas identificadas na relação entre indústria e profissionais de saúde

Um dos elementos centrais associados à integridade no setor da saúde refere-se à ocorrência de vantagens indevidas oferecidos por empresas da cadeia de dispositivos médicos, medicamentos e serviços de diagnóstico aos profissionais de saúde. Trata-se de prática historicamente identificada

¹⁶Para fins da presente pesquisa, a assimetria de informação é a situação em que diferentes agentes envolvidos em determinada relação possuem níveis desiguais de informação, seja em termos de quantidade, qualidade ou capacidade de interpretação. No caso em tela, essa assimetria é justamente por conta da elevada especialização técnica dos serviços e da dificuldade dos usuários/pacientes e demais agentes em avaliar adequadamente diagnósticos, tratamentos, custos e resultados. Essa característica amplia a dependência de confiança entre

em setores de alta complexidade tecnológica e com reiterados escândalos na mídia, nos quais a relação entre os profissionais da saúde com poder de decisão clínica (por exemplo, médicos responsáveis pela indicação de tratamentos), nesse contexto podendo também ser chamados de “prescritores”, e fornecedores (como indústria farmacêutica) é marcada por assimetria de informação, dependência técnica e incentivos econômicos opacos¹⁷. Em outras palavras, a fraude, nesse caso, é marcada por um profissional da saúde que possui poder e legitimidade técnica para definir o que um paciente precisa, enquanto, o influenciando, há um fornecedor que possui poder econômico e de barganha para influenciar aqueles que possuem o poder decisório clínico e capacidade de geração de demanda.

A ausência de mecanismos robustos de transparência abre espaço para interações comerciais que escapam do controle público, dificultando a identificação de conflitos de interesses e aumentando a quantidade ou possibilidade de favorecimentos indevidos. No Brasil, essa lacuna é agravada pela ausência de normas específicas que obriguem a divulgação centralizada e padronizada de pagamentos, patrocínios, doações, financiamentos de pesquisa ou quaisquer outros benefícios concedidos pela indústria a profissionais ou instituições de saúde, sendo o oposto do adotado em outras jurisdições, que contam com o *Sunshine Act*, por exemplo¹⁸.

Os principais fatores que criam esse ambiente de risco são: (i) a falta de rastreabilidade nas transferências de valor entre fornecedores e prescritores, vez que a legislação vigente (como a Lei de Anticorrupção) é abrangente a diversos setores e tem o foco na responsabilização da pessoa jurídica, mas não cria mecanismo de transparência ativo e setorial; (ii) a fragilidade e fragmentação de normas de publicidade e marketing em saúde, cujas diretrizes se dividem entre a ANVISA e conselhos profissionais, permitem que estratégias comerciais que, mesmo que legais, criam incentivos à prescrição e dificultam a fiscalização integrada, resultando em brechas operacionais - como incentivo indireto dos fornecedores aos prescritores em eventos científicos ao financiar passagens, hospedagens, alimentação, entre outros que não são ilegais; e (iii) a ausência de critérios uniformes de reporte, auditoria e controle dessas interações entre fornecedores e prescritores, que impedem a padronização dessas interações e também a identificação do conflito de interesse ao solicitar ou receber vantagens indevidas.

As consequências são múltiplas e atingem diferentes dimensões do sistema. Na esfera clínica, a literatura aponta que pagamentos indevidos podem induzir prescrições dirigidas, com escolhas terapêuticas que não respondem necessariamente ao melhor interesse do paciente, mas sim

as partes e cria incentivos para comportamentos oportunistas, com potenciais impactos sobre a eficiência, a transparência e a integridade das relações entre os grupos de trabalho. O conceito de assimetria de informação tem origem na teoria econômica e designa situações em que os agentes envolvidos em uma transação possuem níveis distintos de informação sobre o objeto negociado. Sua formulação seminal é atribuída a George Akerlof, que, ao analisar o mercado de automóveis usados, demonstrou que a desigualdade informacional

aos incentivos financeiros oferecidos pelo fornecedor. Já na econômica, tais práticas geram aumento do custo assistencial, sobretudo nos setores de órteses, próteses, medicamentos de alto custo e exames diagnósticos (abaixo mais exemplificados), repercutindo nas despesas dos planos de saúde e, indiretamente, no custo final suportado pelo usuário.

Em termos sociais, configuram risco reputacional por empresas da cadeia de produtos médicos, medicamentos e serviços diagnósticos a profissionais de saúde. Trata-se de prática historicamente identificada em setores de alta complexidade tecnológica, nos quais a relação entre prescritores e fornecedores é marcada por assimetria de informação, dependência técnica e incentivos econômicos opacos.

A literatura internacional demonstra que, na ausência de mecanismos robustos de transparência¹⁹, abre-se espaço para interações comerciais que escapam ao escrutínio público, dificultando a identificação de conflitos de interesses e aumentando a probabilidade de favorecimentos indevidos. No contexto brasileiro, essa lacuna estrutural se agrava pela ausência de base normativa específica que obrigue a divulgação centralizada de pagamentos, patrocínios, doações, financiamentos de pesquisa ou quaisquer outros benefícios concedidos pela indústria a profissionais ou instituições de saúde.

Do ponto de vista causal, este risco decorre principalmente de três fatores: (i) falta de rastreabilidade nas transferências de valor entre fornecedores e prescritores, uma vez que a legislação vigente (como a Lei de Anticorrupção) foca na responsabilização da pessoa jurídica, mas não cria mecanismo de transparência ativo e setorial; (ii) fragilidade das normas de publicidade e marketing em saúde, cujas diretrizes são dispersas entre ANVISA e conselhos profissionais, resultando em brechas operacionais; e (iii) um ambiente regulatório que não estabelece critérios uniformes de reporte, auditoria e controle dessas interações.

Do ponto de vista regulatório, a prevenção desse fenômeno exige a combinação de reformas legais, padronização contratual, mecanismos de autorregulação setorial e a criação de indicadores auditáveis de integridade, alinhados a práticas internacionais de transparência. Em especial, a ausência de um sistema nacional de divulgação de transferências de valor emerge como um dos principais gargalos regulatórios, indicando oportunidade concreta de intervenção legislativa e institucional.

1.1. Patrocínios indevidos e favorecimento em eventos científicos

Os patrocínios indevidos em eventos científicos configuram risco de ESG, pois revelam fragilidades na regulação das interações entre

entre compradores e vendedores pode provocar a deterioração e até o colapso do mercado, fenômeno denominado seleção adversa — pois os vendedores de bens de baixa qualidade, detendo informação privilegiada, tendem a prevalecer sobre os de alta qualidade, expulsando estes últimos da negociação. Esse mecanismo evidenciou que mercados com informação imperfeita produzem resultados sistematicamente ineficientes, desafiando os pressupostos da concorrência perfeita e abrindo caminho para uma vasta agenda de pesquisa sobre contratos, regulação e intervenção estatal. No âmbito do movimento Direito e Economia, a

indústria, profissionais de saúde e instituições de ensino e pesquisa. A Anvisa, por meio da RDC nº 96/2008, disciplinou a propaganda, publicidade e outras práticas voltadas à promoção comercial de medicamentos, vedando expressamente a oferta de brindes, benefícios ou vantagens a prescritores, dispensadores e demais profissionais que atuem na cadeia de prescrição e venda de medicamentos (art. 5º), admitindo apenas exceções muito delimitadas, como brindes institucionais sem propaganda de medicamentos e publicações técnico-científicas para atualização profissional, nos termos da Instrução Normativa nº 05/2009.

No contexto de eventos científicos, a própria RDC nº 96/2008 impõe obrigações adicionais: organizadores que permitam propaganda ou publicidade de medicamentos devem comunicar previamente à Anvisa a realização do evento, informando local, data e categorias de profissionais participantes (art. 43), o que pressupõe mapeamento mínimo das interações entre patrocinadores e público-alvo.

Esse descompasso entre uma regulação formalmente restritiva e um ambiente de marketing intensivo gera um campo fértil para patrocínios: financiamento de eventos, custeio de viagens, inscrições, hospedagem, patrocínio de simpósios satélite e apoio a linhas de pesquisa que não são devidamente publicizados como potenciais conflitos de interesse. Do ponto de vista normativo, a questão conecta-se também ao Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 1.931/2009), à Resolução CNS nº 466/2012 (pesquisas envolvendo seres humanos) e à Lei nº 14.874/2024 (Lei de Pesquisa Clínica), que tratam de conflitos de interesse na produção e divulgação de conhecimento científico.

A ausência, no Brasil, de um mecanismo setorial de transparência semelhante ao Sunshine Act (que obrigue a divulgação pública de todas as transferências de valor da indústria a profissionais e instituições) reforça a assimetria de informação já presente na relação médico-paciente e na relação indústria-prestadores. Na prática, pacientes, planos de saúde, órgãos reguladores e mesmo conselhos profissionais não dispõem de um quadro completo sobre quem financia quais eventos, em que montantes e com quais contrapartidas. Isso converte eventos científicos em um espaço privilegiado para a produção de dependência relacional e cognitiva, em que a atualização técnica se mistura a estratégias de fidelização comercial, com potencial de enviesar prescrições, decisões de incorporação tecnológica e escolhas terapêuticas.

análise das assimetrias de informação foi incorporada ao estudo das falhas de mercado que justificam a intervenção jurídica, sendo sistematizada por Richard Posner como fundamento para a análise econômica da responsabilidade civil, dos contratos e da regulação. Ver, a esse respeito: AKERLOF, George A. The market for "lemons": quality uncertainty and the market mechanism. In: *The Quarterly Journal of Economics*, Cambridge, v. 84, n. 3, p. 488-500, ago. 1970. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/1879431>. Acesso em: 22 A. Economic analysis of law. Boston: Little, Brown, 1972.

1.2. Intermediação irregular e uso abusivo de fornecedor exclusivo

A intermediação irregular, especialmente por meio da alegação de “fornecedor exclusivo”, articula risco de integridade, risco econômico-regulatório e, em certa medida, risco geopolítico, dada a dependência de cadeias globais de suprimentos em saúde. Nesse cenário, a RDC Anvisa nº 478/2021, que institui o monitoramento econômico de dispositivos médicos, assume papel relevante ao prever que os resultados desse monitoramento podem servir de referência para aquisições públicas e privadas (art. 8º). O relatório sugere, inclusive, a ampliação dessa lógica para “qualquer produto para a saúde”, inserindo, na Lei nº 6.360/1976 (que trata do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária), dispositivo que condicione o registro à apresentação de informações econômicas para definição e reajuste de preços.

Do ponto de vista das contratações públicas, o Acórdão TCU nº 2950/2020-Plenário é explícito ao considerar irregular a contratação, por inexigibilidade de licitação, de empresa detentora de patente de medicamento quando houver outras empresas autorizadas à comercialização, pois há, em tais casos, viabilidade de competição. Esse entendimento atua, na prática, como limite jurisprudencial ao argumento, frequentemente invocado, de “exclusividade” em mercados que, de fato, possuem múltiplos distribuidores ou licenciados.

O problema, do ponto de vista de integridade, surge quando a narrativa de fornecedor exclusivo é construída ou mantida de forma artificial, explorando lacunas de informação (sobre preços, registros, licenças e alternativas terapêuticas) para justificar inexigibilidades ou dispensas e, com isso, afastar a concorrência. Em mercados marcados por alta especialização técnica e grande assimetria informacional – como o de dispositivos médicos complexos, próteses e medicamentos inovadores – gestores públicos e compradores privados ficam dependentes das informações fornecidas pelos próprios agentes econômicos interessados.

Sem uma base normativa que imponha: (i) transparência de preços e condições comerciais, (ii) uso sistemático dos dados de monitoramento econômico da Anvisa, e (iii) checagem independentemente da existência de alternativas de fornecimento, a alegação de exclusividade funciona como “atalho decisório” que reduz o escrutínio e abre margem para sobrepreço, favorecimento e captura do processo de contratação. Isso transforma a intermediação irregular em risco crítico de integridade e sustentabilidade financeira, com impacto direto sobre o SUS, a saúde suplementar e o cidadão que financia, via tributos ou mensalidades, o sistema de saúde.

¹⁷RAMOS, Pedro. A Máfia das Próteses. Uma ameaça à saúde. São Paulo: Évora, 2016.

¹⁸No Brasil, apenas no estado de Minas Gerais há uma norma de transparência similar ao Sunshine Act dos EUA. Trata-se da Lei Estadual 22.440, que foi publicada em 22 de dezembro de 2016, que foi apelidada, no segmento da saúde, de Sunshine Act de Minas Gerais. Ela teve várias regulamentações para operacionalização da forma como as informações seriam prestadas e serviu de modelo para iniciativas federais para nacionalização dessas práticas, mas que nunca saíram do papel. Na pesquisa foi identificado um projeto de lei, o Projeto de Lei

1.3. Vantagens indevidas em processos de reembolso, auditoria e glosa

O risco de vantagens indevidas em processos de reembolso, auditoria e glosa situa-se na interseção entre risco de integridade, risco econômico e risco reputacional, e está profundamente relacionado à forma como a saúde suplementar organiza a remuneração e o controle de serviços. O Relatório de Pesquisa evidencia que o sistema de glosas constitui elemento central para a integridade nas relações entre operadoras e prestadores: as glosas são definidas como cancelamento ou recusa parcial ou total de valores considerados ilegais ou indevidos, mas, na prática, configuram um campo de conflito permanente, marcado por alegações de falta de transparência, morosidade, ausência de padrão e impactos significativos sobre o financiamento dos serviços.

A ANS reconhece o problema ao distinguir glosas “técnicas” e “administrativas” e ao propor que os prestadores passem a identificar e controlar o motivo da glosa, ainda que essa classificação não seja, hoje, exigida de forma sistemática pela agência. Já a Lei nº 13.003/2014, embora tenha positivado a obrigação de contratos escritos entre operadoras e prestadores, não foi acompanhada, no plano infralegal, de prazos uniformes e vinculantes para contestação, decisão e pagamento de glosas, o que desequilibra a relação a favor das fontes pagadoras.

Em paralelo, o predomínio do modelo fee-for-service (FFS) na saúde suplementar e no SUS é descrito como um fator estrutural de incentivo à sobreutilização de procedimentos e à automatização do volume de serviços, sem contrapartida em desempenho ou valor clínico. Esse desenho contratual é diretamente conectado, no Relatório de Pesquisa, ao conceito de risco moral (moral hazard): um aumento da cobertura ou da proteção financeira pode estimular comportamentos oportunistas tanto de usuários quanto de prestadores, com utilização excessiva de serviços porque o custo é suportado por um terceiro (a operadora).

Dentro desse ambiente, processos de reembolso, auditoria e glosa tornam-se pontos de tensão privilegiados para a ocorrência de vantagens indevidas. Em um extremo, há espaço para reembolsos fraudulentos, duplicidades, uso de códigos imprecisos ou incompatíveis com o procedimento efetivamente realizado, aproveitando a falta de integração plena entre TUSS, CBHPM e os registros da Anvisa. No outro extremo, operadoras podem utilizar o poder de glosa e de demora na autorização e pagamento como mecanismo de pressão econômica sobre prestadores, inclusive com aplicação assimétrica de glosas técnicas e administrativas.

n.º 4.864/2024, que tem por objetivo criar a obrigação de divulgação de relações financeiras com potencial conflito de interesses entre profissionais/entidades de saúde e empresas reguladas pela vigilância sanitária. A medida visa transparência na fabricação, venda e distribuição de produtos de saúde, incluindo pagamentos, consultorias e financiamentos. Esse projeto e outros forma reunidos e tramitam agora apensados ao Projeto de Lei N.º 7.990, de 2017 (Apensados: PL n.º 11.050/2018, PL n.º 11.177/2018, PL n.º 204/2019, PL n.º 1.041/2024 e PL n.º 4.864/2024).

A vulnerabilidade de integridade aparece justamente nesse ponto: na ausência de regras claras, simétricas e auditáveis para (i) prazos de autorização, glosa, contestação e pagamento; (ii) matriz padronizada de glosas com tipologias, códigos e justificativas mínimas; e (iii) mecanismos independentes de resolução de conflitos. Em síntese, o risco de vantagens indevidas em processos de reembolso, auditoria e glosa não se limita a “erros administrativos”: ele traduz um espaço estrutural de opacidade e assimetria de poder, no qual tanto práticas de fraude quanto condutas abusivas de controle podem ocorrer, com impacto direto sobre o equilíbrio econômico da cadeia, a sustentabilidade dos prestadores e a confiança dos cidadãos no sistema de saúde suplementar.

¹⁹Por exemplo, no *Sunshine Act* norte-americano, que obriga a divulgação pública de todas as transferências de valor realizadas pela indústria farmacêutica e de dispositivos médicos a médicos e hospitais. Segundo MULINARI e OZIERANSKI essa transparência foi ampliada com o tempo tendo para dar mais efetividade à norma: “Yet research and commentary has required companies to report, in a public database, payments and ownership and investment interests of physicians and academic hospitals. However, research and commentary have often concluded that the Sunshine Act falls short of providing sufficient transparency to

6 RISCO 2 – UTILIZAÇÃO DE INFORMAÇÃO PRIVILEGIADA OU RESTRITA

A utilização de informação privilegiada ou restrita no setor da saúde representa um risco transversal que atinge simultaneamente as dimensões de integridade, governança, proteção de dados, infraestrutura tecnológica e ética assistencial. Este risco surge em um ambiente setorial marcado por forte assimetria de informação, dependência de sistemas digitais fragmentados, elevada circulação de dados sensíveis e crescente adoção de tecnologias baseadas em inteligência artificial para fins diagnósticos, regulatórios e operacionais. Conforme estabelecem a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018), a Lei Anticorrupção (Lei nº 12.846/2013), o Decreto nº 11.129/2022 e a estrutura de governança de softwares como dispositivos médicos (RDC Anvisa nº 657/2022), o uso de dados sensíveis deve observar rigor técnico, transparência e proporcionalidade — parâmetros que, segundo os dados levantados na presente pesquisa, ainda não estão plenamente implementados no mercado brasileiro.

O risco assume, ao mesmo tempo, contornos de risco cibernético, quando decorre da ausência de controles de acesso, rastreabilidade, criptografia, governança de logs, testes de vulnerabilidade e gestão de incidentes; risco ESG (governança), quando reflete falhas institucionais na gestão de dados, na prevenção de conflitos de interesses e na supervisão de fluxos informacionais internos; risco reputacional, quando vazamentos, usos indevidos ou manipulação algorítmica abalam a confiança dos pacientes, reguladores e parceiros na idoneidade das decisões clínicas e administrativas; e risco regulatório, quando decisões de incorporação tecnológica, cobertura assistencial, autorização de procedimentos ou análises técnico-científicas são influenciadas por informações desigualmente distribuídas entre os agentes.

Para além disso, a digitalização acelerada da cadeia de saúde, associada ao uso crescente de inteligência artificial em decisões clínicas, padrões de prescrição e análises de risco atuarial, cria novas camadas de vulnerabilidade.

O setor opera com bases de dados de grande escala (exames, imagens, prescrições, registros administrativos, dados de sinistralidade, resultados de pesquisa clínica), frequentemente sem padrões robustos de anonimização, interoperabilidade ou controle de acesso. Essa realidade amplia a probabilidade de que informações sensíveis sejam capturadas, compartilhadas ou exploradas de forma indevida, gerando distorções econômicas, assistenciais e regulatórias. A seguir, esse risco é detalhado em suas características e elementos principais, que representam suas manifestações concretas e mais críticas.

allow for an understanding of the full scope of the industry's influence, and have therefore called for even more extensive disclosures" (MULINARI, Shai; OZIERANSKI, Piotr. Capitalizing on transparency: commercial surveillance and pharmaceutical marketing after the physician sunshine act. **Big Data & Society**, Thousand Oaks, v. 9, n. 1, jan. 2022. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1177/20539517211069631>).

2.1.Compartilhamento comercial de dados de pacientes

O compartilhamento comercial de dados sensíveis dos pacientes é uma das formas mais graves de uso indevido de informação restrita no setor da saúde, pois viola diretamente a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e compromete o núcleo do direito fundamental à privacidade. A LGPD classifica tais informações como “dados pessoais sensíveis” (art. 5º, II), impondo restrições mais severas ao seu tratamento, vedando expressamente o uso para fins econômicos ou mercadológicos sem base legal específica (arts. 7º e 11). No entanto, identifica-se que muitas operadoras, hospitais e empresas de tecnologia utilizam dados clínicos — como histórico médico, resultados de exames, padrões de utilização de serviços, dados genéticos e diagnósticos — para estratégias de marketing direcionado, análises de risco atuarial, ajustes de preço, seleção de beneficiários, renegociação de contratos e até para a exclusão indireta de determinados riscos assistenciais.

Esse risco decorre de três elementos estruturais: (i) a baixa maturidade da governança de dados nas instituições, que operam com sistemas fragmentados, vulneráveis e sem controles robustos de auditoria; (ii) a ausência de interoperabilidade plena entre plataformas de operadoras e prestadores, que incentiva práticas paralelas de coleta e uso de dados; e (iii) o acúmulo de assimetrias informacionais, que coloca o paciente em posição extremamente frágil diante de empresas que detêm o controle do fluxo de informações.

As consequências são relevantes: discriminação econômica entre beneficiários; práticas de seleção adversa; segmentação invisível de usuários por risco; direcionamento opaco de ofertas de produtos e serviços; aumento da judicialização com base na LGPD; e erosão da confiança na integridade das operadoras e prestadores. Esse risco afeta, sobretudo, pacientes, operadoras, hospitais, laboratórios, órgãos reguladores (ANS, ANPD) e empresas de tecnologia associadas ao ecossistema de dados de saúde.

2.2.Manipulação algorítmica de prescrições e decisões clínicas

A manipulação algorítmica de prescrições refere-se ao uso de sistemas digitais —baseados em inteligência artificial — que podem orientar escolhas diagnósticas ou terapêuticas de modo enviesado, favorecendo produtos, fornecedores ou linhas terapêuticas específicas. Esse risco decorre da crescente utilização de softwares clínicos como dispositivos médicos (SaMD), regulamentados pela RDC Anvisa nº 657/2022, que estabelece requisitos de cibersegurança, transparência operacional, manutenção, atualizações e mitigação de vieses algorítmicos.

Conforme levantado em nossa pesquisa, apesar da regulação da ANVISA tocar pontos importantes, lacunas ainda persistem: a falta de auditoria independente dessas ferramentas, inexistência de exigência regulatória de acesso aos parâmetros técnicos dos algoritmos, ausência de

obrigação de explicabilidade, e baixa capacidade dos profissionais de avaliar a integridade técnica das recomendações apresentadas pelo sistema. Em mercados altamente competitivos, algoritmos pode apresentar resultados discriminatórios ou enviesados quando são: (i) priorizados padrões de prescrição de dispositivos ou medicamentos específicos; (ii) estruturados bancos de dados de treinamento com vieses comercialmente vantajosos; ou (iii) os alertas clínicos são modulados conforme interesses econômicos. As consequências podem ser graves: prescrição indevida, sobreutilização de exames, aumento de custos para operadoras e para o SUS, risco clínico ao paciente, distorções nos processos de incorporação tecnológica e captura do processo decisório por atores privados. Trata-se de um risco que afeta médicos, pacientes, planos de saúde, gestores hospitalares, agências reguladoras e o setor de pesquisa clínica.

2.3. Vazamentos e uso indevido de dados clínicos em pesquisas

A condução de pesquisas clínicas envolve o tratamento de grandes volumes de dados sensíveis, regulados pela Resolução CNS nº 466/2012, pela Lei de Pesquisa Clínica (Lei nº 14.874/2024) e pela LGPD. A pesquisa identificou que, mesmo com marcos normativos robustos, persistem fragilidades nos mecanismos de anonimização, controle de acesso e segurança da informação em estudos multicêntricos, bancos de dados institucionais e plataformas digitais de pesquisa.

O risco se materializa quando instituições acadêmicas e privadas operam com bases compartilhadas entre múltiplos centros, sem garantias suficientes de criptografia, rastreabilidade ou segregação de ambientes, facilitando o uso indevido de dados para fins alheios ao projeto de pesquisa, como publicidade, segmentação de mercado, modelagem atuarial ou estudos paralelos não autorizados. Há, ainda, risco de reidentificação dos participantes quando conjuntos de dados são cruzados com bases externas — cenário explicitamente discutido na LGPD como risco de violação.

As consequências podem ser várias: violação ética, responsabilização administrativa e sanitária, perda de confiança pública na pesquisa clínica, inviabilização de estudos multicêntricos e riscos à segurança dos participantes. Esse risco afeta pesquisadores, instituições de pesquisa, comitês de ética, patrocinadores e pacientes.

2.4. Acesso indevido a prontuários eletrônicos e sistemas assistenciais

O acesso indevido a prontuários eletrônicos e demais sistemas assistenciais representa um dos riscos mais críticos da utilização de informação privilegiada ou restrita no setor da saúde, devido à natureza altamente sensível dos dados clínicos, ao caráter essencial dos registros para a continuidade do cuidado e à relevância desses sistemas para auditorias, governança institucional e responsabilização regulatória. Conforme

demonstra o Relatório de Pesquisa, falhas tecnológicas, organizacionais e culturais ainda permeiam a gestão informacional no setor, tornando a violação de prontuários um fenômeno estrutural, e não episódico.

A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD – Lei nº 13.709/2018) estabelece que dados relativos à saúde são classificados como dados pessoais sensíveis (art. 5º, II), exigindo salvaguardas reforçadas de segurança, confidencialidade e controle de acesso. A legislação também impõe responsabilidade objetiva aos agentes de tratamento em casos de vazamento ou uso indevido, além de exigir a implementação de medidas de segurança aptas a proteger a privacidade dos titulares (arts. 46 a 49). A esse arcabouço normativo soma-se a RDC Anvisa nº 657/2022, que regula softwares de finalidade médica e estabelece requisitos mínimos de cibersegurança, rastreabilidade, governança de versões e barreiras contra acessos não autorizados. A pesquisa evidencia, contudo, que ainda existem no setor da saúde organizações que operam com amplo uso de sistemas legados, armazenamento fragmentado, ausência de logs de acesso, permissões despadronizadas e vulnerabilidades não mapeadas, configurando, nesses casos, um cenário altamente propício à exploração indevida de informações.

Do ponto de vista causal, esse risco se materializa quando estamos diante das seguintes causas e fatores principais. A primeira é tecnológica, marcada pela presença de sistemas antigos, sem criptografia robusta ou autenticação multifatorial, permitindo que profissionais, estagiários, equipes administrativas e até terceirizados acessem prontuários sem a devida segregação de permissões. A segunda é organizacional, relacionada à ausência de políticas internas claras sobre acesso, guarda, manutenção e descarte de informações; à falta de treinamento contínuo em proteção de dados; e à inexistência de auditorias regulares de logs e perfis de usuários. A terceira é cultural, pois a naturalização do compartilhamento informal de informações clínicas – muitas vezes por WhatsApp, e-mail ou plataformas não seguras – faz com que o sigilo seja relativizado no cotidiano assistencial.

Esses três fatores, combinados, potencializam práticas como consulta a prontuários de conhecidos, manipulação de registros, exclusão de anotações clínicas, acesso indevido para fins pessoais ou comerciais, e compartilhamento de dados para terceiros interessados, incluindo empresas de tecnologia, operadoras ou fornecedores.

As consequências desse risco são amplas e profundas. No plano assistencial, o acesso indevido compromete a integridade do registro clínico, podendo gerar alterações fraudulentas de diagnósticos, prescrições, exames e justificativas técnicas — elementos essenciais para auditorias e continuidade do cuidado. No plano regulatório, o vazamento de prontuários configura infração sanitária sujeita às penalidades da Lei nº 6.437/1977 e pode ensejar sanções administrativas pela ANPD, incluindo multas e proibição parcial de tratamento de dados. No plano econômico, tais incidentes afetam

diretamente a relação entre prestadores e operadoras, resultando em glosas, reprocessamentos, litígios e perda de credibilidade nos sistemas de informação. No plano social, a violação do sigilo clínico abala profundamente a confiança do paciente, que se vê exposto a constrangimentos, discriminação, cancelamento de planos, judicialização e danos morais.

Esse risco tem impacto transversal sobre os grupos de trabalho analisados. Profissionais de saúde são diretamente afetados, pois dependem de sistemas íntegros para praticar medicina baseada em evidências, registrar condutas e justificar decisões clínicas perante auditorias. Hospitais, clínicas e laboratórios são expostos a responsabilidade regulatória e riscos reputacionais quando o sistema de prontuários é utilizado de forma indevida ou sofre vazamentos. Planos de saúde podem enfrentar distorções em auditorias e reembolsos quando prontuários são manipulados para justificar procedimentos ou para atender interesses específicos. Pacientes e cidadãos, por fim, são as principais vítimas, pois o acesso indevido aos seus dados clínicos pode gerar impactos que transcendem o setor da saúde — afetando sua vida laboral, relações pessoais, seguros privados, empréstimos e sua própria autoestima.

A mitigação desse risco exige soluções integradas, alinhadas à LGPD, à RDC nº 657/2022, às diretrizes da CGU e às recomendações internacionais sobre cibersegurança em saúde. É imprescindível a implementação de políticas internas robustas de gestão de identidades e acessos (IAM), auditoria contínua de logs, criptografia ponta a ponta, autenticação multifatorial, segregação de perfis profissionais, mecanismos de rastreabilidade e treinamento recorrente das equipes. Do ponto de vista regulatório, é necessário que os órgãos reguladores competentes avancem em diretrizes específicas para sistemas assistenciais, harmonizando requisitos mínimos de segurança e fiscalização. Trata-se, portanto, de um risco estrutural que exige intervenção combinada de governança, tecnologia, cultura organizacional e fiscalização estatal para proteger a integridade das informações clínicas e garantir que o prontuário eletrônico permaneça como instrumento essencial da assistência e não como vetor de vulnerabilidades sistêmicas.

7

RISCO 3 - NEPOTISMO

O nepotismo constitui um risco estrutural de integridade no setor da saúde e afeta diretamente a legitimidade dos processos decisórios, a transparência das organizações e a confiança social nas instituições públicas e privadas. Trata-se de um fenômeno sistêmico que ocorre quando vínculos familiares, pessoais ou societários interferem na seleção, nomeação ou permanência de indivíduos em posições estratégicas — seja na gestão pública, na saúde suplementar, nas organizações sociais de saúde (OSs),

nas entidades filantrópicas ou nos conselhos profissionais. O setor da saúde, por sua própria estrutura, é particularmente vulnerável a esse risco: é um ambiente marcado por contratos de alto valor, forte assimetria de informação, elevada dependência de decisões técnicas e intensa interação entre setor público e privado, características que, combinadas, ampliam as oportunidades de captura institucional por interesses particulares.

O arcabouço normativo brasileiro fornece instrumentos relevantes para caracterizar e mitigar práticas de nepotismo, ainda que de forma dispersa. A Lei nº 12.813/2013, regulamentada pelo Decreto nº 10.889/2021, define situações de conflito de interesses envolvendo agentes públicos, incluindo o favorecimento indevido de parentes, o uso de informações privilegiadas e o exercício de atividades em benefício de pessoas com quem o agente mantenha relação direta. A Lei Anticorrupção (Lei nº 12.846/2013) reforça essa estrutura ao prever responsabilização de pessoas jurídicas por atos lesivos contra a administração pública, incluindo aqueles praticados em benefício de terceiros por meio de falhas de governança. As diretrizes da CGU, por sua vez, classificam o nepotismo como fator típico de risco de integridade, por fragilizar controles internos e favorecer irregularidades secundárias como superfaturamento, exclusividade artificial em compras, favorecimento e manipulação de dados.

Do ponto de vista analítico, o nepotismo constitui simultaneamente risco de integridade, por abrir porta para irregularidades; ESG, na dimensão de governança, pois reflete estruturas decisórias permeáveis a interesses privados; reputacional, ao comprometer a confiança pública; e operacional, pois coloca pessoas sem a devida qualificação técnica em posições críticas, afetando a qualidade da assistência, a avaliação de tecnologias e a regulação sanitária. A seguir, desenvolvem-se as características e elementos centrais desse fenômeno.

3.1. Nomeações políticas e familiares em conselhos, diretorias e órgãos colegiados

A ocupação de cargos colegiados — como conselhos de saúde, comissões de licitação, comissões de incorporação tecnológica, diretorias hospitalares e instâncias decisórias de alto impacto — por pessoas com vínculos familiares ou político-partidários constitui uma das formas mais evidentes de nepotismo no setor da saúde. Esse risco pode ocorrer quando se identifica a ausência de critérios técnicos formais para nomeação, aliada a regimes de indicação política pouco transparentes, que criam um terreno fértil para captura institucional. Conselhos e comissões exercem papel fundamental na alocação de recursos, na avaliação de tecnologias em saúde, na definição de prioridades assistenciais e no monitoramento da execução orçamentária — funções que exigem imparcialidade, expertise técnica e accountability.

Quando cargos decisórios são ocupados por parentes de autoridades políticas, dirigentes de operadoras, fornecedores ou lideranças de OSs, a independência das decisões pode ser comprometida. Isso pode

afetar, por exemplo, processos de credenciamento de prestadores, definição de protocolos clínicos, autorização de compras estratégicas e análise de contratos. A consequência que pode decorrer dessa prática é a institucionalização de um ciclo de favorecimento que reduz o contraditório técnico e aumenta a probabilidade de irregularidades, como direcionamento de licitações, contratação antieconômica, interferência em processos disciplinares e uso indevido de informação privilegiada.

Esse risco afeta principalmente gestores públicos, instâncias de governança de hospitais públicos e privados, conselhos de saúde, comissões técnicas, operadoras, fornecedores e, de modo final, usuários do sistema, que dependem de decisões pautadas pelo interesse público e não por vínculos pessoais.

3.2. Contratação de parentes e aliados em organizações sociais de saúde, OSCIPs e entidades privadas conveniadas

As organizações sociais de saúde (OSs), OSCIPs e entidades filantrópicas desempenham papel central na execução de serviços assistenciais, especialmente no SUS. O risco de nepotismo nessas organizações pode ocorrer, quando essas entidades apresentarem estruturas de governança frágeis, com baixa transparência em seus processos seletivos e controles internos insuficientes. Esse risco surge, sobretudo, em áreas estratégicas: compras, gestão de contratos, almoxarifado, auditoria interna, finanças e direção técnica. A presença de vínculos familiares nessas funções pode facilitar a criação de redes internas de proteção, dificultando a detecção de desvios, manipulando resultados de auditorias, comprometendo indicadores e permitindo práticas como superfaturamento, contratação de fornecedores aliados, manipulação de glosas e desvio de insumos.

Além das consequências econômicas e assistenciais, esse risco fragiliza a descentralização estruturante do SUS, prejudica o controle social e vulnerabiliza políticas públicas locais. Afeta especialmente organizações sociais, secretarias municipais e estaduais de saúde, profissionais do SUS, órgãos de controle e pacientes assistidos por serviços públicos.

3.3. Indicações cruzadas e conflitos familiares em fornecedores, prestadores e gestores

A interseção entre vínculos familiares e relações societárias em diferentes segmentos da cadeia de saúde pode criar um ambiente ideal para o surgimento de indicações cruzadas — fenômeno no qual um mesmo grupo familiar controla ou influencia simultaneamente fornecedores, prestadores de serviços, empresas de auditoria e instâncias administrativas. Em cadeias produtivas complexas como a de dispositivos médicos, órteses, próteses e materiais especiais (OPME), essa estrutura pode favorecer práticas de exclusividade

artificial, manipulação de preços, sobrepreço e blindagem de irregularidades.

Esse risco se manifesta quando integrantes de uma mesma família atuam simultaneamente como gestores de hospitais, sócios de empresas fornecedoras de insumos, consultores externos de planos de saúde ou membros de conselhos de administração. Tal sobreposição de papéis gera conflito de interesses direto e compromete o equilíbrio concorrencial, uma vez que decisões de compra, credenciamento ou auditoria podem ser direcionadas para beneficiar uma rede privada de interesses.

Os impactos atingem operadoras, hospitais, fornecedores, usuários, órgãos reguladores e controladores externos, pois distorcem preços, comprometem a qualidade do abastecimento e reduzem a transparência das decisões administrativas.

8 RISCO 4 – UTILIZAÇÃO INDEVIDA DE RECURSOS INSTITUCIONAIS

A utilização indevida de recursos institucionais — sejam eles financeiros, materiais, humanos ou tecnológicos — constitui risco de integridade especialmente relevante no setor da saúde devido ao alto valor agregado dos insumos utilizados, à complexidade das cadeias logísticas, ao elevado custo da prestação assistencial e à dependência de recursos públicos e privados para financiamento do sistema. Esse risco ocorre quando recursos destinados à atividade assistencial, administrativa ou científica são desviados, utilizados para fins particulares, apropriados indevidamente ou empregados de maneira contrária às finalidades institucionais.

A Lei Anticorrupção (Lei nº 12.846/2013), a Lei de Infrações Sanitárias (Lei nº 6.437/1977) e as normas da Anvisa sobre rastreabilidade, armazenamento e boas práticas constituem o arcabouço jurídico central para caracterizar condutas que envolvem desvio de recursos. Porém, a ausência de sistemas integrados, documentação incompleta, fragilidade das trilhas de auditoria e baixa integração entre equipes clínicas e administrativas podem criar condições favoráveis para esse tipo de desvio.

Do ponto de vista da categorização de riscos, trata-se simultaneamente de risco de integridade, risco operacional, risco econômico, risco ESG (governança) e risco reputacional, dada a capacidade desse fenômeno de comprometer diretamente a sustentabilidade financeira das instituições e a qualidade da assistência oferecida. A seguir, detalham-se suas características e elementos principais.

4.1. Desvio de verbas públicas e recursos finalísticos para objetivos particulares

O desvio de recursos destinados a programas públicos, linhas de financiamento, incentivos fiscais, convênios ou contratos de gestão representa uma das formas mais graves de utilização indevida de recursos institucionais. Esse risco manifesta-se quando verbas do SUS, programas de atenção básica, incentivos hospitalares, recursos de pesquisa financiada com verba pública ou insumos adquiridos com investimentos estaduais ou federais são utilizados para finalidades pessoais, privadas ou político-partidárias. A falta de segregação contábil, a ausência de relatórios padronizados, o uso de sistemas financeiros desatualizados e a limitada fiscalização ex post dos contratos de gestão ampliam significativamente o risco. Os efeitos desse desvio incluem prejuízo ao erário, redução da capacidade assistencial, comprometimento da execução de políticas públicas e responsabilização administrativa e judicial dos envolvidos.

Esse risco afeta diretamente gestores públicos, organizações sociais, instituições hospitalares, órgãos de controle (CGU, TCU, conselhos de saúde) e cidadãos que dependem desses recursos para atendimento essencial.

4.2. Uso pessoal de insumos clínicos, medicamentos, equipamentos e recursos hospitalares

O uso pessoal de insumos e equipamentos hospitalares — seja por profissionais, gestores ou terceiros — constitui risco recorrente identificado ao longo da pesquisa. Em serviços com baixa rastreabilidade de estoques e registros subjetivos, materiais de alto custo (como OPME, stents, cateteres, próteses e medicamentos especiais) podem ser desviados ou utilizados fora dos protocolos institucionais. Além dos insumos de alto custo, práticas cotidianas de uso indevido de recursos menores, como descartáveis, testes rápidos, seringas e material de diagnóstico, geram impactos econômicos cumulativos, favorecem glosas e fragilizam a segurança do paciente.

As causas estruturais desse risco incluem: ausência de sistemas integrados de gestão de almoxarifado/estoque; fragilidade documental no registro de consumo; baixa integração entre equipes clínicas e administrativas; e cultura institucional permissiva dentre outras. As consequências incluem aumento de custos assistenciais, desabastecimento, glosas, judicialização e exposição a infrações sanitárias conforme a Lei nº 6.437/1977.

Afeta especialmente hospitais, laboratórios, profissionais de saúde, planos de saúde, pacientes e reguladores.

O superfaturamento em compras e contratações decorre de falhas de transparência, ausência de referenciais públicos de preços e baixa padronização de preços de mercado — lacunas estruturais indicadas pela Anvisa antes da publicação da RDC nº 478/2021, que institui o monitoramento econômico de dispositivos médicos. Esse risco envolve manipulação de preços, existência de fornecedores preferenciais, exclusividade artificial, contratos

com cláusulas desequilibradas e inobservância de estudos de mercado.

A ausência de dados públicos e de sistemas nacionais obrigatórios de referência torna gestores dependentes das informações fornecidas pelos próprios fornecedores, ampliando a assimetria de informação. As consequências incluem sobrepreço, comprometimento do orçamento público e privado, redução da capacidade de investimento em melhorias assistenciais e risco de penalidades por atos lesivos à administração pública.

Afeta gestores públicos e privados, fornecedores, operadoras, órgãos de controle e pacientes.

4.4. Desvio ou mau uso de recursos destinados à pesquisa científica e inovação

A pesquisa científica em saúde depende de financiamento público e privado, equipamentos de alto valor, dados sensíveis e infraestrutura avançada. Quando não há mecanismos robustos de prestação de contas, segregação de recursos e controle de inventário, abre-se espaço para desvios, uso privado de laboratórios, apropriação indevida de

A Lei nº 14.874/2024 (Lei de Pesquisa Clínica) e a Resolução CNS nº 466/2012 estabelecem regras claras sobre responsabilidade ética, transparência e prestação de contas. Contudo, os Relatórios identificam lacunas significativas na implementação desses dispositivos, especialmente em instituições com estruturas administrativas frágeis ou forte dependência financeira de um único patrocinador.

Esse risco afeta universidades, centros de pesquisa, comitês de ética, pesquisadores, indústria farmacêutica e pacientes participantes de estudos.

RISCO 5 – CONFLITO DE INTERESSES

O conflito de interesses é um risco multidisciplinar da cadeia de saúde, na medida em que interesses pessoais — financeiros, familiares, profissionais ou institucionais — influenciam a conduta do agente responsável, cuja decisão deveria ocorrer de maneira técnica. Verifica-se a opacidade das relações econômico-institucionais entre indústria, prestadores, operadoras e reguladores, uma vez que atinge a reputação institucional perante o mercado de saúde, aqui analisado.

O arcabouço jurídico acerca do assunto inclui a Lei nº 12.813/2013, o Decreto nº 10.889/2021, a Lei nº 12.846/2013, a Lei nº 6.437/1977, o Código de Ética Médica (Res. CFM nº 1.931/2009), a Resolução CNS nº 466/2012 e a Lei de Pesquisa Clínica (Lei nº 14.874/2024). Além disso, tramitam

no Congresso projetos de lei que visam implementar um mecanismo brasileiro de divulgação obrigatória de transferências de valor — o chamado “Sunshine Act brasileiro” — como os PLs nº 7.990/2017, nº 4.864/2023 e nº 1.041/2024. Esse risco impacta diretamente médicos, pesquisadores, operadoras, fornecedores, reguladores e pacientes, comprometendo a integridade da tomada de decisão e a confiança pública no sistema. A seguir, especifica-se os elementos e características desse risco.

5.1. Patrocínios de pesquisa e produção científica sem disclosure adequado

O financiamento privado de pesquisas clínicas, congressos, laboratórios e grupos de pesquisa sem adequada transparência constitui risco relevante, pois cria dependência econômica e pode enviesar resultados científicos, interpretações de dados, conclusões de estudos e recomendações clínicas. A Resolução CNS nº 466/2012 estabelece obrigação de declarar conflitos de interesse e patrocinadores de estudos, e a Lei nº 14.874/2024 reforça a necessidade de transparência e prestação de contas, mas há indicação de aderência aquém do esperado. Isto porque as questões ficam circunscritas às classes dos profissionais. Aliás, com o aumento do número de profissões que passam a integrar a cadeia de saúde (fisioterapeutas, fonoaudiólogos dentre outros), nem todas as classes profissionais dispõem de normas internas para detectar e responsabilizar os seus membros.

5.2. Prescrições influenciadas por vantagens econômicas

O fornecimento de vantagens econômicas — como pagamentos, viagens, inscrições em congressos, patrocínio de cursos, consultorias, brindes ou remuneração indireta — influencia padrões de prescrição e decisões terapêuticas, afetando diretamente a qualidade assistencial e os custos do sistema. Esse risco é especialmente grave nas áreas de OPME, medicamentos de alto custo e tecnologias diagnósticas.

A ausência de um sistema nacional obrigatório de divulgação de transferências de valor agrava o problema e contrasta com práticas internacionais como o Sunshine Act. Tal lacuna favorece a opacidade e dificulta identificação de conflitos de interesse, impactando médicos, operadoras, pacientes e fornecedores.

5.3. Relações familiares, econômicas ou societárias ocultas em decisões administrativas

Vínculos não declarados entre gestores, conselheiros, fornecedores e prestadores contaminam decisões administrativas, especialmente as relacionadas a compras, credenciamentos, auditorias e incorporação

tecnológica. Essa forma de conflito de interesses contribui para sobrepreço, exclusividade artificial e alocação ineficiente de recursos.

A ausência de políticas internas de declaração obrigatória de vínculos pessoais e profissionais agrava o risco. Afeta gestores, operadoras, fornecedores, reguladores e usuários.

5.4. Consultorias, palestras, advisory boards e vínculos profissionais não declarados

Médicos, pesquisadores e gestores podem atuar como consultores, palestrantes ou membros de painéis científicos remunerados por empresas privadas. Quando tais vínculos não são declarados, decisões clínicas, pareceres técnicos, notas científicas e comportamentos de prescrição tornam-se potencialmente enviesados.

Além disso, a crescente participação de profissionais em influências digitais (como conteúdo patrocinado em redes sociais) cria novas formas de conflito de interesses que a regulação atual ainda não abrange plenamente. *Gaps:* falta de aderência a organizações de promoção da ética, tal como o

Propostas:

Aspecto	Projeto Lei n° 1041/2024	Projeto Lei n° 7990/2017	Projeto Lei n° 4864/2024
Relações	Médicos, hospitais-escola, instituições de saúde	Profissionais da saúde, gestores, influenciadores	Médicos e instituições de saúde
Típos de benefícios	Relações financeiras que possam implicar conflito de interesses	Benefícios divididos por função: eventos, consultorias, doações	Rol de benefícios que geram conflito (artigo 4°)
Inclusão Familiares	Até 2° grau	Não mencionado	Até 2° grau
Obrigatoriedade de divulgação	Pelos fornecedores – em sites	Pelas pessoas jurídicas – com envio ao órgão regulador	Divulgação online a ser definida em regulamento

Destinação dos dados	Ministério da Saúde e ANVISA	Órgão regulador a ser definido (específico para a lei)	Não mencionado
Fiscalização/Sanções	Investigação de conflitos + sanções sanitárias	Penalidades via Lei nº 6.437/77	Penalidades via Lei nº 6.437/77
Direito do Paciente à Informação	Expresso – art.3º	Não mencionado	Não mencionado
Instituições e Pessoas Jurídicas envolvidas	Quando benefício não for exclusivo ao médico	Inclusas, independentemente de relacionamento com profissional da saúde	Artigo 2º, rol exemplificativo: fabricantes, fornecedores, importadores, distribuidores, vendedores, prestadores de serviços regulados pela ANVISA
Transparência	Dados divulgados e analisados por entidades públicas	Informações detalhadas exigidas por regulamento	Divulgação obrigatória sem detalhamento técnico

Neste ponto, a elaboração de instrumento legislativo similar ao “Sunshine Act” deve se atentar ao Projeto de Lei nº 2.338/2023 (Inteligência Artificial) e à LGPD, de modo que os dados e informações a serem disponibilizados em eventual portal recebam o tratamento adequado e evitem a exposição aos riscos excessivos e associados ao impacto algorítmico.

Desta forma, tem-se os seguintes pontos de interseção a serem considerados:

	Projetos “Sunshine Act”	Projeto sobre IA
TRANSPARÊNCIA	Divulgação de repasses financeiros e conflito de interesses	Direito à informação sobre funcionamento e decisões automatizadas dos sistemas de IA
FISCALIZAÇÃO	Regulamentar (agências e órgãos reguladores)	Autoridade competente (a ser criada)

INFORMAÇÃO	Benefícios financeiros dos agentes	Explicabilidade – contestação de decisões automatizadas
GOVERNANÇA E BOAS PRÁTICAS	Divulgação em si – resultado de boas práticas (transparência)	Criação de códigos de boas práticas e governança para agentes de IA (mitigação de vieses, gestão de dados, estrutura de governança)
PÚBLICO	Pacientes e integrantes econômicos da cadeia de saúde, além de familiares	Atenção aos grupos vulneráveis: crianças, idosos e PCD

Propostas IES de Inclusão de diretrizes específicas no PL da IA para área da saúde (pública e privada) como:

•no setor da saúde, aplicações que envolvam diagnóstico ou procedimentos médicos com impacto relevante na integridade física ou mental serão classificadas como de alto risco (atentando-se às classificações europeias), exigindo mais controle. Ao incluir a área da saúde como um todo na classificação de alto risco, prevê que desenvolvedores e operadores terão que responder objetivamente pelos danos causados, isto é, assumir o risco independentemente de culpa. OBS: o risco está previsto na RDC 751/2022, que prevê quatro classes para dispositivos médicos: Classe I (baixo risco); Classe II (médio risco); Classe III (alto risco); e Classe IV (máximo risco). Empresas que queiram comercializar softwares que se enquadram nas classes I ou II só precisam notificar a ANVISA da intenção e da sua capacidade (inclusive jurídica) de comercializá-los, enquanto aquelas que desejam vender produtos que se enquadram nas classes III e IV devem registrá-los na Agência antes da comercialização. A atenuação dos requisitos para softwares de médio risco se encontra na RDC 423/20.

- certificação técnica e médica para IA usada em diagnóstico e prescrição;
- inclusão de disciplinas de Ética no uso da IA em faculdades de medicina e de ciências da saúde;
- implementação de comitês de bioética digital nos hospitais e clínicas que utilizarem IA nos procedimentos e tomada de decisão;
- auditorias periódicas em IA de alto impacto clínico;
- protocolos para responsabilização em falhas médicas;
- criar instâncias reguladoras especializadas ou grupos de trabalho,

atuando em conjunto com a Anvisa e Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);

- estimular sandbox regulatório em saúde digital; e
- propor diálogo entre profissionais da saúde, juristas e cientistas da computação.

- não há, atualmente, previsão para regulamentação específica pela ANVISA (RDC nº 657/2022) de SaMD que inclua tecnologia IA.

RISCO 6 – TRANSGRESSÃO DE BOAS PRÁTICAS PROFIS- SIONAIS

Natureza: Reputacional

I - Pagamentos diretos por serviços de consultoria: Utilização de consultorias contratadas perante profissionais e operadores do sistema de saúde, contudo, podem ser utilizadas como fachada para influenciar prescrições e para dar volume a prescrições, quando não forem realizadas de acordo com as melhores práticas de compliance na área da saúde, sem transparência e sem fiscalização. As respostas aos questionários, aplicados durante a realização de pesquisa classificaram este risco, de maneira unânime, como tendo probabilidade muito alta e impacto muito altos, com preocupação à alta exposição de vantagens indevidas, uma vez que profissionais da saúde ocupam posição de confiança e detêm poder decisão em tratamentos e prescrições.

II - Participação em conselhos consultivos e atuação como palestrantes: mecanismo de influência e criação de “líderes de opinião”, inclusive em plataformas digitais como influenciadores.

III - Cultura de tolerância e normalização de desvios: quando essas práticas irregulares se consubstanciam em uma cultura institucionalizada, somente uma transformação cultural poderá eliminar o risco;

IV - Proteção insuficiente a denunciante: Colaboradores e empregados de fornecedoras que desejem denunciar esquemas de corrupção precisam gozar de proteção institucional. A proteção do denunciante de boa-fé é um elemento fundamental de um sistema de compliance e a sua falta amplia o risco de corrupção. Isso acontece, quando denunciante enfrentam riscos significativos de retaliação advindos do ambiente profissional. No Brasil, não há ainda leis eficazes de proteção a whistleblowers, criando vácuo normativo, apesar a generalidade da Lei nº

²⁰Ver, a esse respeito: SAAVEDRA, Giovani; CARLININ, Angélica (orgs.). Compliance na área da saúde. Indaiatuba, SP: Foco, 2020 e. SAAVEDRA, Giovani. Compliance. São Paulo: Thomson Reuters, Brasil, 2022.

13.608/2017, regulamentada pelo Decreto nº 10.153/2019.

Legislação e Regulação Vigentes: O arcabouço normativo brasileiro que aborda conflitos de interesse entre profissionais de saúde e indústria é fragmentado, composto por normas de diferentes naturezas e hierarquias. Com a participação de vários profissionais no sistema de saúde (médicos, dentistas, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, técnicos de enfermagem, farmacêuticos etc), cada classe possui duas próprias regras ou, na sua maioria, sequer há menção em códigos de ética e demais resoluções. A pesquisa apurou que o setor da medicina e da odontologia contempla a maioria das normas e preocupações com questões de integridade, apesar do viés de proteção da própria classe e resguardo de interesses próprios. São elas:

Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 2.217/2018): Estabelece no Capítulo III (Responsabilidade Profissional), artigo 20, que é vedado ao médico “permitir que interesses pecuniários, políticos, religiosos ou de quaisquer outras ordens, do seu empregador ou superior hierárquico ou do financiador público ou privado da assistência à saúde interfiram na escolha dos melhores meios de prevenção, diagnóstico ou tratamento disponíveis e cientificamente reconhecidos no interesse da saúde do paciente ou da sociedade”. O artigo 68 veda “exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, indústria farmacêutica, óptica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação, promoção ou comercialização de produtos de prescrição médica, qualquer que seja sua natureza”.

Apesar destas disposições estabelecerem o princípio claro de que interesses comerciais não devem interferir com decisões clínicas, sua aplicação prática enfrenta desafios concretos. A vedação do artigo 68 é interpretada como proibindo dependência econômica direta ou vínculos que comprometam autonomia, não vedando absolutamente toda e qualquer interação (o que seria impraticável dado papel legítimo da indústria em educação médica continuada e pesquisa). A aplicação depende de processos éticos-profissionais que tramitam em sigilo (conforme Resolução CFM nº 2.306/2022), limitando transparência e efeito *deterrent* de sanções²¹.

Resolução CFM nº 1.595/2000: Trata especificamente de vínculos entre médicos e indústria, vedando vincular prescrição ao recebimento de vantagens materiais e exigindo que médicos, ao promover produtos, declarem agentes financeiros que patrocinam suas pesquisas ou apresentações. Esta resolução foi parcialmente atualizada pela Resolução CFM nº 2.386/2024, que reforça vedações e estabelece requisitos adicionais de transparência, porém mantém limitações quanto a especificidade e tipificação de condutas vedadas e mecanismos de fiscalização.

²¹Efeito dissuasório. Neste sentido: “A busca por instrumentos capazes de impedir o cometimento de condutas ilícitas e corrigir as distorções econômicas causadas por elas é objeto perene de investigação do Direito. Ela tem como um dos principais trabalhos o de Becker (1968), que colocou em xeque as conclusões de Beccaria (2006) de que a pena ótima deveria ser baseada apenas no ganho do infrator, ou seja, no lucro obtido com a infração, e transferiu a atenção para o dano causado pela conduta. A regra criada por Becker foi aperfeiçoada por Polinsky e Shavell (1999), que adicionaram à discussão os valores dos

Resolução RDC ANVISA nº 96/2008: Regulamenta propaganda, publicidade e promoção de medicamentos, vedando oferta de brindes, benefícios e vantagens a profissionais prescritores ou dispensadores (artigo 5º). Estabelece regras sobre visitas de propagandistas (artigo 38), exigindo que não ocorram na presença de pacientes e ficando a critério das instituições regulamentar tais visitas. Exige que organizadores de eventos científicos que permitam propaganda de medicamentos informem ANVISA com antecedência de três meses (artigo 43).

Esta resolução, embora abrangente, apresenta limitações identificadas por múltiplos respondentes do questionário e pela literatura. Uma resposta do questionário aplicado na pesquisa foi explícita nesse sentido: “A RDC 96/2008 precisa de modernização. A fiscalização também é um ponto a se considerar, uma vez que as falhas no enforcement podem gerar desvantagem competitiva às indústrias que abraçaram princípios mais robustos de Ética e Integridade.” A norma foi elaborada em 2008, período anterior à explosão de mídias sociais e plataformas digitais, não contemplando adequadamente interações virtuais. Enforcement é reconhecidamente fraco, com fiscalização predominantemente reativa (baseada em denúncias) ao invés de proativa.

Instruções Normativas do Instituto Ética Saúde: O IES desenvolveu conjunto robusto de normas de autorregulação abordando diversos aspectos da interação com profissionais de saúde:

• **IN 03/2016:** Estabelece diretrizes para acordos de consultoria, exigindo: necessidade legítima documentada, seleção baseada em qualificações, remuneração compatível com valor justo de mercado, pagamentos apenas após prestação do serviço e por meios rastreáveis, contratos escritos, e aprovação por setores distintos de vendas.

• **IN 04/2016:** Regula eventos de treinamento sobre produtos, permitindo refeições e lanches modestos conexos ao programa educacional, vedando pagamento por convidados de profissionais.

• **IN 05/2016 e 05-A/2016:** Abordam apoio a conferências educacionais de terceiros. A IN 05-A/2016 estabeleceu proibição de pagamento de despesas relacionadas direta ou indiretamente à participação de profissionais de saúde (inscrições, hotéis, alimentação, passagens), aplicável a partir de 1º de janeiro de 2018. Esta norma representa avanço significativo, alinhando práticas brasileiras a tendências internacionais de restrição a patrocínios individuais.

• **IN 06/2016:** Regula refeições associadas a interações comerciais, permitindo-as apenas quando secundárias à apresentação legítima de informação científica, educacional ou comercial, em local conducente a discussões profissionais, de valor modesto, vedando entretenimento.

recursos poupados pelo descumprimento da lei. A literatura sobre o tema sustenta, ainda, que deveriam ser levados em conta os custos associados à aplicação da lei, conforme defendido em trabalho de Ginsburg e Wright (2010)”. (OLIVEIRA, Renan Crunivel. Definindo sanções ótimas a práticas anticompetitivas e corruptas: a punição a indivíduos por meio de mecanismos alternativos. **Revista de Defesa da Concorrência**, Brasília, v. 8, n. 2, p. 144–163, 2020. Disponível em: <https://revista.cade.gov.br/index.php/revistadedefesadaconcorrenca/article/view/493>. Acesso em: 20 set. 2025).

•**IN 07/2016:** Estabelece princípios gerais de relacionamento, vedando interferência indevida sobre autonomia profissional, formas disfarçadas de relacionamento, e incentivos pessoais para induzir prescrição.

Este conjunto de INs constitui framework de autorregulação avançado comparado a muitas áreas econômicas. Entretanto, gaps persistem.

Gaps Identificados: A análise integrada de legislação, literatura e respostas do questionário identifica os seguintes gaps principais:

Ausência de transparência obrigatória sobre vínculos financeiros: Diferentemente dos Estados Unidos, onde o Physician Payments Sunshine Act exige divulgação pública de todos os pagamentos acima de US\$ 10 (dez dólares), o Brasil não possui sistema equivalente. Profissionais não são obrigados a divulgar publicamente (ou mesmo a seus pacientes) vínculos financeiros com indústria. A Resolução CFM exige divulgação em contextos específicos (publicações, palestras) mas não de forma abrangente. Este gap foi especificamente mencionado nos questionários aplicados ao indicar a ausência de divulgação dos profissionais em plataformas ou sistema dos conselhos de classe e sua publicização.

Indefinição sobre o que constitui “valor justo de mercado”: As INs do IES exigem que remunerações sejam compatíveis com valor justo de mercado, mas não há uma metodologia clara para orientação sobre como determinar este valor ou faixas de referência. Esta indefinição cria margem para interpretações convenientes e dificulta fiscalização.

Cobertura limitada a associados: As INs do IES vinculam empresas associadas, de modo que as não-associadas podem adotar práticas menos rigorosas, criando possível desvantagem competitiva aos que cumprem padrões mais elevados.

Enforcement insatisfatório: Em regra, as respostas aos questionários identificaram que tanto as normas dos conselhos profissionais quanto as da ANVISA sofrem de enforcement frágil. Processos disciplinares dos conselhos tramitam em sigilo e raramente resultam em sanções públicas significativas. Fiscalização da ANVISA é limitada por recursos e capacidade institucional.

Ausência de proteção a whistleblowers: as respostas aos questionários aplicados apontaram que profissionais ou colaboradores de empresas que desejem denunciar práticas impróprias carecem de proteção legal efetiva contrarretaliação, criando cultura de silêncio. No âmbito do questionário, verifica-se o apontamento quanto à necessidade de fortalecimento de políticas institucionais e diretrizes de suportes, com detalhamento de fluxos operacionais.

Lacunas em interações digitais: As normas vigentes foram desenvolvidas em era pré-digital, não contemplando adequadamente: influenciadores médicos em mídias sociais; patrocínio de conteúdo digital; coleta e uso de dados de profissionais para marketing dirigido

(impulsionamento de conteúdo); e utilização de inteligência artificial para personalização de mensagens promocionais. No bojo do questionário, houve respostas que mencionaram a preocupação com a interação do paciente e transformações tecnológicas da sociedade.

RISCO 7 – FALHAS EM INDICADORES E MÉTRICAS

A gestão efetiva de riscos de integridade, qualidade e performance no setor de saúde depende fundamentalmente da disponibilidade, confiabilidade e uso apropriado de indicadores e métricas que permitam: monitorar processos e resultados; identificar desvios e oportunidades de melhoria; comparar performance entre instituições, profissionais ou períodos; e fundamentar decisões estratégicas e operacionais.

Entretanto, conforme identificado de forma recorrente no âmbito da pesquisa de integridade do Instituto Ética Saúde, bem como nas respostas ao questionário, o setor de saúde brasileiro enfrenta dificuldades relacionadas a indicadores e métricas, inclusive com utilização fragmentada e não integrativa, criando riscos multifacetados que comprometem integridade, accountability e efetividade do sistema.

Estacategoriaderiscomerecetratamentoespecíficodevidoaoimpacto que exerce como facilitador ou amplificador de múltiplos outros riscos.

A ausência de indicadores adequados desenha uma “cegueira organizacional” que impede detecção tempestiva de problemas; indicadores mal desenhados ou mal utilizados podem induzir comportamentos disfuncionais; e opacidade sobre métricas de performance dificulta accountability.

I - Ausência ou Inadequação de Indicadores de Integridade e Compliance

Um dos gaps fundamentais identificados nos relatórios refere-se à escassez de indicadores específicos que permitam monitorar sistematicamente dimensões de integridade e compliance nas organizações de saúde. Diferentemente de setores como o financeiro (onde indicadores de compliance regulatório, prevenção à lavagem de dinheiro, e gestão de riscos operacionais são padronizados e amplamente utilizados) ou energia (onde indicadores de segurança e meio ambiente são mandatórios), o setor de saúde brasileiro carece de métricas estruturadas de integridade, sem o cruzamento de dados e acordos de cooperação entre as instituições.

II - Ausência de Indicadores de Conflitos de Interesse: a pesquisa identificou que não existem indicadores padronizados que permitam monitorar prevalência e gestão de conflitos de interesse

nas organizações de saúde. Esta ausência impossibilita que lideranças avaliem a efetividade de políticas de conflito de interesse na organização, como parte do processo de detecção de riscos pela metodologia ISO.

III - Inexistência de Métricas de Efetividade de Programas de Compliance: Embora o Decreto nº 11.129/2022 e subsequentemente o Decreto nº 12.304/2024 estabeleçam parâmetros para avaliação de programas de integridade (particularmente para fins de contratação com Administração Pública), não existem métricas padronizadas amplamente adotadas pelo setor que permitam avaliar maturidade e efetividade de sistemas de gestão de compliance na saúde.

Decreto nº 12.304/2024: regulamenta os programas de integridade nas licitações e contratos públicos. Papel da Controladoria-Geral da União (CGU): fiscalização e responsabilização das empresas. E ainda: ACGU também poderá dispensar a submissão de documentos e a avaliação para empresas que tenham sido aprovadas em programas específicos de fomento à ética e integridade corporativas promovidos pela própria CGU, e poderá reconhecer a avaliação realizada por outros órgãos ou entidades públicas federais, estaduais, distritais ou municipais, desde que essas avaliações sigam os critérios e parâmetros adotados pela CGU. Vale para o âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, sendo que estados, Distrito Federal e municípios tem total autonomia para regulamentar o tema.

IV - Carência de Indicadores de Transparência: Elaboração de indicadores úteis para as interações comerciais: percentual de solicitações de informação respondidas dentro do prazo legal (para entidades públicas sujeitas à Lei de Acesso à Informação); percentual de processos licitatórios com documentação completa disponível em portais de transparência; percentual de contratos com cláusulas de integridade e anticorrupção; número de indicadores de performance publicados proativamente; e índice de acessibilidade de informações públicas (avaliando se informação divulgada é efetivamente compreensível pelo público-alvo).

V - Due Diligence de Terceiros: Neste ponto, há a Instrução Normativa IES nº 15/2020, que estabelece requisitos para relacionamento com fornecedores e prestadores de serviços, o que se revela pioneiro no setor. O novo decreto regulamentador da Lei Anticorrupção trata de maneira genérica o tema também. Contudo, a prática não tratada como obrigatória por nenhuma das normas.

²²Exemplificando, a Norma de Acreditação de Operadoras de Plano de Saúde - Resolução Normativa nº 507/2022 da ANS – Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/informacoes-e-avaliacoes-de-operadoras/acreditacao-de-operadoras/manual-do-programa-de-acreditacao-de-operadoras-de-planos-privados-de-assistencia-a-saude>

²³Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=C&cod_tema_inicial=535&cod_tema_final=535.

Propostas – Valorização de Normas de Acreditação: Entidades acreditadoras estabelecem padrões que incluem alguns indicadores, porém foco primário é em dimensões clínicas e operacionais, com indicadores de integridade sendo menos desenvolvidos. O assunto, inclusive, foi abordado na reunião que ocorreu na “EXPOCompliance 2025”²². O QUALIES do IES surge aqui como uma iniciativa importante do setor da saúde que deveria ser melhor difundida e que poderia ser associada e reconhecida pelos órgãos reguladores do mercado como a ANS.

Gaps Identificados

Ausência de *Framework* Padronizado de Indicadores de Integridade: O gap fundamental recai na inexistência de framework de compliance do setor de saúde (nacional ou internacional) para estabelecimento de conjunto mínimo de indicadores de integridade recomendados para organizações de saúde, com definições operacionais, metodologias de cálculo, e benchmarks.

Ausência de Sistema Nacional de Indicadores Padronizados: Gap fundamental consiste na inexistência de sistema nacional.

Defasagem reconhecida entre valores pagos pelo SUS (Tabela SIGTAP) e custos reais de prestação de serviços: Controvérsia nº 535 do STJ: Hospitais particulares têm ingressado com ações judiciais para que seja reconhecida a defasagem nos valores estabelecidos pela Tabela de Procedimentos Ambulatoriais e Hospitalares do SUS, que serve como base para o pagamento dos serviços prestados por essas instituições no atendimento complementar à população. Essas ações visam obrigar a União a atualizar os valores pagos, de modo que os novos procedimentos sejam remunerados, no mínimo, conforme os parâmetros da Tabela Única Nacional de Equivalência de Procedimentos (TUNEP), elaborada pela ANS. Caso essa tabela não esteja disponível, propõem que seja utilizado o Índice de Valoração do Ressarcimento (IVR)²³.

Falta de Ferramentas de Análise de Fraudes: Gestores públicos e demais operadores de saúde carecem de ferramentas analíticas, utilizadas de forma mais objetiva e automatizada (software de detecção de fraudes, algoritmos de *machine learning* para identificação de padrões discrepantes) amplamente utilizadas e já amadurecidas em outros setores de natureza financeira (como seguros e cartões de crédito)²⁴.

²⁴Em termos práticos, a pesquisa de benchmarking dirigida pela organização multinacional Kroll, apontou que “a automação advinda da tecnologia vem auxiliando no processo de due diligence e diminui custos das atividades de integridade, aumentando a rapidez da entrega de transparência. De acordo com o questionário da Kroll, 60% das empresas entrevistadas já implementaram tecnologia em seus programas de integridade, incluindo IA e outros mecanismos de automação”. Disponível em: <https://www.kroll.com/en/insights/publications/compliance-risk/anti-bribery-and-corruption-benchmarking-report-2021>.

RISCO 8 – FRAUDES, OMISSÕES E MANIPULAÇÃO DE DADOS

Natureza do Risco: Sistêmico / Criminal

I - Falsificação e Produtos de Qualidade Inferior

A circulação de medicamentos e dispositivos médicos falsificados, contrabandeados, adulterados ou de qualidade inferior em decorrência de tais práticas constitui, de fato, risco grave à segurança dos pacientes e à integridade do sistema de saúde. Trata-se de fenômeno que se extrai de evidências advindas de operações policiais, apreensões de produtos, denúncias, notícias e, ainda, casos pontuais envolvendo o elemento humano participante da cadeia de medicamentos para a saúde.

II - Medicamentos Falsificados: Segundo classificação da OMS, medicamentos falsificados incluem: produtos que falsificam identidade de fabricante ou origem (counterfeit); produtos de qualidade inferior por falhas de fabricação (substandard); produtos sem registro apropriado (unregistered/unlicensed); e produtos fraudulentos que alegam propriedades que não possuem²⁵.

Os riscos são notórios à saúde humana, desde toxicidade a efeitos permanentes e, até mesmo, fatais. Vale mencionar, ainda, que as farmacêuticas, importadores, distribuidores e outros participantes da logística dos medicamentos podem sofrer intervenções judiciais iniciadas pelos próprios pacientes, circunstância que escala a questão do risco e como prever tais situações no desenho da estrutura interna da organização.

A OMS – Organização Mundial da Saúde estima que em países de baixa e média renda, aproximadamente 10% dos medicamentos em circulação são falsificados ou de qualidade inferior²⁶. No Brasil, operações da Polícia Federal e ANVISA têm desarticulado esquemas de falsificação e contrabando, incluindo casos de medicamentos de alto custo (oncológicos, semaglutida)²⁷.

III - Dispositivos Médicos Falsificados ou Recondicionados Inadequadamente: Risco análogo existe para dispositivos: implantes ortopédicos falsificando marcas conhecidas; dispositivos de uso único sendo reprocessados e revendidos como novos (sem testes de esterilidade ou funcionalidade adequados); equipamentos sem registro ou com certificações fraudulentas; e instrumental cirúrgico de qualidade inferior.

²⁵Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), um medicamento falsificado é um produto em balado e etiquetado indevidamente, de maneira deliberada e fraudulenta, em que não se respeita sua fonte ou identidade, podendo conter alterações e adulterações em sua fórmula original. Casos de falsificação mundial aumentaram cerca de 800% entre os anos de 2000 e 2006. Autoridades estimam 800 mil mortes nesse período em todo o mundo em virtude do consumo desses medicamentos e que 10% dos medicamentos comercializados são falsificados. Seu crescimento anual é de 13%, gerando receitas da ordem de 75 bilhões de dólares". in HURTADO, Renato Lopes; LASMAR, Marcelo Carvalho. Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo. Cadernos de Saúde Pública, [S.L.], v. 30, n. 4, p. 891-895, abr. 2014. FapUNIFESP (SciELO). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00107013>. p.892.

A pesquisa identificou um caso emblemático acerca do assunto: *“Operação da Polícia Federal identificou esquema de venda de órteses e próteses ortopédicas falsificadas que eram implantadas em pacientes do SUS e de planos de saúde. Produtos eram fabricados com materiais de qualidade inferior e falsificavam marcas de fabricantes estabelecidos. O esquema envolvia fornecedores, distribuidores, e conivência de profissionais de hospitais.”* Atualmente, são inúmeras as notícias envolvendo a apreensão de medicamentos receptados e falsificados, notadamente aqueles de alto custo e com a substância semaglutida.

Tal circunstância, inclusive, ensejou em ações subseqüentes pela ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) para promover a agilidade e prioridade no registro de produtos que são alvos de ações criminosas²⁸.

IV - Contrabando e Descaminho: Produtos genuínos podem circular ilegalmente através de contrabando (evasão de controles sanitários, entrando no País sem registro na ANVISA mediante documento oficial) ou descaminho (evasão fiscal, não pagando tributos devidos). Tais práticas ensejam em consequências que atingem diretamente não só perdas financeiras, mas, sobretudo, a própria saúde em si: condições de armazenamento e transporte inadequadas; fomento de rede de receptação; venda de amostras não submetidas a validade médica ou sanitária.

Vetores de Entrada de Produtos Ilícitos:

Aquisições Públicas com Fiscalização Deficiente: Quando processos licitatórios são conduzidos de forma ineficaz (especificações inadequadas, pesquisas de preço deficientes, fiscalização de entrega deficiente) e particularmente quando envolvem corrupção (direcionamento para fornecedores que oferecem propinas mas não qualidade), produtos de qualidade inferior ou falsificados podem ser adquiridos.

O TCU, em acórdãos (citados no Relatório II)²⁹, identificou casos de aquisição de medicamentos sem comprovação de origem, com certificações duvidosas, ou de fornecedores sem capacidade técnica ou idoneidade, resultando em danos ao sistema de saúde³⁰.

Distribuidoras e Subdistribuidoras Irregulares: Cadeia de distribuição de medicamentos e dispositivos incluem vários intermediários (importador,

²⁶Apesar de não se consistir em uma única motivação, a conclusão da organização decorre da detecção de falhas de integridade na saúde, advindas de indicadores internacionais acerca da percepção de corrupção, mais presente em países em desenvolvimento: “A corrupção agrava as desigualdades no acesso aos serviços de saúde e tem sido associada a maus resultados de saúde através do desvio dos gastos dos sistemas de saúde do governo e da distorção dos incentivos mantidos pelos decisores e prestadores de cuidados de saúde” in BOTERO-RODRÍGUEZ, Felipe; PANTOJA-RUIZ, Camila; ROSSELLI, Diego. Corruption and its relation to prevalence and death due to noncommunicable diseases and risk factors: a global perspective. Revista Panamericana Salud Publica. 2022; 46:e10. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.1>. E, ainda: SANTISO, Carlos. Govtech against corruption: what are the integrity dividends of government digitalization?. Data & Policy, [S.L.], v. 4, p. 02-13, nov. 2022. Cambridge University Press (CUP). <http://dx.doi.org/10.1017/dap.2022.31>.

distribuidor principal, parceiros regionais, representantes locais, notadamente quando se verifica a dimensão continental do Brasil). Tal característica, aliada ao aumento do comércio eletrônico, resulta no ingresso de produtos e dispositivos sem a devida fiscalização ou suficiente autorização.

A RDC ANVISA nº 430/2020 estabelece Boas Práticas de Distribuição para medicamentos, exigindo que distribuidoras sejam autorizadas pela ANVISA e cumpram requisitos de armazenamento, transporte e rastreabilidade. Entretanto, a mencionada RDC não se aplica a dispositivos médicos, criando gap regulatório.

Comércio Eletrônico e Fronteiras Internacionais: Crescimento do comércio eletrônico, incluindo importação direta por consumidores de produtos de saúde de websites internacionais, eleva o risco de entrada de produtos não registrados ou falsificados. Isto ocorre em razão do volume e da inexistência de controle oficial eficaz e centralizado, notadamente advindo do comércio digital e empresas intermediária das transações. Outrossim, é notória a precariedade da atuação estatal nas fronteiras geográficas.

Legislação e Regulação Vigentes:

- **Código Penal alterado pela Lei nº 9.677/1998 (Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências):** Tipificam crimes contra saúde pública relacionados a medicamentos e dispositivos, incluindo: fabricar, vender ou fornecer produto sem registro; falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto, dentre outros.

- **RDC ANVISA nº 430/2020:** Estabelece Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de medicamentos, exigindo autorização de funcionamento de distribuidoras, rastreabilidade de lotes, controle de temperatura e umidade, e prevenção de entrada de produtos falsificados.

Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM): Rastreabilidade de medicamentos através de sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados sobre movimentação de produtos. Instituído pela Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, alterada pela Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016.

Em 12 de julho de 2024, houve a publicação da Resolução da Diretoria

²⁷Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-alertasobre-falsificacao-do-medicamento-ozempic-r>. Acesso em 13 fev. 2025.

²⁸Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-dara-prioridade-para-registro-de-semaglutida-e-liraglutida>.

²⁹“tem-se que, para fins do exercício do poder sancionatório do TCU, a ausência de comprovação da regularidade da dispensação de medicamentos no âmbito do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB) configura erro grosseiro (art. 28 do Decreto-lei 4.657/1942 - Lindb), ensejando a aplicação da multa prevista no art. 57 da Lei 8.443/1992 à pessoa jurídica e aos seus administradores” (Acórdão 3268/2024-TCU-Segunda Câmara, rel. Ministro-Substituto Marcos Bemquerer). Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/redireciona/acordao-completo/ACORDAO-COMPLETO-2735597>. E, ainda: “não é necessário que haja

Colegiada (RDC) nº 886, de 10 de julho de 2024, pela Anvisa, com revogação das normas relacionadas à rastreabilidade de medicamentos, então, inaugurada pelo Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Tal revogação ocorreu no âmbito das atividades da Agenda Regulatória da Anvisa 2024/2025, de modo a repensar na modernização da Lei nº 11.903/2009, alterada pela Lei nº 13.410/2016, inclusive com a realização de audiência pública³¹.

Frise-se que a Lei nº 11.903/2009 se mantém alinhada com instrumento internacional de sua gênese, o *Drug Supply Chain Security Act* dos Estados Unidos³².

Gaps Identificados:

Ausência de Rastreabilidade Obrigatória para Dispositivos Médicos: Conforme extensamente discutido no Relatório II, dispositivos médicos carecem de sistema equivalente ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), facilitando circulação de produtos ilícitos. Implementação de UDI (Unique Device Identification)³³ brasileiro.

Fiscalização Limitada ao final da cadeia de abastecimento em saúde: Embora ANVISA e vigilâncias sanitárias fiscalizem fabricantes e distribuidores, o controle em pontos de uso final (hospitais, clínicas, farmácias) é limitada no tocante à sua detecção e indicação de responsabilidade. *Gap* poderia ser mitigado mediante: verificação célere de qualidade não só pelos órgãos oficiais, mas, sobretudo pelos agentes recebedores ou intermediários da cadeia; aumento de capacidade de fiscalização (recursos humanos e laboratoriais); priorização baseada em risco (foco em produtos de alto custo, instituições com histórico de irregularidades, ou segmentos com maior probabilidade de falsificação, a depender das notícias e operações fiscalizatórias concretas, cujo padrão poderia ser fornecido por dados advindos de ações deflagradas pela polícia); e tecnologias facilitadoras (aplicativos que permitam verificação instantânea de autenticidade mediante leitura de códigos ou etiquetas, a exemplo do *blockchain*³⁴).

Proteção Insuficiente a Denunciantes de Produtos Ilícitos: Os participantes da cadeia de saúde que identifiquem produtos suspeitos

Disponível em:

<https://anvisa.legis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000886&seqAto=222&valorAno=2024&orgao=ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=>

&codmenu=1696&codmodulo=134&pesquisa=true. Acesso em: 08.09.2025.

³² Disponível em: [www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dscsa]. Acesso em: 29.09.2024. O Drug Supply Chain Security Act se consubstancia na lei de qualidade de segurança de medicamentos, sancionada em 27 de novembro de 2013, pelo ex-Presidente dos Estados Unidos, Barack Obama, aplicado pela agência FDA (Food, Drugs and Administration) norte-americana voltado ao direcionamento das etapas de rastreabilidade de medicamentos através das informações da embalagem à medida que eles se movem pela cadeia de abastecimento do sistema de saúde.

carecem de proteção efetiva e de incentivos para denunciar. Canais de denúncia existem (ANVISA, vigilâncias, polícia). Ausência de lei de proteção ao whistleblower, apesar da resistência cultural brasileira em termos de integridade, além da insegurança jurídica advinda da possibilidade de discussão em sede judicial³⁵.

Falta de Cooperação Internacional: Falsificação e contrabando frequentemente envolvem redes internacionais. A iniciativa internacional liderada pela INTERPOL de cooperação contra medicamentos falsificados (*Operation Pangea*³⁶), poderia ser ganhar fortalecimento ou acordo específicos de troca de informações, além de auxiliar na harmonização de padrões de rastreabilidade (facilitando detecção de produtos desviados de outros mercados).

Ausência de resposta penal - Tipificação penal de corrupção privada com conduta majorada em relação ao sistema de saúde: Ainda em tramitação perante o Poder Legislativo, a conduta de corrupção privada a ser inserida no Código Penal não contempla comportamentos que se verificam na área da saúde, envolvendo superfaturamento, nota fiscal fraudulenta ou referente a negócio jurídico inexistente, desvios de dispositivos ou produtos, dentre outros. Além disso, diante da natureza do bem jurídico tutelado (saúde), o tipo penal poderia prever condutas qualificadas ou majoradas para as questões envolvendo a área em tela. Há, ainda, a possibilidade de inserção de forma qualificada no já existente crime de receptação quando se tratar de produtos ou medicamentos de saúde (artigo 180, do Código Penal).

Ausência de Regulação Setorial Específica de Cibersegurança: Embora LGPD estabeleça requisitos gerais e RDC -ANVISA nº 657/2022 abordem dispositivos médicos como software, não existe no Brasil regulação abrangente de cibersegurança para setor de saúde análoga ao Cybersecurity Act da União Europeia aplicado a saúde. Gap consiste em ausência de: padrões técnicos mínimos obrigatórios (criptografia de dados, autenticação oficial, segmentação de redes, backup e disaster recovery); requisitos de avaliação de risco cibernético periódica; obrigatoriedade de testes de

33 Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-system-udi-system/udi-basics>. Anvisa publicou a versão preliminar para a operação da base de dados da Identificação Única de Dispositivos Médicos. Originada do inglês Unique Device Identification (UDI), a identificação única é um padrão internacional de identificação que segue regras do Fórum Internacional de Reguladores em Dispositivos Médicos International Medical Device Regulators Forum - IMDRF). O objetivo da aplicação desse padrão é facilitar a identificação de dispositivos médicos no mercado, visando principalmente ampliar a segurança dos pacientes. A internalização da UDI aos regulamentos da Anvisa foi lançada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 591, de 21 de dezembro 2021. A norma determinou que a Agência desenvolvesse uma base de dados nacional para guarda e consulta das informações da UDI para cada dispositivo médico registrado no Brasil, tarefa que foi considerada prioridade estratégica pela Agência, integrando o Plano Estratégico 2024-2027 (Projeto Estratégico 02).

segurança (penetration testing, vulnerability assessments); certificação de sistemas críticos; e planos de resposta a incidentes.

Proposta: Resolução Normativa conjunta da ANS com a ANVISA estabelecendo Requisitos Mínimos de Cibersegurança para Instituições de Saúde, baseada em frameworks internacionais (ISO 27001, HIPAA Security Rule³⁹) adaptados ao contexto brasileiro⁴⁰.

³⁴ARANDA, Rodrigo Spessoto. **Proposta de arquitetura para a rastreabilidade de medicamentos nas cadeias de suprimentos hospitalares utilizando Blockchain**. 2022. 73 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Ciências, Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022.

³⁵FLORENCIO FILHO, Marco Aurélio; BECHARA, Fábio Ramazzini. (Orgs.). 1. Ed. **Os desafios das ciências criminais na atualidade**. Belo Horizonte, São Paulo: D'Placido, 2021.

³⁶Disponível em: <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2019/Operation-Pangea-shining-a-light-on-pharmaceutical-crime>.

³⁷Projeto de Lei nº 576/2023: Tipifica a corrupção privada – insere o artigo 207-A (corrupção privada passiva) e o artigo 207-B (corrupção privada ativa) no Código Penal. Sugestão: alteração do artigo 207-D do Código Penal para as causas de aumento de pena da corrupção privada, de modo a inserir na alínea “c” do inciso I do referido dispositivo do projeto em menção: as penas aumentam de metade se o crime é cometido no âmbito ou no contexto de: “sindicatos, associações sindicais, federações sindicais ou centrais sindicais, ou envolvendo produtos ou serviços regulados pelos órgãos de vigilância sanitária” (não inclui, por ex., os *softwares* que acompanham os dispositivos médicos).

³⁸Disponível em: <https://cybersecurity-act.eu/pt-pt/>

RISCO 9 – JUDICIALIZAÇÃO E DISTORÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS

A judicialização do acesso a medicamentos, procedimentos e tratamentos de saúde constitui fenômeno de proporções significativas no Brasil, com implicações multifacetadas sobre sustentabilidade financeira, equidade, eficiência alocativa e integridade do sistema. Embora não seja risco de integridade no sentido estrito (acesso ao Judiciário é direito constitucional fundamental), a judicialização excessiva pode ser sintoma de falhas de integridade (opacidade, assimetrias, negativas abusivas) e criar oportunidades para condutas impróprias.

Magnitude do Fenômeno: Conforme dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), ações judiciais relacionadas à saúde cresceram exponencialmente na última década, ultrapassando centenas de milhares de casos novos anuais. Demandas incluem: fornecimento de medicamentos não disponíveis no SUS; fornecimento de procedimentos de alto custo; internações e tratamentos; e cobertura por planos de saúde de procedimentos negados.

A prática enseja em expressivo prejuízo financeiro: gastos da União com cumprimento de decisões judiciais em saúde ultrapassaram R\$ 2 bilhões em 2024/2025, valor que não inclui gastos de Estados e Municípios⁴¹. Além de custo direto, judicialização gera impactos indiretos: tempo de gestores lidando com processos e indefinições de entendimento jurisprudenciais; distorção de planejamento orçamentário (recursos contingenciados para cumprir decisões judiciais reduzem margem para políticas planejadas); e deslocamento de recursos de programas coletivos para demandas individuais.

Causas da Judicialização: (i) barreiras reais do sistema (medicamentos indisponíveis e de alto custo, filas, negativas de cobertura, tempo entre a resposta e o avanço da doença) impõe a busca ao Judiciário pelos

³⁹Disponível em: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/security/laws-regulations/index.html#:~:text=This%20is%20a%20summary%20of%20key%20elements%20of,appropriate%20protection%20of%20electronic%20protected%20health%20information%20%28ePHI%29.>

⁴⁰Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 657 de 2022 - ANVISA: Inseriu os softwares na categoria de dispositivos médicos. Os softwares que acompanham OPMEs já registrados na ANVISA não necessitam de registro autônomo perante a ANVISA. Transparência e Rastreabilidade. “Art. 17 - os fabricantes devem indicar os requisitos de cibersegurança e proteção contra acesso não autorizado”.

- De acordo com a LGPD (Lei nº 13.709/2018), artigo 5º, inciso II, dados de saúde são classificados como “dados sensíveis”. O artigo 11 só permite o tratamento de dados de saúde para os seguintes fins: “f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária” e, ainda, “§4º É vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica”. Para acompanhar: Comitê Nacional de Cibersegurança, criado para orientar a atividade de cibersegurança no País, conforme Decreto nº 11.856, de 2023 (até o momento do presente relatório, as resoluções existentes alcançam a formação dos grupos de trabalho técnico e pesquisa).

pacientes; (ii) assimetria informacional entre pacientes e médicos; (iii) ativismo judicial; (iv) especialização de advocacia e associações de pacientes: proposição massiva de ações e possível financiamento de indústria da saúde concorrente ao produto de saúde; (v) distorções entre a prescrição médica e o tratamento/medicação disponibilizada pelo mercado (discussão entre qualidade, aderência ao resultado do tratamento de saúde, características pessoais do paciente; ativo do produto de saúde; dentre outras distorções que influenciam a tomada de decisão no relacionamento entre médico e paciente).

Riscos de Integridade Associados à Judicialização:

I - Conflitos de Interesse Não Declarados: Vínculos não declarados entre profissionais da saúde com fabricantes, com influência em prescrições e tratamentos.

II - Intermediação com característica opaca: Escritórios de advocacia especializados em judicialização, inclusive mediante fraudes em laudos periciais e atestados médicos, ambiente propício a abusos de litigância processual⁴².

III - Fraude e Uso Indevido dos pacientes: *moral hazard*⁴³. Inclusão de indicadores de detecção para verificar correlação entre diagnósticos e procedimentos, além de comparações mediante a utilização de dados do Índice de Desempenho da Saúde Suplementar (“IDSS”), que agrega dimensões (qualidade, garantia de acesso, sustentabilidade e gestão/regulação) e incentiva práticas (bônus), incluindo modelos baseados em valor e uso de Troca de Informação de Saúde Suplementar (“TISS”); ainda assim, faltam obrigações legais para padronizar indicadores assistenciais e econômicos em contratos e para forçar interoperabilidade entre bases⁴⁴.

IV - Distorção de Prioridades e Inequidade social: Com a judicialização, recursos de políticas públicas e voltadas para a coletividade são represados em demandas individuais. Noutras palavras, quem tem recursos para litigar obtém acesso privilegiado; populações vulneráveis sem acesso ao Judiciário permanecem desassistidas.

Outrossim, verifica-se que a priorização do atendimento primário pelo SUS – Sistema Único de Saúde – possibilita a utilização da máquina judiciária

⁴¹Disponível em: <https://www.ministeriodasaude.org/custos-da-saude-com-aco-es-judicializadas-chegam-perto-dos-r-2-bilhoes/>.

⁴²Um exemplo da prática consiste no sham litigation: “deve-se tratar de processo infundado, no sentido de que nenhum litigante razoável poderia realmente esperar ter sucesso no mérito (requisito objetivo) e que o processo infundado esconda uma tentativa de interferir diretamente nas relações negociais do competidor, através do uso do processo (requisito subjetivo). [...] percebe-se que a sham litigation não é aplicada nos exatos termos previstos no modelo norte-americano, mas, sim, aplicada de forma adaptada à legislação brasileira, visto que se dispensou a comprovação do elemento subjetivo, adotando a teoria objetiva do abuso do direito prevista no Código Civil” in RECENA, Martina Gaudie Ley; LUPION, Ricardo. Breves Reflexões sobre a Aplicação da Sham Litigation. Revista Jurídica Luso Brasileira, ano, v. 4, 2018. p.1548.

para casos que envolve maior complexidade e situações de cirurgias não eletivas.

V – Utilização de técnicas que podem ser prescritas por outros profissionais para burlar o rol de cobertura obrigatória das operadoras de saúde nos moldes da ANS: A ANS, no art. 8º, III, da RN 465/2021, impõe a obrigação de cobertura de taxas, materiais, contrastes, medicamentos, e demais insumos necessários para a realização de procedimentos e eventos previstos no rol, se houver indicação do profissional assistente. Ex. Pediasuit (foi considerado dispositivo médico, porém, ligado a terapia de fisioterapia e outras áreas no tratamento da paralisia pediátrica), conforme Recurso Especial nº 1.673.822/RJ – STJ. Em reforço, a Portaria SAS/MS nº 661/2010 reconhece a competência dos profissionais fisioterapeutas na prescrição de dispositivos médicos não relacionados ao ato cirúrgico. Excessivo rol de profissionais de saúde que podem indicar dispositivos médicos, o que alcança várias terapias possíveis, incluídas no rol ANS.

Legislação, Regulação e Iniciativas Vigentes:

Tema 106 STF (Repercussão Geral): Estabeleceu teses sobre fornecimento de medicamentos: (i) Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais; (ii) ausência de registro na ANVISA impede fornecimento salvo mora irrazoável; (iii) medicamentos não incorporados podem ser fornecidos quando: demonstrada imprescindibilidade, ineficácia ou impossibilidade de substituição, e incapacidade financeira do paciente.

Resolução CNJ nº 238/2016: Criou Comitês Estaduais de Saúde e Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NAT-JUS) para fornecer subsídios técnicos a juízes em ações de saúde, buscando decisões mais informadas .

Atuação AGU: Pacto firmado com STF e entidades de saúde. Demandas relativas a medicamentos não incorporados ao SUS, mas com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), tramitarão na Justiça

⁴³MENDOZA, Roger Lee. Which moral hazard? Health care reform under the Affordable Care Act of 2010. Journal Of Health Organization And Management, [S.L.], v. 30, n. 4, p. 510-529, 20 jun. 2016. Emerald. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1108/jhom-03-2015-0054>.. No original: Moral hazard is a concept that is central to risk and insurance management. It refers to change in economic behavior when individuals are protected or insured against certain risks and losses whose costs are borne by another party. Trecho traduzido: Propósito - O risco moral é um conceito central na gestão de riscos e seguros. Refere-se à mudança no comportamento econômico quando os indivíduos estão protegidos ou segurados contra certos riscos e perdas cujos custos são arcados por outra parte.

⁴⁴A Troca de Informações na Saúde Suplementar - TISS foi estabelecida como um padrão obrigatório para as trocas eletrônicas de dados de atenção à saúde dos beneficiários de planos, entre os agentes da Saúde Suplementar. O objetivo é padronizar as ações administrativas, subsidiar as ações de avaliação e acompanhamento econômico, financeiro e assistencial das operadoras de planos privados de assistência à saúde e compor o Registro Eletrônico de Saúde.

Federal quando o valor anual do tratamento for igual ou superior a 210 salários mínimos. Nesses casos, os medicamentos serão custeados integralmente pela União. Quando o custo anual unitário do medicamento ficar entre sete e 210 salários mínimos, os casos permanecem na Justiça Estadual. A União deverá ressarcir 65% das despesas decorrentes de condenações dos estados e dos municípios. Para remédios oncológicos, o percentual será de 80%. Criação de Plataforma nacional: reunião de todas as informações sobre demandas de medicamentos. A pessoa deverá preencher dados básicos que permitam a análise administrativa do pedido pelo Poder Público, e as informações poderão ser compartilhadas com o Judiciário. Isso deve facilitar a gestão e o acompanhamento de casos e a definição das responsabilidades entre União, estados e municípios, além de melhorar a atuação do Judiciário nesse tema. Um ponto de atenção a ser observado consiste na forma de tratamento dos dados inseridos na plataforma nacional de acordo com a LGPD e eventual divulgação de práticas atinentes a Inteligência Artificial (IA), evitando a utilização da informação para fins escusos⁴⁶.

Gaps e Propostas:

Ausência de Transparência sobre Conflitos de Interesse:

Os vínculos entre profissionais da saúde e operadores do direito estão adstritos às normas de classe, mediante procedimentos sigilosos e sem a correta publicidade. Gap poderia ser endereçado mediante: atuação do CNJ, mediante a utilização do próprio sistema NAT-Jus, determinando que laudos médicos em ações de saúde incluam declaração de conflitos; formulário padronizado de declaração; com possíveis consequências processuais e disciplinares quando conflitos relevantes não forem declarados.

Inadequação de Mecanismos de Solução Pré-Processual:

intermediação técnica disponível e em operação. Além disso, a alimentação dos casos em sistema com publicidade (com a devida preservação da intimidade das partes) pode contribuir com a dinâmica da área, criando dados para atuação dos participantes da indústria médica e operadoras de plano de saúde.

⁴⁶Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/comunicacao/noticias/celebrado-acordo-sobre-fornecimento-de-medicamentos-de-alto-custo-pelo-sus>.

⁴⁷Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003: define regulação para o setor farmacêutico e cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. A lei se aplica para indústria medicamentos + farmácias + drogas + representantes + distribuidoras de medicamentos + qualquer entidade (pública, privada, jurídica, física, com ou sem personalidade jurídica) que atuem no setor farmacêutico + estabelecimentos importadores de medicamentos de procedência estrangeira que têm registros dos respectivos produtos importados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Proposta: Criação de Câmaras de Resolução Administrativa de Conflitos de Saúde, nas quais pacientes, profissionais, gestores e representantes de operadoras poderiam resolver casos mediante custo-efetividade.

Falta de Consequências para Judicialização Abusiva ou Fraudulenta: sanção de litigância de má-fé (CPC, artigos 79 a 81).

Gap: análise de dados em sistema próprio sobre ações judiciais (com identificação de padrões de conduta de abuso de litigância e técnica de jurimetria⁴⁸); investigações endereçadas ao Ministério Público para apuração de padrões suspeitos identificados para responsabilizações criminais; e sanções efetivas (multas e comunicação aos órgãos disciplinares) quando fraude for comprovada.

Quanto à prescrição por outros profissionais, sugestão da seguinte inclusão normativa: Artigo 10 da Lei nº 9.656/98, inciso VII - inclusive quando integrantes ou etapas de procedimento do rol obrigatório.

V - Desconexão entre e-NatJus e CONITEC: comunicação entre o sistema e-NatJus (Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário) e a CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde). O sistema do e-NatJus é vinculado ao Poder Judiciário (Conselho Nacional de Justiça - CNJ), enquanto CONITEC é vinculada ao Poder Executivo (Ministério da Saúde). Verifica-se, ainda, que fabricantes podem perceber que via judicial é mais eficaz que submissão à CONITEC, mediante financiamento de associações de pacientes. Outrossim, não se vislumbra a existência de norma vinculando a obrigatoriedade de consulta pelo NAT-JUS aos pareceres da CONITEC; e, ainda, como o NAT-JUS deve proceder quando CONITEC já avaliou tecnologia; além da possibilidade de fluxo de dados entre os sistemas.

Gaps Identificados e Propostas

Proposta: Desenvolvimento de plataforma de consulta automática entre os dados do e-NatJus com os da CONITEC para elaborar parecer sobre tecnologia em demandas sobre saúde, através de convênio ou cooperação técnica entre CNJ e Ministério da Saúde.

Além disso, a elaboração de Resolução pelo CNJ para estabelecer pareceres do NAT-JUS devem consultar e mencionar explicitamente se CONITEC avaliou tecnologia ou a situação levada ao Poder Judiciário dentro

⁴⁸Em sua essência, a jurimetria utiliza dados e algoritmos para analisar decisões judiciais, prever resultados de casos e melhorar a eficiência dos processos legais. Essa fusão entre direito e ciência de dados vai além da mera automação; ela transforma como os dados legais são utilizados e interpretados.

⁴⁹No Brasil, o processo de incorporação ou exclusão de tecnologias em saúde a serem disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) é realizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Tal processo é chamado de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). OBS 1: Lei nº 14.307/2022: obriga a inclusão automática no rol da ANS de tecnologias recomendadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) para o Sistema Único de Saúde (SUS); OBS 2: Decreto nº 7.646/2011 disciplina o processo de avaliação de tecnologias e regulamenta o funcionamento do plenário, o responsável na CONITEC por recomendar incorporação,

de suas atribuições.

Vale mencionar as boas práticas acerca do assunto já existentes:

Enunciado nº 50 da VII Jornada de Direito de Saúde CNJ: “Devem ser evitadas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ressalvadas as situações excepcionais previstas na jurisprudência do STF (Tema 500), ficando vedado o acesso pela via judicial a produtos ou procedimentos experimentais.” (Redação dada na VII Jornada de Direito da Saúde - 25.04.2025)

Enunciado nº 57 da VII Jornada de Direito de Saúde CNJ “Em processo judicial no qual se pleiteia o fornecimento de produtos ou procedimentos em saúde, deve-se verificar se o objeto do pleito foi apreciado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.” (Redação dada na VII Jornada de Direito da Saúde - 25.04.2025)

Outra medida a ser implementada consiste na realização de capacitação obrigatória para profissionais que trabalham com os dois sistemas, inclusive mediante a parceira com instituições acadêmicas.

Mais uma proposta a ser analisada, consiste na confecção de reporte periódico (trimestral ou semestral) entre os sistemas, visando o ciclo referido pela metodologia ISO, inclusive para avaliar atualizações e prioridades nos sistemas de tecnologia de saúde.

alteração ou exclusão de tecnologias. O plenário é composto de representantes de cada uma das sete secretarias do Ministério da Saúde, um membro do Conselho Federal de Medicina (CFM), um do Conselho Nacional de Saúde (CNS), um do Conass, um do Conasems, um representante da ANS e um da Anvisa. Uma sugestão seria a inclusão no CONITEC de um membro do CNJ, alinhado com a plataforma e-NATJus.

Última atualização:

Novas ferramentas técnicas vão contribuir com a tomada de decisão judicial em saúde - Portal CNJ - Conforme determinado no julgamento do Tema 1234 e do Tema 6 no STF, ambos de repercussão geral, as juízas e os juízes devem utilizar informações da Plataforma Nacional de Medicamentos, que vai reunir os dados dos fármacos solicitados em ações judiciais. A ideia é que essas informações sejam compartilhadas com o Poder Judiciário, que vai definir as responsabilidades de cada ente da Federação: União, Estados, DF e municípios. A ferramenta é uma nova forma de enfrentamento da judicialização da saúde, que atua por meio da governança colaborativa judicial. O diagnóstico das primeiras reuniões da Comissão Especial do Tema 1234 no STF apontou a ausência de responsabilidade do médico e que a resposta da Justiça era muito abstrata, sem se ater ao caso concreto ou à política do SUS.

Além disso, o colegiado verificou que os conceitos e tipos de medicamentos não eram padronizados e nem sempre apresentavam resposta formal. Foi verificada ainda a falta de acompanhamento do paciente, seja pelo médico, seja pelo Sistema Único de Saúde. Por fim, não havia também dados relativos à quantidade e aos valores de pagamento de medicamentos por força de decisão judicial e em valores superiores às compras públicas.

Apresentada durante o IV Congresso do Fonajus, a plataforma nacional centraliza todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a medicamentos, de fácil consulta e informação ao cidadão. Na ferramenta, constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial.

RISCO 10 – FRAGILIDADE DE INTEGRIDADE CIDADÃ

I - Assimetrias Informacionais com ausência de transparência ou instrumentos propícios: as assimetrias informacionais no setor de saúde constituem risco fundamental que permeia e amplifica múltiplos outros riscos de integridade.

A natureza técnica e especializada dos produtos e serviços de saúde, combinada com deficiências de transparência em diversos pontos da cadeia, cria ambiente no qual diferentes atores possuem acesso desigual a informações críticas para tomada de decisão, permitindo que aqueles com mais informação explorem posição vantajosa em detrimento de outros stakeholders.

II - Assimetria Profissional-Paciente: Médicos e outros profissionais de saúde possuem conhecimento técnico especializado que pacientes não possuem, criando dependência informacional. Pacientes frequentemente não conseguem: avaliar se diagnóstico ou tratamento proposto é apropriado; julgar qualidade técnica do atendimento recebido; comparar alternativas terapêuticas disponíveis; ou detectar quando decisões clínicas são influenciadas por interesses secundários (comerciais, financeiros) ao invés de exclusivamente pelo bem-estar. Esta assimetria é inerente à natureza da prática médica e não pode ser totalmente eliminada. Entretanto, pode ser mitigada através de: maior transparência sobre conflitos de interesse (permitindo que pacientes avaliem potenciais vieses); promoção de decisão compartilhada (shared decision making) na qual profissional explica alternativas e evidência de forma acessível; segundas opiniões médicas; e mecanismos de accountability quando profissionais atuam contra interesse dos pacientes, com a inclusão dos órgãos de classe no sistema.

III - Assimetria Indústria-Profissional: Embora profissionais de saúde sejam experts técnicos, possuem informação limitada sobre: estruturas de custo de produtos (permitindo que fabricantes pratiquem preços muito acima de custos de produção); evidência completa sobre eficácia e segurança (fabricantes têm acesso a dados de estudos não publicados, incluindo estudos negativos); e práticas comerciais de concorrentes (facilitando colusão ou práticas anticoncorrenciais).

O fenômeno de viés de publicação (publication bias), no qual estudos com resultados positivos têm maior probabilidade de serem publicados que estudos negativos, cria assimetria informacional particularmente problemática: revisões de literatura e meta-análises baseadas em evidência publicada podem superestimar benefícios e subestimar riscos de produtos.

IV - Assimetria Fornecedor-Comprador: Em aquisições de produtos de saúde, fornecedores possuem informação superior sobre: custos reais de produção/distribuição; preços praticados para outros clientes (permitindo discriminação de preços); disponibilidade efetiva de produtos (facilitando alegações falsas de escassez para justificar preços elevados); e qualidade real dos produtos (permitindo fornecimento de produtos de qualidade inferior quando fiscalização é deficiente). Compradores públicos, particularmente de Municípios menores, frequentemente carecem de expertise técnica sobre produtos e mercados, o que, inclusive, possibilita práticas de superfaturamento e suborno, conhecidas do ambiente de integridade.

São apontadas duas características do sistema de saúde no Brasil: (a) universalização; e (b) descentralização, consistente no protagonismo de municípios e regionalização da prestação de serviços⁵⁰. Apesar da importância em termos de proximidade com o cidadão, a obrigatoriedade de municípios brasileiros investirem pelo menos 15% (quinze por cento) de sua receita própria na saúde para o atendimento da

Ementa Constitucional nº 29/2000 garante um fluxo contínuo de recursos para os contratos associados, sendo uma constante fonte de ineficiência e potencial corrupção.

V-Assimetria Operadora-Beneficiário: Em planos de saúde, operadoras possuem informação superior sobre: custos reais de procedimentos; critérios efetivamente utilizados para autorização; qualidade de rede credenciada; e índice de sinistralidade. Beneficiários, especialmente no momento de contratação (quando são majoritariamente saudáveis), têm dificuldade de avaliar qualidade da cobertura e probabilidade de negativas futuras. A ANS mantém Índice de Desempenho da Saúde Suplementar (IDSS) que avalia operadoras, mas indicadores focam primariamente em aspectos regulatórios (cumprimento de prazos, cobertura contratual) ao invés de qualidade assistencial propriamente dita.

Ausência de Divulgação de Vínculos Financeiros: Conforme discutido extensivamente nas seções constantes do presente relatório, a ausência no Brasil de sistema equivalente ao Physician Payments Sunshine Act estabelece a ausência de clareza sobre vínculos financeiros entre profissionais e indústria. Pacientes, instituições empregadoras e profissionais desconhecem qualquer indicação quanto a pagamentos substanciais de fabricantes para operadores de saúde, impossibilitando avaliação informada sobre potenciais conflitos de interesse e onde tais condutas se mostram presentes.

Opacidade em Precificação: envolvendo medicamentos e dispositivos médicos, prática que se identifica, ainda, em questões tributárias acerca do assunto, já contempladas pelo Instituto ÉticaSaúde - IN 16/2022 (Transparência Tributária).

Gaps Identificados:

Ausência de Sistema de Divulgação de Pagamentos (Sunshine Act): O gap mais significativo, conforme já extensamente discutido, consiste na ausência de obrigação legal de divulgação pública de pagamentos e transferências de valor entre indústria e profissionais. Implementação

⁵⁰Sobre a questão da regionalização da gestão do sistema de saúde no Brasil: “Ao se aliar a qualificação institucional à experiência institucional, entendida aqui como o acúmulo de habilidades, por parte dos gestores municipais, na gestão da res publica, o efeito resultante pode ser negativo. De acordo com as estimativas obtidas, o acúmulo da aqui convencionalmente ‘experiência institucional’ por parte dos municípios sobrepõe os efeitos negativos iniciais da habilitação em gestão plena ao longo dos anos. Ao investigar as eventuais causas para esse efeito negativo, certamente oposto ao resultado previsto, a princípio por legisladores e gestores do SUS, conjecturo duas possibilidades: inadequação das condicionalidades, positivas em lei, em selecionar municípios de fato capacitados, ou comportamento deliberadamente oportunista por partes dos gestores municipais”. *in* LOPES, Marcos Felipe Mendes. **Corrupção: estudo sobre as formas de mensuração, seus determinantes e perspectivas sobre as formas de combate**. 2011. 107 f. Tese (Doutorado) - Curso de Administração Pública e Governo, Escola de Administração de Empresas de São Paulo, São Paulo, 2011. p.68.

de sistema brasileiro exigiria: definição do valor mínimo para divulgação; categorias de pagamentos abrangidas (honorários, presentes, refeições, viagens, financiamento de pesquisa, participações acionárias); profissionais abrangidos (médicos apenas, ou também outros profissionais com poder de prescrição/decisão, tais como dentistas, fisioterapeutas, farmacêuticos); e penalidades por não divulgação ou divulgação incorreta.

Inexistência de Portal de Transparência de Preços de Saúde: Acerca do assunto, há o Banco de Preços em Saúde – BPS, que se trata de sistema desenvolvido pelo Ministério da Saúde (MS) e se destina ao registro e consulta de informações de compras de medicamentos e produtos para a saúde, com o propósito de transparência e nivelamento de assimetria de informações. A alimentação do BPS é fomentada pelos entes jurisdicionados, com reconhecimento do próprio TCU, no Acórdão nº 2.901/2016, confirmado pelo Acórdão TCU nº 1457/2009, quanto à obrigatoriedade de cadastramento no Banco de Preços em Saúde pelos Estados e Municípios.

Aliás, o Banco de Preços em Saúde (BPS), se empregado de forma adequada, é válido como referência de preços da aquisição de medicamentos, seja pelo gestor público para balizar o preço de suas contratações, seja pelos órgãos de controle para avaliar a economicidade dos contratos (Acórdão nº 3578/2023 - Segunda Câmara – Rel. Vital do Rêgo – Processo nº 006.556/2019-1 - Data da sessão: 23/05/2023).

Proposta: atrelada à judicialização da qual resulta a assimetria entre operadora e paciente, aponta-se a implementação já reconhecida pela ANVISA quanto ao reliance.

No âmbito da regulação pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), a autarquia aprovou na Instrução Normativa – IN nº 290, de 04 de abril de 2024, que estabelece critérios para aproveitar avaliações de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREEs) para análise e decisão de registro de dispositivos médicos.

A medida vale para as análises de registro e pós-registro de medicamentos, vacinas e produtos biológicos, incluindo a Carta de Adequação do Ingrediente Farmacêutico Ativo (Cadifa). Também conhecida como reliance (confiança regulatória), a norma estabelece um processo simplificado para produtos que tenham sido aprovadas por reguladores estrangeiros com regulamentos e práticas equivalentes aos da ANVISA.

O reliance tem como marco legal a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022, como resultado de melhoria regulatória com alinhamento internacional para fornecer padrões no processo de melhores práticas. Conforme definição da ANVISA, o reliance é “ato pelo qual a autoridade reguladora em uma jurisdição leva em consideração e dá peso significativo às avaliações realizadas por outra autoridade reguladora

ou instituição confiável, ou a qualquer outra informação oficial, para chegar a sua própria decisão”⁵¹.

IV - Riscos Relacionados à Proteção de Dados de Saúde: digitalização crescente do setor de saúde, com adoção de prontuários eletrônicos, sistemas de gestão hospitalar, plataformas de telemedicina, dispositivos wearables, e aplicativos de saúde, gera volumes massivos de dados pessoais sensíveis.

Consigne-se que a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 657 de 2022 – ANVISA inseriu os softwares na categoria de dispositivos médicos. Entretanto, os softwares que acompanham OPMEs já registrados na ANVISA não necessitam de registro autônomo perante a ANVISA. De acordo com a LGPD (Lei nº 13.709/2018), artigo 5º, inciso II, dados de saúde são classificados como “dados sensíveis”. O artigo 11 só permite o tratamento de dados de saúde para os seguintes fins: “f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária” e, ainda, “§4º É vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica”.

Diante de tal panorama, não existe resolução específica para a obtenção da AFE – Autorização de Funcionamento para o fabricante (desenvolvedor) de software; falta de rastreabilidade dos softwares que acompanham OPMEs já registrados na ANVISA não necessitam de registro autônomo perante a ANVISA; além de riscos de utilização comercial de dados sensíveis (violação LGPD).

Vazamentos e Acessos Não Autorizados: Dados de saúde são altamente valiosos para fraudes, práticas desleais comerciais e atraem ataques cibernéticos.

Uso Secundário Não Consentido: Dados coletados para finalidade primária (assistência ao paciente) podem ser utilizados para finalidades secundárias (pesquisa, marketing, venda a terceiros) sem consentimento apropriado.

Discriminação Baseada em Dados de Saúde: Acesso inadequado a dados de saúde por seguradoras, empregadores, ou outras entidades pode levar a discriminação: negação de seguros ou cobrança de prêmios elevados baseada em condições pré-existentes ou predisposições genéticas; discriminação trabalhista (não contratação ou demissão baseada em condições de saúde); ou discriminação social (estigmatização baseada em diagnósticos de saúde mental, HIV, ou outras condições).

Verifica-se que Lei nº 9.656/1998 veda a negação de cobertura por

⁵¹Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/produtos/APresentacaoWebinarIN2902024V3.pdf>.

planos de saúde baseada em condições pré-existentes (para contratos novos, permitindo apenas período de carência), com o reforço da Lei nº 13.146/2015 (Estatuto da Pessoa com Deficiência).

A LGPD representa avanço significativo, porém aplicação ao setor de saúde enfrenta desafios: complexidade de obter consentimento livre e informado em contextos de vulnerabilidade (paciente doente tem capacidade reduzida de negociar); multiplicidade de finalidades legítimas (assistência, faturamento, pesquisa, vigilância epidemiológica, gestão) dificultando princípio de finalidade específica; e tensão entre privacidade individual e benefícios coletivos de usos secundários de dados (pesquisa, vigilância).

Resoluções do CFM sobre Prontuário e Telemedicina: Resolução CFM nº 2.314/2022 (Telemedicina) estabelece requisitos de privacidade e segurança para atendimentos remotos, incluindo uso de plataformas que assegurem confidencialidade.

Gaps Identificados:

Ausência de Regulação Específica para Dados de Saúde: Embora LGPD trate dados de saúde como categoria especial de dados sensíveis, não há regulação detalhada sobre: padrões técnicos de segurança específicos para sistemas de saúde; requisitos de auditoria e rastreabilidade de acessos; certificação de sistemas de prontuário eletrônico; e governança de compartilhamento de dados entre instituições.

Diversos países desenvolveram regulação específica complementar às normas gerais de proteção de dados (como HIPAA nos EUA⁵², que estabelece *Security Rule e Privacy Rule específicas para saúde*). Brasil poderia beneficiar-se de norma equivalente, estabelecendo requisitos técnicos e organizacionais adaptados às especificidades do setor, aliado ao *compliance*.

Falta de Padrões de Interoperabilidade com Privacidade: Interoperabilidade de sistemas de saúde, porém, com a utilização de acessos controlados quanto aos dados de privacidade. Padrões internacionais como HL7 FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resources*⁵³) combinam

⁵²Em português, seria traduzida como Lei de Portabilidade e Responsabilidade de Seguro Saúde. A norma data do ano de 1996 (*Health Insurance Portability and Accountability Act*, HIPAA) e se trata de uma lei federal norte-americana que define regras sobre quem pode ver e receber suas informações de saúde. Essa lei concede a você direitos sobre suas informações de saúde e quando podem ser compartilhadas. Ela também exige que os médicos, farmacêuticos e outros profissionais de saúde, e seu plano de saúde, expliquem seus direitos e como suas informações de saúde podem ser usadas ou compartilhadas. Com o aumento do uso de dispositivos móveis na saúde, é crucial implementar políticas e controles. Por exemplo, criptografia, autenticação multifatorial e gerenciamento remoto são necessários para proteger informações sensíveis dos pacientes. Disponível em: Understanding the HIPAA Notice.

⁵³O padrão HL7 FHIR (*Health Level Seven International – Fast Healthcare Interoperability Resources*) é uma parte fundamental do ecossistema de comunicação em saúde. A sigla HL7

interoperabilidade com controles de privacidade, mas adoção no Brasil é fragmentada. Ministério da Saúde e ANS poderiam estabelecer padrões obrigatórios que assegurem a interoperabilidade própria e que não comprometam privacidade do cidadão.

Ausência de Requisitos de Notificação de Violações: LGPD exige notificação de violações à ANPD e aos titulares quando houver risco ou dano relevante (artigo 48), mas não especifica prazos ou conteúdo de notificações para setor de saúde. Regulação setorial poderia estabelecer: prazo específico para notificação (por exemplo, 72 horas após detecção, como no GDPR europeu); conteúdo mínimo de notificações; e obrigação de ofertar medidas de mitigação a afetados (como monitoramento de crédito quando dados financeiros são comprometidos).

Proteção Inadequada Contra Uso Discriminatório: Embora LGPD vede tratamento discriminatório (artigo 2º, IX), não há mecanismos específicos de enforcement no contexto de saúde. Regulação poderia estabelecer: vedação expressa de uso de dados de saúde para decisões de crédito, emprego, ou seguros (exceto quando diretamente relevante e justificado); direito de titulares contestarem decisões automatizadas baseadas em dados de saúde; e fiscalização específica de usos potencialmente discriminatórios.

refere-se ao sétimo nível do modelo de comunicações em sete camadas da ISO (Organização Internacional para Padronização) para OSI (Interconexão de Sistemas Abertos). As práticas trabalham com regras e não exceções, na busca do estabelecimento de uma especificação comum para compartilhamento de informações entre profissionais de saúde. Seu objetivo principal é facilitar a troca de informações entre sistemas de saúde diversos, fomentando a integração e colaboração entre instituições médicas. Contudo, há de se ressaltar que o sistema em tela é “baseado no valor”, prática que não se coaduna com a cadeia de saúde no País.

RISCO 11 – PRÁTICAS ANTICORCORRENCIAIS

As práticas anticorcorrenciais no setor de saúde constituem risco de integridade comprometendo o equilíbrio da cadeia de saúde. Vislumbra-se a sua atuação na área de judicialização e em licitações públicas.

Cartéis em licitações públicas: conluio entre os participantes e gestores públicos para manipular processo licitatório, mediante: divisão de mercado ou clientes; fixação de preços (acordo sobre preços mínimos a serem ofertados, eliminando competição genuína); rodízio de vencedores; e apresentação de propostas de cobertura de forma dissimulada.

O CADE (Conselho Administrativo de Defesa Econômica) tem investigado e sancionado diversos cartéis em licitações hospitalares, notadamente após o famigerado caso que se convencionou denominar “Máfia das Próteses”.

Como boas práticas, no âmbito licitatório e de contratação pública, verifica-se a (i) padronização e utilização de modelos, como se extrai do Enunciado do Conselho de Justiça Federal nº 43/2023 (modelos de Estudos Técnicos Preliminares (ETP) e Termos de Referência (TR) para órgãos ou entidades, com o objetivo de estabelecer a utilização de documentação padronizada e aumentar a eficiência nas aquisições/contratações, em especial em compras compartilhadas); (ii) o artigo 40, inciso V, alínea “a”, e §1º, da Lei nº 14.133/21: nas compras princípio da padronização. No termo de referência das compras, deverá conter a especificação do produto, preferencialmente conforme catálogo eletrônico de padronização; (iii) Códigos específicos e unificados, conforme Enunciado do Conselho de Justiça Federal nº 49/2023, que estabelece como boa prática da Administração a indicação do código mais específico do CATMAT/CATSER (Catálogo de Materiais e Serviços do SIASG) no Termo de Referência ou Projeto Básico, para cadastro de objeto da aquisição ou contratação da licitação no portal de compras.

Alargada discricionariedade quanto à inexigibilidade da licitação: Na justificativa de preços, quanto à inexigibilidade de licitação, o artigo 7º possui o §1º, que torna um campo aberto para práticas violadoras da integridade diante da ampla discricionariedade: “§1º Poderão ser utilizados outros critérios ou métodos, desde que devidamente justificados nos autos pelo gestor responsável e aprovados pela autoridade competente.”, o que só pode ser afastado se houver a possibilidade de competição no mercado (§3º do artigo 7º). E, ainda (artigo 7º, §2º): “Para desconsideração dos valores inexecutáveis, inconsistentes e os excessivamente elevados, deverão ser adotados critérios fundamentados e descritos no processo administrativo”.

A Lei nº 14.133/2021 também trouxe algumas alterações de redação no tratamento da inexigibilidade, as quais poderão acarretar relevantes mudanças do ponto de vista prático, tal qual a indicação de lista com os documentos (tais como atestado de exclusividade, contrato de exclusividade, declaração do fabricante) aptos a demonstrar a inviabilidade de competição. Não há definição sobre o conceito de “inviabilidade de competição”. No

setor de saúde, especialmente nos casos envolvendo o fornecimento de medicamentos, ou até no caso de alianças estratégicas que tem a finalidade de capacitar o parque industrial brasileiro, é comum que a inexigibilidade de licitação se fundamente na existência de fabricante único ou de distribuidor exclusivo do produto em questão. Ainda sobre a inviabilidade de competição, é possível que medicamentos ou terapias que tratam da mesma doença não sejam comparáveis entre si ou intercambiáveis, justificando-se, neste caso, a contratação por inexigibilidade de licitação.

Indicação de marcas: a jurisprudência do TCU já admitiu a indicação de marcas e modelos desde que inseridos no contexto de padronização a teor da Súmula 270. Indicação de marca sem justificativa enseja a nulidade do pleito licitatório. A Lei nº 14.133/2021, no seu artigo 41 criou parâmetros para indicar as justificativas de marcas: padronização; única capaz de atender às necessidades da Administração; referência (rol exaustivo, porém, com espectro amplo). Noutras palavras, é impossível que a indicação de marca ou modelo, se assim for a vontade, não esteja no artigo 41 da mencionada lei.

O entendimento do Tribunal de Contas é uníssono no sentido de que cláusulas com potencial de restringir o caráter competitivo do certame devem ser objeto de adequada fundamentação, baseada em estudos prévios à licitação que indiquem a obrigatoriedade de inclusão de tais regras para atender às necessidades específicas do órgão, sejam de ordem técnica ou econômica, sendo vedado aos agentes públicos admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam e restrinjam o seu caráter competitivo e estabeleçam qualquer circunstância impertinente ou irrelevante para o objeto a ser contratado podendo-se mencionar o Acórdão nº 2441/2017-TCU – Plenário, relator Ministro Aroldo Cedraz, 2.712/2008-TCU-Plenário, relator Ministro-Substituto Augusto Sherman Cavalcanti, entre outros (Acórdão nº 8497/2022 – Segunda Câmara – Rel. Marcos Bemquerer – Processo nº 011.675/2018-7 - Data da sessão: 06/12/2022)⁵⁴.

Desconto financeiro unilateral: concessão de vantagens a título de descontos com diferença entre a nota fiscal e o boleto a ser efetivado.

Transferência de custos operacionais: mensalidade ou taxas cobradas de entidades hospitalares e congêneres por transação aos fornecedores.

Taxa de esterilização: cobrança de valores para esterilização de instrumentais cirúrgicos fornecidos por empresas, ou devolução de materiais sem a devida limpeza e esterilização.

Retenção indevida de faturamento: glosas que implicam em defasagem financeira para promoção de ambiente competitivo.

Acordos de exclusividade: restrições territoriais ou de clientes impostas por

⁵⁴Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/doc/acordao-completo/2441/2017/Plen%C3%A1rio>.

fabricantes a distribuidores de modo a limitar a competição.

Como boas práticas, tem-se a Instrução Normativa IES nº 12/2017, com dimensão concorrencial, além da Instrução Normativa IES nº 16/2022, a qual trata de evasão fiscal ou subfaturamento, destaques para a fragilização da concorrência.

Gaps Identificados e Propostas:

Assimetria de imposições comerciais: intervenções regulatórias ou autorregulatórias mais profundas para promover critérios quanto a descontos, vendas casadas, exclusividade, marcas, dentre outros, de modo a demonstrar condutas comumente indicadoras de violação à integridade.

Dificuldade de detecção de cartéis: busca de utilização e promoção de instrumentos previstos na legislação pátria como acordos de leniência e de delação premiada (Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 e Lei nº 12.850/2013).

Fragmentação de compras facilita condutas anticompetitivas: utilização do critério advindo das licitações, conforme entendimento constante da Súmula 247 TCU. É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade.

Interface inadequada entre defesa da concorrência e regulação setorial: atuação conjunta entre CADE e agências reguladoras (ANVISA, ANS) com implementação prática e compartilhamento controlado de sistemas de dados quanto às atividades das organizações no mercado de saúde.

Política de Gestão de Estoques: instrumento de governança pública previsto no artigo 6º da Portaria nº 8.678/2021 SEGES/ME: inciso III – Política de Gestão de Estoques. Neste sentido: “É interessante observar a política de controle de estoques, levando em consideração a utilização de estoques de forma eficiente, além da necessidade de uma destinação final ambientalmente adequada”⁵⁵.

⁵⁵CARVALHO, Matheus. Nova Lei de Licitações Comentada e Comparada. 5.ed. São Paulo: Juspodivm, 2025.p.124.

LIMITAÇÕES DA PESQUISA

Como finalização, toda pesquisa enfrenta limitações que devem ser reconhecidas de forma transparente para permitir avaliação apropriada da validade e generalização dos estudos e resultados. As principais limitações desta pesquisa incluem:

Limitações Temporais e de Escopo: Pesquisa iniciada em 2024 e concluída em 2025 identifica a legislação, textos acadêmicos e demais entendimentos dos órgãos reguladores deste período, mas, como é cediço, o ambiente regulatório em saúde se desenvolve constantemente com mudanças contínuas.

Limitações de Mensuração de Riscos: análise qualitativa de riscos decorreu de uma análise dos pesquisadores conjugada com a análise dos dados coletados, da revisão bibliográfica e da análise da percepção dos participantes das reuniões de Brainstorming, bem como dos respondentes do questionário do Instituto Ética Saúde e, naturalmente, se limita a esse espectro de análise.

Apesar destas limitações acima indicadas, considera-se que a pesquisa fornece elementos sólidos para dar diretrizes para a atuação do Instituto Ética Saúde no campo da autorregulação, bem como para o direcionamento de políticas pública no âmbito da saúde no Brasil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AKERLOF, George A. The market for “lemons”: quality uncertainty and the market mechanism. In: **The Quarterly Journal of Economics**, Cambridge, v. 84, n. 3, p. 488–500, ago. 1970. (Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/1879431>. Acesso em: 22 mar. 2026).
- ALIANÇA BRASILEIRA DA INDÚSTRIA INOVADORA EM SAÚDE (ABIIS). **Desafios e Propostas para o Setor de Dispositivos Médicos no Brasil**. 2021.
- ALVES, Lucas Bispo. **A regulação de preços de medicamentos: aspectos gerais e críticas à metodologia brasileira de reajustes**. Brasília, DF: UNB; 2016.
- AMARAL, Antônio Carlos Rodrigues do et al (org.). **Políticas de Integridade e Acordos de Leniência: lei anticorrupção e métodos consensuais**. São Paulo: Lex, 2023.
- ARANDA, Rodrigo Spessoto. **Proposta de arquitetura para a rastreabilidade de medicamentos nas cadeias de suprimentos hospitalares utilizando Blockchain**. 2022. 73 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Ciências, Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022.
- ARGANDOÑA, Antonio. Private-to-Private Corruption. **Journal Of Business Ethics**, Barcelona, v. 47, n. 3, p. 253-267, 2003. Springer Science and Business Media LLC. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1023/a:1026266219609>.
- ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE HOSPITAIS PRIVADOS (ANAHP). **Guia prático para contratação e gestão dos planos de saúde empresariais**. São Paulo: ANAHP; FIESP, 2022. Disponível em: <https://www.anahp.com.br> . Acesso em:
- AZEVEDO, Paulo Furquim de. **A cadeia de saúde suplementar no Brasil: avaliação de falhas de mercado e propostas de políticas**. Rio de Janeiro: ENS-CPES, 2017.
- BARUCH, Yehuda; HOLTOM, Brooks C.. Survey response rate levels and trends in organizational research. **Human Relations**, [S.L.], v. 61, n. 8, p. 1139-1160, ago. 2008. SAGE Publications. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1177/0018726708094863>.
- BORGES, Gustavo; DIEL, Fabio; FERNANDES, Francisco. A Contribuição da Auditoria Interna de Riscos para o Planejamento de Organizações na Área de Saúde. **Revista Gestão em Sistemas de Saúde**, [S.L.], v. 4, n. 2, p. 9-27, 1 dez. 2015. Universidade Nove de Julho. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5585/rgss.v4i2.134>.

BOTERO-RODRÍGUEZ, Felipe; PANTOJA-RUIZ, Camila; ROSSELLI, Diego. Corruption and its relation to prevalence and death due to noncommunicable diseases and risk factors: a global perspective. **Revista Panamericana Salud Publica**. 2022; 46:e10. Disponível em: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.1>.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução**

BRASIL. Conselho de Justiça Federal. Enunciado nº 43, Como Boa Prática, o Órgão Deve Definir Modelos de Estudos Técnicos Preliminares (Etp) e Termos de Referência (Tr) Para Órgãos Ou Entidades, Com O Objetivo de Estabelecer A Utilização de Documentação Padronizada e Aumentar A Eficiência nas Aquisições/Contratações, em Especial em Compras Compartilhadas. **Diário Oficial da União**. Brasília, 2023.

BRASIL. Conselho de Justiça Federal. Enunciado nº 49, Constitui Boa Prática da Administração A Indicação do Código Mais Específico do Catmat/Catser (Catálogo de Materiais e Serviços do Siasg) no Termo de Referência Ou Projeto Básico, Para Cadastro de Objeto da Aquisição Ou Contratação da Licitação no Portal de Compras. **Diário Oficial da União**. Brasília, 2023.

BRASIL. Conselho de Justiça Federal. Enunciado nº 53, Para contratação direta pela Administração Pública, não sendo possível utilizar os parâmetros da Lei nº 14.133/2021, o particular deve trazer a comprovação da conformidade dos preços com os praticados em contratações semelhantes e deve a Administração avaliar a necessidade de realizar sua própria pesquisa de preços praticados pelo proponente, evitando que os documentos juntados ao processo sejam trazidos apenas pelo futuro contratado. **Diário Oficial da União**. Brasília, 2023.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 05 out. 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 02 set. 2024.

BRASIL. Decreto nº 11.129, de 11 de julho de 2022. Regulamenta a Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, que dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira. **Lei**. Brasília, DF, 12 jul. 2022. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2022/Decreto/D11129.htm. Acesso em: 21 out. 2024.

BRASIL. Decreto nº 12.304, de 9 de dezembro de 2024. Regulamenta o art. 25, § 4º, o art. 60, caput, inciso IV, e o art. 163, parágrafo único, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre os parâmetros e a avaliação dos programas de integridade, nas hipóteses de contratação de obras, serviços e

fornecimentos de grande vulto, de desempate de propostas e de reabilitação de licitante ou contratado, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. **Lei.** Brasília, DF, 10 dez. 2024. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2023-2026/2024/Decreto/D12304.htm. Acesso em: 22 dez. 2024.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Lei.** Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm. Acesso em: 02 set. 2024.

BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Lei.** Brasília, DF, 31 dez. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8142.htm. Acesso em: 03 set. 2024.

BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. **Lei.** Brasília, DF, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm. Acesso em: 03 mar. 2025.

BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. **Lei.** Brasília, DF, 04 jun. 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9656.htm. Acesso em: 03 set. 2024.

BRASIL. Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Lei.** Brasília, DF, 07 out. 2003. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2003/L10.742.htm. Acesso em: 29 jul. 2025.

BRASIL. Lei nº 12.846, de 1 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. **Lei.** Brasília, DF, 02 ago. 2013. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12846.htm. Acesso em: 29 ago. 2024.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). **Lei.** Brasília, DF, 14 ago. 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 11 set. 2024.

BRASIL. Lei nº 14.133, de 1 de abril de 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos. **Lei**. Brasília, DF, 10 jun. 2021. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2021/Lei/L14133.htm. Acesso em: 27 ago. 2024.

BRASIL. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. **Lei**. Brasília, DF, 29 maio 2024.

BRASIL. MINISTÉRIO DA ECONOMIA. Instrução Normativa SEGES nº 65, de 07 de julho de 2021. Dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. **Instrução Normativa**. Brasília, DF, 08 jul. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Repercussão Geral nº 6. Brasília, DF, 26 de setembro de 2024. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/repercussao geral/teses.asp>. Acesso em: 27 jul. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Controvérsia nº 535. Brasília, DF, 08 de janeiro de 2025. **Diário Oficial da União**. Brasília. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp. Acesso em: 11 ago. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Repercussão Geral nº 500. Brasília, DF, 26 de setembro de 2024. **Diário Oficial da União**. Brasília. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/repercussao geral/teses.asp>.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão nº 113. Relator: Bruno Dantas. Brasília, DF, 27 de janeiro de 2016. **Diário Oficial da União**. Brasília, 2016.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão nº 3578. Relator: Vital do Rêgo. Brasília, DF, 23 de maio de 2023. **Diário Oficial da União**. Brasília, 2023.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão nº 8497. Relator: Marcos Bemquerer. **Diário Oficial da União**. Brasília, 06 dez. 2022.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Súmula nº 247. **Diário Oficial da União**. Brasília, 2004.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Súmula nº 255. **Diário Oficial da União**. Brasília, 2010.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Súmula nº 270. **Diário Oficial da União**. Brasília, 2012

CARDOSO, Fernando Navarro. Criptomonedas (em especial, bitc oin) y blanqueo de dinero. **Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología**, [s. l.], v. 14, n. 21, p. 1-45, fev. 2019.

CARVALHO, Matheus. **Nova Lei de Licita es Comentada e Comparada**. 5.ed. São Paulo: JusPodivm, 2025.

CHAVES, Anna Cecília Santos. A corrupção privada no Brasil. **Revista Jurídica ESMP-SP**, São Paulo, v. 4, n. 1, p. 231-260, jan. 2014.

COSTA, Ediná Alves. Regulação e Vigilância Sanitária para a Proteção da Saúde. In: VIEIRA, Fernanda Pires et al. **A regulação de medicamentos no Brasil**. Porto Alegre: Artmed, 2013. p. 461-486.

DALLOLIO, Leandro Luis dos Santos. O  ndice de Efetividade da Gestão Municipal e a Agenda 2030 como Ferramentas para Aprimoramento do Plano Plurianual (PPA). **Cadernos**, [S.l.], v. 1, n. 11, p. 07-28, ago. 2023. ISSN 2595-2412. Disponível em: <<https://www.tce.sp.gov.br/epcp/cadernos/index.php/CM/article/view/242>>.

DELLA MONICA, Matheus. Contrato Verbal na Nova Lei de Licita es e Regime de Adiantamento. **Cadernos**, [S.l.], v. 1, n. 13, p. 172 - 185, nov. 2024. Disponível em: <<https://www.tce.sp.gov.br/epcp/cadernos/index.php/CM/article/view/310>>.

DE PÁDUA, Sérgio Rodrigo; PEIXOTO, Fabiano Hartmann. Inteligência Artificial Generativa no direito: da metodologia de avaliação   correção jurídica de LLMS e agentes de IA. **Revista Brasileira de Direito**, Passo Fundo, RS, Brasil, v. 21, n. 1, p. e5237, 2025. Disponível em: <https://doi.org/10.18256/g4jnx825>

DIAS, Leticia Lucia dos Santos; SANTOS, Maria Angelica Borges dos; PINTO, Cláudia Du Bocage Santos. Regulação contemporânea de preços de medicamentos no Brasil - uma análise crítica. **Saúde em Debate**, [S.L.], v. 43, n. 121, p. 543-558, abr. 2019. FapUNIFESP (SciELO). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0103-1104201912120>.

ESKELAND, Gunnar S.; THIELE, Henrik. Corruption under moral hazard. Policy Research Working Paper Series, The World Bank. 1999.

ESTADO DE SÃO PAULO. Decreto n  68.304, de 09 de janeiro de 2024. Dispõe sobre os procedimentos de contratação direta, por inexigibilidade ou por dispensa de licitação, na forma eletrônica, de que tratam os artigos 74 e 75 da Lei federal n  14.133, de 1  de abril de 2021, no âmbito da Administração Pública direta e autárquica do Estado de São Paulo. **Decreto**. São Paulo, SP, 2024.

FELICIELLO, Domenico; VILLALBA, Juliana Pasti. Regulação em Saúde no SUS: Experiência de uma região de saúde. Região Metropolitana de Campinas em São Paulo. Campinas, SP: UNIMCAMP/NEPP/AGEMCAP, 2016 (Disponível em: https://www.nepp.unicamp.br/wp-content/uploads/sites/57/2024/10/Livro_RegulacaoSaudeSUS.pdf).

FILHO, Calixto Salomão. **Regulação da atividade econômica**. Malheiros: São Paulo, 2001.

FLORENCIO FILHO, Marco Aurélio; BECHARA, Fábio Ramazzini. (Orgs.). 1. Ed. **Os desafios das ciências criminais na atualidade**. Belo Horizonte, São Paulo: D'Placido, 2021.

FONSECA JUNIOR, André Luiz Torres da. **Kryptotag: Etiqueta baseada no protocolo Blockchain Ethereum para Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)**. São Paulo, 2018. Tese (Mestrado Profissional) – Universidade Federal de São Paulo. Escola Paulista de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual.

FOX, Jonathan. **The Uncertain Relationship between Transparency and Accountability. Development in Practice**, vol. 17, no. 4/5, 2007, pp. 663–71. JSTOR, <http://www.jstor.org/stable/25548267>. Acesso em: 24 nov. 2023.

GAITONDE, Rakhal; OXMAN, Andrew D.; OKEBUKOLA, Peter O.; RADA, Gabriel. Interventions to reduce corruption in the health sector. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, [s.l.], n. 8, art. CD008856, 16 ago. 2016. DOI: 10.1002/14651858.CD008856.pub2. (Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5014759>. Acesso em: 22 mar. 2026);

HURTADO, Renato Lopes; LASMAR, Marcelo Carvalho. Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo. **Cadernos de Saúde Pública**, [S.L.], v. 30, n. 4, p. 891-895, abr. 2014. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00107013>.

HUTCHINSON, Eleanor et al. Corruption in the health sector: a problem in need of a systems-thinking approach. **Frontiers in Public Health**, [s.l.], v. 10, 2022. DOI: 10.3389/fpubh.2022.938951. (Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9449116>. Acesso em: 22 mar. 2026.)

JÚNIOR, Fernando Oliveira. **A necessária e complexa relação entre concorrência e corrupção**. 1. ed. São Paulo, SP: Juspodivm, 2023. E-book.

LEITE, David Francisco Vieira; DOMÍNGUEZ, Aldira Guimarães Duarte; MARQUES, Carla Pintas. Gestão de riscos na saúde. Revista Eletrônica **Acervo Saúde**, [S.L.], v. 24, n. 6, p. 01-13, 4 jun. 2024. Revista Eletrônica Acervo Saúde.

Disponível em: <http://dx.doi.org/10.25248/reas.e16504.2024>.

LIMA, Yara Oyrám Ramos; COSTA, Eliana Auxiliadora Magalhães; COSTA, Ediná Alves; SOUZA, Gisélia Santana; SOUZA, Mariluce Karla Bomfim de; ARAËJO, Patrícia Sodr e; PAZ, Bianca Maria Santos da. Vigilância sanitária e Ministério Público: interrela es de parceria na prote a da saúde. **Revista de Direito Sanitário**, [S.L.], v. 23, p. 11-22, 17 nov. 2023. Universidade de São Paulo. Agência de Bibliotecas e Cole es Digitais. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2023.189619>.

LOPES, Marcos Felipe Mendes. Corrup a: **estudo sobre as formas de mensura a, seus determinantes e perspectivas sobre as formas de combate**. 2011. 107 f. Tese (Doutorado) - Curso de Administra a Pública e Governo, Escola de Administra a de Empresas de São Paulo, São Paulo, 2011.

LYRA, João Guilherme. **Blockchain e organiza es descentralizadas**. 1. ed. Rio de Janeiro: Brasport, 2019. E-book.

MAKDISSE M, et al. Value-based healthcare in Latin America: a survey of 70 healthcare provider organisations from Argentina, Brazil, Chile, Colombia and Mexico. **BMJ Open** 2022. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2021-058198>.

MACHADO, Ari l Philippi; HOFFMANN, Carlos Alberto Kalinovski; VARELA, Daniel de Andrade; SANTOS, Luciana Oliveira Penna dos. Metodologia de Pesquisa em uso de Inteligência Artificial Generativa: reflexões  ticas e científicas na prática acadêmica. **Annales Faje**, [S. l.], v. 9, n. 5, p. 100, 2025. Disponível em: <https://www.faje.edu.br/periodicos/index.php/annales/article/view/5946>. Acesso em: 4 mar. 2026.

MACKEY, Tim K. et al. The disease of corruption: views on how to fight corruption to advance 21st century global health goals. **BMC Medicine**, [s.l.], v. 14, art. 149, 29 set. 2016. DOI: 10.1186/s12916-016-0696-1. (Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5041569>. Acesso em: 22 mar. 2026);

MELO, Valdete Aparecida de; SANTANA, Rafael Santos; GALATO, Dayani. Vinte anos da publica a da regulamenta a de preços de medicamentos no Brasil: momento de atualizar? **Cadernos de Saúde Pública**. DOI: 10.1590/0102-311XPT029524.

MENDIETA, Graziela Aparecida; SILVA, Adai le Lucia Nogueira Vieira da; DANTAS, Tatiane Novais; SANTOS, Cleuzieli Moraes dos; SOUZA, Rosely Almeida; ALMEIDA, Willian Alburquerque de. Atua a do enfermeiro auditor nos processos de  rteses e próteses e materiais especiais. **Nursing (São Paulo)**,

[S.L.], v. 23, n. 264, p. 3938-3951, 5 ago. 2020. MPM Comunicação. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.36489/nursing.2020v23i264p3938-3951>.

MENDOZA, Roger Lee. Which moral hazard? Health care reform under the Affordable Care Act of 2010. **Journal Of Health Organization And Management**, [S.L.], v. 30, n. 4, p. 510-529, 20 jun. 2016. Emerald. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1108/jhom-03-2015-0054>.

MONTEIRO, Rhadson Rezende; ASSIS, Cristina Ferreira de. INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA METODOLOGIA CIENTÍFICA: aplicações epistêmicas, éticas e práticas para revisão bibliográfica, revisão sistemática e análise de conteúdo. **Zenodo**, [S.L.], v. 14, n. 1, p. 63-91, 26 ago. 2025. <http://dx.doi.org/10.5281/ZENODO.16954232>. Disponível em: <https://estacio.periodicoscientificos.com.br/index.php/destarte/issue/archive>. Acesso em: 01 mar. 2026.

MULINARI, Shai; OZIERANSKI, Piotr. Capitalizing on transparency: commercial surveillance and pharmaceutical marketing after the physician sunshine act. **Big Data & Society**, Thousand Oaks, v. 9, n. 1, jan. 2022. SAGE Publications. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1177/205395172111069631>.

OECD (2022), **Reforma Regulatória no Brasil**, OECD Publishing, Paris. Disponível em: <https://doi.org/10.1787/f7455d72-pt>. Acesso em 22 mai.2025.

OECD (2021), **OECD Reviews of Health Systems: Brazil 2021**, OECD Reviews of Health Systems, OECD Publishing, Paris. (Disponível em: <https://doi.org/10.1787/146d0dea-en>. Acesso em: 18 mar. 2026).

OCDE. **Tackling Wasteful Spending on Health**. Paris: OECD Publishing, 2017 (Disponível em: <https://doi.org/10.1787/9789264266414-en>. Acesso em: 18 mar. 2026).

PEPE, Vera Lúcia Edais; NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh. Sistema Nacional de Farmacovigilância no Brasil e em Portugal: semelhanças, diferenças e desafios. **Cadernos de Saúde Pública**, 2020. DOI: 10.1590/0102-311X00043019.

PINHEIRO, Patrícia P. **Direito Digital**. 7. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2021. E-book.

PONTIN, André Luiz et al. **Compliance na área da saúde**. 1. ed. Indaiatuba: Foco, 2020. E-book.

POSNER, Richard A. **Economic analysis of law**. Boston: Little, Brown, 1972.

RAMOS, Pedro. **A Máfia das Próteses**. Uma ameaça à saúde. São Paulo: Évora, 2016.

ROSSETTO, Elisa Gregori et al. Contratação no Setor de Saúde Sob o Viés da Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos. **Cadernos**, [S.l.], v. 1, n. 10, p. 07-29, fev. 2023. ISSN 2595-2412. Disponível em: <<https://www.tce.sp.gov.br/epcp/cadernos/index.php/CM/article/view/223>>. Acesso em: 02 ago. 2025.

SAAVEDRA, Giovani; CARLININ, Angélica (orgs.). **Compliance na área da saúde**. Indaiatuba, SP: Foco, 2020.

SAAVEDRA, Giovani. **Compliance**. São Paulo: Thomson Reuters, Brasil, 2022.

SANTOS, Murilo Giordan. **ANVISA: Lei nº 9.782**, de 26 de janeiro de 1999. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020.

SANTOS, Ziana Souza. **A gestão de riscos nas instituições públicas brasileiras: um estudo empírico sobre as suas principais condicionantes**. 2023. 103 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Economia, Universidade de Coimbra, Coimbra, 2023.

SANTISO, Carlos. Govtech against corruption: what are the integrity dividends of government digitalization?. **Data & Policy**, [S.L.], v. 4, p. 02-13, nov. 2022. Cambridge University Press (CUP). <http://dx.doi.org/10.1017/dap.2022.31>.

SARLET, Ingo Wolfgang; SAAVEDRA, Giovani Agostini. Judicialização, Reserva do Possível e Compliance na Área da Saúde. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, Vitória, v. 18, n. 1, p. 257-282, 14 jun. 2017. Sociedade de Ensino Superior de Vitoria. <http://dx.doi.org/10.18759/rdgf.v18i1.858>. Acesso em: 4 out. 2024.

SOUZA, H. O.; CABRAL, D. R. Pesquisa de Preços na Aquisição Pública de Medicamentos. **Cadernos da Escola Paulista de Contas do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo**, [S.l.], v. 1, n. 6, p. 72-92, 2020. Disponível em: <https://www.tce.sp.gov.br/epcp/cadernos/index.php/CM/article/view/121>.

UEIROZ, Joaquim Augusto Melo. **Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos e a Indústria Farmacêutica – Parte 1**. Agência Infra, 30 jun. 2021. Disponível em: <https://www.agenciainfra.com/blog/nova-lei-de-licitacoes-e-contratos-administrativos--e-a-industria-farmaceutica-parte-1/>. Acesso em: 06 de set. de 2022

UZUELLI, Fernando Henrique de Paula; COSTA, Ana Carolina Diques da; GUEDES, Bruno; SABIÁ, Consuelo Ferreira; BATISTA, Sandro Rogério

Rodrigues. Reforma da Atenção Hospitalar para modelo de saúde baseada em valor e especialidades multifocais. **Ciência & Saúde Coletiva**, [S.L.], v. 24, n. 6, p. 2147-2154, jun. 2019. FapUNIFESP (SciELO). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018246.08612019>

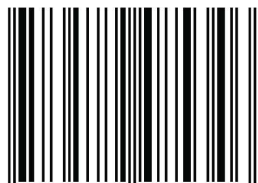
VIAN, Taryn. Review of corruption in the health sector: theory, methods and interventions. **Health Policy and Planning**, Oxford, v. 23, n. 2, p. 83–94, mar. 2008. DOI: 10.1093/heapol/czm048. (Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18281310>. Acesso em: 22 mar. 2026);



Universidade Presbiteriana
Mackenzie

ISBN: 978-65-89485-34-6

CDL



9 786589 485346

Apoiadores:

SAAVEDRA

Saavedra & Gottschefsky Sociedade de Advogados

ESENI

ESCOLA SUPERIOR DE
ÉTICA CORPORATIVA,
NEGÓCIOS E INOVAÇÃO