

Novembro, 2018.

# Arcabouço normativo para prevenção e combate à fraude na saúde suplementar no Brasil



## **Apresentação**

Segundo o IESS (Instituto de Estudos de Saúde Suplementar), as fraudes custam às operadoras de planos de saúde no Brasil quase R\$ 20 bilhões e elevam em cerca de um terço o custo dos procedimentos médicos para os pacientes. A fim de entender melhor os motivos e apontar soluções para o problema, a PwC elaborou para o IESS este estudo sobre fraudes e combate à corrupção no sistema de saúde suplementar privado do país.

As análises revelam que inexistem, atualmente, mecanismos efetivos de controle e monitoramento transparente para regulamentar as interações entre os agentes do setor e prevenir a fraude de maneira eficaz. Para chegar a essa conclusão, levantamos quais são os principais agentes que integram a cadeia de saúde suplementar e as possíveis formas de perpetração de fraude entre eles, considerando possíveis alternativas para mitigar riscos de fraude nessa relação.

Analisamos três casos reais de fraude, relacionando os principais problemas enfrentados no Brasil em decorrência de corrupção no sistema de saúde suplementar e detalhando propostas de solução. Levantamos também a legislação anticorrupção brasileira em vigor e projetos de lei em andamento, além de normas setoriais aplicáveis ao mercado de saúde suplementar e melhores práticas nacionais.

A fim de identificar lacunas relacionadas ao tema no Brasil, consideramos parâmetros legais no ordenamento jurídico de três países que dispõem de leis relacionadas à prevenção e combate à fraude e corrupção no setor de saúde suplementar.

Ao elaborar e divulgar este material, esperamos contribuir com ideias e propostas para a solução de um problema que, além de causar prejuízos econômicos às empresas e aos cidadãos brasileiros, também prejudica o avanço na qualidade dos serviços de saúde prestados à população.

Atenciosamente,

**Fernando Alves**  
Sócio-presidente  
PwC Brasil

**Eliane Kihara**  
Sócia da PwC Brasil e líder de Health

**Luiz Augusto Carneiro**  
Superintendente executivo  
IESS – Instituto de Estudos de Saúde  
Suplementar

**José Figueira**  
Sócio da PwC Brasil

# Conteúdo



Sumário executivo

4



1. Introdução

6



2. Sistema de saúde complementar no Brasil

8



3. Análise acerca da aplicabilidade da legislação atual

34



4.  
Resultado  
do estudo

84



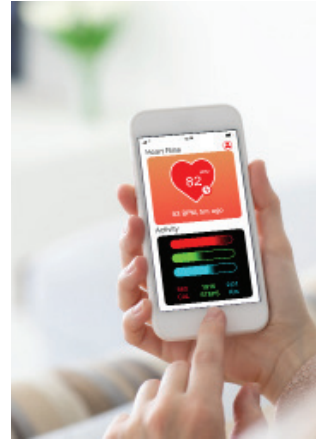
5.  
Bibliografia

86



6.  
Glossário

92



7.  
Apêndices

96

# Sumário

## executivo



Este estudo tem como propósito abordar as principais leis e projetos de leis em trâmite no Brasil relativos à prevenção e combate à fraude no setor de saúde suplementar.

Conclui-se por esse estudo que as fraudes entre os agentes do setor de saúde suplementar podem assumir variadas formas e que atualmente não existem mecanismos efetivos de controle e monitoramento transparente para regulamentar tais interações e prevenir a fraude de maneira eficaz.

Além dos danos causados à saúde dos beneficiários, estima-se que as fraudes no setor de saúde suplementar determinem prejuízos em quantias bilionárias a determinados agentes da cadeia do setor de saúde.

Entre 2007 e 2018, estima-se que apenas 2,78% das decisões proferidas em processos ético-profissionais pelo Conselho Federal de Medicina determinaram a pena de cassação de registro funcional. Ademais, não é exigida a divulgação das sanções administrativas proferidas pelos Conselhos Estaduais de Medicina, sendo possível identificar profissionais de saúde que têm sua licença suspensa em determinado estado pelo cometimento de infrações e que, apesar disso, permanecem com o seu registro ativo em outros estados.

O *fee-for-service*, modelo de remuneração predominante entre prestadores de assistência à saúde e operadoras de planos de saúde, tende a incentivar a perpetração de fraudes e de abusos na relação entre os agentes, considerando que a remuneração é baseada na quantidade de serviços prestados.

Mecanismos efetivos de prevenção, transparência, controle e repressão à fraude são medidas necessárias para o aprimoramento e melhor controle das relações no setor de saúde suplementar.

Nesse contexto, destacamos:

- Existem mecanismos em legislações estrangeiras que endereçam aspectos importantes no combate à fraude e corrupção para o setor. Tais mecanismos, ainda que de maneira embrionária, estão sendo contemplados nos projetos de lei que atualmente tramitam no Congresso Nacional, a saber: (i) implementação da figura do reportante (*whistleblower*), que confere incentivos financeiros a cidadãos pelo reporte de fraude e corrupção (PL 1.701/11); (ii) criminalização de condutas que prejudiquem as relações entre agentes da cadeia de saúde, tais como a) corrupção privada de profissional de saúde, b) fraude médica e c) reutilização de dispositivos médicos (PL 221/15); (iii) criação de relatórios de transparência das relações financeiras entre agentes da cadeia de saúde (PL 7.990/17); (iv) regulamentação no mercado de OPME (PLS 17/15 e PL 380/15).
- De acordo com estudo elaborado pela Diretoria Geral de Migração e Assuntos Internos da Comissão Europeia, observa-se que há uma crescente preocupação internacional com a regulamentação e atuação no combate à fraude e corrupção na área da saúde como um todo.
- Apenas para o ano fiscal de 2017, o mecanismo de reporte de atos ilícitos previsto na legislação norte-americana – False Claims Act, que regulamenta a figura do *whistleblower* (reportante) – auxiliou na recuperação de aproximadamente 2,4 bilhões de dólares provenientes de ações e acordos realizados com empresas do setor de saúde.
- A participação efetiva de órgãos de classe na conscientização, prevenção e repressão de atos ilícitos cometidos pelos agentes da cadeia de saúde suplementar, aliada à atuação dos órgãos de fiscalização, são medidas essenciais na mudança do cenário.
- A implementação de programas de integridade efetivos se revela como medida essencial para encorajar os agentes da cadeia de saúde suplementar a primarem pela integridade e transparência em suas relações comerciais.

1.

## Introdução





A saúde, como direito social tutelado na Constituição Federal de 1988 (CF), é fundamental para o desenvolvimento da sociedade como um todo.

Decorrente do princípio da dignidade da pessoa humana, o direito à saúde, como os demais direitos sociais essenciais à vida, visa a proteção do próprio indivíduo.

Para tanto, atribui-se a responsabilidade ao Estado de promover e fiscalizar os temas afetos à saúde, seja por agentes públicos ou por particulares.

Conforme o constitucionalista José Afonso da Silva,<sup>1</sup> “as ações e serviços de saúde são de relevância pública, por isso ficam inteiramente sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle do Poder Público, nos termos da lei, a quem cabe executá-los diretamente ou por terceiros, pessoas físicas ou jurídicas de direito privado. Se a Constituição atribui ao Poder Público o controle das ações e serviços de saúde, sobre tais ações e serviços tem ele integral poder de dominação”.

Assim, a intervenção do poder estatal no setor de saúde suplementar, que compreende os serviços de saúde que não são prestados diretamente pelo Estado, é uma medida de controle e de aperfeiçoamento da atuação e das relações de seus agentes, que visa a proteção do próprio indivíduo.

Os atuais problemas enfrentados no setor de saúde como um todo, atrelados à carência de uma efetiva intervenção do Estado, propiciam oportunidades para as práticas antiéticas e ilegais que trazem riscos não somente aos indivíduos, mas também aos demais agentes que o integram.

Como será possível observar pelos casos práticos abordados no presente estudo, medidas como a adoção de políticas públicas ligadas a ações como a criação de leis, o aumento da transparência e a fiscalização adequada das relações entre os agentes da cadeia de saúde suplementar, poderiam mitigar os riscos e os prejuízos atualmente enfrentados pelo setor.

Buscando subsídios no direito comparado, bem como nas leis e projetos de leis no Brasil, este estudo também se propõe a sugerir aprimoramentos na legislação em vigor.

Por oportuno, destacamos que este trabalho não constitui uma análise exaustiva de mecanismos e de legislações nacionais e internacionais, mas, sim, visa a compreensão do atual cenário para apresentar sugestões de melhoria no que se refere a instrumentos legais de controle, responsabilização, fiscalização e transparência ligadas à fraude e corrupção no setor de saúde suplementar.

Este estudo foi elaborado pela PricewaterhouseCoopers Contadores Públicos (PwC) a partir de uma solicitação do Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS), com o objetivo de aprofundamento do tema de fraudes e combate à corrupção no sistema de saúde suplementar no Brasil.

O estudo<sup>2</sup> foi feito a partir da busca de informações públicas sobre o assunto e seu conteúdo destina-se apenas à informação geral, não constituindo uma opinião ou entendimento da PwC e tampouco pode ser utilizado como, ou em substituição a, uma consulta formal a um profissional habilitado.

1 SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 32ª ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros Editores, 2008, p. 198.

2 Estudo elaborado por José Figueira (sócio), Raquel Melo (gerente) e Thiago Bueno (consultor sênior)



2.

## Sistema de saúde suplementar no Brasil



## 2.1. Origem e sua cadeia de valor

A Constituição Federal brasileira prevê que a saúde é direito fundamental de todos e dever do Estado, cabendo a todos os entes federativos promover ações para o seu cuidado.

O Sistema Único de Saúde, instituído pela Lei nº 8.080/1990, é universal e caracteriza-se como sistema público de saúde, sendo permitida a assistência à saúde pela iniciativa privada em caráter complementar a este, desde que observada a regulamentação emitida pelo Estado. A saúde suplementar foi regulamentada pela Lei nº 9.656/1998.

Visando estabelecer a regulamentação adequada do setor de saúde suplementar, foram criadas a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).<sup>3</sup>

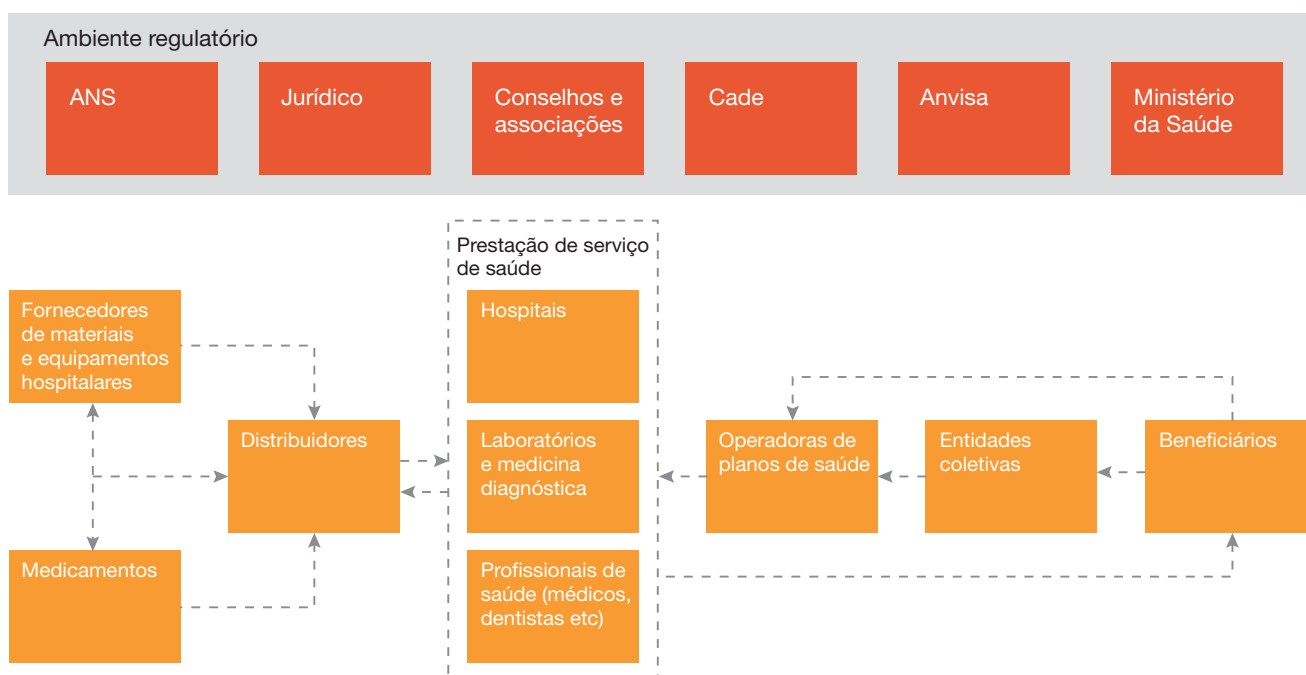
A Anvisa foi criada pela Lei nº 9.782/1999, como uma autarquia sob regime especial, com a finalidade de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e do consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.<sup>4</sup>

Em 2000, a Lei nº 9.961 instituiu a ANS, pessoa jurídica de direito público, com natureza de autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde, com o propósito de regular o setor de planos de saúde, normatizando e controlando as atividades que garantem a sua assistência suplementar.<sup>5</sup>

Temos, assim, que o setor de saúde suplementar no Brasil é composto por cinco principais agentes: os beneficiários, os prestadores de serviços, as operadoras de saúde, os fornecedores e os órgãos reguladores, conforme ilustrado na figura a seguir.

O presente estudo buscou – considerando os papéis, condutas e dinâmicas desses agentes – identificar exemplos de práticas de fraudes e corrupção entre os diversos agentes do sistema de saúde suplementar no Brasil, assim como os atuais mecanismos legais ou regulatórios existentes para prevenir ou penalizar tais práticas.

Para tanto, primeiramente, é necessário entender o conceito de fraude e de corrupção, e como tais conceitos se aplicam ao sistema de saúde suplementar.



3 PORTAL ANVISA. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>> Acesso em: 30 ago. 2017.

4 CUNHA, Paulo César Melo da. *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003, p. 91.

5 IEES. *A Cadeia de Saúde Suplementar no Brasil: Avaliação de Falhas no Mercado e Propostas de Políticas*. Disponível em: <[http://www.iees.org.br/?p=publicacoes&id=777&id\\_tipo=15](http://www.iees.org.br/?p=publicacoes&id=777&id_tipo=15)> Acesso em: 22 nov. 2017, p. 27.

## 2.2. Corrupção e fraude: diferenças conceituais

### 2.2.1. Corrupção

Por ser um fenômeno que pode se manifestar em diversas esferas disciplinares, não há um consenso na doutrina sobre o conceito de corrupção.

No Brasil, a corrupção é tipificada como crime previsto no Código Penal e está disposta em duas principais modalidades, a corrupção ativa e a corrupção passiva. A corrupção ativa é a conduta praticada pelo indivíduo que oferece ou promete vantagem indevida a funcionário público, para determiná-lo a praticar, omitir ou retardar ato de ofício. A corrupção passiva, por sua vez, é caracterizada pela conduta própria do funcionário público, consistindo na solicitação ou recebimento de vantagem indevida, em razão de função pública.

No ordenamento jurídico brasileiro, para os fins da lei anticorrupção em vigor, é essencial a participação/envolvimento de uma autoridade ou funcionário público, uma vez que a corrupção entre entes privados, exclusivamente, não é tipificada como crime.

O Banco Mundial define corrupção como a prática de oferecer, dar, receber ou solicitar, direta ou indiretamente, qualquer coisa de valor para influenciar ações inapropriadas de outra parte.<sup>6</sup>

A Association of Certified Fraud Examiners (ACFE)<sup>7</sup> conceitua corrupção como ilícito praticado com a finalidade de gerar alguma vantagem injusta, geralmente utilizando indevidamente algum tipo de influência para obter benefício para si ou para outrem, contrário ao dever ou direitos de outros. A corrupção pode adquirir diversas formas, como: suborno, propina, gratuidades ilegais, extorsão econômica e conluio.<sup>8</sup>

---

6 WORLD BANK. What is Fraud and Corruption?. World Bank. Disponível em: <<http://www.worldbank.org/en/about/unit/integrity-vice-presidency/what-is-fraud-and-corruption>> Acesso em: 21 ago. 2017.

7 A Association of Certified Fraud Examiners é uma organização profissional de examinadores de fraude sediada nos Estados Unidos com presença global, cujas atividades incluem a produção de estudos, materiais e treinamentos relacionados ao combate e prevenção de fraudes. A ACFE oferece certificação de reconhecimento internacional para examinadores de fraude. Para mais informações, acesse: [www.acfe.com](http://www.acfe.com).

8 WELLS, Joseph T.; BRADFORD, Nancy; GEIS, Gilbert; GILL, John; KRAMER, W. Michael; RATLEY, James; ROBERTSON, Jack. *Fraud Examiners Manual: 2014 International Edition*. Austin: Association of Certified Fraud Examiners, 2014, p. 1601.

### 2.2.2. Fraude

Para o Banco Mundial, fraude pode ser definida como qualquer ação ou omissão, incluindo falsa representação, que induz ou tenta induzir, conscientemente ou imprudentemente, outra parte a erro, para obter um benefício financeiro ou evitar uma obrigação.<sup>9</sup>

A ACFE, por sua vez, conceitua fraude como qualquer ato intencional ou deliberado com a finalidade de privar outrem de propriedade ou dinheiro por artimanha, engano ou outros meios injustos.<sup>10</sup>

De acordo com o livro *A Guide to Forensic Accounting Investigation*<sup>11</sup>, a fraude tem quatro principais elementos:

- (a) Falsa representação de natureza material.
- (b) Ciência – conhecimento de que a representação é falsa, ou desprezo pela verdade.
- (c) Confiança – a pessoa recebeu a representação razoável e justificadamente confiou nela.
- (d) Os danos financeiros resultam de todos os itens acima.

Para ilustrar o entendimento de fraude sob essa perspectiva, considere o caso de um profissional de saúde que realiza uma cirurgia ortopédica desnecessária em determinado paciente para receber comissão do distribuidor da prótese, sendo que o procedimento é coberto pelo plano de saúde. Se a cirurgia é feita sem ser necessária para o paciente, o profissional está realizando conscientemente uma falsa representação de natureza substancial, tanto para o paciente, quanto para a prestadora do plano de saúde. O paciente e o plano de saúde confiaram justificadamente no indivíduo que realizou o procedimento, afinal ele é o especialista com o conhecimento técnico para realizar tal recomendação. Por fim, a conduta gerou danos financeiros para o plano de saúde e potenciais danos à saúde do paciente.

---

9 WORLD BANK. *What is Fraud and Corruption?*. World Bank. Disponível em: <<http://www.worldbank.org/en/about/unit/integrity-vice-presidency/what-is-fraud-and-corruption>> Acesso em: 21 ago. 2017.

10 WELLS, Joseph T; BRADFORD, Nancy; GEIS, Gilbert; GILL, John; KRAMER, W. Michael; RATLEY, James; ROBERTSON, Jack. *Fraud Examiners Manual: 2014 International Edition*. Austin: Association of Certified Fraud Examiners, 2014, p. 2201.

11 CLAYTON, Mona; GOLDEN, Thomas W.; SKALAK, Steven L. *A Guide to Forensic Accounting Investigation: Second Edition*. New Jersey: Ed. Wiley, 2006, p. 2.

Donald Cressey, criminologista norte-americano, utilizou, na década de 1940, um triângulo para conceber três condições geralmente encontradas na ocorrência de fraudes ocupacionais. A hipótese elaborada por ele ficou conhecida como o “Triângulo da fraude”, apresentado a seguir:

### Triângulo da Fraude





**Oportunidade:**

é a circunstância que cria a ocasião favorável ou conveniente para a fraude. A oportunidade deve existir para que a fraude ocorra, e o fraudador deve acreditar que a fraude pode ser cometida com impunidade. As oportunidades podem ser geradas pela ausência ou ineficiência de controles ou mesmo pela natureza, tamanho e estrutura do negócio.



**Incentivo e pressão:**

é o estímulo gerado por fatores pessoais ou profissionais para que o indivíduo cometa a fraude. Por exemplo, quando uma empresa pressiona seus empregados excessivamente por resultados financeiros, pode incentivá-los a manipular resultados ou pressionar outros para fazê-lo. Ademais, os incentivos podem ser pessoais como problemas financeiros e relacionamento adverso do empregado com a empresa.

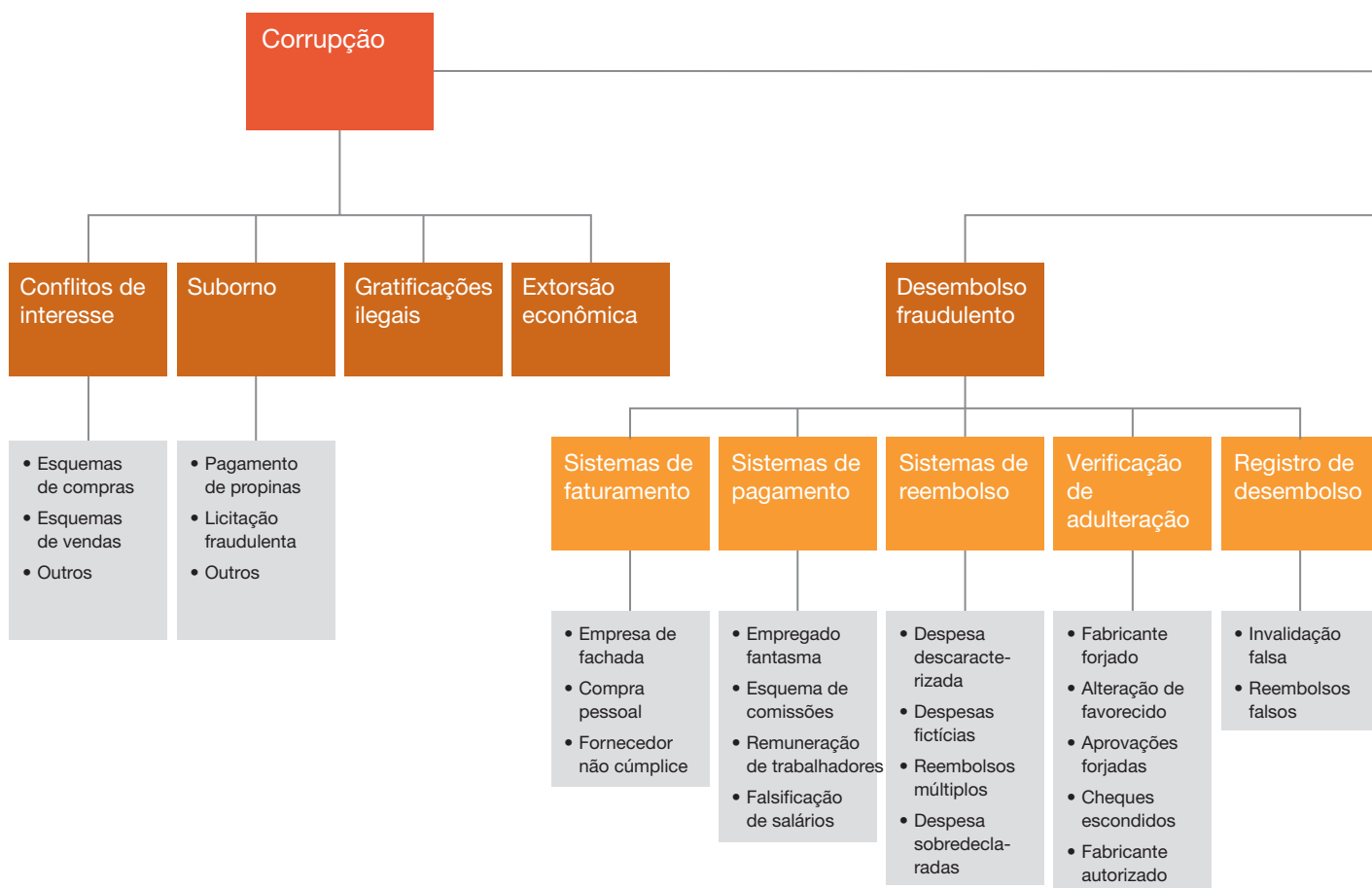


**Racionalização e atitude:**

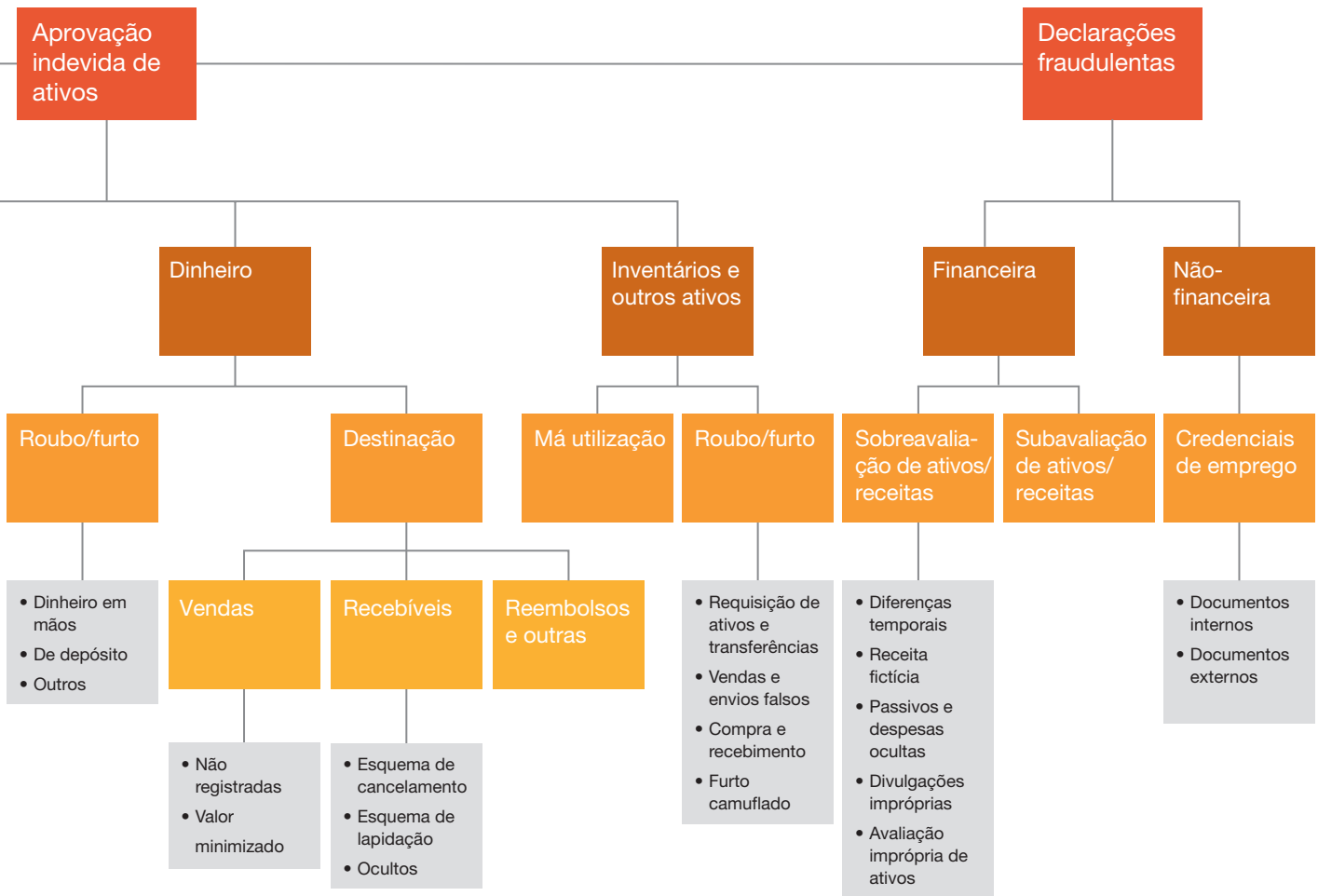
é o procedimento pelo qual o indivíduo procura demonstrar uma explicação plausível ou moralmente aprovável para suas ações, neste caso, o fraudador procura justificar o seu comportamento com argumentos atenuantes da sua culpa. Determinar como os indivíduos racionalizam o ato fraudulento é a parte chave para a avaliação de risco.

Quando a fraude ocorre, geralmente as três condições do triângulo da fraude estão presentes em diferentes graus. Cultivar um ambiente que minimiza essas condições é essencial para limitar ou evitar o risco de fraude.

O *International Fraud Examiners Manual* demonstra, através de um diagrama chamado *Árvore da Fraude*, as classificações de fraudes ocupacionais:







Os conceitos de fraude e de corrupção se assemelham. No entanto, é possível observar que na fraude há a obtenção de benefícios por meio da transgressão, o que não necessariamente implica violação de normas legais. A fraude seria o ato de enganar outrem para obter algum benefício, e a corrupção seria o ato de oferecer ou receber algo para influenciar ações inapropriadas de outrem. Em outras palavras, pode-se dizer que, conforme destacado na Árvore da Fraude, a corrupção é um tipo de fraude.

A maioria dos países penaliza criminalmente a conduta de corrupção. Já a fraude pode caracterizar ou não uma conduta criminosa, a depender do contexto em que se insere. Os tipos de fraudes que foram observados por cada agente da cadeia de valor da saúde suplementar, exposta no início do presente estudo, serão tratados a seguir.

## 2.3.

# Fraudes relacionadas aos agentes do sistema de saúde suplementar no Brasil

A carência de legislação específica para estabelecer um melhor padrão de transparência das informações dos principais agentes, assim como a de implementação de determinadas práticas de governança para o setor, alinhadas a padrões já adotados em outros países, permite que os agentes tenham grande autonomia de atuação e de discricionariedade.

Cabe frisar, no entanto, que a análise aplicada ao presente estudo varia de caso a caso, uma vez que, a depender da origem, tamanho ou volume de operações do agente, são aplicáveis normas e diretrizes relacionadas a governança e a controles internos oriundas de outros ordenamentos jurídicos.

Diferentemente das operadoras de planos de saúde, que estão diretamente vinculadas às diretrizes normativas da ANS, nota-se que os demais agentes da cadeia de saúde suplementar não estão sob o controle direto, de natureza organizacional e financeira, de uma agência reguladora.

Como exposto, são inúmeras as modalidades de fraudes que permeiam as relações entre os agentes da cadeia de saúde suplementar.

Para ilustrar como se desenvolvem tais relações e para identificar que medidas poderiam ser desenvolvidas para mitigar os riscos de ocorrência dessas fraudes, a doutrina especializada apresenta possíveis modalidades de atos lesivos que poderiam ser perpetrados entre os agentes dessa cadeia, conforme tabela constante no Apêndice 7.1.

Vale salientar que determinadas modalidades são indicadas como corrupção entre agentes privados. Em que pese tal ato ainda não ser considerado crime no Brasil, as considerações sobre a criminalização de tal conduta, no intuito de mitigar e prevenir condutas lesivas à cadeia de saúde suplementar, serão tratadas em seção específica a seguir.

Assim, é possível indicar no caso concreto, a título de exemplo, os seguintes tipos de fraudes entre os agentes do setor.

Ocorrida entre beneficiário do serviço, profissional médico e operadora de saúde:

- (a) Fraude na declaração de saúde: o beneficiário omite a existência de doença preexistente.
- (b) Fraude no uso do plano de saúde: determinada pessoa não segurada usa a identidade de beneficiário para gozar indevidamente de determinado benefício.
- (c) Fraude no pedido de reembolso: aumento indevido dos valores dos serviços para aumentar indevidamente o reembolso a ser recebido pelo plano de saúde.
- (d) Fraude no tipo de serviço: o médico, com a concordância do beneficiário, informa serviço diverso do realizado para obter a cobertura do plano de saúde.

Realizada entre prestador de serviços de saúde e operadora de saúde:

- (a) Fraude na determinação da quantidade ou qualidade de materiais: o hospital declara que utilizou um número maior de materiais médico-hospitalares para o plano de saúde, ou presta declaração indevida de que utilizou materiais de melhor qualidade do que os efetivamente empregados no procedimento.
- (b) Fraude na duração da internação: o médico prolonga desnecessariamente o período de internação do paciente para aumentar o número de diárias do plano de saúde.

Cometida entre fornecedores e profissionais de saúde:

- (a) Fraude na prestação de serviço: fornecedores ou seus distribuidores oferecem uma porcentagem de comissão ao profissional para que ele indique ou use o seu medicamento/dispositivo.
- (b) Fraude na judicialização: o médico indica ao paciente um tratamento ou medicamento que não é coberto pelo plano de saúde. Advogado em conluio com o médico, judicializa a demanda para que o plano de saúde seja obrigado a pagar pelo tratamento/medicamento. Médico e advogado podem receber comissões dos fornecedores e distribuidores.

Destacamos ainda que determinados tipos de abusos também podem ocorrer por parte das operadoras contra os demais agentes:

- (a) Glosa de pagamentos de maneira injustificada ou discricionária por parte da operadora de plano de saúde, quando da existência de poder de barganha no relacionamento entre a operadora e o hospital. Este tipo de situação pode ser considerado nocivo à relação entre os agentes quando a glosa ocorre em situações de mera instrumentalidade, visando exclusivamente a redução de custos, com a finalidade de manter capital de giro ou de diminuir o valor a ser pago ao hospital.
- (b) Atraso intencional no pagamento de contas, com a finalidade de indiretamente reduzir os valores devidos e postergar o descaixe financeiro.
- (c) Conflito de interesses de acionista em comum de operadora de plano de saúde e hospital, que utiliza sua posição para beneficiar as operações da operadora.

De uma perspectiva econômica, a corrupção e a fraude reduzem os recursos disponíveis para a saúde e geram desperdícios significativos tanto para o sistema privado quanto para o Sistema Público de Saúde. A fraude e a corrupção geralmente decorrem da ausência ou da ineficiência de controles nas estruturas dos agentes do setor e também podem ser resultantes da percepção de impunidade por parte das pessoas envolvidas, seja porque as condutas não são investigadas com profundidade, ou mesmo percebidas como práticas fraudulentas, seja porque a legislação não prevê as sanções adequadas aos agentes.

## 2.4. Casos de fraudes no sistema de saúde suplementar no Brasil

Na seção anterior foram identificados os principais tipos de oportunidades de fraude e corrupção entre os agentes do setor de saúde suplementar, que geram prejuízos consideráveis na cadeia de valor de saúde. Em 2016, para o sistema de saúde suplementar, estima-se que o total de gastos em contas hospitalares relacionados a fraudes foi de R\$ 11 bilhões. Para exames, estima-se em R\$ 9 bilhões, o que corresponde a 15% das despesas assistenciais, de acordo com o Instituto de Estudos de Saúde Suplementar.<sup>12</sup>

É necessário compreender como as autoridades brasileiras têm tratado os casos de fraudes e corrupção e quais são os fatores que concorrem para a sua concretização. Para demonstrar como essas práticas se perpetuam entre os agentes da saúde suplementar e quais são os mecanismos legais utilizados para sancionar os agentes que cometerem atos ilícitos, foram selecionados três casos de fraudes no setor que, devido ao volume de transações e aos valores envolvidos, refletem os impactos que a carência de regulamentação geram na saúde suplementar.

Considerando a relevância e as consequências para o setor como um todo, destacamos a seguir dois casos de fraudes relacionadas a órteses, próteses e materiais especiais (OPME), e um caso relacionado a judicialização de procedimentos, considerando as problemáticas envolvendo o modelo de remuneração vigente na saúde suplementar e a falta de controle na realização de procedimentos desnecessários.

Acerca de fraudes em OPME, vale mencionar dois casos práticos que ocorreram no Brasil nos últimos anos: o caso conhecido nacionalmente como a “Máfia das Próteses” e um caso relacionado a uma suposta formação de cartel no segmento.

---

<sup>12</sup> IESS. *Impacto das fraudes e dos desperdícios sobre gastos da Saúde Suplementar – Estimativa 2016*. Disponível em: <<https://www.iess.org.br/cms/rep/analiseespecialfraudesatualizado.pdf>> Acesso em: 29 ago. 2017.

## 2.4.1. Fraudes no setor de órteses, próteses e materiais especiais

### 2.4.1.1. Caso da “Máfia das Próteses”

Em 1º. de setembro de 2016, a Polícia Federal deflagrou a Operação Mister Hyde, que cumpriu mandados de busca e apreensão com a finalidade de apurar suposto esquema de fraudes na utilização de OPME envolvendo distribuidores, fabricantes, médicos e advogados.<sup>13</sup>

De acordo com a denúncia do Ministério Público Federal, os representantes comerciais de OPME abordavam os médicos com a finalidade de oferecer comissão de até 30% para a utilização dos seus produtos. Os médicos, por sua vez, visando auferir benefício econômico, passavam a indicar desnecessariamente cirurgias a pacientes a fim de utilizar os produtos das empresas que ofereciam comissões. No procedimento de cotação, os médicos simulavam uma tomada de preços falsa e já havia uma combinação de qual seria a empresa ganhadora antes mesmo da chegada da documentação ao plano de saúde.

Para o Ministério Público, haveria indícios de que durante o procedimento cirúrgico também ocorriam fraudes, como a troca de materiais indicados pelos planos de saúde por materiais de qualidade inferior aos orçados, e a utilização de materiais com prazo de validade vencido. Ademais, os produtos possuíam preço superfaturado e eram cobrados do plano de saúde ou do Estado. Adicionalmente, os médicos receberiam as comissões em dinheiro, antes mesmo do recebimento dos valores da empresa pelo plano de saúde ou Estado.

Nos termos da denúncia, houve também o envolvimento de hospitais, que cobravam uma taxa de utilização do material em suas instalações. Assim, quanto mais inflacionado o valor do material, mais o hospital lucrava, de tal forma que alguns hospitais teriam chegado a gerenciar essas manipulações entre as empresas e não permitir que outras empresas atuassem nos orçamentos.

---

13 MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL. *Operação Mr. Hyde: Ministério Público oferece primeira denúncia*. Disponível em: <<http://www.mpdf.mp.br/portal/index.php/comunicacao-menu/noticias/noticias-2016/noticias-2016-lista/8750-operacao-mr-hyde-ministerio-publico-oferece-primeira-denuncia>> Acesso em: 16 abr. 2018.

#### 2.4.1.1.1. Práticas constatadas

Segundo a denúncia do Ministério Público, foram constatadas as seguintes práticas realizadas por médicos, advogados e fornecedores (distribuidores e fabricantes):

- (a) Declarações fraudulentas.
- (b) Falsificação de documentos.
- (c) Imposição de procedimentos e cirurgias desnecessárias de implante de órteses e próteses, diferentes das previamente ajustadas no contrato de prestação, gerando lesões corporais nos pacientes.
- (d) Utilização de material cirúrgico fora do prazo de validade.

#### 2.4.1.1.2. Fundamentação regulatória

Os fundamentos legais e regulamentares referidos pela autoridade como aplicáveis ao caso concreto foram os seguintes:

- (a) Art. 2º, caput, e §3º da Lei 12.850/2013: “Promover, constituir, financiar ou integrar, pessoalmente ou por interposta pessoa, organização criminosa:

Pena – reclusão, de três a oito anos, e multa, sem prejuízo das penas correspondentes às demais infrações penais praticadas.

§3º: A pena é agravada para quem exerce o comando, individual ou coletivo, da organização criminosa, ainda que não pratique pessoalmente atos de execução.”

- (b) Art. 387, IV, do Código de Processo Penal: “O juiz, ao proferir sentença condenatória:

IV – Fixará valor mínimo para reparação dos danos causados pela infração, considerando os prejuízos sofridos pelo ofendido.”

Foi fixado o valor mínimo de R\$ 30 milhões a título de reparação de danos, considerando os prejuízos decorrentes dos delitos praticados por essa organização criminosa.

- (c) Inciso IX do Código de Ética Médica: “A medicina não pode, em nenhuma circunstância ou forma, ser exercida como comércio.”

- (d) Artigos 68 e 69, do Código de Ética Médica, que estabelecem: “É vedado ao médico: (...)

Art. 68. 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.

Art. 69. Exercer simultaneamente a Medicina e a Farmácia ou obter vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional.”

#### 2.4.1.1.3. Resultado e status atual

Até a data de conclusão deste estudo, o processo judicial ainda estava pendente de julgamento definitivo. Sendo assim, não se tem conhecimento sobre quais serão os desdobramentos e consequências para as pessoas físicas e jurídicas envolvidas neste episódio.

#### 2.4.1.1.4. Análise e boas práticas

No referido caso, com base no que reportou o Ministério Público Federal, as práticas identificadas eram perpetradas por hospitais, médicos e distribuidores de OPME em detrimento de beneficiários e planos de saúde.

Nos termos do que foi apurado pelo Ministério Público, a clara falta de controle ou de articulação entre os agentes acarretava falta de transparência e relações de questionável licitude entre médicos, distribuidores, beneficiários e operadoras de planos de saúde.

A falta de regulamentação e a inexistência de controle e de fiscalização, especialmente nas relações financeiras entre os agentes do setor, à exceção das operadoras de planos de saúde que se sujeitam às diretrizes da ANS, criam um cenário propício para que médicos, distribuidores e fornecedores de OPME possam praticar atos fraudulentos, como, no caso, desenvolver prática baseada na venda de produtos e comissões decorrentes de suas utilizações, em detrimento dos planos de saúde e dos seus beneficiários.

Sem prejuízo da tipificação criminal de determinadas práticas realizadas em detrimento dos beneficiários e das operadoras de planos de saúde, é importante destacar que a utilização mercantil da medicina viola os princípios fundamentais IV, IX e X do Código de Ética Médica.<sup>14</sup>

As práticas reportadas pelo Ministério Público no contexto daquela operação poderiam, em tese, ser evitadas caso existissem mecanismos que determinassem maior transparência na prestação de serviços dessa natureza, a exemplo das soluções normativas atualmente existentes nos Estados Unidos, detalhadas na seção 3.2.1.

Ademais, vale salientar que o caso em análise foi o marco inicial da Comissão Parlamentar de Inquérito das OPME – CPIDPRO, que, em resposta, propôs os projetos de lei afetos ao tema em discussão no Congresso Nacional, abordados na seção 3.2.4.

---

14 IV – Ao médico cabe zelar e trabalhar pelo perfeito desempenho ético da Medicina, bem como pelo prestígio e bom conceito da profissão; (...)  
IX – A Medicina não pode, em nenhuma circunstância ou forma, ser exercida como comércio;  
X – O trabalho do médico não pode ser explorado por terceiros com objetivos de lucro, finalidade política ou religiosa.



Outro fato importante que se relaciona ao caso é o modelo adotado para a remuneração dos médicos.

Como bem ilustra Savedoff,<sup>15</sup> os pacientes, via de regra, confiam nos profissionais de saúde na identificação e condução do tratamento de uma doença, o que coloca os pacientes, conseqüentemente, em uma posição de vulnerabilidade em relação ao profissional que informa ao “consumidor” qual produto ele “deve comprar”.

Atualmente no Brasil, o modelo de remuneração mais empregado na relação entre médicos, hospitais e as operadoras de planos de saúde é o de “conta aberta” ou *fee-for-service*,<sup>16</sup> em que o profissional recebe em contraprestação ao procedimento realizado.

Esse modelo tem como foco o tratamento e não a prevenção da doença, e, como os profissionais são remunerados exclusivamente em contrapartida aos procedimentos realizados, os seus interesses econômicos podem se sobrepor à legitimidade da finalidade clínica do procedimento.

Recente estudo realizado pelo Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS) e o Inspere<sup>17</sup> indica o entendimento de que o referido modelo de remuneração não valorizaria, portanto, aquele profissional que atua com maior qualidade e com maior preocupação com custos, pedidos e procedimentos excessivos.

O referido estudo indica que, na esfera de relacionamento entre hospital e operadora de plano de saúde, o *fee-for-service* estimularia a prescrição de medicamentos excessivamente onerosos ao paciente, bem como a realização de procedimentos complexos, e, com essa dinâmica, acarretaria maior retorno financeiro aos hospitais.

Saliente-se que o problema abordado não reside na forma como este modelo de remuneração se estrutura, mas sim na possível discricionariedade de o profissional de saúde prescrever um tratamento ou um procedimento que não seja efetivamente necessário ao paciente, bem como na ausência de elementos de natureza econômico-financeiras que desestimulem tais práticas. O caso reportado nesta seção, sobre a utilização inadequada de OPME, ilustra uma das diversas formas como este tipo de discricionariedade pode se concretizar, bem como os seus efeitos.

Vale salientar que outros modelos de remuneração também apresentam suas vulnerabilidades, como o *capitation*, caracterizado pelo pagamento de uma quantia fixa por paciente por unidade de tempo, paga antecipadamente ao médico para a prestação de serviços de saúde. O valor pago é determinado pela gama de serviços prestados, o número de pacientes envolvidos e o período de tempo durante o qual os serviços são fornecidos.<sup>18</sup> Tal modelo pode incentivar o interesse

financeiro do profissional de saúde em realizar o menor número de serviços que seriam indicados para as condições de saúde do paciente.

Por outro lado, quando há estrutura pelo pagamento de salário fixo, independentemente do volume de serviços prestados, não há aparente incentivo financeiro para a realização excessiva ou insuficiente de procedimentos, mas, por outro lado, é possível identificar a tendência de queda na produtividade e nos cuidados necessários.<sup>19</sup>

Estes três métodos de remuneração são apontados por Robinson<sup>20</sup> como os métodos existentes que seriam os menos adequados. Para ele, o *fee-for-service* recompensa a prestação de serviços inadequados, a codificação fraudulenta de visitas e procedimentos e o direcionamento cruzado entre especialistas, sendo que o *capitation*, a seu turno, recompensaria a negativa de serviços apropriados, promoveria o descaso com pacientes portadores de doenças crônicas e incentivaria a prática de redirecionamento de pacientes que consomem tempo. Por fim, Robinson aponta que o pagamento de salário fixo influi negativamente na produtividade de médicos, além de criar um ambiente tolerante ao lazer no local de trabalho e fomentar a mentalidade burocrática em que cada procedimento é problema de outro profissional.

15 SAVEDOFF, William. *Transparency and Corruption in the health Sector: A Conceptual Framework and Ideas for Action in Latin American and the Caribbean*. Washington, D.C.: Sustainable Development Department – Social Programs Division. Inter-American Development Bank, 2007, p. 4.

16 BICHUETTI, José Luiz; JUNIOR, Yussif Ali Mere. Modelos de Remuneração na Saúde. Harvard Business Review Brasil. Agosto de 2016. Disponível em: <<http://hbrbr.uol.com.br/modelos-de-remuneracao-na-saude/>> Acesso em: 7 maio 2018.

17 IESS. *A Cadeia de Saúde Suplementar no Brasil: Avaliação de Falhas no Mercado e Propostas de Políticas*. Disponível em: <[http://www.iess.org.br/?p=publicacoes&id=777&id\\_tipo=15](http://www.iess.org.br/?p=publicacoes&id=777&id_tipo=15)> Acesso em: 17 abr. 2018, pp. 68 e 69.

18 ALGUIRE, Patrick. *Understanding Capitation*. American College of Physicians. Disponível em: <<https://www.acponline.org/about-acp/about-internal-medicine/career-paths/residency-career-counseling/guidance/understanding-capitation>> Acesso em: 27 set. 2017.

19 SAVEDOFF, William, op. cit., loc. cit.

20 ROBINSON, James C. Theory and Practice in the Design of Physician Payment Incentives. *The Milbank Quarterly*. University of California, Berkeley, 2001: vol. 79, no. 2, pp. 149-177. Disponível em: <[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2751195/pdf/milq\\_202.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2751195/pdf/milq_202.pdf)> Acesso em: 27 set. 2017.

Por sua vez, modelos de remuneração como o *bundled services*, em que o prestador do serviço de saúde recebe por todo o tratamento de uma condição específica, pode causar barreiras na precificação quando consideradas as variações de comorbidades, que acarretam variações nos diagnósticos. Tais variações, de acordo com o profissional que realiza o diagnóstico, podem ser manipuladas a fim de interferir na remuneração auferida.

A proposta apresentada pelo estudioso, em linha com os modelos de remuneração existentes nos Estados Unidos, é de um modelo misto, da combinação entre tais modelos, visando preservar as vantagens e atenuar as desvantagens de cada um.

A questão do modelo mais adequado de remuneração, todavia, é complexa, pois compreende uma análise de diversas variáveis, incluindo a cultura empresarial do país, assim como a infraestrutura do sistema de saúde que se adota.

Vale salientar aqui uma observação em relação à metodologia DRG (*Diagnosis Related Group*), consistente na classificação de grupos de pacientes com diagnósticos semelhantes, baseado no CID (Classificação Internacional de Doenças) e nas características de cada um dos indivíduos como idade, gênero, procedimentos realizados etc. Tal metodologia possibilitaria maior nível transparência na gestão dos

custos relacionados ao tratamento de casos que se enquadram em categorias semelhantes, podendo, ainda, ser combinada com diversos modelos de remuneração, dependendo de cada caso.

Nesta linha, mecanismos que viabilizam maior transparência dos custos, por exemplo, de contas e procedimentos médicos, proporcionariam maior controle e visibilidade sobre a performance do corpo clínico.

Portanto, a criação de novos modelos de remuneração, ou aperfeiçoamento de modelos existentes, ensejam que as informações relacionadas ao atendimento dos pacientes sejam transparentes e objetivas, reduzindo a margem a interpretações ou subjetividades, mitigando assim o risco de perpetração de fraudes e abusos na relação entre os agentes da cadeia de valor da saúde suplementar.

No caso do Brasil, as peculiaridades do sistema de saúde destoam das de países com maior maturidade no setor, como os Estados Unidos e a África do Sul.

A existência de um ambiente propício à perpetração da fraude facilita sua ocorrência. O modelo atualmente adotado preponderantemente no Brasil pode gerar ambiente oportuno para tais práticas, abusos e desperdícios, sendo que há baixo nível de controles para mitigá-los ou evitá-los e, ainda, pressão para maximização dos retornos financeiros da atividade.

Modelos de remuneração que desestimulem práticas como a prescrição de serviços desnecessários, prestação de serviços com baixa qualidade, que aumentem o controle sobre os custos e mitiguem a possibilidade de manipulação de resultados, são necessários para manter o equilíbrio da cadeia de saúde suplementar como um todo.

Em linhas gerais, os modelos de remuneração por performance, em que são definidas a remuneração fixa por condição do beneficiário ou por tipo de intervenção, poderiam aprimorar o controle e mitigar o risco de fraudes, abusos e desperdícios na relação econômica, uma vez que estimulam a eficiência financeira dos prestadores de serviços de saúde, levando em consideração os custos globais do tratamento realizado.

Neste sentido, em estudo elaborado por Bichuetti e Junior,<sup>21</sup> relacionado às problemáticas dos modelos de remuneração na saúde, conclui-se que a alteração do modelo de remuneração sem a devida conscientização de que é necessária uma mudança de atitude e de cultura, é buscar solução a curto prazo que arrastaria para o futuro os mesmos problemas do presente.

21 BICHUETTI, José Luiz; JUNIOR, Yussif Ali Mere. Modelos de Remuneração na Saúde. *Harvard Business Review Brasil*. Agosto de 2016. Disponível em: <<http://hbrbr.uol.com.br/modelos-de-remuneracao-na-saude/>> Acesso em: 27 set. 2017.

#### 2.4.1.2. Caso de cartel no segmento de OPME

A Superintendência-Geral do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (SG/Cade) deflagrou em 1º de dezembro de 2015, com o apoio da Polícia Federal, a Operação Mercador de Veneza, que executou mandados de busca e apreensão em oito municípios de quatro estados, a fim de investigar suposto cartel no mercado brasileiro de órteses e próteses. Havia suspeitas de que determinados fabricantes e distribuidores atuavam em conluio ao participarem de licitações públicas para aquisição de dispositivos médicos implantáveis e, possivelmente, em compras privadas de redes hospitalares e planos de saúde.

Em 21 de junho de 2017 a SG/Cade instaurou dois processos administrativos para apurar ocorrência de cartel no mercado de OPME, conforme notícia publicada no website do Cade.<sup>22</sup> O primeiro processo<sup>23</sup> investiga a infração no segmento de estimuladores cardíacos implantáveis (cardiovascular desfibrilador implantável – CDI, ressinchronizador e marca-passo) e itens acessórios que incluem eletrodos, conjunto de introdutórios e cateteres. O segundo processo administrativo<sup>24</sup> instaurado apura cartel no mercado nacional de distribuição de OPME, que inclui produtos implantáveis e não implantáveis.

##### 2.4.1.2.1. Práticas constatadas

Segundo parecer do Cade, no primeiro processo estão sob investigação quatro empresas responsáveis pelo fornecimento de estimuladores cardíacos implantáveis no Brasil, além de 29 pessoas físicas e duas associações do setor. A investigação contou com acordo de leniência parcial assinado entre uma das investigadas e a Superintendência-Geral.

De acordo com o Cade, existem fortes indícios de troca de informações sobre preços, vantagens em licitações, direcionamento de pregões, alocação de clientes entre os concorrentes e acordo sobre fornecimento e preços a serem praticados, além de mecanismos de monitoramento e retaliação àqueles que descumprissem o que foi combinado.

Já as entidades representativas estão sendo acusadas de facilitar e promover a adoção de condutas anticompetitivas, servindo como fórum de troca de informações concorrencialmente sensíveis entre os membros do suposto cartel, possibilitando a formação e o monitoramento dos acordos, inclusive por meio da elaboração de tabelas de preços.

No segundo processo estão sendo investigadas 46 empresas, 80 pessoas físicas e uma associação brasileira do setor.

Como consequência da investigação conduzida, o Cade teria identificado evidências de celebração de acordos entre os participantes com a finalidade de fixar preços e outras variáveis mercantis relevantes, divisão do mercado e ajuste de condições e vantagens em licitações públicas de dispositivos médicos.

No caso, observou-se o emprego de propostas fictícias ou de cobertura, o compartilhamento frequente de informações comerciais sensíveis, mediante reuniões e troca de e-mails entre diretores e funcionários das empresas, e aparentes fraudes licitatórias, assim como o monitoramento e retaliação a empresas que rompessem com o previamente acordado.

Ambos os casos derivam de inquérito administrativo<sup>25</sup> instaurado em novembro de 2015, após representação do Ministério da Justiça com o objetivo de investigar o mercado de OPME.

22 CADE. *Superintendência instaura processos para apurar cartel no mercado de órteses, próteses e materiais médicos especiais*. 21 de junho de 2017. Disponível em: <<http://www.cade.gov.br/noticias/superintendencia-instaura-processos-para-apurar-cartel-no-mercado-de-orteses-proteses-e-materiais-medicos-especiais>>

23 N° PA 08700.003699/2017-31.

24 N° PA 08700.003709/2017-38.

25 N° 08001.000005/2015-29

#### 2.4.1.2.2. Fundamentação regulatória

A prática de cartel configura ilícito administrativo punível pelo Cade, nos termos da Lei 12.529/2011, conforme detalhamento a seguir:

**A. Art. 36 da Lei 12.529/2011: “Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados: (...)**

§ 3º As seguintes condutas, além de outras, na medida em que configurem hipótese prevista no caput deste artigo e seus incisos, caracterizam infração da ordem econômica:

I – Acordar, combinar, manipular ou ajustar com concorrente, sob qualquer forma:

- a) Os preços de bens ou serviços ofertados individualmente;
- b) A produção ou a comercialização de uma quantidade restrita ou limitada de bens ou a prestação de um número, volume ou frequência restrita ou limitada de serviços;
- c) A divisão de partes ou de segmentos de um mercado atual ou potencial de bens ou serviços, mediante, dentre outros, a distribuição de clientes, fornecedores, regiões ou períodos;
- d) Preços, condições, vantagens ou abstenção em licitação pública;”

**B. Art. 37 da Lei 12.529/2011: “A prática de infração da ordem econômica sujeita os responsáveis às seguintes penas:**

I – No caso de empresa, multa de 0,1% (um décimo por cento) a 20% (vinte por cento) do valor do faturamento bruto da empresa, grupo ou conglomerado obtido, no último exercício anterior à instauração do processo administrativo, no ramo de atividade empresarial em que ocorreu a infração, a qual nunca será inferior à vantagem auferida, quando for possível sua estimativa;

II – No caso das demais pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado, bem como quaisquer associações de entidades ou pessoas constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que não exerçam atividade empresarial, não sendo possível utilizar-se o critério do valor do faturamento bruto, a multa será entre R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) e R\$ 2.000.000.000,00 (dois bilhões de reais);

III – No caso de administrador, direta ou indiretamente responsável pela infração cometida, quando comprovada a sua culpa ou dolo, multa de 1% (um por cento) a 20% (vinte por cento) daquela aplicada à empresa, no caso previsto no inciso I do caput deste artigo, ou às pessoas jurídicas ou entidades, nos casos previstos no inciso II do caput deste artigo.

§ 1º Em caso de reincidência, as multas cominadas serão aplicadas em dobro;”

**C. Art. 38 da Lei 12.529/2011: “Sem prejuízo das penas cominadas no art. 37 desta Lei, quando assim exigir a gravidade dos fatos ou o interesse público geral, poderão ser impostas as seguintes penas, isolada ou cumulativamente:**

I – A publicação, em meia página e a expensas do infrator, em jornal indicado na decisão, de extrato da decisão condenatória, por dois dias seguidos, de uma a três semanas consecutivas;

II – A proibição de contratar com instituições financeiras oficiais e participar de licitação tendo por objeto aquisições, alienações, realização de obras e serviços, concessão de serviços públicos, na administração pública federal, estadual, municipal e do Distrito Federal, bem como em entidades da administração indireta, por prazo não inferior a cinco anos;

III – A inscrição do infrator no Cadastro Nacional de Defesa do Consumidor;

IV – A recomendação aos órgãos públicos competentes para que:

- a) Seja concedida licença compulsória de direito de propriedade intelectual de titularidade do infrator, quando a infração estiver relacionada ao uso desse direito;
- b) Não seja concedido ao infrator parcelamento de tributos federais por ele devidos ou para que sejam cancelados, no todo ou em parte, incentivos fiscais ou subsídios públicos;

V – A cisão de sociedade, transferência de controle societário, venda de ativos ou cessação parcial de atividade;

VI – A proibição de exercer o comércio em nome próprio ou como representante de pessoa jurídica, pelo prazo de até cinco anos; e

VII - Qualquer outro ato ou providência necessários para a eliminação dos efeitos nocivos à ordem econômica;”

**D. Art. 4º da Lei 8.137/1990: “Constitui crime contra a ordem econômica:**

I – Abusar do poder econômico, dominando o mercado ou eliminando, total ou parcialmente, a concorrência mediante qualquer forma de ajuste ou acordo de empresas;

II – Formar acordo, convênio, ajuste ou aliança entre ofertantes, visando:

- a) À fixação artificial de preços ou quantidades vendidas ou produzidas;
- b) Ao controle regionalizado do mercado por empresa ou grupo de empresas;
- c) Ao controle, em detrimento da concorrência, de rede de distribuição ou de fornecedores. Pena – reclusão, de dois a cinco anos e multa”.



### 2.4.1.2.3. Resultado e status atual

Os processos administrativos, até a data da conclusão deste estudo, tramitavam sob sigilo, sendo assim, não foi possível determinar o resultado final dos desdobramentos para as pessoas físicas e jurídicas.

### 2.4.1.2.4. Análise e boas práticas

Conforme reportados pelo Cade, os fatos investigados no setor de OPME denotam a desarticulação entre os agentes da saúde suplementar.

A conduta reportada de prática anticompetitiva que consiste na formação de cartel decorreria também da inexistência de uma adequada articulação entre os demais agentes de mercado e os órgãos reguladores para desestimular tais condutas.

Os mecanismos de controle da atividade econômica, a exemplo das leis 8.137/1990, 12.529/2011 e demais dispositivos aplicáveis ao caso, não são direcionados especificamente a um setor ou indústria, e por isso foram invocados como soluções regulatórias para o caso em tela.

Quando o tema é OPME, considerando seu elevado valor de mercado e a falta de parâmetros objetivos sobre os preços praticados em território nacional, há uma margem para a realização de práticas como a do caso analisado, fato que se relaciona diretamente à saúde suplementar.

Segundo dados do Relatório Final do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME),<sup>26</sup> em 2014, o mercado de OPME no Brasil foi de R\$ 19,7 bilhões. A projeção de crescimento para o ano de 2016, à época do relatório, era de USD 487 bilhões para o mercado mundial de OPME.

Nesse sentido, como abordado na seção 3.2.4 é possível notar a preocupação do legislador brasileiro em regulamentar o setor, especialmente no que tange à nivelção e padronização de preços de OPME, praticados em todo o território nacional.

Ao determinar essa atribuição à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), o projeto de lei da Câmara nº 380/2015, como detalhado na seção 3.2.4.9, visa coibir práticas dessa natureza e trazer segurança ao jurisdicionado e aos demais agentes da cadeia de valor em relação aos preços de OPME, independentemente da região e modalidade em que este seja comercializado.

Outra medida em linha com as diretrizes abordadas na seção 2.4.1.1, que também tem sua aplicabilidade relacionada ao tema em análise, é a implementação e utilização recorrente de protocolos clínicos e padrões previamente estabelecidos entre os agentes da cadeia de saúde suplementar para um melhor controle dos preços e práticas a serem adotadas em casos de natureza semelhante.

Estudo do IESS<sup>27</sup> indica, ainda, que a utilização de tabelas de preços, seja para medicamentos, materiais médicos ou OPME, pode gerar distorções na cobrança destes materiais por parte de hospitais para operadoras de planos de saúde. Ou seja, a possibilidade de se estabelecer negociação com fornecedores para obtenção de materiais a preços inferiores à tabela e a posterior cobrança destes valores integralmente (desconsideradas as reduções) à operadora, bem como a cobrança de despesas decorrentes de estoque, separação, manipulação e esterilização destes insumos de maneira unilateral, são exemplos de abusos dessa relação econômica.

A exemplo do que ocorre em países como os Estados Unidos, conforme abordado na seção 3.2.1, o controle visando maior transparência nas relações financeiras entre os agentes da cadeia, como a disponibilização ao público de fontes confiáveis de preços, inclusive para determinados procedimentos, é uma ferramenta útil para fomentar um ambiente mais competitivo entre os agentes e mitigar distorções entre os valores cobrados em diferentes regiões do país e entre diversos fornecedores.

26 GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL SOBRE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (GTI-OPME). *Relatório Final*. Brasília, julho de 2015.

27 IESS. *A Cadeia de Saúde Suplementar no Brasil: Avaliação de Falhas no Mercado e Propostas de Políticas*. Disponível em: <[http://www.iess.org.br/?p=publicacoes&id=777&id\\_tipo=15](http://www.iess.org.br/?p=publicacoes&id=777&id_tipo=15)> Acesso em: 17 abr. 2018, p. 77.

## 2.4.2. Fraude na obtenção de medicamentos

### 2.4.2.1. Caso “Operação Garra Rufa”

Em 31 de agosto de 2008 foi deflagrada a Operação Garra Rufa, que investigou um esquema de fraude no fornecimento de medicamentos de alto custo a pacientes e falsos pacientes ligados a uma determinada ONG.<sup>28</sup>

Em 2011 a Procuradoria Geral do Estado de São Paulo ingressou com três ações civis públicas contra empresas da indústria farmacêutica visando o ressarcimento dos valores pagos pelo estado de São Paulo para a aquisição de medicamentos oriundos do esquema fraudulento praticado pelos laboratórios.

De acordo com a referida ação civil pública, o esquema envolvia fornecedores de medicamentos para psoríase, uma associação engajada no setor, médicos e advogados. Segundo reportado pelo Ministério Público, os médicos que aceitavam participar do esquema, com o propósito de obter vantagem financeira, emitiam laudos atestando, indevidamente, que os pacientes necessitavam de medicamentos de alto custo para o respectivo tratamento. Adicionalmente, os advogados ajuizavam ações com pedidos de fornecimento dos medicamentos para o estado de São Paulo com base naqueles laudos.

### 2.4.2.2. Práticas constatadas

De acordo com a ação civil pública, foram constatadas as seguintes práticas:

- (a) Declarações fraudulentas.
- (b) Falsificação de documentos.
- (c) Judicialização indevida de medicamentos.

---

<sup>28</sup> ACELTUNO, Jair. “Presos fraudadores que deram golpe de R\$ 63 mi na saúde em SP”. Estadão, 01 de setembro de 2008. Disponível em: <<http://saude.estadao.com.br/noticias/geral,presos-fraudadores-que-deram-golpe-r-63-mi-na-saude-em-sp,234443>> Acesso em: 29 ago. 2017.



### 2.4.2.3.

#### Fundamentação regulatória

A Procuradoria Geral do Estado, na ação civil pública, requereu o arbitramento de indenização por danos morais e reparação do dano, na esfera criminal as pessoas físicas podem ser condenadas ao crime de estelionato e organização criminosa.

- (a) Art. 186 do Código Civil: “Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito”;
- (b) Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo;
- (c) Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem;
- (d) Ressarcimento de danos patrimoniais dos pacientes que foram vítimas de fraudes perpetradas, em razão dos danos causados pela infusão do medicamento;
- (e) Devolução integral dos valores pagos indevidamente pelo Estado;
- (f) Indenização por danos extrapatrimoniais em dobro dos valores despendidos pelo Estado;
- (g) Art. 171 do Código Penal: “Obter, para si ou para outrem, vantagem ilícita, em prejuízo alheio, induzindo ou mantendo alguém em erro, mediante artifício, ardil, ou qualquer outro meio fraudulento: Pena - reclusão, de um a cinco anos, e multa.”

### 2.4.2.4.

#### Resultado e status atual

Até a conclusão deste estudo não foi possível determinar o resultado final dos desdobramentos para as pessoas físicas e jurídicas.

#### 2.4.2.5. Análise e boas práticas

Como é possível observar no caso em análise, a judicialização de demandas fraudulentas para a obtenção de medicamentos não é exclusividade da denominada “Máfia das Próteses”.

À luz do que ocorreu com o setor de OPME, um dos desdobramentos da chamada “Máfia das Próteses” no Rio Grande do Sul reflete a problemática da utilização do Poder Judiciário na perpetração de fraudes. De acordo com reportagem de autoria do jornalista Giovani Grizotti,<sup>29</sup> responsável pela reportagem do programa *Fantástico* da Rede Globo que deu grande visibilidade ao problema, o Ministério Público do Rio Grande do Sul realizou um levantamento em 2015 identificando que ao menos 65 pedidos de liminares ajuizados na Justiça Estadual estariam sob suspeita de fraude.

De acordo com a reportagem, o desembargador do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul (TJRS), João Barcelos de Souza Júnior, declarou sobre o tema:

“(...) o sistema penal do país está falido, porque no momento em que se encontram situações em que pessoas, seja de que área for, profissionais, buscam o Poder Judiciário para realizar uma fraude e conseguir com isso auferir grandes lucros, significa que o sistema está desmoralizado e que estão, inclusive, brincando com o Judiciário. É lamentável”.

Nesse sentido, resta evidente que a metodologia fraudulenta aplicada pelos profissionais de saúde investigados na Operação Garra Rufa assemelha-se à do caso abordado na seção 2.4.1.1.

Esta problemática da judicialização permeia o setor como um todo. De acordo com os resultados do GTI-OPME:

“(...) a judicialização na saúde dá-se pelo conflito que se instala entre os diversos atores e interesses envolvidos, gerado pela ideia de que a efetivação do direito à saúde deve dar-se independentemente da política pública, considerando-se o SUS, ou da cobertura contratada, considerando-se o setor da saúde suplementar, e também da análise técnica das evidências de segurança, eficácia e efetividade disponíveis.

“Auscultas de 11 secretarias estaduais de saúde e 240 municipais, nas cinco regiões brasileiras, feitas pelos respectivos conselhos nacionais para apresentação ao GTI, mostraram aspectos que merecem ser ressaltados: primeiro, a judicialização predominante de órteses e próteses ortopédicas em todas as respostas dadas; segundo, a concentração de ações que envolvem próteses ortopédicas, cardíacas e no sistema nervoso e auricular; e, terceiro, por sua singularidade, a demanda por material já analisado, inclusive pela respectiva sociedade de especialistas, e excluído da tabela do SUS.”

---

29 GRIZOTTI, Giovani. “Máfia das próteses coloca vidas em risco com cirurgias desnecessárias”. *Fantástico*. Rio de Janeiro: Rede Globo. 4 de janeiro de 2015. Disponível em: <<http://g1.globo.com/fantastico/noticia/2015/01/mafia-das-protese-coloca-vidas-em-risco-com-cirurgias-desnecessarias.html>> Acesso em: 2 out. 2017.

De igual forma, a judicialização de demandas para a obtenção de medicamentos ainda não homologados pela Anvisa pode ocorrer.

Em casos dessa natureza, como não há registro destes medicamentos no país, a discricionariedade do fabricante em relação à fixação do preço do produto pode, a depender do caso, ser considerada abusiva. De maneira similar, nota-se também relevante número de demandas judiciais visando o atendimento a beneficiários fora das coberturas previstas pela ANS, não atendendo parâmetros objetivos de comprovação de melhorias significativas do quadro clínico de pacientes, mesmo nos casos em que a operadora disponibiliza atendimento através de prestadores credenciados.

A discussão acerca da judicialização da saúde é matéria reconhecida por autoridades brasileiras. Em dezembro de 2017 o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) discutiu em audiência pública propostas para abordar tais questões.<sup>30</sup> Entre as soluções abordadas, foi discutida a implementação de cadastro nacional de pareceres, notas e informações técnicas, que visa dar ao magistrado fundamentos científicos para decidir se concede ou não determinado medicamento ou tratamento médico. Segundo o CNJ,<sup>31</sup> a referida plataforma digital ofereceria base científica para as decisões dos magistrados de todo o país quando precisassem julgar demandas de saúde.

Vale frisar que judicializações possivelmente fraudulentas não necessariamente são realizadas por profissionais de saúde. De acordo com dados apresentados pela *Folha de S.Paulo*,<sup>32</sup> o número de decisões em primeira instância em ações judiciais contra planos de saúde com pedido de internação

domiciliar (*home care*), movidas no estado de São Paulo, aumentou de 42, em 2012, para 565, em 2016. Observa-se que o aumento no volume de judicializações não necessariamente implica ações fraudulentas, mas alerta sobre a necessidade de cuidado na análise de cada caso específico para elucidar eventual má-fé por parte de quem aciona o Poder Judiciário.

Assim, independentemente da natureza da requisição relacionada à saúde que se pleiteia judicialmente, a utilização do próprio Estado na tentativa de legitimar um ato fraudulento configura um ato lesivo não apenas ao cidadão, que pode se tornar vítima de um ato guiado por interesses puramente econômicos, mas também ao Estado, que vê um de seus instrumentos de controle ser utilizado para o fim que é destinado a combater.

Como resultado das discussões travadas no Congresso Nacional após os fatos noticiados na mídia envolvendo OPME, medidas para tentar mitigar os problemas decorrentes da judicialização de procedimentos e prescrições foram tomadas, como é possível observar do Projeto de Lei nº 2.451/2015, abordado na seção 3.2.4.5 deste estudo.

Em que pese o aludido projeto abordar a problemática relacionada apenas sobre a concessão de tutela de urgência em demandas judiciais, é possível observar um avanço na tentativa de mitigar os riscos decorrentes de práticas abusivas por parte de médicos e indústrias que utilizam esse meio para validar seus atos ou burlar dispositivos contratuais ou regulamentares.

30 CNJ. *CNJ debate judicialização da saúde em audiência pública*. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/85896-cnj-debate-judicializacao-da-saude-em-audiencia-publica>> Acesso em: 18 abr. 2018.

31 CNJ. *E-NatJus*. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude/e-natjus>> Acesso em: 18 abr. 2018.

32 COLLUCCI, Cláudia. "Disparam decisões que obrigam planos de saúde a oferecer serviço home care". *Folha de S.Paulo*, 11 de abril de 2017. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2017/04/1874421-disparam-decisoes-que-obrigam-planos-de-saude-a-oferecer-servico-home-care.shtml>> Acesso em: 27 out. 2017.



## 2.5. Aspectos relevantes abordados no capítulo

- A cadeia de saúde suplementar é composta, basicamente, por cinco categorias de agentes: operadoras de planos de saúde, prestadores de serviços de saúde (hospitais, clínicas, profissionais de saúde etc.), fornecedores (medicamentos, materiais médicos, OPME), beneficiários (consumidores finais da cadeia) e órgãos reguladores.
- Fraude é uma modalidade de corrupção e, portanto, são conceitos distintos. No Brasil, a corrupção privada ainda não é caracterizada como crime, devendo existir um agente público na relação para que a corrupção fique caracterizada.
- A fraude entre os agentes do setor de saúde suplementar ocorre de variadas formas. Os mecanismos de controle e de transparência que regulamentam tais interações ainda não estão adequados para lidar com a complexidade e a natureza das relações econômicas entre estes agentes.
- Além dos danos que podem ser causados à saúde dos beneficiários, estima-se que as fraudes no setor de saúde suplementar gerem prejuízos bilionários aos agentes da cadeia.



- Casos de repercussão nacional relacionados a fraudes no setor revelam as fragilidades em diversos aspectos da cadeia, como: a corrupção de profissionais de saúde pela indústria para impulsionar vendas de OPMEs, sistemas de remuneração que estimulam práticas prejudiciais aos beneficiários e a operadoras de planos de saúde, a utilização temerária do judiciário para a realização de procedimentos desnecessários ou não cobertos pelo plano de saúde, a falta de punição adequada para os profissionais pelos próprios órgãos de classe, entre outras.
- A combinação de modelos de remuneração baseados em performance com metodologias que proporcionem transparência nas informações de estados clínicos de pacientes pode viabilizar melhor gestão e controle sobre as relações financeiras entre operadoras e prestadores de serviço de saúde.
- Mecanismos efetivos de prevenção, transparência, controle e repressão à fraude são medidas necessárias para que as relações no setor de saúde suplementar se perpetuem de maneira íntegra e eficiente.
- A seguir, abordamos a regulamentação de mecanismos que tratam dos problemas apresentados neste capítulo, relacionando institutos existentes em ordenamentos jurídicos internacionais em comparação aos existentes no Brasil.

3.

## Análise acerca da aplicabilidade da legislação atual



## 3.1. Legislação e regulamentação no Brasil relacionadas com a prevenção e o combate à fraude e à corrupção

De acordo com estudo subsidiado pelo Banco Interamericano de Desenvolvimento,<sup>33</sup> a corrupção no sistema de saúde como um todo traz diversos problemas sistêmicos de natureza social e econômica, principalmente por quatro motivos: em primeiro lugar, por limitar os recursos disponíveis ao sistema de saúde; em segundo, por reduzir a efetividade de serviços de saúde e de atividades relacionadas à saúde pública; em terceiro, por impactar diretamente o estado de saúde da população; e em quarto, por ter um impacto corrosivo na credibilidade de instituições entre os membros da sociedade.

Atualmente no Brasil, existem leis que tratam da responsabilização penal, civil e administrativa por atos de fraude e de corrupção de maneira ampla, não trazendo regulamentação específica para todos os agentes do setor de saúde suplementar.

Como exemplo de tal contexto, pode-se citar a repercussão em todo o cenário nacional após o advento da Lei 12.846/2013, de 1º de agosto de 2013, que passou a regular no ordenamento jurídico brasileiro a responsabilização civil e administrativa de pessoas jurídicas por atos praticados contra a administração pública nacional ou estrangeira.

A referida lei foi posteriormente regulamentada pelo Decreto-lei 8.420, de 18 de março de 2015, que introduziu requisitos específicos para a dosimetria das sanções, das medidas necessárias à celebração de acordos de leniência e para a implementação de programas de integridade efetivos.

Em que pese o avanço em relação ao cenário anterior à existência dessa lei, a sua abrangência ficou restrita às esferas civil e administrativa, e apenas à responsabilização de atos lesivos envolvendo autoridades públicas, uma vez que no Brasil a corrupção privada ainda não constitui fato criminoso.

Os atos de corrupção passiva e ativa, previstos nos artigos 317 e 333 do Código Penal de 1948, estão limitados ao que a literatura especializada chama de sujeitos do tipo. Em ambos os casos, o sujeito passivo, qual seja, quem sofre o prejuízo causado pela corrupção, é a administração pública, razão pela qual tais atos estão inseridos no Título XI do Código, denominado “Dos crimes contra a Administração Pública”.

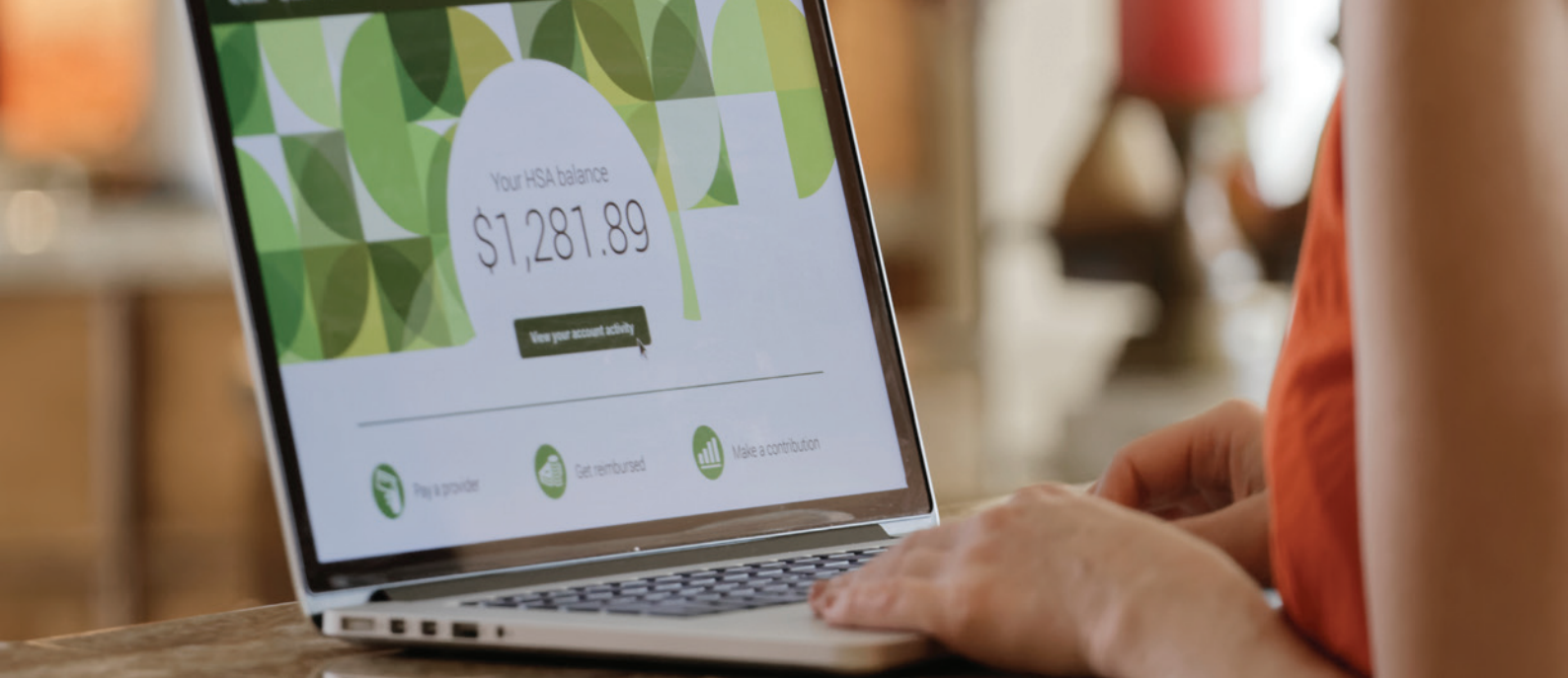
Excetuando-se os atos envolvendo os órgãos reguladores, não existe tipificação penal específica ou legislação civil ou administrativa direcionada à prevenção ou diminuição de riscos de dano entre os elos dessa cadeia.

Como delineado nas seções 2.3 e 2.4, são inúmeras as formas de cometimento de atos lesivos à cadeia de saúde suplementar que podem acarretar prejuízos de diversas naturezas aos beneficiários, fornecedores, distribuidores, operadoras de saúde e até mesmo a órgãos reguladores.

Nesse contexto, apresentamos a seguir uma análise acerca da aplicabilidade da legislação brasileira existente no que se refere aos três casos práticos detalhados na seção anterior. O objetivo desta análise é indicar os principais aspectos ou lacunas identificados no ordenamento jurídico nacional que possivelmente tenham contribuído para que tais situações viessem a ocorrer.

33 SAVEDOFF, William. *Transparency and Corruption in the health Sector: A Conceptual Framework and Ideas for Action in Latin American and the Caribbean*. Washington, D.C.: Sustainable Development Department - Social Programs Division. Inter-American Development Bank, 2007, p.1.





## 3.2. Análise comparativa de legislações internacionais

Conforme delineado, a ausência de regulamentação nas relações financeiras entre os agentes da cadeia do sistema de saúde suplementar, bem como a desarticulação decorrente desse fato, gera, além da exposição de risco à saúde dos beneficiários da cadeia, grande exposição de risco financeiro para o setor.

Os efeitos causados pela fraude e a corrupção no setor de saúde como um todo são objeto de discussão em diversos países. A missão de prevenir, detectar e combatê-las já foi abordada em estudo elaborado pela Diretoria Geral de Migração e Assuntos Internos da Comissão Europeia<sup>34</sup> em 2013. Tal estudo objetivou compreender a extensão, a natureza e o impacto de atos de corrupção no setor de saúde na União Europeia. Sua atualização, publicada em 2017,<sup>35</sup> indicou que o suborno na prestação de serviços médicos continua sendo um dos principais desafios a se enfrentar, especialmente em muitos países membros da Europa Oriental e Meridional.

Uma das abordagens do estudo foi promover uma pesquisa on-line com usuários dos sistemas de saúde de 28 países membros da União Europeia visando avaliar suas percepções em relação aos serviços prestados. Países onde os pacientes têm mais experiências de pagamento para favorecimento no atendimento são: Eslováquia (41%), Eslovênia (38%) e Alemanha, Espanha, França e Suécia (todos com 29%), enquanto a média dos demais países-membros é de 19%.

Segundo o estudo, os entrevistados mencionaram que as principais causas desse tipo de corrupção, para a maioria dos países, incluem o consentimento de pagamento de suborno, baixos salários para os profissionais de saúde, estruturas gerenciais ineficazes e mecanismos de controle ineficazes.

34 EUROPEAN COMMISSION. Directorate-General Home Affairs. *Study on Corruption in the Healthcare Sector. Luxembourg: Publications Office of the European Union*. Outubro de 2013. Disponível em: <[https://ec.europa.eu/home-affairs/sites/homeaffairs/files/what-is-new/news/news/docs/20131219\\_study\\_on\\_corruption\\_in\\_the\\_healthcare\\_sector\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/home-affairs/sites/homeaffairs/files/what-is-new/news/news/docs/20131219_study_on_corruption_in_the_healthcare_sector_en.pdf)> Acesso em: 22 maio 2018.

35 EUROPEAN COMMISSION. Directorate-General Home Affairs. *Update Study on Corruption in the Healthcare Sector. Luxembourg: Publications Office of the European Union*. Setembro de 2017. Disponível em: <[https://ec.europa.eu/home-affairs/sites/homeaffairs/files/20170928\\_study\\_on\\_healthcare\\_corruption\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/home-affairs/sites/homeaffairs/files/20170928_study_on_healthcare_corruption_en.pdf)> Acesso em: 22 maio 2018.

Apresentando uma mudança na cultura, o estudo afirma que a responsabilização de profissionais de saúde pela prática de suborno na prestação de serviços tem, nos últimos anos, se tornado mais comum, indicando uma tendência à intolerância por parte de novas gerações de médicos e de pacientes em relação à prática de pagamento de suborno.

Como exemplo dessa mudança, em abril de 2016 uma nova lei anticorrupção em saúde foi adotada na Alemanha. Um dos elementos dessa lei introduziu no código penal alemão a seção denominada “corrupção em serviços de saúde”.<sup>36</sup> Antes de a nova lei entrar em vigor, os médicos não podiam ser punidos por suborno ou corrupção como resultado de um veredito da Suprema Corte. Em abril de 2016, isso mudou.

Dessa forma, visando trazer elementos do direito comparado para enriquecer a discussão e comparando a experiência vivida em outras nações, realizamos um mapeamento na legislação aplicável de três países para identificar melhores práticas ligadas à integridade que possam, de alguma forma, contribuir para o setor de saúde suplementar. Foram abordadas leis dos Estados Unidos, da África do Sul e do México que implementam mecanismos de prevenção, detecção e reação a práticas de fraude e corrupção aplicáveis no setor de saúde suplementar, quando existente.<sup>37</sup>

O critério adotado para a seleção desses países se justifica principalmente em virtude do elemento maturidade. Partindo de uma escala de maior para menor grau de maturidade, foi considerada: a quantidade de mecanismos, o tempo de existência destes mecanismos e sua efetividade. Neste sentido, os Estados Unidos e a África do Sul foram selecionados pelo arcabouço robusto de legislações sobre o tema, enquanto o México foi incluído por apresentar um nível de maturidade semelhante ao do Brasil.

A forma de apresentação traz inicialmente as leis genéricas sobre o tema anticorrupção e, em sequência, reporta as leis específicas relacionadas à saúde.

No intuito de apresentar visualmente a comparação realizada, foi elaborada a tabela constante no Apêndice 7.2, que leva em consideração três categorias de mecanismos relacionados ao combate de fraude e corrupção no sistema de saúde, em cada um dos ordenamentos jurídicos. Tais categorias são constituídas por mecanismos legais de:

- (a) Natureza criminal, que responsabilizam penalmente condutas praticadas por agentes do setor de saúde que violem as normas vigentes.
- (b) Natureza civil e administrativa, que visam a responsabilização pecuniária por atos praticados pelos agentes que violem as diretrizes legais no país, levando em consideração sanções como multas, suspensão e cassação de registro profissional.
- (c) Prevenção e transparência, que visam dar maior transparência às relações financeiras entre os agentes da cadeia de saúde, bem como implementar mecanismos de controle nestas transações.

Todas as traduções apresentadas a seguir são livres.

<sup>36</sup> § 299a *Bestechlichkeit im Gesundheitswesen*.

<sup>37</sup> Conforme já destacado anteriormente, este estudo não é exaustivo, e tem como objetivo sustentar os argumentos apresentados neste trabalho.



### 3.2.1. Estados Unidos

#### 3.2.1.1. United States Code, §24

O United States Code (USC), em seu título 18, parte 1, capítulo 1, seção §24, traz as “Definições relacionadas a ofensa federal à saúde”.<sup>38</sup>

A subseção “a” da seção 24 traz o conceito de “*Federal Health Care Offense*”, que quer dizer a violação de ou a conspiração para violar:

1. **As seguintes seções do título 18 do USC (crimes e procedimentos criminais):**
  - (a) 669 (Usurpação ou desvios em conexão com serviços de saúde);
  - (b) 1035 (Alegações falsas relacionadas a serviços de saúde);
  - (c) 1347 (Fraude contra serviços de saúde);
  - (d) 1518 (Obstrução de investigações relacionadas a ofensas em serviços de saúde), ou;
  - (e) a Seção 1128B do Social Security Act (42 USC 1320a–7b), introduzido pelo Anti-kickback Statute; ou



2. As seguintes seções, caso a violação ou conspiração se relacione com um programa de benefícios de cuidados de saúde:

Do título 18 do USC:

- (a) 287 (Alegações falsas, fictícias ou fraudulentas);
- (b) 371 (Conspiração para cometer ofensas ou fraudar os Estados (Unidos));
- (c) 664 (Furto ou desvios de plano de benefícios de empregados);
- (d) 666 (Furto ou suborno relativo a programas que recebem fundos federais);
- (e) 1001 (Declarações ou representações em geral – fraudes e declarações falsas);
- (f) 1027 (Declarações falsas e ocultação de fatos em relação aos documentos exigidos pelo Employee Retirement Income Security Act de 1974 – Lei de aposentadoria);
- (g) 1341 (Estelionato e outras fraudes);
- (h) 1343 (Fraudes eletrônicas, via rádio ou televisão);
- (i) 1349 (Tentativa de ofensa ou conspiração); ou
- (j) 1954 (Oferta, aceitação ou solicitação para influenciar as operações de plano de benefícios de empregados); ou

---

38 ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. *United States Code, 2006 Edition, Supplement 5, Title 18 - CRIMES AND CRIMINAL PROCEDURE*. 3 de janeiro de 2012. Disponível em: <<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2011-title18/pdf/USCODE-2011-title18-part1-chap1-sec24.pdf>> Acesso em: 21 ago. 2017.

Do Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 USC 331):

(a) Seção 301 (Vedações previstas na lei).

Do Employee Retirement Income Security Act de 1974 (29 USC 1131):

(a) 501, 411, 518, 511 (Penalidades por violações às prerrogativas e direitos do trabalhador e do aposentado).

A subseção “b” da seção § 24 conceitua o termo “programa de benefício de assistência médica” como: qualquer plano ou contrato público ou privado que afete o comércio, de acordo com o qual qualquer benefício, item ou serviço médico seja fornecido a qualquer indivíduo, incluindo qualquer indivíduo ou entidade que fornece benefício médico, item ou serviço para o qual o pagamento pode ser feito de acordo com o plano ou contrato.

Assim, é possível observar que o instrumento normativo norte-americano análogo ao Código Penal brasileiro traz uma seção específica para crimes praticados contra programas de assistência médica, seja de natureza pública ou privada. Tal sistematização facilita o acesso e a compreensão das condutas vedadas pela lei americana.

### 3.2.1.2. False Claims Act

O False Claims Act (FCA), criado em 1863, introduziu no ordenamento jurídico norte-americano as seções 3729 a 3733, no título 31, subtítulo III, capítulo 37, subcapítulo III, do USC.<sup>39</sup>

Em linhas gerais, a seção 3729, subseção a, parágrafo 1, subparágrafos A e B do FCA estabelecem a responsabilização para qualquer pessoa que conscientemente faça uma alegação falsa ao governo ou que induza outro indivíduo a fazê-la ou que, conscientemente, faça um registro ou declaração falsa para obter um pagamento do governo por uma alegação fraudulenta.

A lei prevê a penalidade civil entre USD 5.000 e USD 10.000 para cada alegação falsa.<sup>40</sup>

O FCA também prevê em sua seção 3730 – “ações civis por alegações falsas” – a figura e a função do *whistleblower*, ou reportante, que tem um papel fundamental na elucidação dos fatos. O cidadão que move uma ação apontando uma violação ao FCA pode ganhar de 15% a 25% do valor da causa, caso o governo escolha intervir e obtenha sucesso na ação. Caso o governo se negue a intervir e o reportante obtenha sucesso na ação, o reportante faz jus a um percentual entre 25% e 30% do valor da causa.

A nomenclatura adotada pelo FCA para ações dessa natureza é *qui tam action*. Este termo, que em latim significa “aquele que processa em nome de si mesmo, também processa em nome do Estado”, deriva da natureza da ação, que objetiva proteger o Estado de perdas e prejuízos decorrentes de corrupção e alegações falsas.

39 DEPARTMENT OF JUSTICE. *The False Claims Act: A Primer*. Disponível em: <[https://www.justice.gov/sites/default/files/civil/legacy/2011/04/22/C-FRAUDS\\_FCA\\_Primer.pdf](https://www.justice.gov/sites/default/files/civil/legacy/2011/04/22/C-FRAUDS_FCA_Primer.pdf)> Acesso em: 21 ago. 2017.

40 FAUNCE, Thomas A; SKILEN, Lesley; URBAS, Gregor. “Implementing US-style anti-fraud laws in the Australian pharmaceutical and health care industries”. *The Medical Journal of Australia*, 2 de maio de 2011. Disponível em: <[https://www.mja.com.au/journal/2011/194/9/implementing-us-style-anti-fraud-laws-australian-pharmaceutical-and-health-care#0\\_j1096344](https://www.mja.com.au/journal/2011/194/9/implementing-us-style-anti-fraud-laws-australian-pharmaceutical-and-health-care#0_j1096344)> Acesso em: 21 ago. 2017.



Nos Estados Unidos, as *qui tam actions* constituem cerca de 80% de todas as ações de reivindicações falsas e representam grande sucesso na recuperação de valores provenientes de fraudes praticadas por empresas nos setores de serviços de saúde, farmacêutica, educação, defesa e petróleo e gás.<sup>41</sup> De acordo com o Department of Justice (DOJ), de janeiro de 2009 ao final do ano fiscal de 2016, o órgão americano recuperou com auxílio do False Claims Act cerca de USD 19,3 bilhões oriundos de fraudes no setor de saúde.<sup>42</sup>

Segundo seu departamento de relações públicas, o DOJ<sup>43</sup> recuperou USD 3,7 bilhões graças ao FCA, apenas no ano fiscal de 2017. Deste valor, aproximadamente 64%, ou seja, USD 2,4 bilhões, foram provenientes de ações e acordos realizados com empresas do setor de saúde. Tal estatística marca o oitavo ano consecutivo em que os valores recuperados graças ao FCA na indústria de saúde superam a marca de USD 2 bilhões.

### 3.2.1.3. Anti-kickback Statute

Criado em 1972, o Anti-kickback Statute introduziu a seção 1128B no Social Security Act. No ordenamento jurídico dos Estados Unidos, esta lei está inserida no USC, título 42, capítulo 7, subcapítulo XI, parte a, seção § 1320a-7b: “penalidades por atos envolvendo programas federais de saúde”.<sup>44</sup>

Esta lei estabeleceu a vedação de pagamentos (ou a oferta de pagamento), de qualquer valor, para induzir ou recompensar referências a materiais ou serviços de saúde cobertos por um programa federal de saúde, como o Medicare ou Medicaid. A lei prevê penas pecuniárias de até USD 500.000 para indivíduos e até USD 1.000.000 para empresas e até 10 anos de prisão por atos praticados contra estes programas de saúde.

O Anti-kickback Statute tem as seguintes características, que se diferenciam da Stark Law, apresentadas a seguir:

- (a) Responsabilização civil e penal.
- (b) Aplica-se a qualquer programa federal de assistência à saúde.
- (c) Necessita de comprovação de dolo.
- (d) Aplica-se a qualquer fonte de referência (não apenas de médico).
- (e) Existência de *safe harbors* (portos seguros): mecanismo de proteção contra responsabilização de determinados pagamentos e práticas que são admitidos como exceção.
- (f) Inclui penas de exclusão de participação em programas federais de assistência à saúde (§ 1320a-7), penas de multa (§ 1320a-7a) e de prisão (§ 1320a-7b).

41 GETNICK NV, Skillen L. “City False Claims Act: next chapter in anti-fraud crusade”. N Y Law J, 13 de outubro de 2005, p. 12.

42 OFFICE OF PUBLIC AFFAIRS. *Justice Department Recovers Over \$4.7 Billion From False Claims Act Cases in Fiscal Year 2016*. 14 de dezembro de 2016. Department of Justice. Disponível em: <<https://www.justice.gov/opa/pr/justice-department-recovers-over-47-billion-false-claims-act-cases-fiscal-year-2016>> Acesso em: 24 ago. 2017.

43 OFFICE OF PUBLIC AFFAIRS. *Justice Department Recovers Over \$3.7 Billion From False Claims Act Cases in Fiscal Year 2017*. 21 de dezembro de 2017. Department of Justice. Disponível em: < <https://www.justice.gov/opa/pr/justice-department-recovers-over-37-billion-false-claims-act-cases-fiscal-year-2017>> Acesso em: 19 abr. 2018.

44 ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. *United States Code, 2012 Edition, Supplement 3, Title 42 - THE PUBLIC HEALTH AND WELFARE*. 3 de janeiro de 2016. Disponível em: <<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2015-title42/pdf/USCODE-2015-title42-chap7-subchapXI-partA-sec1320a-7b.pdf>> Acesso em: 21 ago. 2017.

### 3.2.1.4. Stark Law

A Stark Law, promulgada em 1992, introduziu a seção 1877 no Social Security Act. No ordenamento jurídico dos Estados Unidos, esta lei está inserida no USC, título 42, capítulo 7, subcapítulo XVIII, parte E, § 1395nn: “Limitação de determinadas referências médicas”.<sup>45</sup>

Esta lei criou a regulamentação sobre a autorreferência médica (indicação para uma entidade com a qual o médico ou um membro da família imediata do médico tem uma relação financeira – a menos que uma exceção se aplique) para pacientes do Medicare (programa de saúde para pessoas maiores de 65 anos ou com deficiência severa, não importando a renda, oferecido pelo governo federal americano) e Medicaid (programa de assistência médica para pessoas de baixa renda que pode ser oferecido pelo governo federal ou estadual).

A lei também proíbe que uma entidade apresente uma conta ou provoque uma reivindicação a qualquer pessoa por um Serviço de Saúde Designado (Designated Health Service – DHS) resultante de uma referência proibida (vedação de conflito de interesses).

De acordo com o site oficial da lei,<sup>46</sup> os críticos da prática de autorreferência médica alegam um conflito de interesses inerente, dada a posição do médico para se beneficiar do encaminhamento do paciente. Eles sugerem que tais acordos podem encorajar a utilização excessiva dos serviços, o que por sua vez aumenta os custos dos cuidados de saúde. Além disso, acreditam que a prática criaria um sistema de encaminhamento cativo, o que limitaria a concorrência por outros fornecedores de serviços de saúde.

A Stark Law tem as seguintes características, que se diferenciam do Anti-kickback Statute:

- (a) As penalidades são de natureza civil, como multa e exclusão de participação em programas Federais de assistência à saúde (§1395nn, subseção g).
- (b) Aplica-se apenas a serviços médicos designados (DHS) definidos na subseção h, parágrafo 6, da seção § 1395nn.
- (c) Responsabilidade objetiva (não há necessidade de comprovação de dolo).
- (d) A relação deve envolver um médico e uma entidade.
- (e) Admite exceções.

Como é possível observar, a Stark Law e o Anti-kickback Statute são mecanismos afins, mas não idênticos. Ambos buscam regulamentar a existência de conflito de interesses e implementar práticas de transparência na atividade médica.

45 ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. *United States Code, 2012 Edition, Supplement 3, Title 42 - THE PUBLIC HEALTH AND WELFARE*. 3 de janeiro de 2016. Disponível em: <<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2015-title42/pdf/USCODE-2015-title42-chap7-subchapXVIII-partE-sec1395nn.pdf>> Acesso em: 22 ago. 2017.

46 STARK LAW. Disponível em: <[http://starklaw.org/stark\\_law.htm](http://starklaw.org/stark_law.htm)> Acesso em: 22 ago. 2017.



### 3.2.1.5. Physician Payments Sunshine Act

O Physician Payments Sunshine Act (PPSA), de 2010, introduziu a Seção 1128G no Social Security Act. No ordenamento jurídico dos Estados Unidos, esta lei está inserida no USC, título 42, capítulo 7, subcapítulo XI, parte a, § 1320a-7h: “relatórios de transparência e relatórios de propriedade médica ou participação em investimentos”.<sup>47</sup>

O Physician Payments Sunshine Act foi projetado para aumentar a transparência em torno das relações financeiras entre médicos, hospitais de ensino e fabricantes de medicamentos, dispositivos médicos e produtos biológicos. Os Centros de Serviços de Medicare e Medicaid (Centers for Medicare and Medicaid Services ou CMS) cumprem a determinação da lei através do Open Payments Program, um programa federal que coleta informações sobre os pagamentos realizados por empresas produtoras de medicamentos e de dispositivos aos médicos e hospitais de ensino para benefícios como viagens, pesquisas, presentes, comissões de palestras e refeições. Também inclui registros de propriedade que os médicos ou seus familiares imediatos têm nessas empresas. Estes dados são disponibilizados ao público a cada ano no site do CMS.<sup>48</sup>

Por força do PPSA, mais precisamente sua subseção a, parágrafo 1, subparágrafo a, os fabricantes devem apresentar dados anuais sobre os pagamentos e as transferências de valores para os beneficiários cobertos à Secretary of Health and Human Services (Secretaria de Saúde e Serviços Humanos). Os médicos têm 45 dias para revisar seus dados de Open Payments e discutir erros antes do lançamento público (§ 1320a-7h, subseção c, parágrafo 1, subparágrafo D). Se o prazo não for cumprido, os médicos ainda podem rever e contestar erros e as correções aparecerão na próxima atualização agendada do banco de dados.

47 SOCIAL SECURITY ADMINISTRATION. *Compilation of the Social Security Laws. Transparency Reports and Reporting of Physician Ownership or Investment Interests*. Disponível em: <[https://www.ssa.gov/OP\\_Home/ssact/title11/1128G.htm](https://www.ssa.gov/OP_Home/ssact/title11/1128G.htm)> Acesso em: 23 ago. 2017.

48 CENTERS FOR MEDICAID AND MEDICARE SERVICES. *Open Payments*. 11 de julho de 2017. Disponível em: <<https://www.cms.gov/openpayments/>> Acesso em: 23 ago. 2017.



### 3.2.1.6.

#### HIPAA – Health Insurance Portability and Accountability Act e o ACA – Patient Protection and Affordable Care Act

O Health Insurance Portability and Accountability Act<sup>49</sup> (HIPAA) foi promulgado em 1996 e fica localizado no Code of Federal Regulations, título 45, partes 160, 162 e 164.

O HIPAA (Lei de Portabilidade e Responsabilidade do Seguro de Saúde) é dividido em cinco títulos. O Título I protege a cobertura do seguro de saúde para os trabalhadores e suas famílias quando mudam de emprego ou são demitidos. O título II, conhecido como disposições da Administrative Simplification (AS), ou Simplificação Administrativa, exige o estabelecimento de normas nacionais para transações eletrônicas de saúde e identificadores nacionais para provedores, planos de seguro de saúde e empregadores. O título III estabelece diretrizes para contas de despesas médicas pré-tributárias. Seu título IV estabelece diretrizes para planos de saúde de grupo, e o título V, por sua vez, rege as apólices de seguro de vida de empresas.

Por sua vez, o Patient Protection and Affordable Care Act (ACA, conhecido também como Obamacare), que foi promulgado em 2010 e emendou a parte A, do título XXVII do Public Health Service Act (42 USC, 300gg et seq.)<sup>50</sup> detém três principais objetivos:

- (a) Criar um seguro de saúde acessível disponível para mais pessoas. A lei fornece aos consumidores subsídios (créditos fiscais *premium*) que reduzem os custos para famílias com renda entre 100% e 400% do nível federal de pobreza.
- (b) Expandir o programa Medicaid para cobrir todos os adultos com renda abaixo de 138% do nível federal de pobreza.
- (c) Implementar um método inovador de fornecimento de cuidados médicos destinado a reduzir os custos dos cuidados de saúde em geral.<sup>51</sup>

Visando maior controle sobre documentos e agilidade nos processos de negócios em todo o sistema de saúde, o HIPAA e o ACA estabelecem padrões nacionais para transações eletrônicas, conjuntos de códigos e identificadores únicos que permitem que a informação seja compartilhada eletronicamente de maneira consistente.

De acordo com o CMS,<sup>52</sup> os padrões comuns de conteúdo e formatos possibilitam que a informação se mova rapidamente, uma vez que é compartilhada entre provedores e planos de saúde de maneira previsível. Esses padrões têm o potencial de diminuir os custos de saúde e o tempo gasto com a papelada e encargos administrativos, dando aos provedores mais tempo para o atendimento ao paciente.

49 ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. *HIPAA Administrative Simplification. Regulation text. U.S. Department of Health and Human Services Office for Civil Rights*. Disponível em: <<https://www.hhs.gov/sites/default/files/hipaa-simplification-201303.pdf>> Acesso em: 23 ago. 2017.

50 ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. *Compilation of Patient Protection and Affordable Care Act. Office of the Legislative Counsel for the use of the U.S. House of Representatives*. Disponível em: <<http://housedocs.house.gov/energycommerce/ppacacon.pdf>> Acesso em: 23 ago. 2017.

51 U.S. CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES. *Affordable Care Act (ACA)*. Disponível em: <<https://www.healthcare.gov/glossary/affordable-care-act/>> Acesso em: 23 ago. 2017.

Ainda segundo o CMS, as comunicações rápidas com as seguradoras podem ajudar a informar os pacientes sobre a cobertura, os benefícios e os custos dos serviços, oferecendo:

- (a) Soluções para processos manuais de rotina que vão desde a verificação de elegibilidade ao pagamento, economizando tempo gasto em telefonemas, faxes e correio regular.
- (b) Respostas em tempo real de planos de saúde para questões sobre problemas como benefícios de pacientes e status de solicitação.
- (c) Requisitos mais limpos e menos retrabalho, na medida em que os padrões garantem maior consistência, reduzindo a incerteza.
- (d) Um ciclo de receita mais rápido, reduzindo o peso dos custos trabalhistas relacionados às funções das empresas, como a publicação manual de pagamentos.
- (e) Informações antecipadas sobre custos para pacientes.
- (f) Mais tempo do fornecedor para atendimento ao paciente, menos para tarefas administrativas.

O título II do HIPAA inclui disposições de Simplificação Administrativa que o ACA expandiu em 2010, introduzindo regras operacionais para padronizar práticas comerciais, representando um avanço no que diz respeito a controle, segurança e precisão das informações dos cidadãos relacionadas à saúde. Tais diretrizes da Simplificação Administrativa devem ser cumpridas pelos prestadores de cuidados de saúde, os planos de saúde, os pagadores e outras entidades abrangidas pelo HIPAA.

Os requisitos aplicam-se a todos os fornecedores que realizam transações eletrônicas, não apenas aos fornecedores que aceitam Medicare ou Medicaid.

De acordo com a Social Security Administration,<sup>53</sup> a principal intenção do HIPAA é proporcionar um melhor acesso ao seguro de saúde, reduzir os custos administrativos, combater abusos, fraudes e desperdícios em seguros e serviços de saúde, bem como proteger a privacidade das informações de saúde dos indivíduos.

52 U.S. CENTERS FOR MEDICAID AND MEDICARE SERVICES. *Administrative Simplification Overview*. Disponível em: <<https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Administrative-Simplification/HIPAA-ACA/index.html>> Acesso em: 23 ago. 2017.

53 SOCIAL SECURITY ADMINISTRATION. *HIPAA and the Social Security Disability Programs*. Disponível em: <<https://www.ssa.gov/disability/professionals/hipaa-cefactsheet.htm>> Acesso em: 23 ago. 2017.



### 3.2.2. África do Sul

3.2.2.1.  
Criminal Procedure Act 51 de 1977, Guide to Protected Disclosures Act No. 26 de 2000 e o Prevention and Combating of Corrupt Activities Act 12 de 2004.

O Criminal Procedure Act 51 de 1977,<sup>54</sup> é a lei sul-africana que regulamenta as penas e o procedimento penal do país. Antes de seu preâmbulo, a lei traz a referência de todas as leis do país que trouxeram emendas a seu texto, dentre elas o Prevention and Combating of Corrupt Activities Act 12 de 2004<sup>55</sup> (PCCA).

Por sua vez, o PCCA criou diversos crimes de corrupção nos setores público e privado, que incidem tanto sobre a relação entre os membros dos dois setores, como sobre a relação dos membros do setor privado entre si. O PCCA também trata de questões relacionadas à prática de corrupção, como a criminalização da destruição de provas e evidências de corrupção e condutas afins.

Em seu capítulo 2, partes 1 a 6, o PCCA traz a responsabilização de condutas de corrupção dos agentes da seguinte forma:



#### 1. Crimes que se aplicam a todos:

- (a) Crimes gerais de corrupção.
- (b) Crimes envolvendo contratos.
- (c) Recebimento ou oferta de gratificação não autorizada.

#### 2. Crimes que tratam da relação entre agentes do setor público e privado:

- (a) Crimes envolvendo funcionários públicos.
- (b) Crimes envolvendo membros de entes legislativos.
- (c) Crimes envolvendo membros do poder judiciário e testemunhas.
- (d) Influência em contratos entre o setor público e o privado.
- (e) Crimes em licitação.

#### 3. Crimes que se aplicam apenas ao setor privado:

- (a) Corrupção de funcionários públicos estrangeiros.

#### 4. Crimes que se aplicam apenas ao setor público:

- (a) Ser membro de ente público e ter interesse particular em um contrato celebrado com este ente.

#### 5. Outros crimes que se relacionam com práticas de corrupção:

- (a) Destruição de provas.
- (b) Obstrução à investigação de crimes de corrupção etc.

54 ÁFRICA DO SUL. *Criminal Procedure Act 51 of 1977*. Department of Justice and Constitutional Development of South Africa. Disponível em: <<http://www.justice.gov.za/legislation/acts/1977-051.pdf>> Acesso em: 25 ago. 2017.

55 ÁFRICA DO SUL. *Prevention and Combating of Corrupt Activities Act 12 of 2004*. Department of Justice and Constitutional Development of South Africa. Disponível em: <<http://www.justice.gov.za/legislation/acts/2004-012.pdf>> Acesso em: 25 ago. 2017.

As sanções previstas no PCCA variam de penas de prisão de, no máximo, três anos ou multa de R 250.000 (duzentos e cinquenta mil rands sul-africanos), até pena de prisão perpétua ou multa indeterminada, a depender da corte que julga o caso (se última ou primeira instância) e da gravidade da infração.

O PCCA também prevê a obrigação de reporte de transações relacionadas à corrupção por determinados indivíduos. Em seu capítulo 7, seção 34, determina que qualquer pessoa que ocupe uma posição de autoridade (seja no setor público ou privado) e que saiba, ou que razoavelmente deva saber ou suspeitar, que qualquer outra pessoa tenha cometido os crimes de corrupção previstos na lei envolvendo a quantia de R 100.000 (cem mil rands sul-africanos) ou mais, deve reportar tal conhecimento ou suspeita a qualquer autoridade policial, sob pena de responder criminalmente com pena de multa ou prisão por até dez anos.

Vale salientar que o NACF – National Anti-Corruption Forum (Fórum Nacional Anticorrupção), entidade pública sul-africana dedicada ao combate à corrupção, composta por membros da sociedade empresarial, civil e do governo, tem em seu website uma cartilha-guia que explica de maneira didática os principais pontos cobertos pelo PCCA. Em uma seção introdutória, a entidade apresenta os motivos da existência do PCCA e traz reflexões sobre os efeitos devastadores que a corrupção pode causar a um país. No mesmo domínio, há a exposição clara do número do National Anti-Corruption Hotline, um canal disponível para a população reportar atos de corrupção no setor público, em que a identidade do denunciante é protegida.

Conjuntamente à exposição do Prevention and Combating of Corrupt Activities Act 12 de 2004, o site do NACF traz informações sobre o *Guide to Protected Disclosures Act* No. 26 de 2000 (The Whistle-blowing Act).

Por sua vez, o Whistle-blowing Act prevê, de maneira semelhante ao False Claims Act americano, a figura do *whistleblower* (reportante), com procedimentos e mecanismos pelos quais funcionários do setor público e privado podem divulgar informações de comportamento ilegal ou corrupto por parte de seus empregadores ou colegas de trabalho, garantindo proteção contra retaliações profissionais.

Para adquirir a proteção prevista no Whistle-blowing Act, o reportante deve atender a dois requisitos:

- (a) Apresentar motivos razoáveis para que a alegação seja verdadeira.
- (b) Não apresentar a alegação para ganhos pessoais.

Assim, observa-se que o ordenamento jurídico da África do Sul, ao menos no tocante à existência de mecanismos de prevenção e combate à corrupção, é consideravelmente maduro, quando em comparação ao Brasil.

Vale salientar que a figura do *whistleblower* (reportante), existente na África do Sul e nos Estados Unidos, representa um mecanismo importante de participação da sociedade civil na apuração de práticas de corrupção. A implementação desse instituto no ordenamento jurídico brasileiro já foi matéria de discussão no Congresso Nacional, mas, como abordado na seção subsequente, tal instrumento foi vetado do projeto de lei que buscou sua implementação.

### 3.2.2.2. Health Professions Act nº 56 de 1974

De acordo com seu preâmbulo, o Health Professions Act<sup>56</sup> (HPA) foi criado para estabelecer o conselho das profissões de saúde da África do Sul e quadros profissionais, visando providenciar o controle sobre a educação, formação, registro e exercício das profissões da saúde registradas nos termos desta lei.

Em sua seção 19, subseção 1, parágrafo g, o HPA estabelece que: “O conselho profissional; ou um comitê para o qual a função foi delegada; ou o registrador atuando sobre as políticas estabelecidas do conselho profissional, pode remover do registro o nome de qualquer pessoa considerada culpada de conduta não profissional e a quem uma penalidade especificada na seção 42, subseção 1, parágrafo c, foi imposta.”

Por conseguinte, a seção 42, subseção 1, estabelece sanções às transgressões profissionais, determinando que, após a apuração dos fatos por um comitê de conduta profissional, o profissional estará sujeito a uma ou mais das seguintes sanções:

- (a) Advertência ou reprimenda ou, advertência e reprimenda.
- (b) Suspensão, por período determinado, de praticar ou executar atos relacionados à profissão.
- (c) Remoção do nome do registro profissional.
- (d) Multa.
- (e) Exercício temporário obrigatório de serviço profissional que pode ser determinado pelo conselho profissional.
- (f) Pagamento das custas do processo ou de restituição, ou de ambos.

Diante do teor da lei em questão, observa-se a preocupação do legislador sul-africano em regulamentar a prática profissional ligada ao setor de saúde, trazendo mecanismos de apuração e punição pelo cometimento de infrações ligadas à profissão.

### 3.2.2.3. National Health Act nº 61 de 2003

O National Health Act nº 61 de 2003<sup>57</sup> (NHA), que passou pela emenda do National Health Amendment Act nº 12 de 2013, estabelece o sistema de saúde sul-africano e prevê a padronização de serviços de saúde no país.

Após sua emenda em 2013, o NHA, criou o Office of Health Standards Compliance (OHSC), um órgão cujo objetivo é a proteção e promoção da saúde e da segurança dos usuários dos serviços de saúde.

O OHSC atua no acompanhamento e cumprimento de conformidade regulatória de estabelecimentos que atuam no setor de saúde, de acordo com normas e padrões prescritos pelo Ministro da Saúde, em relação ao sistema nacional de saúde.<sup>58</sup>

Seu objetivo também é assegurar a investigação e atender as alegações relativas ao não cumprimento das normas e padrões prescritos para estabelecimentos que atuem no setor de saúde de maneira rápida, justa e econômica.

Por estabelecimento do setor de saúde o OHSC refere-se a instalações, instituições, prédios ou lugares públicos ou privados que prestem serviços de saúde, incluindo hospitais e clínicas de saúde primárias, que prestem serviços médicos de emergência, intervenções diagnósticas ou terapêuticas, cuidados médicos, de reabilitação, paliativos, preventivos ou outros serviços de saúde.

Assim, para assegurar sua eficácia, o NHA criou mecanismos de fiscalização e de penalidades relacionadas à obstrução de sua atividade de controle.

Tal regulamentação demonstra a preocupação do legislador sul-africano em atender a demanda por transparência e eficiência na prestação de serviços de saúde, refletindo o comprometimento com a integridade no setor de saúde no país.

A criação de um órgão de controle, ou a concessão desta atribuição a um órgão já existente, dedicado ao acompanhamento e fiscalização de atendimento a normas vigentes relacionadas à integridade no setor de saúde, seria uma alternativa válida para aperfeiçoar e solidificar as práticas ligadas ao setor.

56 ÁFRICA DO SUL. *Health Professions Act 56 of 1974. Health Professions Council of South Africa*. Disponível em: <[http://www.hpcs.co.za/Uploads/editor/UserFiles/downloads/legislations/acts/health\\_professions\\_ct\\_56\\_1974.pdf](http://www.hpcs.co.za/Uploads/editor/UserFiles/downloads/legislations/acts/health_professions_ct_56_1974.pdf)> Acesso em: 28 ago. 2017.

57 ÁFRICA DO SUL. *National Health Act n° 61 of 2003. Health Profession Council of South Africa*. Disponível em: <<http://www.hpcs.co.za/uploads/editor/UserFiles/National%20Health%20Act.pdf>> Acesso em: 19 set. 2017.

58 OFFICE OF HEALTH STANDARDS COMPLIANCE. *Mandate*. Disponível em: <<http://www.ohsc.org.za/index.php/who-we-are/mandate>> Acesso em: 19 set. 2017.



### 3.2.3. México

#### 3.2.3.1. Código Penal Federal, Título 22, Capítulo III: “Fraude”

O artigo 386 do Código Penal Mexicano<sup>59</sup> dispõe sobre o delito de fraude, conceituando-o de maneira genérica, da seguinte forma: “Comete o delito de fraude aquele que, enganando a um ou aproveitando-se do erro deste, se apropria ilicitamente de alguma coisa ou alcança um lucro indevido.”

De maneira semelhante ao Brasil, o México não criminaliza conduta específica de fraude relacionada ao setor de saúde.

<sup>59</sup> MÉXICO. *Código Penal Federal. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión*. 20 de agosto de 2009. Disponível em: <<http://www.cuernavaca.gob.mx/transparencia/documentos/juridico/codigo04.pdf>> Acesso em: 28 ago. 2017.





### 3.2.3.2. Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción

A Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción,<sup>60</sup> que entrou em vigor em julho de 2017, prevê no ordenamento jurídico mexicano mecanismos para que as autoridades competentes atuem no sentido de prevenir, investigar e punir as infrações administrativas e atos de corrupção.

---

<sup>60</sup> MÉXICO. *Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción*. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. 18 de julho de 2016. Disponível em: <<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGSNA.pdf>> Acesso em: 28 ago. 2017.



Em seu artigo primeiro, a lei apresenta como seus objetivos:

- (a) Estabelecer mecanismos de coordenação entre os vários órgãos para combater corrupção na federação, nos estados, nos municípios e prefeituras das cidades do México.
- (b) Estabelecer a base mínima para a prevenção de atos de corrupção e falhas administrativas.
- (c) Estabelecer a base para a emissão de políticas públicas abrangentes para combater a corrupção, bem como a supervisão e controle dos recursos públicos.
- (d) Estabelecer diretrizes básicas que definem a coordenação das autoridades responsáveis pela geração de políticas públicas de prevenção, detecção, controle, punição, dissuasão e combate à corrupção.
- (e) Regular a organização e funcionamento do Sistema Nacional e seu Comitê Coordenador, sua Secretaria Executiva e estabelecer as bases para a coordenação entre os seus membros.
- (f) Estabelecer as bases, os princípios e procedimentos para a organização e funcionamento do Comitê de Participação Cidadã.
- (g) Estabelecer as bases e as políticas para a promoção, desenvolvimento e difusão da cultura de integridade no serviço público, bem como a prestação de contas, transparência, auditoria e controle dos recursos públicos.
- (h) Estabelecer ações permanentes que assegurem a integridade e o comportamento ético dos funcionários públicos e criar a base mínima para qualquer corpo de políticas estaduais mexicanas, estabelecer a ética pública eficaz e prestação de contas no serviço público.
- (i) Estabelecer as bases do Sistema Nacional de fiscalização.
- (j) Estabelecer a base mínima para criar e implementar sistemas eletrônicos de prestação, troca, sistematização e atualização da informação gerada a partir de instituições competentes de ordens do governo.

### 3.2.3.3. Ley General de Responsabilidades Administrativas

A Ley General de Responsabilidades Administrativas,<sup>61</sup> publicada em julho de 2016 e que entrou em vigor em julho de 2017, conjuntamente com a Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción, visa atribuir competências entre os entes do governo para estabelecer responsabilidades administrativas dos funcionários públicos, suas obrigações, as penalidades pelos seus atos ou omissões, bem como dos atos praticados por particulares vinculados à falta administrativa grave.

Nos termos do seu artigo 2º, item IV, a lei tem como um de seus objetivos a criação de mecanismos de prevenção, correção e investigação de responsabilidades administrativas.

Como falta administrativa de particulares, o artigo 3, item XVII, conceitua “os atos de pessoas físicas ou jurídicas que estejam vinculados com faltas administrativas graves, definidas nos capítulos III e IV do título 3º da Lei”. Por sua vez, o capítulo II prevê quais são as faltas graves cometidas por servidor público.

Neste sentido, a lei passou a responsabilizar particulares que tenham relações comerciais com o governo em qualquer nível (federal, estadual ou municipal) que tenham vínculo com alguma falta grave prevista na lei.

O capítulo II prevê como falta grave:

- (a) *Cohecho* (infração que combina os verbos do crime de concussão previsto no artigo 316 do Código Penal Brasileiro – exigir –, com o de corrupção passiva – solicitar ou aceitar).
- (b) Peculato.
- (c) Desvio de recursos públicos sem fundamentação jurídica.
- (d) Utilização indevida de informação privilegiada.
- (e) Abuso de função.
- (f) Atuação sob conflito de interesses (agente intervir de qualquer forma, em virtude de sua função pública, em atenção, tramitação ou resolução de assuntos que tenha conflito de interesse ou impedimento legal).
- (g) Contratação indevida.
- (h) Enriquecimento ilícito.
- (i) Tráfico de influências.
- (j) Ocultamento de falta administrativa.
- (k) Obstrução da justiça em investigações de faltas administrativas.

61 MÉXICO. *Ley General de Responsabilidades Administrativas*. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. 18 de julho de 2016. Disponível em: <<https://declaranet.gob.mx/docs/LGRA.pdf>> Acesso em: 28 ago. 2017.

Os capítulos III e IV (faltas de particulares), preveem o seguinte:

- (a) Suborno.
- (b) Participação ilícita em procedimento administrativo de pessoa jurídica ou física impedida.
- (c) Tráfico de influências.
- (d) Utilização de informação falsa;
- (e) Conspiração em contratação pública para obtenção de vantagem indevida na contratação pública.
- (f) Uso indevido de recurso público.
- (g) Contratação indevida de ex-servidor público (que detenha informações privilegiada em função do cargo que exercia).
- (h) *Cohecho* cometido por candidato a cargo sujeito a eleição popular, membro de equipe de campanha eleitoral ou líder sindical, para sua campanha ou de correlato, em troca de vantagem futura na investidura do cargo.

Por sua vez, o artigo 78 da lei descreve como sanções a faltas graves:

Aos funcionários públicos:

- (a) Suspensão temporal do emprego cargo, cargo ou comissão.
- (b) Destituição do emprego cargo, cargo ou comissão.
- (c) Multa.
- (d) Inabilitação temporal para desempenhar atividades ligadas a administração pública.

E o artigo 81 da lei dispõe sobre as sanções a particulares que se envolvam em faltas administrativas graves:

#### 1. Tratando-se de pessoas físicas:

- (a) Multa.
- (b) Inabilitação temporal de contratar com a administração pública.
- (c) Pagamento de indenização pelos prejuízos econômicos causados à administração pública.

#### 2. Tratando-se de pessoas jurídicas:

- (a) Multa.
- (b) Inabilitação temporal de contratar com a administração pública.
- (c) Pagamento de indenização pelos prejuízos econômicos causados à administração pública.
- (d) Suspensão das atividades comerciais de três meses a três anos.
- (e) Dissolução da pessoa jurídica.

A lei também prevê, em seu capítulo 22 e seguintes, a possibilidade de que os órgãos públicos criem convênios de colaboração com os indivíduos que celebram contratos com estes, com a finalidade de orientar os contratantes na implementação de mecanismos de autorregulação com a estruturação de controles internos e um programa de integridade efetivo, que permita o desenvolvimento de uma cultura de ética na empresa.

Desta forma, como institutos recentes introduzidos no ordenamento jurídico mexicano, a Ley General de Responsabilidades Administrativas e a Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción representam grande avanço na prevenção e no combate à corrupção. Vale salientar que, como demonstra a história, regulamentações direcionadas para um setor específico, como o da saúde suplementar, via de regra são originadas de legislações mais amplas, como o caso.

Ainda que não seja possível inferir ou supor os próximos passos do legislador, seja mexicano, seja de qualquer país que esteja caminhando em direção à regulamentação do setor, a experiência dos efeitos dessas leis provavelmente irá demonstrar quais as lacunas existentes que poderão ser supridas por mecanismos específicos para prevenção e combate à corrupção no setor de saúde suplementar.



#### 3.2.3.4. Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012

A Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012,<sup>62</sup> publicada em 2012, regulamenta matérias de informação da saúde.

Em seus objetivos inicialmente estabelecidos, o aludido instituto normativo descreve que visa “estabelecer os critérios para obter, integrar, organizar, processar, analisar e divulgar informações sobre saúde, em termos de população e de cobertura, recursos, serviços concedidos, danos à saúde e avaliação de desempenho do Sistema Nacional de Saúde, e é obrigatória em todo o território nacional para as instituições, pessoas físicas e jurídicas pública sistema nacional de saúde, setores sociais e privados, a prestação de serviços aos cuidados de saúde de pessoas”.<sup>63</sup>

Em sua seção 3.59, define “prestador de serviços de saúde” como a pessoa física ou jurídica do setor público, privado ou social que presta serviços de saúde, nos termos das disposições legais aplicáveis à saúde e faz parte do Sistema Nacional de Saúde.

O Sistema Nacional de Saúde, por sua vez, é definido pela lei na seção 3.73, como “conjunto constituído pelos órgãos da administração pública federal, estadual e local, e pessoas jurídicas ou físicas nos setores sociais e privados que prestam serviços de saúde, bem como os mecanismos criados para coordenar suas ações. Destina-se a implementar o direito à proteção da saúde”.

Como é possível observar, a legislação mexicana inclui como pertencente ao Sistema Nacional de Saúde os particulares que prestam serviços de saúde. Tal inclusão faz com que regras de transparência e informação também se apliquem a estes prestadores de serviço de saúde.

62 MÉXICO. *Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud. Comisión Nacional de los Derechos Humanos*. 30 de novembro de 2012. Disponível em: <<http://www.cndh.org.mx/DocTR/2016/JUR/A70/01/JUR-20170331-NOR18.pdf>> Acesso em: 28 ago. 2017.

63 Idem.



### 3.2.3.5. Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado e seu Reglamento

A Lei do Instituto de Seguridade e Serviços Sociais de Servidores do Estado<sup>64</sup> de 2007 regula, como o próprio nome sugere, a aplicabilidade dos direitos sociais e de seguridade dos servidores públicos.

Para o presente estudo, interessa analisar seu regulamento, denominado “Reglamento para la medición y evaluación del desempeño médico y financiero de los prestadores de servicios de salud e incentivos al desempeño y a la calidad del servicio médico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado”,<sup>65</sup> de 2012, que, em seu artigo primeiro, apresenta como objetivo: “A medição e avaliação de desempenho médico e financeiro dos prestadores de serviços de saúde ao Instituto de Serviços de Seguridade e de Saúde aos Trabalhadores do Estado; e fornece incentivos ao desempenho e qualidade do serviço médico”.

Tal regulamento visa dar transparência e implementar controle sobre os serviços prestados a funcionários públicos, conforme definição do artigo 1º da Lei do Instituto de Seguridade e Serviços Sociais dos Trabalhadores do Estado.

Em seu capítulo 5, o regulamento determina que o desempenho médico e financeiro será medido pelo Departamento Médico e pelo Departamento de Finanças, respectivamente, em coordenação com a Secretaria Geral e a Direção de Delegações, com base nos indicadores estabelecidos em um guia técnico sobre produtividade, qualidade de atendimento médico e satisfação do beneficiário.

64 MÉXICO. *Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado*. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. 24 de março de 2016. Disponível em: <[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LISSSTE\\_240316.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LISSSTE_240316.pdf)> Acesso em: 28 ago. 2017.

65 MÉXICO. *Reglamento para la Medición y Evaluación del Desempeño Médico y Financiero de los Prestadores de Servicios de Salud e Incentivos al Desempeño y a la Calidad del Servicio Médico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado*. Suprema Corte de Justicia de la Nación. 02 de novembro de 2012. Disponível em: <<http://legislacion.scjn.gob.mx/Buscador/Paginas/wfArticuladoFast.px?IdOrd=82206&IdRef=2&IdPrev=0>> Acesso em: 28 ago. 2017.

De acordo com seu artigo 11, o sistema de avaliação previsto no regulamento deve medir e avaliar a produtividade e a eficiência operacional e financeira dos provedores de serviços de saúde, sendo integrado pelas classificações atribuídas aos seguintes componentes:

**1. Desempenho médico, que é mensurado e avaliado pelos seguintes critérios:**

- (a) Produtividade e eficiência.
- (b) Qualidade de atendimento.
- (c) Satisfação ao beneficiário.
- (d) Progresso dos programas orçamentários.
- (e) Medicina preventiva.
- (f) Medicina curativa.

**2. Desempenho financeiro, que é mensurado e avaliado pelos seguintes critérios:**

- (a) Antecipação dos programas orçamentários.
- (b) Aspectos contabilísticos.
- (c) Aspectos orçamentários.

**3. Acordos de gestão.**

**4. Pelo SIEDI – Sistema Interno de Avaliação de Desempenho Institucional.**

Como é possível observar, tais instrumentos ilustram a preocupação do legislador mexicano em implementar mecanismos relacionados ao controle de qualidade e de transparência nos serviços médicos prestados, como demonstra o caso, a agentes públicos definidos na Lei do Instituto de Seguridade e Serviços Sociais de Servidores do Estado.

### 3.2.3.6. Ley General de Salud

Promulgada em 1984, a Ley General de Salud<sup>66</sup> regulamenta a proteção do direito à saúde estabelecido na Constituição mexicana de 1917.

Em seu título XVIII, Medidas de Seguridad, Sanciones y Delitos, mais precisamente no capítulo II - Sanciones, artigos 416 e 417, determina que as violações aos preceitos da lei, seus regulamentos e demais disposições serão sancionados administrativamente pelas autoridades sanitárias competentes, sem prejuízo de responsabilização criminal quando tais atos constituírem delitos. As sanções administrativas previstas nesta seção da lei são:

- (a) Advertência.
- (b) Multa.
- (c) Interdição temporária ou definitiva de estabelecimento, podendo ser parcial ou total.
- (d) Detenção por até 36 horas.

Por sua vez, o capítulo VI – Delitos, do artigo 455 ao 472, traz os crimes e suas respectivas penas para atos que atentem contra a saúde pública ou de indivíduos.

Especificamente em relação aos profissionais da saúde, o aludido capítulo trata da responsabilização por atos de inércia funcional ou que atentem contra a saúde do paciente, trazendo a possibilidade de suspensão da licença profissional, bem como a incidência de pena de prisão por violações à suas regras.

Assim, ainda que não seja de maneira exaustiva, nota-se que a Ley General de Salud responsabiliza penal e administrativamente o profissional da saúde que incorra em atos que atentam contra a saúde alheia.

66 MÉXICO. *Ley General de Salud. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión*. 22 de junho de 2017. Disponível em: <[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142\\_220617.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_220617.pdf)> Acesso em: 28 ago. 2017.





### 3.2.4. Brasil

Em relação ao Brasil, cabe a observação de que foram avaliadas as leis existentes relacionadas ao tema em análise no presente estudo, bem como os projetos de lei e as discussões decorrentes destes ligadas ao tema.

Com relação aos projetos de lei em análise, apresentamos no Apêndice 7.3 uma tabela comparativa de aspectos positivos de cada um destes projetos, elencando temas passíveis de aprimoramento, em linha com práticas adotadas nos países abordados no presente estudo.

Observamos, adicionalmente, que o presente estudo não visa adentrar no mérito das competências funcionais de instituições que têm como objetivo a fiscalização e repressão de condutas ilícitas, salientando, no entanto, o importante papel desempenhado por órgãos como o Ministério Público, Anvisa, ANS e Polícias Civil, Federal e Militar no combate e prevenção à fraude e corrupção no setor de saúde como um todo.



### 3.2.4.1. Leis em vigência

#### 3.2.4.1.1. Código Penal Brasileiro

O Decreto-lei nº 2.848 de 1940<sup>67</sup> (Código Penal ou CP) é a lei brasileira que regulamenta os princípios em matéria penal, as regras de aplicação das normas e determinados crimes em espécie no Brasil, sem prejuízo das demais leis existentes que tratam de matéria criminal.

O Código Penal possui mecanismos que abordam a fraude e a corrupção, que não são direcionados especificamente para o setor de saúde, mas são disposições gerais que se inserem no contexto das fraudes e corrupção neste setor, como os seguintes dispositivos:

- (a) Art. 129 (Crime de lesão corporal. A possibilidade de sua incidência quando o médico realiza procedimento cirúrgico indevido no paciente).
- (b) Art. 163 (Crime de dano. Possível imputação ao médico quando danifica a prótese ou dispositivo de saúde para cobrar mais do plano de saúde).
- (c) Art. 171 (Crime de estelionato. Na ocorrência de fraude cometida por médico para se beneficiar financeiramente do paciente ou plano de saúde).

---

67 BRASIL. Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. *Código Penal. Palácio do Planalto*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm)> Acesso em: 30 ago. 2017.

Destacamos também a previsão de crimes que tratam da relação entre agentes do setor público e privado, como os dispositivos:

- (a) Art. 316 (Crime de concussão – Exigir, para si ou para outrem, direta ou indiretamente, ainda que fora da função ou antes de assumi-la, mas em razão dela, vantagem indevida).
- (b) Art. 317 (Crime de corrupção passiva – Solicitar ou receber, para si ou para outrem, direta ou indiretamente, ainda que fora da função ou antes de assumi-la, mas em razão dela, vantagem indevida, ou aceitar promessa de tal vantagem).
- (c) Art. 333 (Crime de corrupção ativa – Oferecer ou prometer vantagem indevida a funcionário público, para determiná-lo a praticar, omitir ou retardar ato de ofício).
- (d) Art. 337-B (Crime de corrupção ativa em transação comercial internacional - Prometer, oferecer ou dar, direta ou indiretamente, vantagem indevida a funcionário público estrangeiro, ou a terceira pessoa, para determiná-lo a praticar, omitir ou retardar ato de ofício relacionado à transação comercial internacional).

Como mencionado, por ser uma norma genérica, o Código Penal estabelece como ilícitas as condutas de corrupção ativa, corrupção passiva e a concussão, hipótese em que há a presença do elemento poder público.

Crimes como dano e lesão corporal são passíveis de incidência quando o médico ou o fornecedor/distribuidor geram prejuízos a pacientes, ao plano de saúde ou ao Estado. Por sua vez, o crime de estelionato, à exceção dos órgãos reguladores, pode ser praticado por qualquer agente da cadeia de saúde suplementar.

Conforme observado nos exemplos práticos detalhados na seção 2.4, a ocorrência dos delitos entre os agentes comporta a responsabilização de multiplicidade de agentes, hipótese em que poderiam incidir os crimes de associação criminosa ou formação de quadrilha.

#### 3.2.4.1.2. Lei de Acesso a Informação (Lei 12.527/2011)

Promulgada em 2011, a Lei de Acesso a Informação<sup>68</sup> é uma lei de transparência orçamentária aplicável aos municípios, estados e ao governo federal.

Em seu artigo 2º, a lei determina que se aplicam suas disposições, no que couber, às entidades privadas sem fins lucrativos que recebam, para realização de ações de interesse público, recursos públicos diretamente do orçamento ou mediante subvenções sociais, contrato de gestão, termo de parceria, convênios, acordo, ajustes ou outros instrumentos congêneres.

A lei da transparência orçamentária dispõe que órgãos públicos e entidades que recebem recursos públicos devem dar transparência à população acerca dos usos destes recursos. Isso se aplica à saúde pública; no entanto, não há instrumento semelhante para a saúde suplementar.

A criação de um mecanismo de transparência entre as relações financeiras de agentes do setor de saúde suplementar, à semelhança do instituído pela Lei 12.527, significaria o compromisso com a saúde e o bem-estar dos beneficiários, uma vez que teriam acesso a informações sobre procedimentos e interesses financeiros das relações entre os agentes. O projeto de lei em discussão no Congresso Nacional que trata desse tema, à semelhança do Physician Payments Sunshine Act, será abordado em maiores detalhes na seção 3.2.4.12.

#### 3.2.4.1.3. Lei Anticorrupção Brasileira (Lei 12.846/2013)

Mencionada anteriormente, a Lei 12.846/2013<sup>69</sup> dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira.

A Lei Anticorrupção se aplica às sociedades empresárias e às sociedades simples, personificadas ou não, independentemente da forma de organização ou modelo societário adotado, bem como a quaisquer fundações, associações de entidades ou pessoas, ou sociedades estrangeiras, que tenham sede, filial ou representação no território brasileiro, inclusive do setor de saúde.

A Lei Anticorrupção somente se aplica quando há uma autoridade pública envolvida, assim, poderá ser aplicada quando houver interação dos entes do setor de saúde com órgãos públicos, seja na obtenção de licenças e alvarás, na participação em processos licitatórios, no pagamento de viagens e congressos para funcionários públicos, ou no relacionamento com os órgãos reguladores com todos os agentes da cadeia.

68 BRASIL. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. *Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal*. Palácio do Planalto. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm)> Acesso em: 30 ago. 2017.

69 BRASIL. Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013. *Dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira, e dá outras providências*. Palácio do Planalto. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2013/lei/l12846.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12846.htm)> Acesso em: 31 ago. 2017.

#### 3.2.4.1.4.

Lei que dispõe sobre o serviço telefônico de recebimento de denúncias e sobre recompensa por informações que auxiliem nas investigações policiais (Lei 13.608/2018)



Publicada em 10 de janeiro de 2018, a Lei 13.608/2018<sup>70</sup> determina que as empresas de transportes terrestres que operam sob concessão de qualquer ente da Federação apresentem em seus veículos a expressão “Disque-Denúncia”, com número telefônico de acesso gratuito, bem como expressões de incentivo à colaboração e garantia de anonimato.

Em um primeiro momento, a Lei 13.608/2018 aparenta não se relacionar com o tema do presente estudo. Todavia, em seu artigo 4º, a lei estabelece que a União, os estados, o distrito federal e os municípios poderão estabelecer formas de recompensa pelo oferecimento de informações que sejam úteis para a prevenção, a repressão ou a apuração de crimes ou ilícitos administrativos. O parágrafo único do artigo 4º prevê que, dentre as recompensas a serem estabelecidas, poderá ser instituído pagamento de valores em espécie.

Ainda que de forma superficial, a Lei 13.608/2018 estabelece a possibilidade de recompensa pecuniária ao indivíduo de boa-fé que reporta atividades criminosas. Tal mecanismo representa um marco legislativo no ordenamento jurídico brasileiro em direção a práticas estabelecidas no direito comparado.<sup>71</sup>

De natureza semelhante ao que busca o Projeto de Lei 1.701/2011 e a proposta de texto substitutivo ao Projeto de Lei 4.850/2016<sup>72</sup>, a Lei 13.608/2018 estabelece mecanismos de incentivo na detecção de crimes e ilícitos administrativos. Vale salientar, todavia, que ela ainda carece de regulamentação para estabelecer as diretrizes e as regras para o pagamento de recompensas, bem como para garantir a segurança do indivíduo que reportar crimes através de um canal de denúncias.

70 BRASIL, Lei nº 13.608 de 10 de janeiro de 2018. *Dispõe sobre o serviço telefônico de recebimento de denúncias e sobre recompensa por informações que auxiliem nas investigações policiais*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2018/Lei/L13608.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2018/Lei/L13608.htm)>. Acesso em: 14 fev. 2018.

71 A exemplo do False Claims Act. Vide seção 3.2.1.2.

72 Vide seções 3.2.4.2.1 e 3.2.4.2.8.

#### 3.2.4.1.5.

##### Lei 3.268/1957 – Lei que dispõe sobre Conselhos Regionais de Medicina e seu regulamento (Decreto 44.045/1958)

A lei 3.268/1957 regulamenta o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina no Brasil.

Em seu artigo segundo, estabelece que o Conselho Federal de Medicina (CFM) e os Conselhos Regionais de Medicina (CRM) são os órgãos supervisores da ética profissional, constituindo órgãos julgadores e disciplinadores da classe médica, que devem zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance pelo desempenho ético da medicina.

As penalidades previstas para infrações ligadas à profissão estão insculpidas em seu artigo 22, que determina que os conselhos regionais podem aplicar a seus membros as seguintes sanções, atendendo à seguinte ordem de gradação:

- (a) Advertência confidencial em aviso reservado.
- (b) Censura confidencial em aviso reservado.
- (c) Censura pública em publicação oficial.
- (d) Suspensão do exercício profissional até 30 (trinta) dias.
- (e) Cassação do exercício profissional, sob referendo do conselho federal.

Por sua vez, o Decreto 44.045/1958 prevê em seu capítulo III a forma como são conduzidos os processos ético-profissionais para a aplicação de tais penalidades, apresentando a forma como ocorrem as denúncias contra profissionais perante os conselhos regionais, no intuito de prezar pela prática profissional ética de seus membros.

Assim, observa-se que existem de fato mecanismos no ordenamento jurídico brasileiro para penalização administrativa de profissionais que violem as diretrizes éticas da profissão médica; todavia, sua aplicabilidade pode ser questionada.

Segundo dados do CFM,<sup>73</sup> atualmente existem aproximadamente 455 mil médicos em atividade no Brasil.

De acordo com informações obtidas junto ao CFM por intermédio da Lei 12.527/11 (lei de acesso à informação), dos 4.931 recursos em processos ético-profissionais interpostos no órgão no período de 2007 a 2018, apenas 137 sanções de cassação de registro profissional foram mantidas ou agravadas pelo aludido órgão recursal.

Portanto, observa-se que para o período analisado 2,78% das decisões proferidas em processos ético-profissionais em última instância administrativa correspondem à perda da licença profissional.

Quando comparado com o total de profissionais na ativa, a quantidade de sanções aplicadas diminui consideravelmente, representando, dentro dos parâmetros analisados, 0,03% dos profissionais. Vale salientar que este percentual é aproximado, uma vez que o número de registros cassados provavelmente não integre o total de médicos em ativa.<sup>74</sup>

73 CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Estatística*. Disponível em: <[http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_estatistica](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_estatistica)> Acesso em: 17 jul. 2018.

74 A última atualização considerada para este estudo se deu em julho de 2018.

Oportunamente, vale destacar o contraste com a estrutura e o nível de informações disponíveis sobre profissionais de saúde existentes nos Estados Unidos em comparação com o Brasil.

Enquanto as informações no Brasil são disponibilizadas de maneira descentralizada através de solicitações utilizando a lei de acesso à informação (para informações específicas sem identificação do profissional, como os dados apresentados acima) ou através dos sites do CFM<sup>75</sup> ou dos conselhos regionais de medicina<sup>76</sup> (para estatísticas e informações cadastrais, como nome, especialidade, situação cadastral, endereço e telefones para contato), nos Estados Unidos as informações são disponibilizadas em base de dados centralizada<sup>77</sup> subsidiada pela Federation of State Medical Boards (FSMB), em que ficam registradas, além de informações cadastrais, links às bases de dados dos Departamentos de Saúde dos 50 estados norte-americanos em que constam os registros das sanções proferidas contra profissionais de saúde.

A título exemplificativo da dissonância sancionatória do órgão de classe brasileiro, é possível identificar casos de profissionais de saúde condenados judicialmente por crimes cometidos no exercício da profissão que tiveram sua licença profissional suspensa em determinado estado, mas que detém registro ativo em outros.

### 3.2.4.2. Projetos de lei

A seguir, apresentamos projetos de lei que tramitam no Congresso Nacional, cujas matérias se relacionam com o escopo deste estudo.

#### 3.2.4.2.1. Projeto de Lei da Câmara nº 1.701/2011

O Projeto de Lei da Câmara nº 1.701/2011 (PL 1.701)<sup>78,79</sup> visa implementar o Programa Federal de Recompensa e Combate à Corrupção. O projeto apresentado em junho de 2011 pelo deputado Federal Manato (PDT/ES) propõe a criação de um mecanismo de recompensa ao indivíduo que apresente informações imprescindíveis ao esclarecimento de crimes de ordem econômica contra a Administração Pública, possibilitando a recuperação de valores ou bens desviados.

75 Vide <[http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_medicos&Itemid=59](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_medicos&Itemid=59)> Acesso em: 3 jul. 2018.

76 A título exemplificativo vide <<https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=GuiaMedico&pesquisa=avancada>> Acesso em: 3 jul. 2018.

77 Vide <[http://docinfo.org/?\\_ga=2.161469045.993624775.1530577536-768831032.1530577536#/search/query](http://docinfo.org/?_ga=2.161469045.993624775.1530577536-768831032.1530577536#/search/query)> Acesso em: 3 jul. 2018.

78 BRASIL, Projeto de Lei nº 1.701/2011. Câmara dos Deputados. Disponível em: <[http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=893596&filename=PL+1701/2011](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=893596&filename=PL+1701/2011)>. Acesso em: 14 fev. 2018

79 De acordo com informações constantes na página do PL 1.701, a ele foram anexados sete projetos de lei que versam sobre matéria semelhante: a) PL 6.132/2013 e PL 83/2015: Concede prêmio à pessoa que comunicar às autoridades competentes a prática de crime contra a Administração Pública Federal, Estadual e Municipal, de que resulte a efetiva recuperação de valores ao Erário; b) PL 4.080/2015: Altera a redação do Código de Processo Penal para prever premiação pecuniária ao cidadão que comunicar à autoridade policial a existência de infração penal, em se tratando de crimes contra a Administração Pública; c) PL 588/2015: Institui o Programa Federal de Recompensa e Combate à Corrupção, estabelecendo retribuição pecuniária pela oferta de informações imprescindíveis à elucidação de crime de ordem econômica contra a Administração e o Patrimônio Públicos; d) PL 3.527/2015: Dispõe sobre o Cidadão Colaborador e dá outras providências; e) PL 8.727/2017: Estabelece medidas de combate à corrupção e à impunidade, e dá outras providências; f) PL 9.167/2017: Estabelece normas gerais sobre a implantação do Programa de Proteção e Incentivo a Relatos de Informações de Interesse Público, e dá outras providências.



À semelhança do disposto na lei norte-americana FCA, que estimula a prática do *whistleblower*, o PL 1.701 estabelece em seu capítulo I, como requisitos da denúncia, a descrição dos fatos de forma clara e detalhada, a apresentação de provas e documentos que comprovem a prática do ilícito e a indicação do autor do ato criminoso ou descrição que possa levar à sua precisa identificação. O PL 1.701 prevê a recompensa correspondente a 10% sobre o total apurado dos valores e bens apreendidos, que, todavia, está limitado a 100 (cem) salários mínimos vigentes à época do pagamento da recompensa.

O referido projeto ainda estabelece que o indivíduo que fornecer as informações para elucidação dos fatos poderá receber proteção por meio de ingresso no Programa Federal de Assistência a Vítimas e a Testemunhas Ameaçadas, instituído pela Lei nº 9.807/1999.<sup>80</sup>

Desta forma, aliado ao teor de todos os projetos de leis que a ele foram apensados e ao que estabelece a Lei 13.608/2018, caso entre em vigor, o PL 1.701 pode estimular a figura do reportante de práticas ilegais, demonstrando alinhamento com institutos legais existentes na lei norte-americana que apresentam resultados tangíveis no combate à fraude e a corrupção.<sup>81</sup>

#### 3.2.4.2.2. Projeto de Lei da Câmara nº 2.451/2015

O Projeto de Lei da Câmara dos Deputados nº 2.451/2015 (PL 2.451),<sup>82</sup> que foi desenvolvido conjuntamente com os Projetos de Lei da Câmara nº 2.452/2015, 2.453/2015 e 2.454/2015 a partir das discussões ocorridas no âmbito da CPI das OPME, disciplina a concessão de tutela de urgência em demandas judiciais que envolvam o fornecimento de medicamentos e dispositivos médicos.

O PL 2.451 visa dar maior celeridade e transparência às demandas judiciais de urgência que buscam a aquisição de medicamentos e dispositivos médicos implantáveis, através da padronização dos elementos que devem instruir o pedido judicial destes materiais.

Estabelece, sempre que possível, poderes ao juiz para requisitar, previamente à concessão da tutela de urgência, parecer elaborado por profissional da saúde integrante de câmara técnica de que disponha o tribunal ou de entidade conveniada.

A eventual criação de um registro para profissionais de saúde com restrições funcionais ou anotações negativas relacionadas a faltas graves cometidas no exercício da função poderia ser incorporada ao PL 2.451, visando possibilitar a avaliação por parte do magistrado acerca da idoneidade do profissional médico que auxilia a instrução do pedido.

Tal projeto procura endereçar determinadas práticas de judicialização de demandas voltadas para obtenção de liminares e autorizações para a realização de procedimentos ou aquisição de produtos relacionados à área da saúde.

80 BRASIL. Lei 9.807, de 13 de julho de 1999. *Lei de Proteção Especial a Vítimas e a Testemunhas*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9807.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9807.htm)> Acesso em: 14 fev. 2018.

81 Vide seção 3.2.1.2

82 BRASIL. Projeto de Lei nº 2.451/2015. Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=1594343>> Acesso em: 31 ago. 2017.





3.2.4.2.3.  
Projeto de Lei da Câmara  
nº 2.452/2015, incorporado ao  
Projeto de Lei da Câmara  
nº 221/2015

O projeto de Lei da Câmara dos Deputados nº 2.452/2015<sup>83</sup> (PL 2.452), apresentado no mesmo contexto do PL 2.451, prevê a criminalização das condutas referidas no contexto da “Máfia das Órteses e Próteses”.

O PL 2.452 foi incorporado ao Projeto de Lei da Câmara nº 221/2015 (PL 221),<sup>84</sup> uma vez que ambos tratam de matéria semelhante.

Em sua ementa, o PL 221 pretende acrescentar o artigo 66-A no Código de Defesa do Consumidor para criminalizar a obtenção de vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza, em que a compra decorra de influência direta do profissional de saúde. A pena prevista no artigo proposto no PL 221 para esta conduta é de três meses a um ano e multa.

Apesar de incorporado ao PL 221,<sup>85</sup> o texto do PL 2.452 ainda pode ser objeto de discussão e ter seu texto final modificado, uma vez que compreende mais elementos e estabelece a criminalização da conduta de corrupção privada entre o profissional de saúde em atividade profissional e o distribuidor de dispositivo médico implantável para a utilização de seu produto, bem como prevê o crime de corrupção privada ligada ao setor de saúde.

83 BRASIL. Projeto de Lei nº 2.452/2015. Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=1594345>> Acesso em: 0 set. 2017.

84 BRASIL. Projeto de Lei nº 221/2015. Câmara dos Deputados. Disponível em: <[http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=1298291&filename=PL+221/2015](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1298291&filename=PL+221/2015)> Acesso em: 15 jan. 2018.

85 De acordo com informações constantes na página do PL 221, a ele foram anexados cinco projetos de lei que versam sobre matéria semelhante: a) PL 407/2015, PL 434/2015, PL 445/2015, PL 973/2015: Acresce artigo ao Código de Defesa do Consumidor para tipificar a obtenção de vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza; b) PL 2.452/2015: cuja ementa foi descrita acima.

Neste sentido, o PL 2.452 visa responsabilizar o profissional de saúde que aceitar, solicitar ou exigir, em sua atividade profissional, vantagem financeira indevida de fabricante ou distribuidor de dispositivo médico implantável para utilização de seus produtos. Incorre no mesmo crime o indivíduo que paga, oferece ou promete vantagem financeira a este profissional de saúde. A pena prevista para estes casos varia de dois a seis anos e multa.

O PL 2.452 prevê a criminalização de fraude médica, que se constitui quando o médico realiza tratamento terapêutico com implante de dispositivo médico que sabe ser desnecessário. A pena de prisão prevista no projeto para este crime é de dois a quatro anos, e, caso do tratamento terapêutico resulta morte, a pena é de seis a 15 anos.

O PL 2.452 também propõe a tipificação como crime a prática de reutilização de dispositivos médicos, com previsão de pena de prisão de dois a quatro anos, assim como prevê a alteração dos seguintes dispositivos do Código Penal:

- (a) Art. 163, que trata do crime de dano, para acrescentar a destruição e inutilização de dispositivo médico implantável com o fim de obter ganho financeiro, cuja pena varia de um a seis meses ou multa.
- (b) Art. 171, que trata do crime de estelionato, para acrescentar a fraude na estipulação do valor de dispositivo médico implantável, com pena de prisão de um a cinco anos e multa.
- (c) Art. 347-A, que trata da fraude processual, acrescentando o patrocínio processual de fraude terapêutica, com pena de prisão de dois a seis anos, e multa.

Dentre suas modificações no ordenamento jurídico brasileiro, o PL 2.452 propõe também a alteração do art. 1º da Lei de Crimes Hediondos (Lei 8.072/1990), para incluir em seu rol a fraude médica com resultado de morte.

É possível observar que o PL 221 e seus apensos, como os demais apresentados neste estudo, apresentam comportamento legislativo repressivo, visto que buscam a responsabilização do profissional da saúde na proteção de dois bens jurídicos distintos: a integridade física dos beneficiários do sistema de saúde e as relações econômicas entre os agentes da cadeia que sejam prejudicadas por práticas antiéticas.

3.2.4.2.4.  
Projeto de Lei da Câmara  
nº 2.453/2015

O Projeto de Lei da Câmara nº 2.453/2015<sup>86</sup> (PL 2.453) visa alterar a Lei do Sistema Único de Saúde – SUS (Lei nº 8.080/1990), para dispor sobre a criação do Sistema de Educação Permanente em Novas Tecnologias e Dispositivos Médicos no âmbito do SUS, que utilizará instituições de ensino de referência e centros multiplicadores de conhecimento para o treinamento de profissionais da saúde.

Como medida de conscientização e educação dos profissionais de saúde da rede pública acerca de tecnologias relacionadas a dispositivos médicos, o PL 2.453 representa avanço na prevenção de práticas ilegais e no aprimoramento profissional de médicos da rede pública de saúde.

3.2.4.2.5.  
Projeto de Lei da Câmara  
nº 2.454/2015, incorporado ao  
Projeto de Lei da Câmara  
nº 380/2015

O projeto de Lei da Câmara nº 380/2015<sup>87</sup> (PL 380) incorporou o Projeto de Lei da Câmara nº 2.454/2015<sup>88</sup> por tratarem da mesma matéria. Seu intuito é o de estabelecer uma regulamentação econômica ao setor de órteses, próteses, produtos para a saúde, estabelecendo a fixação de preços e ajustes para as empresas produtoras de produtos para a saúde, de acordo com as regras definidas pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Além do PL 2.454, consta como apensado ao PL 380 o PL 657/2015, que visa alterar a Lei nº 10.742/2003, para dispor sobre a regulamentação econômica do setor de órteses, próteses, produtos para a saúde e incluir na competência da CMED a fixação e ajustes de preços do setor.

---

86 BRASIL. Projeto de Lei nº 2.453/2015. Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=1594348>> Acesso em: 1 set. 2017.

87 BRASIL. Projeto de Lei nº 380/2015. Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=946750>> Acesso em: 1 set. 2017.

88 BRASIL. Projeto de Lei nº 2.454/2015. Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=1594350>> Acesso em: 1 set. 2017.

### 3.2.4.2.6. Projeto de Lei do Senado nº 17/2015

O Projeto de Lei do Senado nº 17/2015<sup>89</sup> (PLS 17) propõe normas de regulação para o mercado de órteses, próteses e materiais especiais, aplicando-se aos seguintes agentes da cadeia de saúde:

- (a) Empresas produtoras, aos representantes, aos importadores, às distribuidoras de órteses, próteses e materiais especiais.
- (b) Hospitais.
- (c) Profissionais da saúde.
- (d) Clínicas e demais estabelecimentos de saúde.
- (e) Quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor de órteses, próteses e materiais especiais.

O PLS 17 conceitua os termos órteses, próteses e materiais especiais da seguinte forma:

- (a) Órteses: dispositivo permanente ou transitório, utilizado para auxiliar as funções de um membro, órgão ou tecido, evitando deformidades ou sua progressão ou compensando insuficiências funcionais.
- (b) Próteses: dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido.
- (c) Materiais especiais: materiais, implantes e dispositivos utilizados em procedimentos diagnósticos e terapêuticos que não se enquadram como órteses ou próteses.

O PLS 17 propõe que deve ser emitido regulamento para definir uma lista dos produtos que se enquadram em cada categoria, padronizando a nomenclatura e as características destes dispositivos, assim como determina que as empresas produtoras de órteses, próteses e materiais especiais deverão observar as regras definidas na lei e em seu regulamento para o ajuste e determinação de seus preços.

O ajuste dos preços deverá ser baseado no modelo de teto de preços e conforme os preços praticados no mercado internacional, assim como ocorrer em bases anuais.

---

89 BRASIL. Projeto de Lei do Senado nº 17, de 2015. Senado Federal. Disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/119638>> Acesso em: 1 set. 2017.

O referido projeto também propõe o controle sobre os preços praticados nesse mercado, atribuindo, inclusive, a possibilidade de que a autoridade sanitária competente (que não é especificada no texto do projeto) requisite informações sobre qualquer dado, em poder de pessoas de direito público ou privado, que julgue necessário para o monitoramento do mercado de órteses, próteses e materiais especiais.

Há, ainda, a imposição de multa sobre o agente que paga e recebe comissão pela prescrição de OPME, independentemente da responsabilização em esfera civil, penal ou administrativa. O valor das multas, que será remetido ao conselho regional de fiscalização profissional ao qual o profissional estiver submetido, é determinado de acordo com o seguinte critério:

- (a) Profissional que recebe comissão pela prescrição: multa de até três vezes o valor da comissão.
- (b) Estabelecimento de saúde que recebe comissão pela compra: multa de até 10 vezes o valor da comissão.
- (c) Comercializador (pessoa física ou jurídica) que paga comissão: multa de até 15 vezes o valor pago a título de comissão.

Por fim, prevê que o descumprimento do disposto na lei e em seu regulamento se sujeita às sanções previstas no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/1990), assim como multa diária de R\$ 10.000, que pode ser aumentada em até vinte vezes para garantir a eficácia da medida, em caso de recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos da lei.

Como é possível observar, o PLS 17, em linha com os temas tratados nos projetos de lei que tramitam na Câmara dos Deputados mencionados anteriormente, apresenta duas grandes preocupações relacionadas ao setor. Uma vinculada à regulamentação de preços de OPME e a outra relacionada à responsabilização civil pelo pagamento de comissões entre os agentes da cadeia.

Assim, de maneira a complementar os temas abordados nos projetos da Câmara, o PLS 17<sup>90</sup> representa outro mecanismo de controle nas relações entre os agentes da cadeia de saúde.

---

90 De acordo com informações constantes no site do Senado, atualmente está sendo analisada a discussão acerca do andamento conjunto do PLS 17 e de três projetos de lei que tramitam no Senado que versam sobre a mesma matéria: a) PL 93/2013: Torna obrigatória a emissão de documentos relativos a órteses, próteses e outros materiais implantáveis; b) PLS 12/2012: Estabelece direitos e garantias dos portadores de órteses, próteses e materiais implantáveis de uso médico ou odontológico, dispõe sobre mecanismos de controle e monitoramento desses produtos, determina a notificação compulsória em caso de defeitos detectados e dá outras providências; c) PLS 17/2012: Altera a Lei nº 9.656/1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para garantir o direito à substituição de próteses e órteses defeituosas, no âmbito do sistema público e privado de saúde.

### 3.2.4.2.7. Projeto de Lei do Senado nº 455/2016

O Projeto de Lei do Senado nº 455/2016<sup>91</sup> (PLS 455) foi originado das discussões relacionadas à CPI do Futebol de 2015.<sup>92</sup>

A sua relevância para o caso em tela se dá pela criação do crime de corrupção privada, que, segundo o texto do projeto, introduz o artigo 196-A no Código Penal vigente.

Nos termos da proposta, o Código Penal passaria a criminalizar a conduta de corrupção privada, conceituada nos seguintes termos:

“Art. 196-A. Exigir, solicitar, aceitar ou receber vantagem indevida, o diretor, o administrador, o membro de conselho ou de órgão técnico, o auditor, o gerente, o preposto, o representante ou o empregado da empresa ou instituição privada, para favorecer a si ou a terceiros, direta ou indiretamente, ou aceitar promessa de vantagem indevida, a fim de realizar ou omitir ato inerente às suas atribuições:

Pena – reclusão, de um a quatro anos, e multa.

Parágrafo único. Nas mesmas penas incorre quem oferece, promete, entrega ou paga, direta ou indiretamente, a vantagem indevida.”

Vale observar que o valor da multa deve ser fixado pelo juiz, no momento da dosimetria da pena.

Neste sentido, a criação do crime de corrupção privada introduziria em nosso ordenamento jurídico outra abordagem para as relações comerciais entre particulares, independentemente do setor em que ocorra.

Em casos como os exemplos mencionados na seção 2.3 (modalidades de fraudes entre os agentes), a criminalização de corrupção privada, teoricamente, abarcaria boa parte das condutas praticadas entre os agentes da cadeia que se enquadrassem nos verbos trazidos pelo artigo (exigir, solicitar, aceitar, receber, oferecer, prometer, entregar ou pagar vantagem indevida).

91 BRASIL. Projeto de Lei do Senado nº 455, de 2016. Senado Federal. Disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/127764>> Acesso em: 4 set. 2017.

92 Criada com o objetivo de investigar a Confederação Brasileira de Futebol (CBF) e o Comitê Organizador Local da Copa do Mundo FIFA Brasil 2014, em especial, quanto a possíveis irregularidades em contratos feitos para a realização de partidas da seleção brasileira e de campeonatos organizados pela CBF, assim como para a realização da Copa das Confederações FIFA 2013 e da Copa do Mundo FIFA 2014. Disponível em: <<http://legis.senado.leg.br/comissoes/comissao;jsessionid=A9E0BD9F1FE53B9827129A894F3A6635?0&codcol=1928>> Acesso em: 4 set.

3.2.4.2.8.  
Projeto de Lei da Câmara  
nº 4.850/2016

Estabelece medidas de combate à impunidade, à corrupção e dá outras providências.

O Projeto de Lei da Câmara nº 4.850/2016<sup>93</sup> (PL 4.850) visa reformar diversos dispositivos legais que tratam da penalização de condutas relacionadas à corrupção, buscando enrijecer e agravar práticas que tragam prejuízos de ordem financeira à administração pública.

Vale salientar que, durante as discussões relacionadas ao PL 4.850 na Câmara, foram submetidas propostas de emendas e de reformas ao projeto. Uma das propostas de reforma mais alinhadas com as práticas relacionadas à prevenção e combate à corrupção foi a do texto substitutivo apresentado pela comissão especial destinada a proferir parecer ao projeto, liderada pelo deputado Joaquim Passarinho, em 23 de novembro de 2016.<sup>94</sup>

O texto assinado por Passarinho foi baseado, também, em proposta discutida e subsidiada pela Ação nº 4/2016 da Enccla – Estratégia Nacional de Combate à Corrupção e à Lavagem de Dinheiro (entidade composta por diversos representantes de instituições públicas e privadas ligadas ao estudo de melhores práticas para prevenção e combate à corrupção). A ação nº 4/2016, que foi fruto de discussão de colaboradores como a Abin, ADPF, AGU, Amaerj, AMB, ANPR, CADE, CGU, CJP, CNMP, CVM, DPF, Gncoc, MPF, MPSP, MRE, RFB e TCU,<sup>95</sup> resultou na realização do Seminário Internacional sobre o tema *Whistleblower*, ocorrido em Florianópolis, SC, nos dias 19 e 20 de setembro de 2016<sup>96</sup>.

Tal texto também subsidiou a proposta de emenda nº 6 ao Projeto de Lei da Câmara nº 80/2016<sup>97</sup> e a emenda nº 1 ao Projeto de Lei da Câmara nº 27/2016<sup>98</sup> (Projetos que visam a responsabilização de autoridades públicas pelo crime de abuso de autoridade). Ambas as emendas são de autoria do senador Lasier Martins.

Vale salientar que o texto apresentado pela comissão especial foi vetado no âmbito do PL 4.850/2016. Apesar disto, é válido considerar que:

- (a) Trechos de seu corpo estão em discussão em outros projetos de lei, como mencionado acima.
- (b) Os temas apresentados no texto substitutivo sugerido pelo deputado Joaquim Passarinho vão ao encontro do tema abordado por este estudo.

93 BRASIL. Projeto de Lei nº 4.850/2016. Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2080604>> Acesso em: 4 set. 2017.

94 BRASIL. Substitutivo adotado pela comissão especial ao Projeto de Lei nº 4.850, de 2016. Câmara dos Deputados. Disponível em: <[http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=1510447&filename=SBT-A+1+PL485016+%3D%3E+PL+4850/2016](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1510447&filename=SBT-A+1+PL485016+%3D%3E+PL+4850/2016)> Acesso em: 5 set. 2017.

95 Vide Glossário.

96 Após o evento, o artigo “Subsídios ao debate para implementação de programas de *whistleblower* no Brasil”, de autoria do desembargador Márcio Antônio Rocha, do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, foi apresentado em complemento aos trabalhos desenvolvidos pela Enccla. Tal artigo encontra-se disponível em: <<http://enccla.camara.leg.br/biblioteca/artigos/whistleblower-1/subsidios-para-implantacao-de-programas-de-whistleblower-no-brasil/view>> Acesso em: 4 set. 2017.

97 BRASIL. Emenda ao PL nº 80/2016. Senado Federal. Disponível em: <<http://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=4982538&disposition=inline>> Acesso em: 5 set. 2017.

98 BRASIL. Emenda ao PL nº 27/2017. Senado Federal. Disponível em: <<http://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=5233047&disposition=inline>> Acesso em: 5 set. 2017.



O texto apresentado é composto por seis títulos que criam mecanismos voltados à prevenção e o combate à corrupção, em linha com práticas já consolidadas em outros países com elevado nível de maturidade na matéria.

Em seu título I, trata sobre a implementação de procedimentos de transparência e divulgação de dados dos órgãos do Poder Judiciário e do Ministério Público referentes a estatísticas de ações de improbidade administrativa e de ações criminais.

De acordo com o artigo 2º, tais dados servirão para mensurar a razoabilidade da duração dos processos de que tratam essa matéria, para identificação dos motivos e eventual apuração e responsabilização dos responsáveis por atrasos injustificáveis.

No título II, o PL 4.850/2016 trata do treinamento de agentes públicos sobre procedimentos e rotinas a serem adotados diante de situações propícias à ocorrência de atos de improbidade administrativa e crimes contra a administração pública e de lavagem de ativos.

O título III, por sua vez, estabelece o Programa de Proteção e Incentivo a Relatos de Informações de Interesse Público, que, nos termos do artigo 8º, aplica-se, além dos órgãos da administração direta:

- (a) Aos fundos especiais, às autarquias, às fundações públicas, às empresas públicas, às sociedades de economia mista e às demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União, estados, distrito federal e municípios.
- (b) Ao Ministério Público da União e dos estados, e ao Conselho Nacional do Ministério Público.
- (c) Aos sindicatos, às federações e confederações sindicais, às entidades beneficentes de assistência social, às organizações da sociedade civil de interesse público e a outras que, direta ou indiretamente, recebam recursos públicos.

O artigo 9º estabelece a figura do reportante, que é conceituada como toda pessoa natural que relatar, às Comissões de Recebimento de Relatos, informações fundadas em elementos suficientes que permitam concluir, de forma razoável, pela ocorrência das ações ou omissões que configurem o descumprimento de dever legal ou regulamentar, ou atentem contra:

- (a) Os princípios da administração pública, o patrimônio público, a probidade administrativa e a prestação de serviços públicos.
- (b) Os direitos e garantias fundamentais e demais direitos humanos, inclusive os decorrentes do disposto no art. 5º, § 2º, da Constituição Federal.
- (c) A organização e o exercício dos direitos sociais, de nacionalidade e políticos, e as relações de trabalho.
- (d) A ordem econômica e tributária e o sistema financeiro.
- (e) O meio ambiente, a saúde pública, as relações de consumo e a livre concorrência.
- (f) Bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico, a ordem urbanística e o patrimônio cultural e social.

O capítulo II do título III estabelece as diretrizes, as características e a finalidade das Comissões de Recebimento de Relatos, que devem estar associadas à corregedoria ou ouvidoria dos órgãos da administração. Tais comissões, nos termos do aludido capítulo, são responsáveis, dentre outras atribuições correlatas, por receber, analisar e adotar as medidas cabíveis para apurar os fatos relatados pelo reportante.



O capítulo III do título III prevê as medidas de proteção ao reportante, assegurando-lhe proteção contra retaliações ou danos à sua pessoa, em seu ambiente familiar, social e de trabalho, bem como a reparação de eventuais danos causados em decorrência de seu relato.

O artigo 26 traz um rol exemplificativo de medidas de proteção asseguradas ao reportante, tais como preservação do sigilo de identidade, proteção contra retaliações profissionais, apoio médico e psicológico, autorização temporária de trabalho domiciliar, entre outras.

O capítulo IV, por sua vez, estabelece as medidas de incentivo ao reportante. Este capítulo, de maneira semelhante ao False Claims Act norte-americano, assegura ao reportante a retribuição de 10% a 20% sobre o somatório dos valores das penalidades impostas e do montante fixado para reparação do dano, caso seu relato atenda determinados requisitos.

O capítulo V traz medidas preventivas e repressivas contra atos que atentem contra o Programa Nacional de Proteção e Incentivo a Relatos de Informações de Interesse Público.

O título IV do texto substitutivo ao PL 4.850 busca estabelecer a Ação de Extinção de Domínio, que tem por finalidade a decretação da extinção dos direitos de propriedade e posse, e de outros direitos, reais ou pessoais, e seus frutos, sobre bens, direitos ou valores que sejam produto ou proveito, direto ou indireto, de infração penal ou ato de improbidade administrativa, ou estejam relacionados à sua prática.

Em seu título V, por fim, a proposta de substituição apresenta as disposições finais que têm por finalidade a reforma de diversos dispositivos legais ligados à prática de atos relacionados à corrupção.

Nesse sentido, apesar das discussões trazidas pela Encicla e levadas à pauta do Congresso Nacional por representantes das duas casas legislativas, nota-se que, por motivos desconhecidos, o tema aparentemente tem sido suprimido das discussões desta natureza em esfera nacional.

A implementação de mecanismos como o *whistleblower*, a exemplo da experiência vivida por países como os Estados Unidos e a África do Sul, representa grande avanço na prevenção e na repressão de crimes de natureza econômica contra a administração pública, independentemente do setor em que ocorra tal violação.

Em relação à saúde suplementar, a figura do reportante, caso implementada e regulamentada no Brasil, poderia servir de ferramenta para prevenção e detecção de fraudes que envolvessem os agentes da cadeia e órgãos da administração pública, como ocorreram nos casos práticos detalhados anteriormente, na seção 2.4.

Em linha com a prática desse tipo de denúncia colaborativa, a implementação de programas de integridade, que por sua natureza preveem mecanismos de prevenção, detecção e remediação de fraudes, poderia mitigar o risco de exposição e de ocorrência de fraudes entre os agentes do setor e, conseqüentemente, minimizar o risco de exposição das vidas de beneficiários em detrimento de vantagens econômicas.

A criação e a implementação efetiva de Código de Ética e de Conduta, política de integridade, treinamentos relacionados ao tema, criação de canais internos de denúncia, políticas internas que prevejam procedimentos de avaliação periódica e contínua dos riscos associados a terceiros, incluindo clientes, mapeamento de riscos setoriais, monitoramento do programa de integridade, dentre outras atividades, representam práticas de governança orientadas a consolidar relações comerciais transparentes e íntegras.

3.2.4.2.9.  
Projeto de Lei da Câmara  
nº 7.990/2017

Apresentado na Câmara dos Deputados em julho de 2017, o Projeto de Lei da Câmara nº 7.990/2017<sup>99</sup> (PL 7.990), de maneira semelhante ao Physician Payments Sunshine Act norte-americano, dispõe sobre a transparência e publicidade de relações financeiras estabelecidas entre a indústria da área da saúde e os médicos.

Nos termos de seu artigo 1º, o projeto de lei apresenta como seu objetivo disciplinar a transparência na relação financeira dos médicos com produtores, importadores e fornecedores de medicamentos, fármacos, equipamentos médicos, órteses, próteses, exames diagnósticos complementares e outros dispositivos para uso em serviços de atenção à saúde.

Em seu artigo 2º, o PL 7.990 estabelece a obrigatoriedade de publicação e divulgação de todos os gastos destes agentes em suas páginas da internet com profissionais médicos e seus familiares até 2º grau, ou de pessoas jurídicas que atuem na área médica quando o gasto não for nominal, incluindo:

- (a) Prêmios e bonificações.
- (b) Viagens, passagens, hospedagens, alimentação.
- (c) Pagamento de vantagens e custeios de despesas para participação em congressos e congêneres.
- (d) Brindes, presentes e outros bens.
- (e) Amostras grátis de produtos.
- (f) Consultorias, apresentação de trabalhos científicos, palestras e congêneres.
- (g) Estudos e pesquisas científicas em qualquer fase ou estágio.
- (h) Pagamentos relacionados aos direitos autorais, como royalties e uso de marcas.

Como medida de controle e transparência, o parágrafo único do artigo 4º determina que os dados disponibilizados devem ser enviados ao Ministério da Saúde e à Anvisa anualmente. Por força do artigo 5º estes órgãos de controle também devem dar publicidade a tais dados em suas páginas na internet.

99 BRASIL. Projeto de Lei nº 7.990/2017. Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2143355>> Acesso em: 11 set. 2017.



Em seu artigo 6º, o projeto de lei estabelece que a eventual existência de conflito de interesses deverá ser objeto de investigação pelo poder público.

Por fim, o artigo 7º prevê que constitui infração sanitária grave, sem prejuízo de sanções penais e civis cabíveis, a prescrição de produtos de saúde de forma desnecessária, ou em benefício de marca específica e não justificada tecnicamente e por conclusões cientificamente obtidas, quando comprovada a influência de benefícios recebidos de fornecedores de produtos de saúde.

Conforme se observa do texto inicial do PL 7.990, as medidas de transparência na relação financeira entre agentes da cadeia do setor de saúde ainda são incipientes.

Apesar de estabelecer que constitui infração sanitária grave a prescrição desnecessária de medicamentos, o projeto não contempla, ao menos superficialmente, quais as penalidades para o profissional que comprovadamente age em conflito de interesses ou que incide na hipótese do artigo 7º, sejam penalidades de natureza penal ou de natureza administrativa, como consequente perda ou suspensão da licença profissional após prévio processo administrativo.

De igual forma, em que pese o PL 7.990 prever a necessidade de investigação por parte do poder público na hipótese de conflito de interesses na prescrição de medicamentos, a aludida proposta não prevê responsabilização por prescrição desnecessária de procedimentos médicos.

Nesse sentido, ainda que o PL 7.990 e os demais projetos de lei apresentados tragam mecanismos semelhantes às leis de outros ordenamentos jurídicos, o setor de saúde suplementar no Brasil é passível de amadurecimento no que se refere a quantidade e efetividade de instrumentos de controle na relação entre os agentes da cadeia.

### 3.3.

## Aspectos de aprimoramento da legislação brasileira para prevenção de irregularidades no setor de saúde suplementar no Brasil

Diante das informações identificadas ao longo deste estudo, foi possível observar a preocupação do legislador em introduzir no ordenamento jurídico brasileiro mecanismos para regulamentar o setor de saúde suplementar no país.

Nesse sentido, a criação de mecanismos de controle e transparência nas relações entre os agentes no setor representa avanço em direção à integridade e eficiência, em linha com práticas adotadas em países de maturidade avançada relacionada ao tema.

De acordo com o estudo *Intervenções para reduzir a corrupção no setor de saúde*,<sup>100</sup> publicado em agosto de 2016, inúmeras são as medidas que podem ser tomadas em paralelo para combater e prevenir a corrupção no setor. Entre as intervenções mais promissoras indicadas no estudo, foram identificadas melhorias na detecção e punição da corrupção, especialmente quando os esforços eram coordenados por uma agência independente.

Outras intervenções promissoras apontadas incluem diretrizes que proíbem os médicos de aceitarem benefícios da indústria farmacêutica, práticas de controle interno em centros de saúde comunitários e maior transparência na coparticipação, combinados com a redução de incentivos para pagamentos informais.

O estudo aponta, no entanto, para incerteza quando questiona até que ponto a transparência aumentada por si só pode reduzir a corrupção, indicando que há a necessidade de se monitorar e avaliar os impactos de todas as intervenções para reduzi-la.

Assim, a existência de leis sobre o tema, cujos mecanismos de aplicabilidade sejam efetivos, tanto para a transparência das relações, quanto para a detecção e combate à fraude e à corrupção como um todo, representa progresso na indução de articulação e respeito às normas que regem as relações entre os agentes do setor.

Portanto, no intuito de tecer sugestões acerca de elementos que atendam a essa necessidade, seguindo uma ordem de prioridade pautada em parâmetros de maior impacto e menor esforço, apresentamos os aspectos a seguir.

100 GAITONDE, Rakhal; OXMAN, Andrew D; OKEBUKOLA, Peter O; RADA, Gabriel. "Interventions to reduce corruption in the health sector". *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2016, (8):1-77. PMC. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5014759/#!po=11.2694>> Acesso em: 22 maio 2018.

### 3.3.1. Implementação da figura do reportante

Dentre os diversos temas afetos à integridade mencionados ao longo deste estudo, é válido frisar a importância que da figura do reportante (*whistleblower*) para o combate e a prevenção à corrupção. De maneira generalizada, independentemente do setor a que se aplique, o papel que o reportante desempenha na elucidação de casos de corrupção nos países em que este mecanismo existe é considerável, como fica demonstrado nos valores recuperados reportados pelo DOJ apenas no setor de saúde nos Estados Unidos, como apresentado na seção 3.2.1.2, graças ao FCA.

A participação do cidadão na fiscalização de práticas de corrupção, da forma como está estabelecida nos Estados Unidos e como foi discutida na proposta do texto substitutivo ao PL 4.850,<sup>101</sup> bem como prevista no PL 1.701 e superficialmente na Lei 13.608/2018, representa um recurso que pode ser empregado de duas formas: em um primeiro momento, como um instrumento de controle em si, por conferir ao cidadão a possibilidade de utilizar um meio legal para coibir e responsabilizar indivíduos que atuem de maneira contrária ao que determina a lei, auxiliando na fiscalização e no combate à corrupção. Em segundo lugar, ao assegurar a integridade do reportante e possibilitar o recebimento de recompensa por denúncias que resultem na condenação de indivíduos envolvidos, pode funcionar como mecanismo de prevenção a práticas de corrupção.

Neste sentido, a própria Convenção das Nações Unidas para o Combate à Corrupção – *United Nations Office on Drugs and Crime (UNCAC)* declarou em manifesto publicado em 2015 denominado *Resource Guide on Good Practices in the Protection of Reporting Persons*<sup>102</sup> o seguinte:

“Os governos enfatizam acentuadamente que a proteção dos denunciadores não apenas aperfeiçoa a detecção da corrupção, mas também representa um importante fator de dissuasão, na medida em que reduz a capacidade dos malfeitores de confiar no silêncio das pessoas à sua volta. A Convenção das Nações Unidas para o Combate à Corrupção (UNCAC) destaca esse aspecto preventivo ao encorajar os estados a promover a participação ativa dos indivíduos – assegurando que eles possam estabelecer contato seguro com as autoridades governamentais – e do público de modo geral na denúncia e na prevenção da corrupção.”

Tal mecanismo, como mencionado no texto substitutivo apresentado ao PL 4.850, vinculado às discussões abordadas pela Enccla, suportado pelo que busca o PL 1.701 e pelo que está previsto na Lei 13.608/2018, representaria avanço no combate à corrupção em diversos segmentos econômicos, incluindo o setor de saúde suplementar, no qual os agentes, por vezes, tomam decisões influenciados por fatores puramente financeiros.

101 Vide seção 3.2.4.2.8

102 THE UNITED NATIONS CONVENTION AGAINST CORRUPTION. *Resource Guide on Good Practices in the Protection of Reporting Persons*. United Nations Office on Drugs and Crime. Disponível em: <[https://www.unodc.org/documents/corruption/Publications/2015/15-04741\\_Person\\_Guide\\_eBook.pdf](https://www.unodc.org/documents/corruption/Publications/2015/15-04741_Person_Guide_eBook.pdf)> Acesso em: 11 set. 2017

### 3.3.2. Criminalização de condutas que prejudiquem as relações entre os agentes da cadeia

Como abordado neste estudo, a desarticulação entre os agentes do setor de saúde suplementar acarreta prejuízos para a cadeia como um todo, seja pela ausência de transparência nas relações entre os agentes, seja pela inexistência de mecanismos de responsabilização.

Assim, visando responder às violações éticas ocorridas na cadeia, observa-se que uma das alternativas trazidas pelo PL 2.452 foi a criminalização do ato de corrupção privada de profissional de saúde, que nada mais representa do que a setorização do crime discutido no PLS 455 (corrupção privada em sentido amplo), descrito anteriormente.

Aliados ao agravamento de crimes já existentes no ordenamento jurídico brasileiro para práticas ligadas ao setor de saúde, a criação de crimes específicos que atentem contra as relações entre os agentes traduz o comportamento reativo da atividade legislativa, que busca a responsabilização por atos orientados por interesses estritamente financeiros em detrimento da qualidade ou da real necessidade de procedimentos ou prescrições médicas.

Em que pese a lei penal ser considerada o último recurso de intervenção do poder estatal nas relações privadas,<sup>103</sup> a criminalização de condutas relacionadas ao tema revela-se medida necessária em face do risco a que os bens jurídicos tutelados se expõem.

Diante da experiência internacional analisada, a inserção do crime de corrupção privada no ordenamento jurídico brasileiro, aliada a medidas para estimular o reporte e trazer garantias ao reportante, representaria a base para modificar o atual cenário vivido no setor de saúde suplementar.

Vale salientar, ademais, que tal aliança entre esses dois institutos também pode ser realizada em esfera organizacional, visto que a existência de um canal de denúncias de fácil acesso, que direcione as alegações de maneira estruturada para a tomada de medidas adequadas, faz parte de uma das etapas da implementação de um programa de integridade eficiente.

---

<sup>103</sup> ROBALDO, José Carlos de Oliveira. *Direito Penal como última ratio*. Disponível em: <<http://www.lfg.com.br>. 08 de abril de 2009> Acesso em: 15 set. 2017.

### 3.3.3. Criação de relatórios de transparência

A exemplo da realidade vivida nos Estados Unidos, a criação de uma base de dados pública para armazenamento de informações acerca das relações financeiras entre médicos, fabricantes e distribuidores de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos implantáveis (o que inclui próteses, órteses e materiais especiais) reflete o direcionamento para maior transparência e integridade no setor.

O PL 7.990, em sua forma embrionária, busca regionalizar essa prática, dando ao cidadão a oportunidade de acesso a informações que antes não tinha, outorgando o poder de escolha ao beneficiário ao implementar um mecanismo que possibilita balancear a relação de consumo entre o profissional de saúde e o destinatário final do serviço médico.

Assim, diante da sua ignorância técnica, o indivíduo pode ter acesso a informações que possam afetar direta ou indiretamente sua saúde.

### 3.3.4. Celeridade e transparência na imposição de sanções civis e administrativas

De acordo com o mencionado na seção 3.2.4.4, a responsabilização administrativa, tal como a cassação de licença profissional de médicos, representa um percentual consideravelmente reduzido em comparação ao universo de profissionais ativos.

Diante do cenário constatado no Brasil, a exemplo do caso prático mencionado na seção 2.4 relacionado à CPI das OPME, não há perspectiva de celeridade e transparência na resolução administrativa de casos envolvendo fraudes ou corrupção no setor. É válido notar que até a conclusão deste estudo não se teve notícia de responsabilização em esfera profissional, considerando que o registro profissional do principal médico investigado no caso abordado na seção 2.4.1.1. consta como ativo no site do Conselho Regional de Medicina do Rio Grande do Sul<sup>104</sup>.

A implementação de medidas que influenciem na responsabilização administrativa efetiva de profissionais que atuem de maneira contrária à lei ou ao Código de Ética Médica, com a incidência das sanções previstas na aludida lei, representaria, conjuntamente às outras medidas, avanço a um cenário ideal no que tange à integridade no exercício regular da profissão médica.

104 CREMERS. CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO RIO GRANDE DO SUL. Disponível em: <<http://www.cremers.org.br/index.php?indice=18&busc=1>> Acesso em: 18 set. 2017.

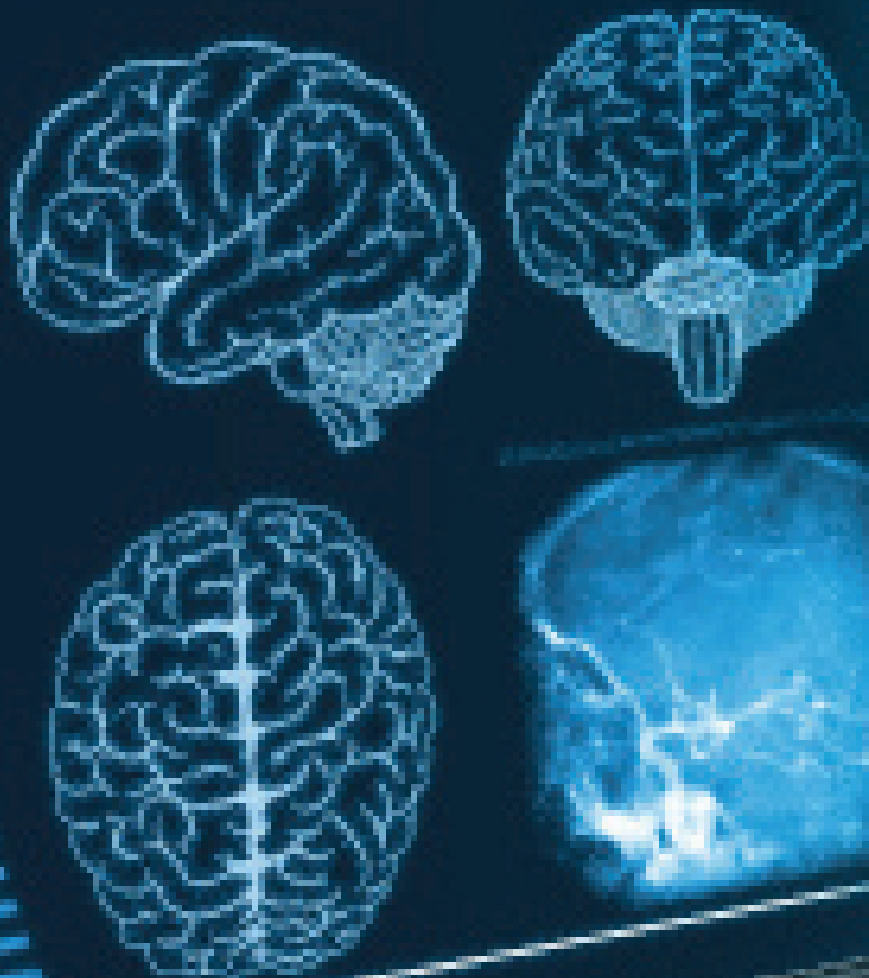
## 3.4. Aspectos relevantes abordados no capítulo

- Embora tenha havido progresso nos últimos anos, a legislação brasileira ainda é incipiente quando comparada a ordenamentos jurídicos estrangeiros mais maduros na regulamentação de mecanismos de controle, prevenção e combate à fraude e corrupção no setor de saúde suplementar.
- Entre 2007 e 2018, apenas 2,78% das decisões proferidas em processos ético-profissionais pelo Conselho Federal de Medicina corresponderam à pena de cassação de registro funcional.
- Apenas para o ano fiscal de 2017, o mecanismo de reporte de atos ilícitos previstos na legislação norte-americana False Claims Act auxiliou na recuperação de, aproximadamente, 2,4 bilhões de dólares provenientes de ações e acordos realizados com empresas do setor de saúde.
- As legislações internacionais sobre combate à fraude e à corrupção no setor de saúde variam nos mecanismos que versam sobre o reporte de práticas ilícitas mediante recompensa, até a criminalização de corrupção privada entre agentes do setor de saúde. Mecanismos de transparência na relação financeira entre prestadores de serviços de saúde e fornecedores, bem como a criação de órgãos de controle para as relações dos agentes, também se destacam como relevantes para um melhor ambiente de controle.
- Especialmente em resposta aos casos envolvendo potencial fraude de agentes do setor de saúde, legisladores brasileiros apresentaram projetos de lei visando coibir práticas abusivas nas relações econômicas entre os agentes desse setor.
- Entre os projetos de lei em trâmite no Congresso Nacional, destacam-se os seguintes: a) PL 1.701/11 – que, entre outros mecanismos, prevê a implementação da figura do reportante (*whistleblower*); b) PL 221/15 – que prevê a criminalização de condutas como a corrupção privada entre o profissional de saúde em atividade profissional e fornecedor; c) PLS 17/15 e PL 380/15 – que, além de outros aspectos, propõem a regulamentação no mercado de OPME, e; d) PL 7.990/17 – que visa estabelecer maior transparência nas relações financeiras entre os agentes da cadeia de saúde suplementar.
- Diante das informações identificadas que revelou menor maturidade e, conseqüentemente, eficácia das leis brasileiras existentes em comparação com outros países mais avançados no tema, observa-se a latente necessidade de regulamentação de aspectos essenciais ao aprimoramento das relações entre os agentes da cadeia de saúde suplementar, que seguem sumarizados no resultado deste estudo.



# 4.

## Resultado do estudo



Diante do contexto analisado no presente estudo, são necessárias medidas para coibir ambientes oportunos para a prática de fraudes e de abusos no setor de saúde suplementar no Brasil. As leis atualmente em vigor, assim como o ordenamento regulatório, são ainda incipientes, sendo fundamental estabelecer uma regulação mais específica para o setor, com definição mais precisa dos papéis e atribuições dos agentes de saúde.

Os projetos de medidas legislativas em curso no Congresso Nacional buscam mudanças para uma melhor definição das responsabilidades dos agentes, regulamentando as suas relações (PLS 17/15 e PL 380/15), implementando mecanismos de transparência (PL 7.990/17 e PL 1.701/11) e prevendo a aplicação de sanções para responsabilizar e coibir determinadas práticas consideradas prejudiciais à cadeia de saúde suplementar (PL 221/15), o que é de fundamental importância.

O papel desempenhado por órgãos de classe na responsabilização de agentes que praticam irregularidades no exercício da profissão é essencial para reprimir e prevenir que abusos e fraudes ocorram, ou mesmo a reincidência. A participação ativa e transparente dessas entidades garante a credibilidade e a segurança na qualidade dos serviços oferecidos pela classe profissional.

É necessário o desenvolvimento de novos modelos, ou o aprimoramento daqueles já existentes, para o desestímulo de atos fraudulentos. Maior transparência das informações sobre, por exemplo, o atendimento aos pacientes, respectivos custos, poderiam ser instrumentos úteis para reduzir a margem de interpretações ou subjetividades e, com isso, trazer elementos objetivos para identificar e combater fraudes e abusos.

Notadamente, regras visando o aumento de transparência das relações financeiras entre profissionais de saúde, hospitais, clínicas e fabricantes, assim como a divulgação de informações que caracterizem conflito de interesses do profissional de saúde, como previsto no Physician Payments Sunshine Act americano, têm contribuído para o desenvolvimento desse ambiente de maior transparência.

Programas efetivos para o monitoramento dos relacionamentos comerciais que os agentes do setor cultivam, buscando compreender os possíveis impactos que tais vínculos possam acarretar na condução de suas atividades econômicas, assim como a implementação de programas de integridade, estimulam o comportamento ético de colaboradores, encorajando a compreensão da importância de uma cultura de integridade na condução dos negócios, assim como aumentaria o controle para prevenir e remediar abusos ou práticas fraudulentas.

Enquanto agência reguladora, à ANS compete a busca contínua pela transparência e a implementação de programas de integridade com relação aos agentes integrantes da cadeia de saúde suplementar. Vale salientar que a regulamentação é essencial para nortear mudanças identificadas neste estudo, sobretudo no âmbito de conferir transparência, assim como maior fiscalização dos agentes.

Nesse sentido, o papel desempenhado por órgãos de controle e de fiscalização, como o Ministério Público, o Cade, as Polícias e a Anvisa, é igualmente importante na prevenção e repressão de atos ilícitos praticados pelos integrantes da cadeia de saúde suplementar.

Desta forma, a discussão e a efetiva implementação de medidas em conjunto são necessárias para que os mecanismos legais existentes e prospectivos tomem efeito e transformem a maneira como o setor enfrenta seus desafios.

5.

## Bibliografia



- ACELTUNO, Jair.** “Presos fraudadores que deram golpe de R\$ 63 mi na saúde em SP”. *Estadão*, 01 de setembro de 2008. Disponível em: <<http://saude.estadao.com.br/noticias/geral,presos-fraudadores-que-deram-golpe-r-63-mi-na-saude-em-sp,234443>> Acesso em: 29 ago. 2017.
- ÁFRICA DO SUL.** *Criminal Procedure Act 51 of 1977*. Department of Justice and Constitutional Development of South Africa. Disponível em: <<http://www.justice.gov.za/legislation/acts/1977-051.pdf>> Acesso em: 25 ago. 2017.
- ÁFRICA DO SUL.** *Health Professions Act 56 of 1974*. Health Professions Council of South Africa. Disponível em: <[http://www.hpcsa.co.za/Uploads/editor/UserFiles/downloads/legislations/acts/health\\_professions\\_ct\\_56\\_1974.pdf](http://www.hpcsa.co.za/Uploads/editor/UserFiles/downloads/legislations/acts/health_professions_ct_56_1974.pdf)> Acesso em: 28 ago. 2017.
- ÁFRICA DO SUL.** *National Health Act n° 61 of 2003*. Health Profession Council of South Africa. Disponível em: <<http://www.hpcsa.co.za/uploads/editor/UserFiles/National%20Health%20Act.pdf>> Acesso em: 19 set. 2017.
- ÁFRICA DO SUL.** *Prevention and Combating of Corrupt Activities Act 12 of 2004*. Department of Justice and Constitutional Development of South Africa. Disponível em: <<http://www.justice.gov.za/legislation/acts/2004-012.pdf>> Acesso em: 25 ago. 2017.
- ALGUIRE, Patrick.** *Understanding Capitation*. American College of Physicians. Disponível em: <<https://www.acponline.org/about-acp/about-internal-medicine/career-paths/residency-career-counseling/guidance/understanding-capitation>> Acesso em: 27 set. 2017.
- BICHUETTI, José Luiz; JUNIOR, Yussif Ali Mere.** “Modelos de Remuneração na Saúde”. Harvard Business Review Brasil, agosto de 2016. Disponível em: <<http://hbrbr.uol.com.br/modelos-de-remuneracao-na-saude/>> Acesso em: 27 set. 2017.
- BRASIL.** Decreto-lei n° 2.848, de 7 de dezembro de 1940. *Código Penal*. Palácio do Planalto. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm)> Acesso em: 30 ago. 2017.
- BRASIL.** Decreto n° 8.420, de 18 de março de 2015. *Regulamenta a Lei no 12.846, de 1o de agosto de 2013*. Palácio do Planalto. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8420.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8420.htm)> Acesso em: 31 ago. 2017.
- BRASIL.** *Emenda ao PL n° 27/2017*. Senado Federal. Disponível em: <<http://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=5233047&disposition=inline>> Acesso em: 05 set. 2017.
- BRASIL.** *Emenda ao PL n° 80/2016*. Senado Federal. Disponível em: <<http://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=4982538&disposition=inline>> Acesso em: 05 set. 2017.
- BRASIL.** Lei n° 9.807, de 13 de julho de 1999. Lei de Proteção Especial a Vítimas e a Testemunhas. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9807.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9807.htm)> Acesso em: 14 fev. 2018.
- BRASIL.** Lei n° 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*. Palácio do Planalto. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2013/lei/l12846.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12846.htm)> Acesso em: 31 ago. 2017.
- BRASIL.** Lei n° 12.527, de 18 de novembro de 2011. *Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5o, no inciso II do § 3o do art. 37 e no § 2o do art. 216 da Constituição Federal*. Palácio do Planalto. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm)> Acesso em: 30 ago. 2017.
- BRASIL.** Lei n° 13.608 de 10 de janeiro de 2018. *Dispõe sobre o serviço telefônico de recebimento de denúncias e sobre recompensa por informações que auxiliem nas investigações policiais*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2018/Lei/L13608.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2018/Lei/L13608.htm)>. Acesso em: 14 fev. 2018.
- BRASIL.** *Projeto de Lei n° 1.701/2011*. Câmara dos Deputados. Disponível em: <[http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_integra?codteor=893596&filename=PL+1701/2011](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_integra?codteor=893596&filename=PL+1701/2011)>. Acesso em: 14 fev. 2018.

- BRASIL.** *Projeto de Lei nº 221/2015.* Câmara dos Deputados. Disponível em: <[http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_rintegra?codteor=1298291&filename=PL+221/2015](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_rintegra?codteor=1298291&filename=PL+221/2015)> Acesso em: 15 jan. 2018.
- BRASIL.** *Projeto de Lei nº 380/2015.* Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=946750>> Acesso em: 01 set. 2017.
- BRASIL.** *Projeto de Lei nº 2.451/2015.* Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=1594343>> Acesso em: 31 ago. 2017.
- BRASIL.** *Projeto de Lei nº 2.452/2015.* Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=1594345>> Acesso em: 01 set. 2017.
- BRASIL.** *Projeto de Lei nº 2.453/2015.* Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=1594348>> Acesso em: 01 set. 2017.
- BRASIL.** *Projeto de Lei nº 2.454/2015.* Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=1594350>> Acesso em: 01 set. 2017.
- BRASIL.** *Projeto de Lei nº 4.850/2016.* Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2080604>> Acesso em: 04 set. 2017.
- BRASIL.** *Projeto de Lei nº 7.990/2017.* Câmara dos Deputados. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2143355>> Acesso em: 11 set. 2017.
- BRASIL.** *Projeto de Lei do Senado nº 17, de 2015.* Senado Federal. Disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/119638>> Acesso em: 01 set. 2017.
- BRASIL.** *Projeto de Lei do Senado nº 455, de 2016.* Senado Federal. Disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/127764>> Acesso em: 04 set. 2017.
- BRASIL.** *Substitutivo Adotado pela Comissão Especial ao Projeto de Lei nº 4.850, de 2016.* Câmara dos Deputados. Disponível em: <[http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=1510447&filename=SBT-A+1+PL485016+%3D%3E+PL+4850/2016](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1510447&filename=SBT-A+1+PL485016+%3D%3E+PL+4850/2016)> Acesso em: 05 set. 2017.
- CADE.** *Superintendência instaura processos para apurar cartel no mercado de órteses, próteses e materiais médicos especiais.* Disponível em: <<http://www.cade.gov.br/noticias/superintendencia-instaura-processos-para-apurar-cartel-no-mercado-de-orteses-proteses-e-materiais-medicos-especiais>> Acesso em: 29 ago. 2017.
- CENTERS FOR MEDICAID AND MEDICARE SERVICES.** *Open Payments.* 11 de julho de 2017. Disponível em: <<https://www.cms.gov/openpayments/>> Acesso em: 23 ago. 2017.
- CLAYTON, Mona; GOLDEN, Thomas W.; SKALAK, Steven L.** *A Guide to Forensic Accounting Investigation.* Second Edition. New Jersey: Ed. Wiley, 2006.
- CNJ.** *CNJ debate judicialização da saúde em audiência pública.* Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/85896-cnj-debate-judicializacao-da-saude-em-audiencia-publica>> Acesso em: 18 abr. 2018.
- CNJ.** *E-NatJus.* Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoess/forum-da-saude/e-natjus>> Acesso em: 18 abr. 2018.
- COLLUCCI, Cláudia.** “Disparam decisões que obrigam planos de saúde a oferecer serviço home care”. *Folha de S.Paulo*, 11 abr. 2017. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2017/04/1874421-disparam-decisoes-que-obrigam-planos-de-saude-a-oferecer-servico-home-care.shtml>> Acesso em: 20 out. 2017.
- COMISSÃO PARLAMENTAR DE INQUÉRITO – MÁFIA DAS ÓRTESES E PRÓTESES NO BRASIL.** *Relatório Final.* Brasília: Câmara dos Deputados, 15 de julho de 2015.
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA.** *Estatística.* Disponível em: <[http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_estatistica](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_estatistica)> Acesso em: 17 jul. 2018.

**CRUZ, Alessandro.** “Publicada lei brasileira que possibilita pagamento de recompensas por denúncias”. *Jota*, fevereiro de 2018. Disponível em: <<https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/publicada-lei-brasileira-que-possibilita-pagamento-de-recompensas-por-denuncias-04022018>> Acesso em: 05 fev. 2018.

**CUNHA, Paulo César Melo da.** *Regulação Jurídica da Saúde Suplementar no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003.

DEPARTMENT OF JUSTICE. *The False Claims Act: A Primer*. Disponível em: <[https://www.justice.gov/sites/default/files/civil/legacy/2011/04/22/C-FRAUDS\\_FCA\\_Primer.pdf](https://www.justice.gov/sites/default/files/civil/legacy/2011/04/22/C-FRAUDS_FCA_Primer.pdf)> Acesso em: 21 ago. 2017.

**ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA.** *Compilation of Patient Protection and Affordable Care Act. Office of the Legislative Counsel for the use of the U.S. House of Representatives*. Disponível em: <<http://housedocs.house.gov/energycommerce/ppacacon.pdf>> Acesso em: 23 ago. 2017.

**ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA.** *HIPAA Administrative Simplification. Regulation text. U.S. Department of Health and Human Services Office for Civil Rights*. Disponível em: <<https://www.hhs.gov/sites/default/files/hipaa-simplification-201303.pdf>> Acesso em: 23 ago. 2017.

**ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA.** *United States Code, 2006 Edition, Supplement 5, Title 18 - CRIMES AND CRIMINAL PROCEDURE*. 03 de janeiro de 2012. Disponível em: <<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2011-title18/pdf/USCODE-2011-title18-partI-chap1-sec24.pdf>> Acesso em: 21 ago. 2017.

**ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA.** *United States Code, 2012 Edition, Supplement 3, Title 42 - THE PUBLIC HEALTH AND WELFARE*. 03 de janeiro de 2016. Disponível em: <<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2015-title42/pdf/USCODE-2015-title42-chap7-subchapXI-partA-sec1320a-7b.pdf>> Acesso em: 21 ago. 2017.

**EUROPEAN COMMISSION.** *Directorate-General Home Affairs. Study on Corruption in the Healthcare Sector. Luxembourg: Publications Office of the European Union*, outubro de 2013. Disponível em: <[https://ec.europa.eu/home-affairs/sites/homeaffairs/files/what-is-new/news/news/docs/20131219\\_study\\_on\\_corruption\\_in\\_the\\_healthcare\\_sector\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/home-affairs/sites/homeaffairs/files/what-is-new/news/news/docs/20131219_study_on_corruption_in_the_healthcare_sector_en.pdf)> Acesso em: 22 maio 2018.

**EUROPEAN COMMISSION.** *Directorate-General Home Affairs. Update Study on Corruption in the Healthcare Sector. Luxembourg: Publications Office of the European Union*, setembro de 2017. Disponível em: <[https://ec.europa.eu/home-affairs/sites/homeaffairs/files/20170928\\_study\\_on\\_healthcare\\_corruption\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/home-affairs/sites/homeaffairs/files/20170928_study_on_healthcare_corruption_en.pdf)> Acesso em: 22 maio 2018.

**FAUNCE, Thomas A; SKILEN, Lesley; URBAS, Gregor.** “Implementing US-style anti-fraud laws in the Australian pharmaceutical and health care industries”. *The Medical Journal of Australia*, 02 de maio de 2011. Disponível em: <[https://www.mja.com.au/journal/2011/194/9/implementing-us-style-anti-fraud-laws-australian-pharmaceutical-and-health-care#0\\_i1096344](https://www.mja.com.au/journal/2011/194/9/implementing-us-style-anti-fraud-laws-australian-pharmaceutical-and-health-care#0_i1096344)> Acesso em: 21 ago. 2017.

**GAITONDE, Rakhal; OXMAN, Andrew D; OKEBUKOLA, Peter O; RADA, Gabriel.** “Interventions to reduce corruption in the health sector”. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2016, (8):1-77. PMC. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5014759/#!po=11.2694>> Acesso em: 22 maio 2018.

**GETNICK, Neil V; SKILLEN, Lesley.** “City False Claims Act: next chapter in anti-fraud crusade”. *N Y Law J*, 13 de outubro de 2005.

**GRIZOTTI, Giovanni.** “Máfia das próteses coloca vidas em risco com cirurgias desnecessárias”. *Fantástico*. Rio de Janeiro: Rede Globo. 4 de janeiro de 2015. Disponível em: <<http://g1.globo.com/fantastico/noticia/2015/01/mafia-das-proteses-coloca-vidas-em-risco-com-cirurgias-desnecessarias.html>> Acesso em: 2 out. 2017.

**GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL SOBRE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (GTI-OPME).** *Relatório final*. Brasília: julho de 2015.

**IESS.** *A Cadeia de Saúde Suplementar no Brasil: Avaliação de Falhas no Mercado e Propostas de Políticas*. Disponível em: <[http://www.iless.org.br/?p=publicacoes&id=777&id\\_tipo=15](http://www.iless.org.br/?p=publicacoes&id=777&id_tipo=15)> Acesso em: 22 nov. 2017.



- IESS.** *Impacto das fraudes e dos desperdícios sobre gastos da Saúde Suplementar - estimativa 2016.* Disponível em: <<https://www.iess.org.br/cms/rep/analiseespecialfraudesatualizado.pdf>> Acesso em: 29 ago. 2017.
- MÉXICO.** *Código Penal Federal. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión.* 20 de agosto de 2009. Disponível em: <<http://www.cuernavaca.gob.mx/transparencia/documentos/juridico/codigo04.pdf>> Acesso em: 28 ago. 2017.
- MÉXICO.** *Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión.* 24 de março de 2016. Disponível em: <[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LISSSTE\\_240316.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LISSSTE_240316.pdf)> Acesso em: 28 ago. 2017.
- MÉXICO.** *Ley General de Responsabilidades Administrativas. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión.* 18 de julho de 2016. Disponível em: <<https://declaranet.gob.mx/docs/LGRA.pdf>> Acesso em: 28 ago. 2017.
- MÉXICO.** *Ley General de Salud. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión.* 22 de junho de 2017. Disponível em: <[http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142\\_220617.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_220617.pdf)> Acesso em: 28 ago. 2017.
- MÉXICO.** *Ley General del Sistema Nacional Anticorrupción. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión.* 18 de julho de 2016. Disponível em: <<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGSNA.pdf>> Acesso em: 28 de agosto de 2017.
- MÉXICO.** *Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012, En materia de información en salud. Comisión Nacional de los Derechos Humanos.* 30 de novembro de 2012. Disponível em: <<http://www.cndh.org.mx/DocTR/2016/JUR/A70/01/JUR-20170331-NOR18.pdf>> Acesso em: 28 ago. 2017.
- MÉXICO.** *Reglamento para la Medición y Evaluación del Desempeño Médico y Financiero de los Prestadores de Servicios de Salud e Incentivos al Desempeño y a la Calidad del Servicio Médico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. Suprema Corte de Justicia de la Nación.* 02 de novembro de 2012. Disponível em: <<http://legislacion.scjn.gob.mx/Buscador/Paginas/wfArticuladoFast.aspx?IdOrd=82206&IdRef=2&IdPrev=0>> Acesso em: 28 ago. 2017.
- MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL.** *Operação Mr. Hyde: Ministério Público oferece primeira denúncia.* Disponível em: <<http://www.mpdfm.br/portal/index.php/comunicacao-menu/noticias/noticias-2016/noticias-2016-lista/8750-operacao-mr-hyde-ministerio-publico-oferece-primeira-denuncia>> Acesso em: 29 ago. 2017.
- OFFICE OF HEALTH STANDARDS COMPLIANCE.** *Mandate.* Disponível em: <<http://www.ohsc.org.za/index.php/who-we-are/mandate>> Acesso em: 19 set. 2017.
- OFFICE OF PUBLIC AFFAIRS.** *Justice Department Recovers Over \$4.7 Billion From False Claims Act Cases in Fiscal Year 2016.* 14 de dezembro de 2016. Department of Justice. Disponível em: <<https://www.justice.gov/opa/pr/justice-department-recovers-over-47-billion-false-claims-act-cases-fiscal-year-2016>> Acesso em: 24 ago. 2017.
- OFFICE OF PUBLIC AFFAIRS.** *Justice Department Recovers Over \$3.7 Billion From False Claims Act Cases in Fiscal Year 2017.* 21 de dezembro de 2017. Department of Justice. Disponível em: <<https://www.justice.gov/opa/pr/justice-department-recovers-over-37-billion-false-claims-act-cases-fiscal-year-2017>> Acesso em: 19 abr. 2018.
- PORTAL ANVISA.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>> Acesso em: 30 ago. 2017.
- PROCURADORIA GERAL DO ESTADO DE SÃO PAULO.** Notícias. *Estado cobra R\$ 250 milhões de laboratórios.* Disponível em: <<http://www.pge.sp.gov.br/visualizanoticia.aspx?id=3169>> Acesso em: 18 abr. 2018.
- RAMOS, Pedro Luís Gonçalves.** *A Máfia das Próteses: uma ameaça à saúde.* São Paulo: Évora. 2016.

- ROCHA, Márcio Antônio.** *Subsídios para implantação de programas de whistleblower no Brasil.* Estratégia Nacional de Combate à Corrupção e à Lavagem de Dinheiro - Enccla. Disponível em: <<http://enccla.camara.leg.br/biblioteca/artigos/whistleblower-1/subsidios-para-implantacao-de-programas-de-whistleblower-no-brasil/view>> Acesso em: 04 set. 2017.
- ROBALDO, José Carlos de Oliveira.** *Direito Penal como última ratio.* Disponível em <<http://www.lfg.com.br>. 08 de abril de 2009> Acesso em: 15 set. 2017.
- ROBINSON, James C.** “Theory and Practice in the Design of Physician Payment Incentives”. *The Milbank Quarterly*. University of California, Berkeley. 2001: vol. 79, no. 2, pp. 149–177. Disponível em: <[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2751195/pdf/milq\\_202.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2751195/pdf/milq_202.pdf)> Acesso em: 27 set. 2017.
- SAVEDOFF, William.** *Transparency and Corruption in the health Sector: A Conceptual Framework and Ideas for Action in Latin American and the Caribbean.* Washington, D.C.: Sustainable Development Department - Social Programs Division. Inter-American Development Bank, 2007.
- SILVA, José Afonso da.** *Curso de Direito Constitucional Positivo.* 32ª ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.
- SOCIAL SECURITY ADMINISTRATION.** *Compilation of the Social Security Laws. Transparency Reports and Reporting of Physician Ownership or Investment Interests.* Disponível em: <[https://www.ssa.gov/OP\\_Home/ssact/title11/1128G.htm](https://www.ssa.gov/OP_Home/ssact/title11/1128G.htm)> Acesso em: 23 ago. 2017.
- SOCIAL SECURITY ADMINISTRATION.** *HIPAA and the Social Security Disability Programs.* Disponível em: <<https://www.ssa.gov/disability/professionals/hipaa-cefactsheet.htm>> Acesso em: 23 ago. 2017.
- STARK LAW.** Disponível em: <[http://starklaw.org/stark\\_law.htm](http://starklaw.org/stark_law.htm)> Acesso em: 22 ago. 2017.
- STF. Notícias STF.** *Ministra Cármen Lúcia: acesso do cidadão à saúde precisa de melhores critérios e ferramentas.* Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=364338>> Acesso em: 18 abr. 2018.
- TEMÓTEO, Antônio; MAINENTI, Mariana.** “Saúde cobra uma Lava-jato”. *Correio Brasiliense, Brasília*, 6 de agosto de 2017. Economia, p.11.
- THE UNITED NATIONS CONVENTION AGAINST CORRUPTION.** *Resource Guide on Good Practices in the Protection of Reporting Persons.* United Nations Office on Drugs and Crime. Disponível em: <[https://www.unodc.org/documents/corruption/Publications/2015/15-04741\\_Person\\_Guide\\_eBook.pdf](https://www.unodc.org/documents/corruption/Publications/2015/15-04741_Person_Guide_eBook.pdf)> Acesso em: 11 set. 2017.
- U.S. CENTERS FOR MEDICAID AND MEDICARE SERVICES.** *Administrative Simplification Overview.* Disponível em: <<https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Administrative-Simplification/HIPAA-ACA/index.html>> Acesso em: 23 ago. 2017.
- U.S. CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES.** *Affordable Care Act (ACA).* Disponível em: <<https://www.healthcare.gov/glossary/affordable-care-act/>> Acesso em: 23 ago. 2017.
- WELLS, Joseph T; BRADFORD, Nancy; GEIS, Gilbert; GILL, John; KRAMER, W. Michael; RATLEY, James; ROBERTSON, Jack.** *Fraud Examiners Manual: 2014 International Edition.* Austin: ACFE. Association of Certified Fraud Examiners, 2014.
- WORLD BANK.** *What is Fraud and Corruption?. World Bank.* Disponível em: <<http://www.worldbank.org/en/about/unit/integrity-vice-presidency/what-is-fraud-and-corruption>> Acesso em: 21 ago. 2017.



6.

## Glossário



<b>Termo</b>	<b>Definição</b>
<b>Abimed</b>	Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde
<b>Abimo</b>	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos
<b>Abin</b>	Agência Brasileira de Inteligência
<b>Abraidi</b>	Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes
<b>ACA</b>	Affordable Care Act
<b>ACFE</b>	Association of Certified Fraud Examiners
<b>ADPF</b>	Associação Nacional de Delegados de Polícia Federal
<b>AGU</b>	Advocacia-Geral da União
<b>Amaerj</b>	Associação dos Magistrados do Estado do Rio de Janeiro
<b>AMB</b>	Associação dos Magistrados do Brasil
<b>ANPR</b>	Associação Nacional de Procuradores da República
<b>ANS</b>	Agência Nacional de Saúde
<b>Anvisa</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>AS</b>	Administrative Service
<b>Cade</b>	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
<b>CCJC</b>	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania
<b>CF</b>	Constituição Federal
<b>CFM</b>	Conselho Federal de Medicina
<b>CGU</b>	Controladoria Geral da União

<b>CJF</b>	Conselho da Justiça Federal
<b>CMED</b>	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
<b>CMS</b>	Centers for Medicare and Medicaid Services
<b>CNJ</b>	Conselho Nacional de Justiça
<b>CNMP</b>	Conselho Nacional do Ministério Público
<b>CP</b>	Código Penal
<b>CPI</b>	Comissão Parlamentar de Inquérito
<b>CPIDPRO</b>	Comissão Parlamentar de Inquérito das Próteses
<b>CRM</b>	Conselho Regional de Medicina
<b>CSSF</b>	Comissão de Seguridade Social e Família
<b>CVM</b>	Comissão de Valores Mobiliários
<b>DHS</b>	Designated Health Service
<b>DOJ</b>	Department of Justice
<b>DPF</b>	Departamento de Polícia Federal
<b>Enccla</b>	Estratégia Nacional de Combate à Corrupção e Lavagem de Dinheiro
<b>FCA</b>	False Claims Act
<b>Gncoc</b>	Grupo Nacional de Combate às Organizações Criminosas
<b>HIPAA</b>	Health Insurance Portability and Accountability Act
<b>HPA</b>	Health Professions Act

<b>MPF</b>	Ministério Público Federal
<b>MPSP</b>	Ministério Público do Estado de São Paulo
<b>MRE</b>	Ministério das Relações Exteriores
<b>NACF</b>	National Anti-Corruption Forum
<b>NHA</b>	National Health Act
<b>OHSC</b>	Office of Health Standards Compliance
<b>OPME</b>	Órteses, próteses e materiais especiais
<b>PCCA</b>	Prevention and Combating of Corrupt Activities Act 12 of 2004
<b>PL</b>	Projeto de Lei
<b>PLS</b>	Projeto de Lei do Senado
<b>PPSA</b>	Physician Payments Sunshine Act
<b>RFB</b>	Receita Federal do Brasil
<b>SIEDI</b>	Sistema Interno de Avaliação de Desempenho Institucional
<b>STF</b>	Supremo Tribunal Federal
<b>TCU</b>	Tribunal de Contas da União
<b>UNCAC</b>	United Nations Office on Drugs and Crime
<b>USC</b>	United States Code

## Apêndices



## 7.1. Agentes por tipo de fraude <sup>105, 106</sup>

De/Para:	Governo/Órgão regulador	Pagadores (planos de saúde)	Fornecedor	Distribuidor de medicamentos e equipamentos médicos	Outros fornecedores (construção etc.)	Pacientes, família e amigos
<b>Governo/Órgão regulador</b>	x	Extorsão de auditores	Extorsão na inspeção	Extorsão para aprovação de drogas ou DMI Extorsão para ignorar regras ou sanções	Extorsão para ignorar regras ou sanções	
<b>Pagadores (operadoras de planos de saúde)</b>	Suborno de agentes para ignorar regras	x	Pressão para redução de custos em detrimento da qualidade do serviço de saúde	Pressão para redução de custos em detrimento de padrões de qualidade dos materiais e medicamentos Pressão para redução de custos em detrimento de informação	Pressão para redução de custos em detrimento de padrões de qualidade do serviço	Ausência de informação relacionada a cobertura do seguro de saúde Glosa errônea de solicitações médicas
<b>Fornecedor de serviço de saúde (médicos e hospitais)</b>	Suborno de agentes para ignorar regras	Superfaturamento x Subfaturamento Absentismo Pacientes fantasma Furto/desvio de produtos		Influência sobre a decisão através do pagamento de comissão para utilização e/ou comercialização de material ou medicamento específico	Influência sobre a decisão através do pagamento de comissão para utilização e/ou comercialização de material específico	Cobranças indevidas/ilegais Tratamentos e prescrições desnecessários
<b>Distribuidor de medicamentos e equipamentos médicos</b>	Suborno de agentes para ignorar regras	Suborno/influência sobre tomadores de decisão	Fraude na qualidade dos bens e serviços prestados Cobrança de comissões na venda de produtos comercializados	x	-	Preços excessivos Venda de produtos de qualidade inferior a anunciada
<b>Outros fornecedores (construção, ambulâncias etc.)</b>	Suborno de agentes para ignorar regras	Suborno/influência sobre tomadores de decisão	Cobrança de comissões na venda de produtos comercializados	-	x	-
<b>Pacientes, família e amigos</b>		Falsidade ideológica Fraude no uso de plano de saúde Alegações falsas		-	-	x

105 SAVEDOFF, William. *Transparency and Corruption in the health Sector: A Conceptual Framework and Ideas for Action in Latin American and the Caribbean*. Washington, D.C.: Sustainable Development Department - Social Programs Division. Inter-American Development Bank, 2007. Anexo 1.

106 *International Fraud Examiners Manual of 2014*.

## 7.2. Comparação de legislações

As tabelas apresentadas a seguir representam o que a legislação atual contempla nos países analisados. Os campos representados com “\” indicam determinado aspecto já contemplado pela lei. Os campos indicados com “!” indicam, apenas para o Brasil, aspecto que atualmente é discutido em sede de projeto de lei.

### 7.2.1. Responsabilização criminal

Posicionamento	EUA	África do Sul	México	Brasil
Criminaliza conduta de corrupção	\	\	\	\
Criminaliza conduta de corrupção privada	-	\	-	!
Criminaliza conduta de corrupção e/ou fraude para o setor de saúde	\	-	-	!
Criminaliza a prática de conflito de interesses no setor de saúde	\	\	-	-
Criminaliza a inércia de superior hierárquico que tem conhecimento de corrupção e não reporta às autoridades	\	\	-	-



### 7.2.2. Responsabilização civil e administrativa

Posicionamento	EUA	África do Sul	México	Brasil
Prevê sanções pecuniárias para atos que violem normas do setor de saúde	\	\	\	\
Regulamenta o conflito de interesses na atividade médica	\	-	-	!
Prevê sanções de natureza administrativa, como a perda da licença profissional, ou a exclusão da participação de programas públicos de assistência à saúde no caso de violações de normas que regulamentam o setor	\	\	\	\

### 7.2.3. Mecanismos de transparência e prevenção

Posicionamento	EUA	África do Sul	México	Brasil
Prevê órgão que controle relações comerciais entre os agentes da cadeia de saúde suplementar	\	\	-	!
Prevê mecanismos de reporte para controle das relações financeiras entre agentes da cadeia de saúde suplementar	\	-	-	!
Prevê a figura do <i>whistleblower</i> /reportante para elucidar os fatos e incentivar o controle sobre práticas ilícitas	\	\	-	!

## 7.3. Aspectos de possível aprimoramento dos projetos de lei em análise

Diante das análises realizadas ao longo deste estudo, colocamos na tabela abaixo os aspectos identificados nos projetos de lei abordados neste trabalho que visam criar mecanismos de prevenção, detecção e combate à fraude e corrupção no setor de saúde. Neste contexto, apresentamos também aspectos passíveis de melhoria subsidiados nos pontos existentes nas leis dos países em escopo.

Projeto de Lei	Ementa	Aspectos positivos	Aspectos passíveis de aprimoramento
PL 1.701/11 (Projetos de lei anexados por tratarem de matéria semelhante: PL 6.132/2013 e PL 83/2015, PL 4.080/2015, PL 588/2015, PL 3.527/2015, PL 8.727/2017 e PL 9.167/2017).	Institui o Programa Federal de Recompensa e Combate à Corrupção por meio do qual o informante que contribui para a elucidação de crime contra a Administração e Patrimônio públicos, bem como para a recuperação de valores e bens públicos desviados, recebe recompensa pecuniária, e dá outras providências.  (Para a ementa dos projetos anexados, consultar seção 3.2.4.2.1)	Visa criar o Programa Federal de Recompensa e Combate à Corrupção e estabelece retribuição pecuniária pela oferta de informações imprescindíveis à elucidação de crime de ordem econômica contra a Administração e o Patrimônio públicos.  Estabelece:  1) Requisitos para apresentação da denúncia. 2) Recompensa sobre os valores recuperados pela Administração Pública. 3) Proteção ao denunciante.	Regulamentação trazendo as especificidades e como será o processo de apuração e pagamento de recompensa.  Prever:  a) Alteração do limite estabelecido pela lei de até 100 salários mínimos.  b) Alteração (possível aumento) do percentual de recompensa de acordo com fatores previamente estabelecidos.  c) Garantia de que a proteção ao informante seja eficiente.  d) Definir que a informação seja voluntária, originalmente desconhecida pelas autoridades e que as autoridades tenham sucesso no caso em razão das informações fornecidas.

Projeto de Lei	Ementa	Aspectos positivos	Aspectos passíveis de aprimoramento
PL 2.451/15	Disciplina a concessão de tutela de urgência em demandas judiciais que envolvam o fornecimento de medicamentos e dispositivos médicos.	<p>Confere celeridade e transparência em pedidos de tutela de urgência que buscam aquisição de medicamentos e dispositivos médicos implantáveis.</p> <p>Padroniza os elementos que devem instruir o pedido, determinando que se apresente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Especificação das características técnicas do produto.</li> <li>2) Relatório médico em que conste: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) descrição da doença;</li> <li>b) justificativa clínica da indicação do dispositivo e do procedimento indicado;</li> <li>c) fundamento da urgência, embasado em práticas cientificamente reconhecidas;</li> <li>d) fundamento pelo qual não se recomenda ao caso concreto as alternativas de medicamento ou de dispositivo médico implantável constantes da relação nacional de ações e serviços de saúde ou da relação nacional de medicamentos essenciais, bem como das oferecidas pela operadora de plano de assistência à saúde.</li> </ol> </li> </ol>	<p>Criação de um cadastro de profissionais de saúde com restrições funcionais ou anotações negativas relacionadas a faltas graves cometidas no exercício da função, visando coibir atuação de profissionais que utilizam o Poder Judiciário como ferramenta para legitimar atos lesivos a indivíduos.</p>
PL 2.452/15 (incorporado ao PL 221/2015, cujos anexos são o PL 407/2015, PL 434/2015, PL 445/2015 e PL 973/2015)	<p>Criminaliza as condutas perpetradas pela "Máfia das Órteses e Próteses".</p> <p>(PL 221/2015 - visa tipificar no Código de Defesa do Consumidor a obtenção de vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza.)</p> <p>(Para a ementa dos projetos anexados, consultar seção 3.2.4.2.3)</p>	<p>Criminalização das seguintes condutas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Corrupção privada entre profissional de saúde e fabricante ou distribuidor de dispositivo médico implantável para a utilização de seu produto.</li> <li>b) Fraude médica, que se constitui na realização de tratamento terapêutico que o profissional de saúde sabe ser desnecessária, e que envolva a colocação de dispositivo médico implantável.</li> <li>c) Reutilização indevida de dispositivo médico implantável.</li> <li>d) Dano a dispositivo médico implantável em procedimento terapêutico, com o fim de obter ganho financeiro, para si ou para outrem.</li> <li>e) Estelionato constituído pela obtenção de vantagem indevida pelo superfaturamento no valor de dispositivo médico implantável.</li> <li>f) Patrocinar em juízo demanda que vise a realização de tratamento terapêutico fraudulento.</li> </ol> <p>PL 221/2015, visa inserir no Código de Defesa do Consumidor o crime de obtenção de vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional.</p>	<p>Prever:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Sanção judicial aplicável a conselho de classe que não toma medidas administrativas contra profissional que pratica condutas criminosas no exercício de sua função.</li> <li>b) Criminalização pela inércia de superior hierárquico que tem conhecimento de corrupção e não reporta às autoridades.</li> <li>c) Criação de mecanismos de prevenção, tais como: <ul style="list-style-type: none"> <li>- monitoramento da real necessidade de realização de procedimentos cirúrgicos em geral, bem como colocação e troca de dispositivos médicos implantáveis;</li> <li>- quando possível, obrigação legal de segunda opinião médica acerca da adoção de procedimentos ou colocação de dispositivo médico implantável.</li> </ul> </li> </ol>

<b>Projeto de Lei</b>	<b>Ementa</b>	<b>Aspectos positivos</b>	<b>Aspectos passíveis de aprimoramento</b>
PL 2.453/15	Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a criação do Sistema de Educação Permanente em Novas Tecnologias e Dispositivos Médicos no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.	<p>Visa:</p> <p>a) Criação do Sistema de Educação Permanente em Novas Tecnologias e Dispositivos Médicos.</p> <p>b) Inserir na lei que regulamenta as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes ao artigo 19-V, que prevê o treinamento dos profissionais de saúde no emprego, pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, produtos e procedimentos, no âmbito do Sistema de Educação Permanente em Novas Tecnologias e Dispositivos Médicos.</p>	<p>Como este projeto de lei é abrangente, e prevê que este sistema de educação seja criado e estruturado por ato normativo, é possível apenas destacar pontos que poderiam ser abordados por essa regulamentação, tais como:</p> <p>a) Criação de plano de conscientização dos profissionais de saúde acerca dos impactos que condutas ilícitas têm na área da saúde.</p> <p>b) Implementação de mecanismos de incentivo ao reporte de condutas ilícitas.</p> <p>c) Capacitação técnica de profissionais acerca do emprego, pesquisa e desenvolvimento de dispositivos médicos implantáveis.</p>
PL 2.454/15 (incorporado ao PL 380/2015)	<p>Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para alterar a denominação e as competências da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED.<sup>107</sup></p> <p>(Altera a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, para dispor sobre a regulamentação econômica do setor de órteses, próteses, produtos para a saúde e incluir na competência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED a fixação e ajustes de preços do setor)</p>	<p>A Lei no 10.742/2003 define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e regulamenta assuntos correlatos.</p> <p>A proposta do PL 2.454/15 é inserir no âmbito da Lei no 10.742/03 assuntos relacionados à produção, comercialização, padronização e precificação de dispositivos médicos implantáveis, bem como conferir à CMED, que passaria a ser denominada “Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos e Dispositivos Médicos Implantáveis”, a competência de zelar, regulamentar e monitorar aspectos econômicos do mercado de dispositivos médicos implantáveis em todo o território nacional.</p> <p>O PL 380/2015, por sua vez, também acresce à Lei no 10.742/2003 aspectos relacionados ao mercado de dispositivos médicos implantáveis, criando uma seção que seria dedicada a este mercado, trazendo conceitos, normas e diretrizes para a regulação do setor de órteses, próteses e produtos para a saúde.</p>	<p>Por se tratar de um projeto de lei que prevê a regulamentação econômica de um mercado em si, as normas previstas no PL 2.454/2015 e no PL 380/2016 são abrangentes e visam criar diretrizes e mecanismos que necessitariam de regulamentação específica por parte da CMED.</p> <p>Os objetivos a que se propõem estes projetos de lei encontram respaldo em práticas já consolidadas em países com nível de maturidade regulatório avançado para o setor.</p>

107 “Órgão interministerial responsável por regular o mercado de medicamentos e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços.”  
Fonte: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed>>.

<b>Projeto de Lei</b>	<b>Ementa</b>	<b>Aspectos positivos</b>	<b>Aspectos passíveis de aprimoramento</b>
PLS 17/15 (Projetos de Lei passíveis de serem anexados ao PLS 17: PL 93/2013, PLS 14/2012 e PLS 17/2012)	Define normas de regulação para o mercado de órteses, próteses e materiais especiais.  (Para a ementa dos projetos anexados, consultar seção 3.2.4.2.6)	De maneira similar aos PL 2.454/2015 e PL 380/2015, busca regulamentar o mercado de órteses, próteses e materiais especiais.  Traz conceitos, normas e diretrizes relacionadas à regulamentação desse mercado. Sua diferença em relação aos demais projetos de lei é que sua própria regulamentação traria definições e critérios econômicos para este mercado, não havendo menção expressa de conferir à CMED competência para tanto.	Semelhante às observações em relação aos aspectos passíveis de aprimoramento dos projetos de lei 2.454/2015 e 380/2015.  Considerando que todos eles abordam a regulação econômica do setor em uma escala macro, sua abrangência também é ampla e revela-se alinhada com diretrizes adotadas em outros países que regulamentam o setor.
PLS 455/16	Altera o Código Penal para prever o crime de corrupção privada.	Criação do crime de corrupção privada, que, no caso abarcaria boa parte das condutas praticadas entre os agentes da cadeia que se enquadrassem nos verbos trazidos pelo artigo (exigir, solicitar, aceitar, receber, oferecer, prometer, entregar ou pagar vantagem indevida).	A criminalização da prática de corrupção privada, por si só, já representaria grande avanço em relação aos temas afetos ao escopo deste estudo, uma vez que traria benefícios a diversos outros segmentos da economia, e não apenas à saúde suplementar.
PL 4.850/16	Estabelece medidas contra a corrupção e demais crimes contra o patrimônio público e combate o enriquecimento ilícito de agentes públicos.	Recrudescer as penas ligadas ao crime de corrupção, buscando enrijecer e agravar práticas que tragam prejuízos de ordem financeira à administração pública.	O desarquivamento de uma de suas propostas de texto substitutivo, que traz mecanismos relacionados ao incentivo à prevenção e elucidação de casos de corrupção ligados também a área da saúde, tais como:  a) Criação da figura do reportante, conjuntamente com seus mecanismos de incentivo e proteção. b) Implementação de procedimentos de transparência e divulgação de dados dos órgãos do Poder Judiciário e do Ministério Público referentes a estatísticas de ações de improbidade administrativa e de ações criminais. c) Treinamento de agentes públicos sobre procedimentos e rotinas a serem adotados diante de situações propícias à ocorrência de atos de improbidade administrativa e crimes contra a administração pública e de lavagem de ativos.

<b>Projeto de Lei</b>	<b>Ementa</b>	<b>Aspectos positivos</b>	<b>Aspectos passíveis de aprimoramento</b>
PL 7.990/17	Dispõe sobre a transparência e publicidade de relações financeiras estabelecidas entre a indústria da área da saúde e os médicos.	<p>Estabelece:</p> <p>a) Medidas de controle e transparência, através da obrigatoriedade na publicação e divulgação das relações financeiras entre médicos e produtores, importadores e fornecedores de medicamentos, fármacos, equipamentos médicos, órteses, próteses, exames diagnósticos complementares e outros dispositivos para uso em serviços de atenção à saúde.</p> <p>b) Previsão de obrigatoriedade de investigação na existência de conflito de interesses na área da saúde.</p> <p>c) Previsão de infração sanitária grave a prescrição de produtos de saúde de forma desnecessária, ou em benefício de marca específica e não justificada tecnicamente e por conclusões cientificamente obtidas, quando comprovada a influência de benefícios recebidos de fornecedores de produtos de saúde.</p>	<p>Prever:</p> <p>a) Penalidades para o profissional que comprovadamente age em conflito de interesses.</p> <p>b) Responsabilização por prescrição desnecessária de procedimentos médicos e de medicamentos</p> <p>c) Criação ou atribuição a órgão específico para apurar e fiscalizar as relações financeiras entre profissionais de saúde e demais agentes da cadeia de valor.</p>

## Contatos

### PwC

**Eliane Kihara**

*Sócia da PwC Brasil e líder de Health*

+55 (11) 3674 3850

[eliane.kihara@pwc.com](mailto:eliane.kihara@pwc.com)

**José Figueira**

*Sócio da PwC Brasil e especialista*

*em investigação de fraudes*

+55 (11) 3674 3826

[jose.figueira@pwc.com](mailto:jose.figueira@pwc.com)

**Thiago Bueno**

*Consultor sênior e especialista*

*em investigação de fraudes*

+55 (11) 3674 2370

[thiago.bueno@pwc.com](mailto:thiago.bueno@pwc.com)

[www.pwc.com.br](http://www.pwc.com.br)

### IESS

**Luiz Augusto Carneiro**

*Superintendente executivo*

+55 (11) 3706 9747

[lacarneiro@iess.org.br](mailto:lacarneiro@iess.org.br)

[www.iess.org.br](http://www.iess.org.br)



[www.pwc.com.br](http://www.pwc.com.br)

Neste documento, "PwC" refere-se à PricewaterhouseCoopers Brasil Ltda., firma membro do network da PricewaterhouseCoopers, ou conforme o contexto sugerir, ao próprio network. Cada firma membro da rede PwC constitui uma pessoa jurídica separada e independente. Para mais detalhes acerca do network PwC, acesse: [www.pwc.com/structure](http://www.pwc.com/structure)

© 2018 PricewaterhouseCoopers Brasil Ltda. Todos os direitos reservados.