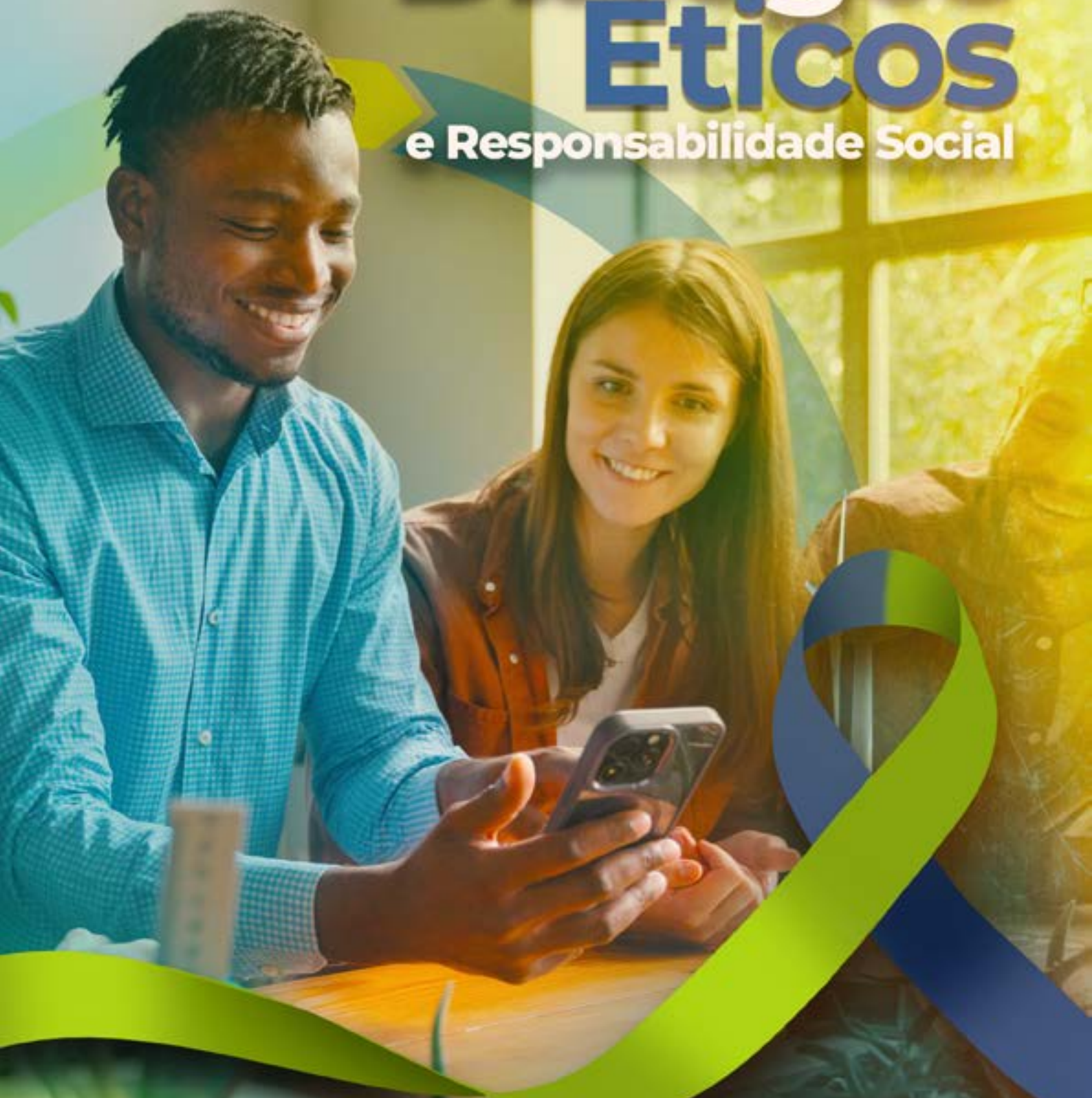


# Diálogos Éticos

e Responsabilidade Social



**Maio Mês da Ética na Saúde**



# Diálogos Éticos e Responsabilidade Social

**Possibilidades  
e Reflexões para  
um Setor Sustentável:  
Legislação, Regulação  
e Autoregulação**

**MAIO** Mês da Ética na Saúde

**Coordenação:** Filipe Venturini Signorelli

## **CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO BIÊNIO 2024 - 2025**

**Presidente:** Candida de Fátima Bollis

**Vice-Presidente:** Maria Cecília Patrícia Braga Braile Verdi

**Membro do Conselho de Administração e Diretor Financeiro:** Marcos Tadeu Machado

**Secretária:** Viviane Souza Miranda

**Conselheiro:** Nacime Salomão Mansur

**Suplente:** Helca de Sousa Nascimento

## **CORPO EXECUTIVO**

**Diretor Executivo:** Filipe Venturini Signorelli

**Diretor de Relações Institucionais:** Carlos Eduardo Gouvêa

**Secretária Executiva:** Marcela Marchioro

**Assessor Jurídico:** Giovani Saavedra

**Assessor de Compliance:** Marlon Franco

**Assessora de Imprensa:** Vanessa Brauer

**Administrativo/Financeiro:** Amanda Palos Rodrigues

**Designer:** Ryan Ferreira Silva



## CONSELHO CONSULTIVO



## ACORDOS DE COOPERAÇÃO



## RELAÇÕES INTERNACIONAIS



# Sumário

<b>A negligência ética no setor da saúde</b>	<b>6</b>
<b>Introdução: o Instituto Ética Saúde</b>	<b>11</b>
<b>Instituto Ética Saúde: Uma busca real pela TRANSPARÊNCIA do setor e os melhores resultados para o paciente</b>	<b>16</b>
<b>Onde queremos chegar?</b>	<b>21</b>
Objetivo Geral	23
Objetivos Específicos	24
Entendendo nossos objetivos	25
<b>AUTORREGULAÇÃO PRIVADA NA SAÚDE: Reflexões, entendimentos e importância de sua real adesão pelo setor para condução das relações econômico-financeiras entre o privado-privado e privado-público:</b>	<b>33</b>
Controle Social por meio da autorregulação privada	46
Autorregulação no Comportamento do Setor Privado – reflexo da Democracia Participativa na efetividade da Responsabilidade Social	51
Regulação por meio da autorregulação – efetividade do princípio da legalidade balizado no setor privado	58
<b>Instruções Normativas do Instituto Ética Saúde: Guia de referência rápido para utilização e entendimento – Autorregulação IES</b>	<b>66</b>

# A negligência ética no setor da saúde

O abandono da ética, ou mesmo a pouca atenção dada aos problemas dessa natureza pelas empresas do setor da saúde, produz consequências cruéis à sociedade e, muitas vezes, a elas mesmas. Entretanto, e não raramente, empresas do setor negligenciam os ditames da boa ética, exercendo condutas oportunistas voltadas a obtenção de lucros de curto prazo.

Não basta apenas apregoar seus princípios. É preciso que ao longo da cadeia da saúde todos se comprometam com as ações e decisões compatíveis com os melhores valores vigentes, e atualmente, exigidos pelo ambiente empresarial brasileiro.

O desrespeito a esse procedimento é acompanhado por danos de toda a sorte. Na literatura sobre esse tema especialistas apontam as melhores virtudes do compromisso ético:

- 1) **Proteção ao paciente, garantindo a ele respeito dignidade e justiça no seu atendimento**, preservando suas necessidades e direitos. Enfatiza a importância do consentimento, a tomada de decisão compartilhada e o respeito pela autonomia do cliente.
- 2) **Integridade profissional. A adoção da ética preserva a integridade dos profissionais de saúde**, orientando sua conduta seus processos de tomada de decisões. Honestidade, transparência e responsabilidade forjam a confiança e o respeito no relacionamento da equipe de saúde com seus pacientes.
- 3) **Confiança da sociedade no sistema de saúde público e privado**. A crença nas instituições e nos seus profissionais estimulam a procura da população aos tratamentos, vacinações e outros procedimentos.

4) **Proteção contra abusos.** A ética garante a proteção contra discriminações, negligências em tratamentos e outros procedimentos. A ética impõe a todos padrões de condutas que direcionam os profissionais em suas atuações. Esses profissionais têm a responsabilidade e o dever de garantir um acesso justo e igualitário ao sistema de saúde para todo e qualquer indivíduo, sem considerações a respeito de sua origem, condição socioeconômica, raça ou quaisquer outros fatores. As práticas éticas nos cuidados aos pacientes empenham-se em reconhecer as disparidades no acesso e nos resultados dos cuidados de saúde com o sentido de promover uma sociedade mais justa.

5) **Qualidade na prestação dos serviços de saúde.** Profissionais imbuídos dos princípios da ética são, de modo geral, os que mais consideram os interesses e as necessidades dos pacientes, gerando por esse modo, a melhor qualidade dos serviços e os melhores resultados para a saúde.

6) **Justiça e equidade** são outras duas importantes características que a contribui definitivamente com o acesso ao sistema. Prioridades devem ser definidas com base na avaliação dos profissionais, e os serviços devem estar acessíveis a qualquer pessoa, independentemente de qualquer elemento discriminatório.

Por fim, vale dizer que, ademais das relações aqui mencionadas, outras, de igual relevância, dizem respeito às instituições voltadas à saúde e seus relacionamentos comerciais. Envolvem fornecedores, parceiros e prestadores de serviços. Consideremos, de forma não exaustiva, algumas dessas relações que precisam estar sujeitas à boa Ética dentro da cadeia de saúde:

7) **Conflito de interesses** – Toda situação que possa comprometer a imparcialidade da tomada de decisão, conforme alguns exemplos abaixo:

- Utilizar as instalações, os equipamentos ou quaisquer outros recursos ou direitos públicos ou privados para benefício pessoal ou de terceiros.

- Usar informações privilegiadas, obtidas em função de sua posição, para benefício pessoal ou ganho indireto.
- Contratar bens ou serviços de empresas de sua propriedade, ou em que trabalhem profissionais ligados à empresa, evitando os procedimentos previstos nos sistemas de aquisições da contratante.
- Sempre que não houver clareza sobre a existência de um Conflito de Interesses, este deve ser declarado aos interessados e, se for o caso, às respectivas autoridades para análise.

### **8) Fraude e Corrupção**

Não podem ser admitidos atos lesivos a qualquer entidade ou indivíduo pertencente a cadeia de saúde.

Consideram-se atos lesivos participar, incentivar ou aceitar qualquer ato que envolva fraude, corrupção, suborno ou sonegação fiscal;

A empresas pertencentes a cadeia de saúde não poderão financiar, custear, patrocinar ou de qualquer modo subvencionar a prática de atos ilícitos previstos em lei. Também pode utilizar-se de pessoa física ou jurídica para ocultar ou dissimular seus reais interesses ou a identidade dos beneficiários dos atos praticados.

Qualquer possível ato de corrupção ativa ou passiva de que se tenha conhecimento deverá ser imediatamente denunciado às autoridades competentes.

### **9) Premiações, brindes, gratificações e convites para participação em eventos esportivos e sociais**

O recebimento ou pagamento de brindes e gratificações de fornecedores, parceiros e prestadores de serviços deve ser sempre evitado.

As Instruções Normativas do Instituto de Ética Saúde contém excelentes orientações em relação a esses tópicos.



## **10) Doações e Patrocínios**

As doações a instituições públicas ou privadas, pertencentes à cadeia de saúde, sejam para fins de assistência à saúde, de educação, de filantropia ou para qualquer outra finalidade, não devem produzir vantagens ou contrapartida material.

As doações precisam ser gerenciadas pela empresa beneficiária, mantendo os registros destes valores disponíveis para fins de prestação de contas.

Em relação aos patrocínios o Instituto de Ética Saúde também dispõe, em suas Instruções Normativas, as condutas aceitas e aquelas consideradas eticamente impróprias.

Seja como for, os patrocínios devem ser sempre recebidos ou pagos conforme diretrizes do Instituto de Ética Saúde, documentadas e suas contrapartidas devem estar detalhadas e explícitas em contrato formalmente firmado entre as partes.

## **11) Integridade nos processos de compras**

Devem ser garantidas oportunidades transparentes e equitativas aos fornecedores e prestadores de serviços;

A escolha e contratação dos fornecedores e prestadores de serviços devem ser feitas com critérios técnicos e éticos.

## **11) Integridade nos processos de compras**

Devem ser garantidas oportunidades transparentes e equitativas aos fornecedores e prestadores de serviços;

A escolha e contratação dos fornecedores e prestadores de serviços devem ser feitas com critérios técnicos e éticos.

## **12) Concorrência**

O Instituto de Ética Saúde defende a liberdade de mercado e espera que dos competidores a obediência à justiça e aos princípios da ética.

## **A título de conclusão**

O abandono aos princípios da ética e às boas práticas no setor da saúde põem em risco a reputação das entidades, destroem seus ativos não tangíveis, abala a confiança do sistema de saúde e desemboca no aumento dos custos das transações neste setor.

Não se trata, portanto, apenas de um oportunismo pontual. Antes, ele é sempre a sobreposição de interesses particulares sobre os interesses sociais e, que por isso, atingem a sociedade de modo contundentemente maléfico.



# Introdução: o Instituto Ética Saúde

O **Instituto Ética Saúde** é uma organização da sociedade civil, criada no ano de 2015, sem fins lucrativos, **tendo surgido única e exclusivamente para garantir uma verdadeira transparência sustentabilidade no setor da saúde, como fiel intermediador do diálogo ético entre todos os players que atuam profissionalmente no setor, em todos os segmentos.** Possui como ponto central de atuação a disseminação da cultura da **ÉTICA verdadeira**, da honestidade, dos princípios mais leais a vida humana, sendo estes garantidos quando as relações econômico-financeiras são realizadas entre aqueles que primam pela integridade, e combatem as más práticas atuando no mercado de forma justa e correta com o cidadão e seus pares.

# Introdução: o Instituto Ética Saúde


Combateamos a hipocrisia empresarial da falsa honestidade, da pérfida preocupação com o paciente, lutamos arduamente contra a corrupção no setor da saúde, ou seja, nosso “inimigo diário” é toda e qualquer atuação que possa gerar algum tipo de prejuízo ao cidadão individual ou a coletividade, sejam eles os pacientes, os empresários e/ou os profissionais autônomos, tais como médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, biomédicos, educadores físicos, farmacêuticos e afins.

Sem esquecer dos servidores públicos que atuam com foco na saúde, que nos dispomos, por meio de acordos de cooperação técnica, a auxiliar em seus ofícios naquilo que nos cabe e é possível, em especial, com a troca de informações preciosas, dentro dos parâmetros legais. Primamos pela ÉTICA, indutora do caráter profissional em todas as facetas em que a saúde possa ser observada

Sem dúvida, valoramos por associados e parceiros que estejam conosco nesta causa com verdadeiro amor, em prol do bem-estar da sociedade, pois, negócios transparentes são sinais de mais atendimentos de qualidade para população, e sem dúvida, o prolongamento da vida de todo e qualquer cidadão, afinal, independente de classe social, todo brasileiro é, foi ou será paciente, no setor público ou privado.

Nossa total independência permite transitarmos por todos os segmentos do setor da saúde, promovendo os diálogos éticos, identificando os problemas a serem corrigidos, promovendo a autorregulação setorial na saúde, sensibilizando e educando, direcionando o controle social pelo cidadão e auxiliando os órgãos de controle do Estado em seus trabalhos.

Somos uma entidade que busca promover a “paz em consciência reta” de todos que atuam na saúde, direta ou indiretamente. Pois, como sempre é enfatizado em nossos discursos, a **CORRUPÇÃO NA SAÚDE MATA!**



Escolhemos o mês de maio para que este seja o “mês da ética na saúde” pela comemoração do Dia Nacional da Ética, que é celebrado no dia 02. Assim, estamos incentivando ações com aqueles que queiram uma saúde justa e transparente, com qualidade e dignidade para todas e todos.

**ABRACE ESTA CAUSA  
CONOSCO, E NOS AJUDE  
A MOSTRAR AO  
BRASIL QUE**



**ÉTICA NÃO É  
MODA, ÉTICA É  
SAÚDE**



Caminhamos em busca de **melhorias, benefícios e sustentabilidade real para toda cadeia de valor da saúde e, em especial, para o paciente. VENHA COM A GENTE, E NOS AJUDE A ALCANÇAR MAIS RESULTADOS**, dentre eles:

O Instituto Ética Saúde como **propagador do combate as más práticas e seus reflexos dentro da saúde**, influenciando e auxiliando o setor privado (empresarial), o setor público (em todas as esferas de Poder) e aumentando o engajamento da sociedade civil organizada e do cidadão individual.

Utilizando dos mecanismos de informações para **disseminar a Ética e a Integridade, com ações práticas e efetivas, levando ao conhecimento público o quanto a falta de transparência, a corrupção, a desonestidade e qualquer outra ação nociva nas relações dentro do setor da saúde prejudicam a sociedade como um todo**, causando prejuízo na qualidade do tratamento da saúde da população



Buscamos diariamente fomentar a transparência nas relações econômico-financeiras, e nos colocamos a disposição como receptores de denúncias das práticas ilícitas (<https://www.canalconfidencial.com.br/canaleticasaude/>). Somos os “ouvidos e voz” daqueles que desejam uma saúde verdadeiramente Ética no Brasil. Com este trabalho, o Instituto Ética Saúde se tornou um propagador dos meios utilizados pelos profissionais desonestos para que tais condutas se tornem públicas, e possam ser identificadas quando praticadas por qualquer profissional ou cidadão (<https://www.eticasaude.org.br/estudo-praticas-opportunistas.pdf>).

**Autorregulação privada do Setor da Saúde** – o Instituto Ética Saúde se propôs, e vem cumprindo fielmente este papel, como interlocutor das relações entre os profissionais no setor da saúde (empresas e profissionais individuais) – **fomentando a (auto)regulação exercida pelos próprios agentes do setor da saúde**. Buscamos, por meio do diálogo ético entre todos os players do setor da saúde, ser o estimulador central para permitir ao agente econômico o autocontrole da atividade por si desenvolvida, pois, **com esta adoção voluntária de uma série de compromissos de melhora contínua, a contribuição para elevar o nível de qualidade e de segurança estabelecido é real, melhorando a imagem do setor da saúde em meio a sociedade, com resultados que refletem em negócios honestos, concorrência justa, e como principal consequência, melhores resultados para o paciente.**

# Instituto Ética Saúde: Uma busca real pela **TRANSPARÊNCIA** do setor e os melhores resultados para o paciente

O papel do Instituto Ética Saúde denota uma responsabilidade que transcende as barreiras do tempo e do espaço, lançando para aqueles que abraçam esta causa o desafio de lutar, ou melhor, de continuar a luta por um setor que seja transparente em sua integralidade, e que a Ética seja o ponto nodal para que todo profissional atuante, direta ou indiretamente, possa ter nossa missão e valores que tentamos irradiar há muito como diretrizes a serem seguidas por todos, inclusive, pelos pacientes, que, ao final do dia, são os maiores beneficiados quando toda cadeia da saúde se une para que os trabalhos sejam feitos livre de quaisquer mazelas.

Os prejuízos são grandes, e esbravejam em todos os segmentos do setor. Para todos que atuam no setor da saúde, em sua maioria, já puderam presenciar varias formas corruptivas, práticas oportunistas, tanto no setor público, quanto no setor privado, sem a medo de errar, podemos dizer que nosso maior desafio e missão se resume em uma grande palavra: LUTAR!



Todos que contribuem para que as relações existentes no setor sejam pautadas na Ética, que perpassa a transparência, a integridade, prevenção e controle, a probidade, ou seja, os mais distintos princípios que pairam a honestidade em toda e qualquer relação.

Assim, pensamos que não devemos deixar de lado os acontecimentos do passado, os que se tornaram públicos e aqueles que se mantiveram encobertos pela perspicácia dos oportunistas. Bem como muitas vezes aquelas práticas que, antes, eram tidas como “praxe” do setor, e hoje pudemos descortinar o mal que sombreava, ainda que no toar da “ignorância”, e corrigir os erros.

O Instituto Ética Saúde nasceu para ser uma fonte inesgotável de diálogo éticos, com responsabilidade social pelas atividades econômico-financeiras que atinem os atores do setor, vislumbrando os melhores resultados para o paciente. Vamos juntos aos nossos Associados, Conselho Consultivo, Órgãos de Controle e Fiscalização, Entes Estatais e todos aqueles que queiram se juntar a nós, para influenciar a prática das relações ótimas, ou seja, da ÉTICA que o nosso nome já carrega por si.

Somos um instituto que se propõe a lutar ativamente em prol de um setor justo e sustentável para todos, ser os “ouvidos e a boca” dos players, sem deixar de mencionar que também somos o “coração”, pois, sabemos que a paixão, o amor daqueles que trabalham com a saúde vibram pela vida. O Instituto Ética Saúde se coloca na posição de receptor das informações das práticas ilícitas observadas, sendo o propagador dos meios utilizados pelos oportunistas que se aproveitam das fragilidades legais para vibrarem seus negócios com base nas ofertas e vantagens indevidas.



Nosso engajamento é um convite para que todos os atores do setor da saúde também possam “abraçar” nossa causa, influenciando todas as facetas que envolvem os negócios, públicos e privados, gerando também o engajamento da sociedade civil. Juntas e juntos seremos a mola propulsora do que verdadeiramente pode ser considerado ÉTICA nos negócios, utilizando os mecanismos de informações, atuando nas ações práticas, com a autorregulação do mercado e revisão das regulações em vigor, levando ao conhecimento público o quanto A FALTA DE TRANSPARÊNCIA E O OPORTUNISMO NAS RELAÇÕES DENTRO DO SETOR DA SAÚDE DEPRECIAM A CADEIA PRODUTIVA E A SOCIEDADE COMO UM TODO, gerando de fato prejuízo a qualidade e prolongamento da vida.

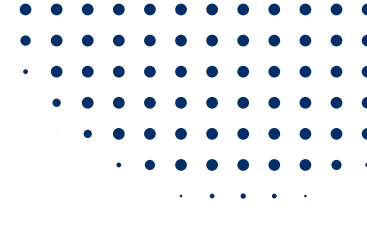


Nosso papel enquanto Instituto Ética Saúde é promover a sensibilização e educação de todos os envolvidos com a saúde no setor, fomentando a construção do pensamento crítico para que a construção da ÉTICA na vida dos profissionais da saúde e do cidadão seja alcançada em todas as suas facetas, em especial, na difusão mais assertiva da cooperação, colaboração e dialogicidade.

Vamos todas e todos (re)construir um setor justo e isonômico, para que nossos propósitos sejam sentidos de modo intergeracional, e o legado do instituto possa ser acessado nos mais longínquos pontos do território nacional, ou até internacional, como temos observado os reflexos dos trabalhos do IES.

Sejamos os promotores da conduta ÉTICA verdadeira, com o fito não de tentar ensinar somente, mas envolver cada profissional, cada cidadão. Educar no sentido de (trans)formar cada envolvido. Neste ponto, lembramos o que aduz José Murilo de Carvalho sobre educar e envolver a sociedade, e é este o ponto central que queremos influenciar nosso País pela necessidade da condução ÉTICA dos negócios, o que envolve a formação do cidadão em sua individualidade: “Nos países em que a cidadania se desenvolveu com mais rapidez [...] a educação popular foi introduzida. Foi ela que permitiu às pessoas tomarem conhecimento de seus direitos e se organizarem para lutar por eles. A ausência de uma população educada tem sido sempre um dos principais obstáculos à construção da cidadania civil e política.”<sup>1</sup>

1 CARVALHO, José Murilo de. Cidadania no Brasil: o longo caminho. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2004. p. 11.



Sem a menor dúvida, a ÉTICA é o núcleo que proporcionará a resolução dos problemas que assolam a saúde do nosso País, seja pública ou privada. E, mais uma vez, CONVIDAMOS TODOS OS QUE ATUAM NO SETOR DA SAÚDE, DIRETA OU INDIRETAMENTE, PARA SE JUNTAREM A NÓS NESTA ÁRDUA MISSÃO DE DIFUNDIR E CONSOLIDAR A CULTURA DA ÉTICA E TRANSPARÊNCIA NA SAÚDE, para que tenhamos um setor sustentável com melhores resultados para o paciente. JAMAIS VAMOS DEIXAR DE LEMBRAR QUE A CORRUPÇÃO MATA, QUE O OPORTUNISMO É UM DOS MAIORES PREJUÍZOS PARA TODOS AQUELES QUE POSSUEM SUAS ATIVIDADES ECONÔMICO-FINANCEIRAS NO SETOR.

Vamos lutar, engajar cada empresária e empresário, cidadãos, sociedade civil organizada, o Estado, em todas as suas esferas de poder. Vamos lutar bravamente para que a bandeira da ÉTICA seja a de todos, sem individualismos ou apontamentos, sejamos únicos nesta causa, e que possamos vislumbrar a TRANSPARÊNCIA real, unidos por um só propósito. Este é o maior desafio, e também será (e está sendo) a maior conquista do Instituto Ética Saúde, um setor renovado, com clareza nas transações em todas as etapas, com ações praticadas na individualidade, e sentidas na coletividade: o EQUILÍBRIO real do setor, em benefício de todos, que percorre todos os caminhos dentro do setor da saúde e finda no lar de cada paciente e suas famílias. Este é nosso legado, pois, ÉTICA NÃO É MODA, ÉTICA É SAÚDE.

# Onde queremos chegar?

O Instituto Ética Saúde como mecanismo de influência, transformação e indução da cultura ÉTICA nas relações econômico-financeiras do setor da saúde, construção sociocultural do pensamento crítico e efetivo controle social das práticas corruptas e desonestas.

## Diretrizes:

1. Ética, integridade e transparência nas relações econômico-financeiras do setor da saúde;
2. Responsabilidade social nos processos de gestão e governança no setor da saúde;
3. Efetividade nas ações que resguardam os melhores resultados para o paciente;
4. Fomento ao controle social com o engajamento do paciente e sociedade civil organizada;
5. Autorregulação do setor da saúde;
6. Monitoramento e propostas de revisão e inovação legislativa e regulatória;
7. Confiança da sociedade nos atores econômicos setor da saúde.

## Missão

Difundir e consolidar a cultura ética e transparência na saúde: Sustentabilidade do Setor e Melhores Resultados para o Paciente.

## Valores



Ética



Engajamento



Transparência



Integridade



Prevenção e  
Controle



Sensibilização e  
Educação

# Objetivo Geral

Promover os diálogos dos temas comuns entre os players, públicos e privados, visando a transparência e ações mais éticas no setor da saúde, fomentando a **regulação justa e eficiente, controle e fiscalização e a autorregulação privada**. Incluindo, a construção do pensamento crítico dentre todos os envolvidos, inclusive os pacientes, para gerar **ambientes de concorrência leal**, com o fito de resguardar a segurança jurídica das relações econômico-financeiras e a qualidade de vida do cidadão.

## Objetivos Específicos

1. Mapear a legislação e regulação atinentes ao setor da saúde, dentro do escopo de atuação do IES, propondo a **revisão e inovação legislativa e regulatória** quando o diagnóstico técnico apontar necessidade;
2. Identificar os principais vácuos legislativos e regulatórios que envolvem o setor da saúde, a fim de traçar um panorama dos espaços abertos viáveis para **adoção da autorregulação privada**;
3. Identificar, provocar e acompanhar o **controle e fiscalização das relações econômico-financeiras no setor da saúde** em todas as suas formas;

# Entendendo nossos objetivos

1. Mapear a legislação e regulação atinentes ao setor da saúde, dentro do escopo de atuação do IES, propondo a **revisão e inovação legislativa e regulatória** quando o diagnóstico técnico apontar necessidade:

## 1.1 Contexto


O mapeamento da legislação e regulação do setor da saúde visa identificar o funcionamento real das regras em vigência, o que, levará ao diagnóstico que apontará a(s) direção(s) de atuação do IES na busca pelas adequações reais e necessárias para a prática das atividades dentro dos segmentos do setor, bem como a propositura de inovação legal e regulatória para melhora no funcionamento das relações econômico-financeiras. Do mesmo modo, a inovação quando a autorregulação for verificada não satisfatória e/ou possível, tendo como prioridade a eficiência e transparência nas relações entre os players. Neste mesmo contexto, identificar quais são as necessidades reais de cada segmento do setor da saúde, por meio dos entes representativos e/ou diretamente junto as empresas, por meio de pesquisas direcionadas.





## 1.2 Motivação

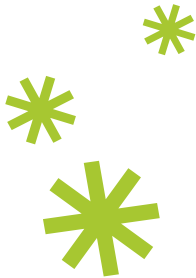
O impacto legislativo e regulatório do setor da saúde é o pilar de maior importância para que as relações econômico-financeiras e seus reflexos sejam manuseados de forma que toda e qualquer tratativa possa ser afeta pela ética, transparência e integridade, neste aspecto, o mapeamento em todas as formas possíveis (Constituição Federal, Leis Complementares, Leis Ordinárias, Regulações de Órgãos e Agências Reguladoras estatais e afins serão ponto principal das pesquisas que nortearão os trabalhos do Instituto Ética Saúde em suas atividades no exercício 2024-2025, em complemento as atividades já desenvolvidas que se cruzam diretamente com tal objetivo.





## 1.3 Descrição

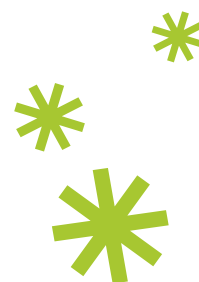
Identificar as más-práticas, e ato contínuo, mapear e divulgar de forma diretiva, dentro de uma ordem de prioridades, que será demonstrada com o resultado da identificação anteriormente mencionada, a legislação e regulação existente, de forma consistente, dentro do escopo de atuação do Instituto Ética Saúde, organizando a estrutura operacional do Instituto a fim de garantir a execução do objetivo e divulgar de modo eficiente para os associados, sociedade civil geral e organizada – em especial o Conselho Consultivo –, instituições afins e órgãos do Estado que possuam qualquer atuação junto ao setor da saúde. Destacando neste objetivo os resultados que sejam apenas revisionais e as propostas de inovação legislativa e regulatória, de tal modo, destacando a conscientização na cadeia da saúde acerca da normatização funcional, com o fito de viabilizar a criação real de um ambiente de segurança legítima e alta confiança para os atores empresariais e para o cidadão.

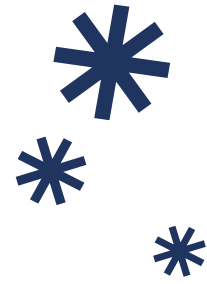


2. Identificar os principais vácuos legislativos e regulatórios que envolvem o setor da saúde, a fim de traçar um panorama dos espaços abertos viáveis para **ado o da autorregula o privada**:

## 2.1 Contexto

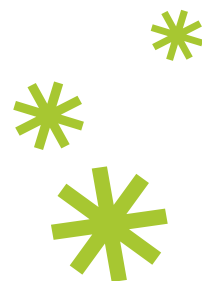
O IES como intermediador das rela es econômico-financeiras no setor da saúde, fomentando e desenvolvendo   (auto)regula o exercida pelos próprios agentes aos quais se destinam, propostas por pessoas físicas ou jurídicas, ou grupos associativos representativos, que autolimitam ou cerceiam as próprias liberdades de escolhas futuras. Observa-se que autorregula o, como mecanismo de preven o, com a ideia de boa convivência, aponta para a finalidade de estabelecer um padrão mínimo de segurança jurídica e confiança legítima, constituindo mecanismos de previsibilidade das a es.





## 2.2 Motivação

O IES será o estimulador central para permitir ao agente econômico da saúde se autocontrole da atividade por si desenvolvida, pois, implicará na adoção voluntária de uma série de compromissos de melhora contínua, com isso, contribuindo para elevar o nível de qualidade e de segurança estabelecido, melhorando a imagem do setor em meio a sociedade, bem como trazendo transparência nas relações econômico-financeiras, lealdade no processo de concorrência e fomento aos negócios praticados entre aqueles que primam pela ética e integridade (signatários das autorregulação).

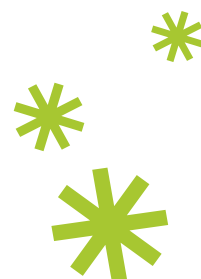


## 2.3 Descrição

Mapear, discutir e propor as pautas para autorregulação setorial em todos os segmentos da saúde, sendo o Instituto Ética Saúde, por meio do seu Conselho Consultivo e do mercado, o principal fomentador e desenvolvedor da ordenação regulatória exercida pelos próprios agentes aos quais se destinam.

As propostas serão efetuadas com o fito de estabelecer padrão regulatório privado no setor, propondo mecanismos de previsibilidade das ações praticadas pelos atores do setor da saúde, em todos os seus segmentos, com foco na prevenção e controle, bem como na identificação daqueles que praticam atos que desvirtuem dos padrões pré-estabelecidos na autorregulação.

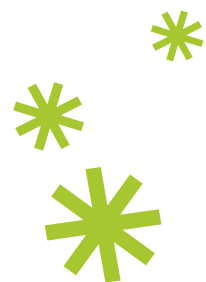
Atuação conjunta: Setor da Saúde privado; Ministério da Saúde e Secretarias de Saúde; Órgãos de Controle; Agências Reguladoras; Casas legislativas e afins.

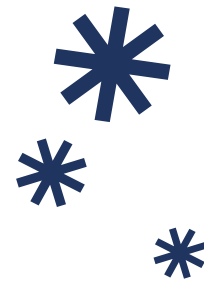


3. Identificar, provocar e acompanhar o **controle e fiscalização das relações econômico-financeiras no setor da saúde** em todas as suas formas:

### 3.1 Contexto

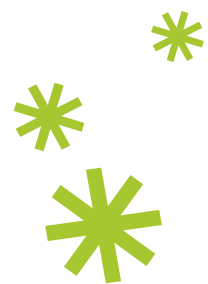
Atuação do IES por meio do Canal de Denúncias e afins e ações conjuntas aos Órgãos de Controle Estatais, em especial, aqueles em que possuímos Acordos de Cooperação Técnica já firmados, tais como, Tribunal de Contas da União – TCU, Controladoria Geral da União – CGU, Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, Associação Nacional do Ministério Público de Defesa da Saúde – AMPASA, Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE, mas, não se restringindo a estes, com o fito de auxiliar tecnicamente, subsidiar com informações e direcionar as ações por meio **da capilaridade observada no IES dentro do setor privado**, em potencial, junto ao Conselho Consultivo, Associados e demais acessos do Instituto ao mercado.





## 3.2 Motivação

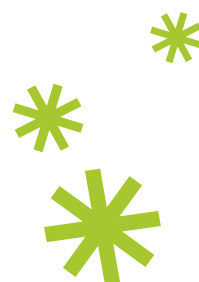
O IES será um indutor de demandas, por todas as vias possíveis, o que inclui o seu Canal de Denúncias, de procedimentos que fomentem o controle social e o controle das más-práticas nas relações econômico-financeiras no setor da saúde, promovendo de forma ostensiva o controle e fiscalização, de modo prévio, concomitante e posterior as práticas. Tais fomentos poderão se dar por meio do controle social, ponto nodal das ações do IES, e via Órgãos Governamentais que possuímos acordos de cooperação técnica com o abastecimento de denúncias, pareceres técnicos sobre as práticas nocivas ao setor da saúde que estejam no escopo de atuação do IES e mapeando as áreas sensíveis em que os procedimentos de controle e fiscalização devem ser mais presentes.




### 3.3 Descrição

Desenvolver, publicar e provocar a adesão efetiva às Instruções Normativas (autorregulação) e cumprimento da legislação e regulação estatal que induzam padrões de registro e publicização das transações da cadeia de saúde, possibilitando o controle e fiscalização às práticas oportunistas, inclusive a corrupção, pelo rastreamento e cruzamento de informações. Garantir que tais práticas possam ser universalmente adotadas dentro dos parâmetros legais pelos players do setor. Fomento universal a utilização do canal de denúncias e a pesquisa para geração de dados concretos que possibilitem acesso amplo e transparente as informações das transações econômico-financeiras no setor da saúde a todos os interessados, gerando mobilização social, por profissionais do setor e cidadãos em geral, para que a coerção social, inclusive midiática, seja efetiva e indutora para o controle do Estado, bem como a ação direta do IES no combate às práticas nocivas a sustentabilidade do setor.

**IES – Indutor de mudanças para a transformação do setor Saúde: Transparência, Diálogos Éticos e Responsabilidade Social no Setor e Melhores Resultados para o Paciente.**







**AUTORREGULAÇÃO PRIVADA NA SAÚDE: Reflexões, entendimentos e importância de sua real adesão pelo setor para condução das relações econômico-financeiras entre o privado-privado e privado-público:**



# Autorregulação privada – Sociedade Civil Organizada no Controle Social: uma alternativa sustentável?<sup>2</sup>

Os elementos estruturantes da autorregulação privada referem-se aos componentes fundamentais que constituem um sistema de autorregulação adotado por organizações privadas em determinados setores econômicos. A autorregulação privada, de acordo com o professor André Saddy, é uma abordagem em que as próprias empresas ou associações do setor estabelecem normas, diretrizes e mecanismos de monitoramento para regular suas atividades e garantir o cumprimento de padrões éticos, práticas comerciais justas e responsabilidade social.<sup>3</sup>

Trata-se, portanto, de um sistema de ordenação (disciplinamento e condicionamento) e controle privado. Normas elaboradas a partir de realidades experimentadas, ou seja, traduções de experiências adquiridas de situações anteriores (costumes edificados), ou vivenciadas por quem as elaboram (costumes em construção). Não são, portanto, meras pautas de comportamento ou guias de como atuar aos quais se devem ajustar quem os elaboram, aprovam e subscrevem ou a eles aderem. São, sobretudo, instrumentos de enorme importância no desenvolvimento da atividade dos sujeitos intervenientes. Funciona, assim, como uma imposição de cargas que, sob a aparência de regras, princípios e valores, deseja-se que sirva de guia à conduta, canalizando o correto funcionamento de quem a elabora, aprova e subscreve ou a ela adere. O cumprimento de tal acordo ou predisposição deve ser fixado em forma prévia, além é claro de estabelecer objetivos concretos e viáveis. Percebe-se que a autorregulação possui uma vinculação estreita com a ideia de moral e consciência pessoal para impor determinadas formas de agir, isto é, parâmetros de conduta. Busca estabelecer normas de boa convivência entre os participantes, garantindo-lhes segurança jurídica e previsibilidade. A segurança jurídica é, em consequência, uma exigência fundamental para o funcionamento de um sistema autorregulatório alternativo ou não à regulação estatal. Além disso, não existindo reprovação ou sanção a irregularidades, a regulação estatal se tornará muito mais desejável.

02 SIGNORELLI, Filipe Venturini. Democracia Participativa e a Efetividade do Controle Social da Administração Pública no Estado Democrático de Direito. Dissertação apresentada ao programa de mestrado da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2023. P.128/140 – Texto com adaptações para o e-book: Instituto Ética Saúde: Diálogos Éticos e Responsabilidade Social – Maio: Mês da Ética na Saúde.

03 SADDY, André. Regulação Estatal, Autorregulação Privada e Códigos de Conduta e Boas Práticas. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020.

Assim, pode-se inferir que a autorregulação constitui um todo sistemático que integra tanto o momento da produção das normas como os de sua interpretação e aplicação, por isso, não é estranho observar uma ideia de moral, consciência pessoal, mercado e governança.<sup>4</sup>

De forma mais clara, em sentido literal, Anthony Ogus aponta que a autorregulação significa uma atuação a própria vontade, isolada de forças externas<sup>5</sup>. Neste sentido, pode-se dizer que tal conceito abarca modelos de autodeterminação de comportamentos, inclusive, aqueles que são estabelecidos em âmbito interno de determinado setor, segmento ou empresa<sup>6</sup>.

As competências pertinentes ao ente autorregulador, conforme Gustavo Binenbojm, possuem funções fiscalizatórias, coercitivas e sancionatórias, em uma comparação distante, mas para uma simples demonstração analógica, similares àquelas observadas na condução do poder de polícia administrativa, obviamente, com atuação única e exclusivamente dentro da própria esfera privada dentre aqueles que aderirem as regram voluntariamente, com animus de consentimento para serem monitorados por seus pares e/ou aquelas entidades escolhidas para tal finalidade<sup>7</sup>.

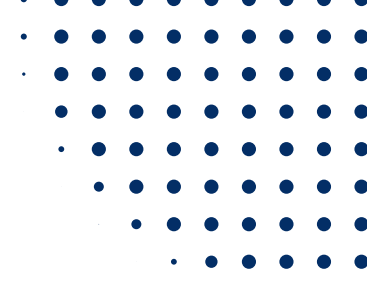
---

04 SADDY, André. Regulação Estatal, Autorregulação Privada e Códigos de Conduta e Boas Práticas. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019, p. 119.

05 OGUS, Anthony. Self-regulation. In: Encyclopedia of law and economics, v. 5, p. 587-602, 2000.

06 PÉREZ, Diego Selhane. Auto-regulação: aspectos gerais. In: DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella (Org.). Direito regulatório: temas polêmicos. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2004.

07 BINENBOJM, Gustavo. Poder de Polícia, Ordenação, Regulação: Transformações político-jurídicas, econômicas e institucionais do Direito Administrativo Ordenador. Rio de Janeiro: Fórum, 2016.



Floriano Marques Neto aponta que, sem dúvida, uma forma de regulação, que deve afastar qualquer meio com finalidade não regulatória. Se trata de uma regulação não estatal, com afastamento total ou parcial do Estado, com adesão de determinada coletividade excluindo casos de autorregulação individual. Aduz o autor que existem três espécies de autorregulação: a autorregulação espontânea ou voluntária, a autorregulação reconhecida e a autorregulação induzida, o que não será aprofundado neste breve estudo explicativo.<sup>8</sup>

Desta forma, tem-se que a autorregulação espontânea ou voluntária se perfaz naquela desenvolvida por agentes privados independentemente de qualquer delegação ou reconhecimento por parte do Estado, com total autonomia, como observamos o padrão estabelecido pelo Instituto Ética Saúde, por meio de suas Instruções Normativas, no atual modelo adotado, em que, seus associados se submetem a tais normas por livre e espontânea vontade quando se associam, bem como são diretivas para o setor como um todo, pelo conteúdo de excelência que possuem no que tange aos padrões Éticos esperados nas práticas mercadológicas. Sua principal característica é a ausência de envolvimento direto ou indireto de entidades ou órgãos públicos do modelo (auto)regulatório <sup>9</sup>.

---

08 MARQUES NETO, Florian Peixoto de Azevedo. Regulação estatal e autorregulação na economia contemporânea. Revista de Direito Público da Economia, Belo Horizonte, ano 9, n. 33, p. 79-94, 2011.

09 ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências Reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

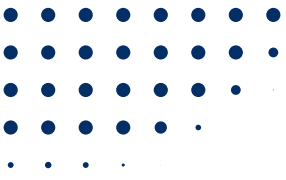
## Complementando o entendimento, André Saddy:

Percebe-se que, assim, que a autorregulação voluntária ou espontânea funda-se em bases contratuais, desse modo, quem a elabora, aprova e subscreve ou adere a tais instrumentos, submete-se a determinadas normas por meio da sua autonomia de vontade, logo, da mesma maneira que ingressa, pode se retirar livremente. Dessa forma, em atenção à liberdade de associação consagrada na CRFB (Art. 5º, XVII), apenas poderá existir intervenção estatal se os agentes que se autorregulam descumprirem o ordenamento jurídico, afinal, a autorregulação privada constitui um fenômeno que, em nenhum caso, deve implicar a desvinculação ao princípio da legalidade e da tutela judicial.<sup>10</sup>

É justificada pela simples vontade privada, que, coletivamente, cria e aplica regras de conduta em determinado setor, como apontado acima, nos moldes de atuação do Instituto Ética Saúde, por meio das suas Instruções Normativas e demais regras observadas, que podem abarcar também atores do setor não associados diretamente, como, por exemplo, os signatários do Marco de Consenso, e, deste modo, fomentando o controle social e a própria função social da empresa na saúde, em todos os segmentos. Destacamos aqui, em particular, aquelas empresas que atuam junto à Administração Pública, com a finalidade de perseguirem o interesse público, seja em atividades meio ou atividades fim. Uma característica importante na perseguição pela autorregulação setorial é a busca pela boa reputação, com fito de condicionar a atuação com uma imagem ética e íntegra<sup>11</sup>.

<sup>10</sup> SADDY, André. Regulação Estatal, Autorregulação Privada e Códigos de Conduta e Boas Práticas. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019, p. 145.

<sup>11</sup> BINENBOJM, Gustavo. Poder de Polícia, Ordenação, Regulação: Transformações político-jurídicas, econômicas e institucionais do Direito Administrativo Ordenador. Rio de Janeiro: Fórum, 2016.



Pode-se ainda, neste contexto, ser observada uma espécie de autorregulação preventiva, que, segundo Julia Black, tendo como objetivo principal evitar que o Estado, na sua forma de enxergar o setor, regule de modo que, muitas vezes, torna a aplicabilidade difícil e/ou distante da realidade prática, o que vivenciamos em dezenas de legislações e regulações no setor da saúde brasileiro. Todavia, salienta-se que, em sua maioria, ocorre de modo involuntário, em particular, pelo distanciamento técnico-operacional dos parlamentares, executivos responsáveis e afins pela construção e publicação da regra. Assim, o setor privado encontrou na autorregulação preventiva um modelo voluntário de direcionar e criar as regras nas quais deverão cumprir<sup>12</sup>.

A autorregulação voluntária pode ser oficialmente reconhecida por meio de um ato estatal de chancela, em que as regras criadas por um determinado grupo e/ou instituição autorizada, são aprovadas pelo Estado, conferindo-lhes status público, trazendo uma característica de maior empoderamento, o que, até mesmo, se torna um facilitador para própria Administração Pública na condução dos seus atos.

Neste caso, aos agentes autorreguladores de natureza privada permanecem com sua natureza privada intocada, todavia, com uma legitimação de suas regras pelo próprio Estado.

*Ocorre também um modelo em que o próprio Estado autoriza a execução de competências regulatórias a uma entidade privada, para lhe servir de subsídio em ações de monitoramento e fiscalização, se assim desejar<sup>13</sup>.*

---

12 BLACK, Julia. Decentring Regulation: Understanding the role of regulation and self-regulation in a 'post-regulatory' world. *Current legal problems*, v. 54, n. 1, p. 103-146, 2001.

13 MOREIRA, Vital. *Autorregulação profissional*. Coimbra: Almedina, 1997.

Importante aqui destacar, como uma das opções futuras a ser pensada, e caso compatível, trabalhada para o setor da saúde brasileiro, por intermédio do Instituto Ética Saúde, a autorregulação regulada ou supervisionada, que se observa, conforme Gustavo Binenbojm, em um conjunto de disposições que a regulação é exercida, predominantemente por agentes privados, no entanto, será alcançada por algum tipo de supervisão ou controle estatal variável. É um instrumento alternativo de regulação, no qual os aparelhos imperativos de atuação do Estado são substituídos por técnicas indiretas de regulação, porém, por este monitorados e devidamente compatíveis com as normas vigentes, não conflitantes com os imperativos legais<sup>14</sup>.

Neste sentido, Merè Gardelha aduz que o Estado, por meio da autorregulação regulada, supervisiona os procedimentos de aprovação e aplicação das normas formuladas por entes privados, buscando a garantia que estas serão aderidas por seus destinatários, bem como a capacidade técnica e o alcance dos objetivos públicos dos sujeitos privados que as criam, aprovam e executam<sup>15</sup>.

Destacamos aqui, mais uma vez, um modelo de excelência a ser proposto pelo setor da saúde brasileiro ao Estado, porém, é necessária a real vontade de todos os segmentos discutirem suas necessidades, prioridades e interface com cada um dos demais envolvidos, de modo isonômico, sem prejuízo e/ou preterição. A vontade efetiva de ter um setor em que as relações econômico-financeiras sejam benéficas para todos, e as regras e transações ocorram as claras. Digamos que a efetivação verdadeira tão cogitado e almejado do “ganho a ganho”.

---

14 BINENBOJM, Gustavo. Poder de Polícia, Ordenação, Regulação: Transformações político-jurídicas, econômicas e institucionais do Direito Administrativo Ordenador. Rio de Janeiro: Fórum, 2016.

15 GARDELLA, Mercè Darnaculleta. Derecho administrativo y autorregulación: la autorregulación regulada. Girona: Universitat de Girona, 2003.

Em apertada síntese, válido é mencionar, ainda que de amplo conhecimento, que existem diferentes elementos que podem compor um sistema de autorregulação privada, dentre os quais é possível citar: Códigos de Conduta; Normas e Padrões; Mecanismos de Monitoramento e Verificação; Participação e Engajamento das Partes Interessadas; e Sanções e Consequências<sup>16</sup>.

Os Códigos de Conduta consistem em documentos que estabelecem os princípios éticos, padrões de comportamento e responsabilidades que as organizações devem seguir. Os Códigos de Conduta podem abordar questões como concorrência leal, proteção do consumidor, respeito aos direitos humanos, meio ambiente, entre outros<sup>17</sup>. Esses códigos podem abordar uma ampla gama de questões, dependendo do setor, da natureza das atividades da organização e das preocupações éticas e sociais relevantes, o que, coincidirá com os interesses públicos perseguidos em prol da boa gestão<sup>18</sup>.

Os códigos de conduta podem variar em seu escopo e detalhamento, desde códigos amplos e abrangentes até aqueles mais específicos e detalhados, dependendo das necessidades e características do setor que estabelecerá suas regras. É importante ressaltar que ter um código de conduta não é suficiente por si só, bem como estes devem ter por base os imperativos da lei, em particular, aqueles que regem as relações com a Administração Pública, pois, conjuntamente, serão um instrumento de excelência para que o controle social seja eficiente, proporcionando os fundamentos necessários para aqueles que serão responsáveis por tal monitoramento em prol do bem comum.

16 ABRAPP, Associação Brasileira das Entidades Fechadas de Previdência Complementar. Manual de adesão – Código de Autorregulação em Governança Corporativa. 2019. Disponível em: <https://www.abrapp.org.br/wp-content/uploads/2021/01/manualautorregulacaocorporativa.pdf> Acesso em: 31 mai. 2023.

17 SADDY, André. Regulação Estatal, Autorregulação Privada e Códigos de Conduta e Boas Práticas. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2019.

18 ABRAPP, Associação Brasileira das Entidades Fechadas de Previdência Complementar. Manual de adesão – Código de Autorregulação em Governança Corporativa. 2019. Disponível em: <https://www.abrapp.org.br/wp-content/uploads/2021/01/manualautorregulacaocorporativa.pdf>. Acesso em: 31 maio. 2023.



A depender do setor e/ou área de atuação, os códigos de conduta podem ter variações em seu escopo e detalhamento, podendo conter diretrizes gerais ou serem mais específicos, a depender do objetivo e necessidade, bem como para que tipo de entidade ou segmento está sendo criado.

Neste sentido, o monitoramento da aplicação dos códigos de condutas deve ser observado com frequência, para que suas implementações sejam efetivas, devendo suas regras serem seguidas. Assim, deverá ser articulada uma estratégia para que todos tenham conhecimento do seu conteúdo, necessidade de seguir e forma como será aplicado. A comunicação deverá ser clara das diretrizes. Ponto muito importante é a constante atualização dos códigos de conduta, visto que, o mercado está em constante mutação, sendo observados avanços tecnológicos, bem como preocupações com comportamentos éticos e socioculturais que demandem maior rigidez. Esta constante revisão e adaptação será fundamental para evidenciar a relevância e eficácia do código de conduta com o passar do tempo<sup>19</sup>.

Por sua vez, as normas e padrões se referem aos critérios e especificações estabelecidos pelas organizações para regular aspectos específicos de suas operações. Essas normas são desenvolvidas por organizações nacionais e internacionais de padronização, como, por exemplo, a *International Organization for Standardization (ISO)*, com o objetivo de promover a qualidade, segurança, eficiência e interoperabilidade em diferentes áreas<sup>20</sup>.

19 SADDY, André. Regulação Estatal, Autorregulação Privada e Códigos de Conduta e Boas Práticas. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020.

20 CUNHA, Lilian Vieira Ferreira. Efetividade das políticas de compliance: um estudo realizado em empresas listadas na B3. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Controladoria), Universidade Federal Rural de Pernambuco, Recife, 2019. Disponível em: <http://www.tede2.ufrpe.br:8080/tede2/handle/tede2/8248#preview-link0>. Acesso em: 31 mai. 2023.

Dentro deste contexto, em expoente importância, destacamos o programa QualIES, desenvolvido pelo Instituto Ética Saúde, que, em apertada síntese, podemos apontar como um programa de avaliação do nível de maturidade de sistemas de integridade, desenvolvido em parceria com um grupo inicial de empresas voluntárias, para apoiar associados ao longo do caminho de implementação e aperfeiçoamento do seu sistema de conformidade (compliance) interno e desenvolvimento corporativo por meio da ética e sustentabilidade. Para neste aspecto, melhorar o tratamento de situações de risco no mercado da saúde, reduzir os riscos de corrupção e suborno e incentivar os associados a cumprirem as Instruções Normativas do IES, bem como implementarem e aprimorarem seus programas de integridade, de forma a difundir a ética no mercado da saúde. Pode-se afirmar que o programa QualIES é um grande e inovador instrumento de controle e fiscalização para garantir que o setor da saúde possua em suas transações econômico-financeiras as melhores práticas, com a máxima honestidade e transparência, um programa único e inovador no setor da saúde, aplicável a todos os segmentos e empresas que atuem, direta ou indiretamente, com a vida humana

As normas e padrões podem abranger uma ampla variedade de temas, desde requisitos técnicos e de desempenho até diretrizes de gestão e responsabilidade social, tais como, qualidade e gestão, meio ambiente, segurança ocupacional, tecnologia da informação e responsabilidade social. Assim, observa-se normas e padrões específicos de acordo com o setor objeto da autorregulação, tais como, saúde, alimentos, transporte, construção civil e energia, o que, poderá ser direcionado aos comportamentos perante as necessidades e atuações que permeiem o interesse público<sup>21</sup>.

Em regra, quando se fala de autorregulação, a conformidade com as normas é voluntária, todavia, passa a ser obrigatória quando descrita em regulamentações do Estado ou contratos que as obriguem. *Outro ponto de suma importância a adesão das normas são as vantagens competitivas que estas proporcionam para benefício dos atores públicos e privados que se relacionam, em especial, pela demonstração de excelência na responsabilidade das condutas.*<sup>22</sup>

Importante aqui é salientar que deverão existir mecanismos eficazes de monitoramento e verificação no cumprimento das normas, podendo estes serem por meio de auditorias, inspeções, relatório de desempenho, revisões periódicas e ações corretivas. Assim, os mecanismos utilizados, quando aplicados com seriedade, passam a fornecer uma estrutura sistemática capaz de verificar o efetivo cumprimento, o que poderá variar conforme o segmento do mercado autorregulado. Para tal, é importante estabelecer critérios claros, indicadores relevantes e métodos confiáveis de coleta e análise de dados<sup>23</sup>.

---

21 Ibidem

22 MELO, M. L. C. et al. Compliance application process as a strategic tool in the management of a third sector organization. *International Journal for Innovation Education and Research*, v. 9, n. 5, p. 295-320, 2021.

23 ABRAPP, Associação Brasileira das Entidades Fechadas de Previdência Complementar. Manual de adesão – Código de Autorregulação em Governança Corporativa. 2019. Disponível em: <https://www.abrapp.org.br/wp-content/uploads/2021/01/manualautorregulacaocorporativa.pdf> Acesso em: 31 mai. 2023.

*Os processos de autorregulação tendem a envolver todos os interessados, tais como, associações representativas do estado, sociedades civis organizadas e comunidade acadêmica o que, para sua efetividade, faz-se de suma importância, visto que, com esta espécie de controle, haverá maior confiabilidade para que se garanta a transparência, a legitimidade e a responsabilidade do processo de autorregulação, criando assim um escopo de controle e responsabilidade social perante a coletividade, seja na aplicação perante o setor público ou privado<sup>24</sup>.*

Dentre os elementos estruturantes da autorregulação, outro que aponta muita importância são as sanções e suas consequências pelo não cumprimento das regras, que podem variar de acordo com o segmento e gravidade do descumprimento, sendo estas escalonadas desde uma simples advertência até exclusão do rol de signatários.

Exemplificar sanções do IES

Em regra, quando observados tais descumprimentos, apresenta-se um processo administrativo perante um Conselho de Ética formado por profissionais idôneos, e, preferencialmente, imparciais daquele segmento e com notório saber na temática. E mais, quando assim for entendido por tal conselho, se tais infrações também infringem normativas estatais, estas deverão ser encaminhadas as autoridades competentes para investigação, análise e julgamento, seja para aplicação cível, criminal e/ou administrativa, podendo até mesmo levar as consequências de proibição de trato com a Administração Pública por determinado período de tempo.

---

24 ABRAPP, Associação Brasileira das Entidades Fechadas de Previdência Complementar. Manual de adesão – Código de Autorregulação em Governança Corporativa. 2019. Disponível em: <https://www.abrapp.org.br/wp-content/uploads/2021/01/manualautorregulacaocorporativa.pdf>. Acesso em: 31 mai. 2023.

A autorregulação é um instrumento que, quando utilizado com sua máxima efetividade, poderá trazer benefícios incontáveis para todos os envolvidos, em especial, para cadeia produtiva e consumidores, bem como para a Administração Pública, servindo de auxílio na efetivação da justiça social, por isso, tanto se enfatiza a necessidade de um monitoramento constante por parte dos controladores públicos e privados.

O papel crucial da autorregulação privada é o convencimento dos atores do mercado que este processo leva a um caminho em que a demagogia da justeza nos processos concorrenciais e, aqui, incluem-se as contratações públicas, serão muito mais benéficas aos setores autorregulados e ao interesse público na efetividade, em que as normas passam a compor um mosaico quase que uníssono, pois, com a solidificação da ética e integridade, os setores público e privado, ganham contornos de um procedimento justo, nas mais variadas frentes de atuação.

Em suma, aqui se eleva a transparência que permeia a tratativa entre os atores que aderem o sistema autorregulado, bem como a Administração Pública que evidencia suas regras próprias cruzadas com aquelas apontadas pelo mercado.

## Controle Social por meio da autorregulação privada

O controle social por meio da autorregulação privada refere-se a um mecanismo em que as próprias empresas e organizações estabelecem normas e padrões para regular suas atividades, com o objetivo de atender a requisitos éticos, sociais, ambientais, dentre outros. Esse tipo de controle busca garantir a transparência, a responsabilidade e a conformidade das empresas em relação às suas práticas e impactos.

O objetivo do controle social por meio da autorregulação privada é promover a gestão corporativa e a transparência sustentabilidade, incentivando as empresas a adotarem práticas socialmente responsáveis, a respeitarem os direitos humanos, a protegerem o meio ambiente, e, potencialmente, estabelecerem padrões de excelência e isonomia dentro das relações econômico-financeiras, para que todos os elos de uma cadeia produtiva sejam beneficiados de modo consistente, e a contribuírem para o desenvolvimento socioeconômico das comunidades em que estão inseridas, aduz os professores Diogenes Rocha e Marco Antônio Teixeira <sup>25</sup>.

<sup>25</sup> ROCHA, Diones Gomes da; TEIXEIRA, Marco Antonio Carvalho. O Exercício do Controle Social sobre a Administração Pública com o auxílio dos Tribunais de Contas Brasileiros. 2016.

Esse tipo de controle social é importante, pois permite que as partes interessadas, como associações setoriais, consumidores, investidores, comunidades locais e ONGs, como, por exemplo, o Instituto Ética Saúde, participem ativamente na definição dos padrões de conduta e no monitoramento do desempenho das empresas. Dessa forma, há uma maior transparência e prestação de contas, além de uma maior confiança e legitimidade das empresas perante a sociedade.

*No entanto, é necessário destacar que a autorregulação privada não deve substituir a regulação governamental, mas sim complementá-la de modo que o titular do poder, o povo, possa participar diretamente com suas compreensões técnicas de excelência, o que pode ser demonstrado como uma prática hodierna da democracia participativa, e importante manifestação como controle social.*

*A regulação governamental é essencial para estabelecer padrões mínimos e garantir que todas as empresas cumpram com suas responsabilidades legais. A autorregulação privada pode ser vista como um instrumento adicional, capaz de promover práticas além do mínimo exigido por lei<sup>26</sup>.*

---

26 Ibidem.

Em resumo, o controle social por meio da autorregulação privada é uma forma de engajamento das empresas na definição de normas e padrões éticos e sustentáveis. Essa abordagem permite um maior envolvimento das partes interessadas na administração corporativa e na busca por práticas responsáveis. No entanto, é fundamental que haja um equilíbrio entre a autorregulação privada e a regulação governamental, para garantir a efetividade e a abrangência dos controles sociais.

*E neste contexto de responsabilidade social, outro viés importante do controle social apresentado pela autorregulação privada, é sua aplicação nas contratações públicas, visto que, como as regras estabelecidas tendem a equalizar o comportamento do mercado privado, a sua extensão a Administração Pública, que pode passar a aderir de forma direta ou via regulação, observará no setor privado, por meio das representatividades setoriais, o exercício do controle sobre seus atos, este, como apontamos, chamado de controle social ou popular.*



Neste sentido, em que o controle social pode ser observado a partir de regras que passam a compor um sistema quase que horizontal de mercado público-privado, se detém maior confluência entre os atores envolvidos no processo, o controle social é ponto nodal no sistema democrático em que se passa a assumir a democracia participativa. De forma elucidativa a professora Claudia Cristina Barrilari afirma com clareza:

Quando o Estado entra em crise, conseqüentemente, a dúvida recai sobre o direito que lhe dá suporte. Contudo, as transformações por que passa o direito podem ser encaradas de ângulo diverso. Podem ser tanto a manifestação de um processo de adaptação de um modelo que mantém sua racionalidade intrínseca preservada como podem ser indícios de um novo conceito, relacionado com o surgimento de um direito mais flexível, maleável, líquido. Podem ainda ser o surgimento de um novo paradigma, do direito em rede e não mais piramidal. Dessa forma, é preciso contribuir para que o direito tenha a estabilidade necessária para atuar de forma positiva sobre a nova sociedade em transformação. Isso só será possível se aceitarmos as mudanças e se nos propusermos a buscar novas forma de integração.<sup>27</sup>

E continua:

A consolidação da autorregulação passa por uma reconfiguração não só do Direito como do Estado, que não pode mais ser compreendido como um conjunto unitário e isolado, cuja estrutura interna é segmentada de forma hierárquica. Esse novo Estado, denominado por alguns de Estado policêntrico, convive com estruturas mais autônomas, com vínculos horizontais de interdependência, de modo a convergir para a estrutura de rede, acarretando maior flexibilidade para administração pública.<sup>28</sup>

<sup>27</sup> BARRILARI, Claudia Cristina. Crime empresarial, autorregulação e compliance. 2. ed. São Paulo: Revistas dos Tribunais, 2021. p. 57-58.

<sup>28</sup> Ibidem, p. 59.

Neste sentido, a essência do nosso estudo no que tange a democracia participativa apontando a importância do controle social da Administração Pública no Estado Democrático de Direito, se perfaz também aqui, vislumbrando que na autorregulação privada, dotada da competência técnica estabilizada e difundida no setor privado, sendo este composto pelo povo, quer individualmente, quer na forma de sociedade civil organizada, passa a exercer o controle social pautado nas normas criadas por eles próprios, e servindo de diretriz para contratações públicas, cominadas com suas normas pretéritas.

Quer-se aqui dizer que o controle social por meio da autorregulação privada é um controle admitido pela própria Administração, sob o manto da legalidade quando assume a posição de trazer para si por meio de institutos normativos e/ou cancelar determinadas regras do mercado que possam ser benéficas e frutíferas ao interesse público, advinda de organizações que sustentam a relevância pública em suas ações.

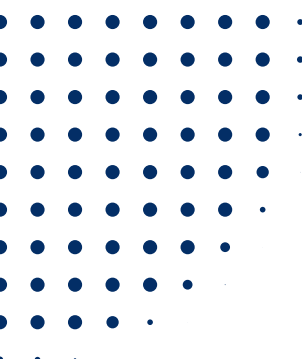
## Autorregulação no Comportamento do Setor Privado – reflexo da Democracia Participativa na efetividade da Responsabilidade Social

A efetividade da autorregulação privada no comportamento do mercado pode ser questionável devido a vários fatores. Embora a autorregulação possa ter vantagens, como agilidade e flexibilidade na resposta às mudanças do mercado, sua eficácia depende do comprometimento das empresas em seguir as normas estabelecidas, como ensina o Francisco Defanti <sup>29</sup>.

Assim, para o professor André Saddy, *a autorregulação apresenta vantagens decorrentes do conhecimento técnico dos agentes econômicos envolvidos, o que lhes confere a capacidade de produzir normas com maior eficácia e eficiência em comparação à regulação estatal isoladamente*. Desta feita, ao serem elaboradas por pessoas capacitadas e familiarizadas com o objeto da regulação e a dinâmica do mercado, as normas autorregulatórias tendem a ser mais adequadas às necessidades específicas do setor em questão, o que, de modo direto, auxilia no que aqui buscamos elucidar que é o fomento a democracia participativa por meio do controle social, em particular, quando se vislumbra os comportamentos daqueles que contratam com a Administração Pública, evitando, ou pelo menos mitigando, a formação de conluíus, tratos que possam fraudar procedimentos licitatórios, direcionamento de editais para benefício de determinadas empresas, dentre outras ações oportunistas <sup>30</sup>.

<sup>29</sup> DEFANTI, Francisco. Um ensaio sobre a autorregulação: características, classificações e exemplos práticos. Revista de Direito Público da Economia. Belo Horizonte, v. 16, p. 149-181, 2018.

<sup>30</sup> SADDY, André. Regulação Estatal, Autorregulação Privada e Códigos de Conduta e Boas Práticas. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020.



Ou seja, a autorregulação privada, quando bem direcionada por profissionais técnicos e entidades sérias, promoverá o rigor dos procedimentos que moldam o comportamento dos atores econômicos privados em todas as suas facetas, o que, indubitavelmente, conduzirá a maior transparência, integridade, justiça e ética nos procedimentos que tenham como consequência direta ou indireta o interesse público.

A autorregulação privada permite que as normas de conduta sejam estabelecidas de forma mais detalhada do que a regulação estatal de modo isolado, abrangendo uma maior diversidade de demandas do mercado. Além disso, as normas autorregulatórias podem preencher lacunas legais e até mesmo substituir a regulação estatal em determinadas situações, quando assim for necessário e vislumbrado pelo Estado para melhor condução de suas atividades.

*Um dos principais benefícios da autorregulação é a flexibilidade que oferece aos agentes econômicos. Ao contrário da regulação estatal, a autorregulação permite uma resposta mais ágil às necessidades de mudanças nas relações econômico-financeiras, que servirá de apoio incondicional para que o Estado se mantenha sempre atual na rápida evolução quando operacionalizada isoladamente pelo setor privado, contornando assim muitos dos entraves excessivamente burocráticos observados na operação dentro da Administração Pública, ou até mesmo, oportunismos políticos de cunho imparcial.*

Afinal, é o setor privado quem fornece bens e serviços ao Estado para cumprimento do interesse público, vislumbrando, por exemplo, o princípio da livre iniciativa e função social da empresa, o que, sem dúvida, está diametralmente ligado ao interesse público, e quando por ele, o Estado, for chancelado, cumprirá os imperativos legais que baseiam o Estado Democrático de Direito e o Regime Jurídico Administrativo, pautado na legalidade. *Isso significa que as normas autorregulatórias chanceladas pelo Estado podem ser adaptadas com maior rapidez para acompanhar as demandas e dinâmicas do setor, garantindo uma maior eficiência na regulação* <sup>31</sup>.

Na saúde, sem medo de errar, potencialmente, no que se refere aos fatores que envolvem, por exemplo, inteligência artificial, a telemedicina, cirurgias robóticas, dispositivos médicos munidos de alta tecnologia e afins, a autorregulação, para compor este cenário jurídico-legal em “tempo real”, e promover as adaptações necessárias, quando assim for o caso, se mostra um exemplo de excelência, substancialmente concreto.

<sup>31</sup> TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. A auto-regulação profissional no Brasil. In: DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella (Org.). Direito regulatório: temas polêmicos. 2. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2004.

Essa flexibilidade da autorregulação é particularmente valiosa em setores com mudanças rápidas e constantes, nos quais as regulamentações estatais podem ser lentas e burocráticas, dando azo ao real cumprimento do princípio da continuidade dos serviços públicos<sup>32</sup>, que, em alguns momentos, podem ter aspectos morosos quando comparados a dinâmica célere que se observa, por exemplo, nos produtos e serviços que envolvam alta tecnologia. Ao permitir uma resposta mais ágil e adaptativa, a autorregulação privada pode contribuir para a promoção da inovação, competitividade e eficiência em prol do interesse público.

Um dos motivos para os agentes econômicos adotarem a autorregulação é a insatisfação com a regulação estatal ineficiente ou que não se adaptam as efetivas práticas do setor privado, até mesmo, em procedimentos de fornecimento de bens e serviços para a própria Administração Pública. Novamente, nos direcionando pelos ensinamentos do professor André Saddy, observa-se que ele ressalta que os próprios regulados são os maiores conhecedores do setor em que atuam, e, muitas vezes, a falta de capacidade do Estado em investir em recursos humanos habilitados levou-os a buscar na autorregulação um meio de proteção contra intervenções estatais distorcidas, carentes de expertise técnica e, em alguns casos, motivadas por interesses políticos<sup>33</sup>.

<sup>32</sup> “Os serviços públicos buscam atender aos reclamos dos indivíduos em determinados setores sociais. Tais reclamos constituem muitas vezes necessidades prementes e inadiáveis da sociedade. A consequência lógica desse fato é a de que não podem os serviços públicos ser interrompidos, devendo, ao contrário, ter normal continuidade. Ainda que fundamentalmente ligado aos serviços públicos, o princípio alcança toda e qualquer atividade administrativa, já que o interesse público não guarda adequação com descontinuidades e paralisações na Administração. [...] Não é dispensável, porém, acentuar que a continuidade dos serviços públicos está intimamente ligada ao princípio da eficiência, hoje expressamente mencionado no art. 37, caput, da CF, por força de alteração introduzida pela EC no 19/1998, relativa à reforma do Estado. Logicamente, um dos aspectos da qualidade dos serviços é que não sofram solução de continuidade, prejudicando os usuários. [...] Na verdade, o princípio em foco guarda estreita pertinência com o princípio da supremacia do interesse público. Em ambos se pretende que a coletividade não sofra prejuízos em razão de eventual realce a interesses particulares.” (CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de direito administrativo. 25. Ed. rev., ampl. e atual. Até a Lei no 12.587, de 3-1-2012. – São Paulo: Atlas, 2012. p. 34/35.

<sup>33</sup> SADDY, André. Regulação Estatal, Autorregulação Privada e Códigos de Conduta e Boas Práticas. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020.

Sobre o assunto, Luiz Roberto Calado, bem afirma:

Uma entidade autorreguladora, ao obter adesão dos participantes do mercado, está mais próxima das atividades que propõe regular, dispondo, portanto, de maior sensibilidade e destreza para avaliar as condições e normatizá-las. Esses aspectos favoreceriam a condução de políticas de custos mais moderados e com maior grau de previsibilidade de seus efeitos. Conseqüentemente, ameniza-se a dissonância cognitiva entre os agentes, a qual ocorre sempre que demandantes de regulação não têm a adequada percepção do valor contido na informação gerada pela regulação. Com isso, diminui-se a frequência em que as normas tornam ambíguas ou são interpretadas incorretamente. Por outro lado, a elaboração e o estabelecimento, pela própria comunidade, das normas que as disciplinam faz com que aumente a sua aceitação, concomitante a uma maior responsabilidade no seu cumprimento, o que diminui a necessidade de intervenção do órgão regulador.<sup>34</sup>

Desta forma, a *autorregulação funciona como uma forma de regulação preventiva, estabelecendo normas de convivência e garantindo um padrão mínimo de segurança jurídica e confiança legítima*. A ênfase é dada à criação de mecanismos que permitam prever as ações e comportamentos esperados, proporcionando um ambiente mais estável e confiável para os agentes interessados, sejam públicos ou privados. Uma importante crítica à autorregulação privada é sua limitação em lidar com questões complexas de interesse público. Temas como proteção ambiental, direitos do consumidor e desigualdades sociais exigem ação governamental e regulamentação para garantir padrões mínimos e evitar abusos<sup>34</sup>.

<sup>33</sup> CALADO, Luiz Roberto. Regulação e autorregulação do mercado financeiro: conceito, evolução e tendências num contexto de crise. São Paulo: Saint Paul, 2009, p. 58.<sup>34</sup> CALADO, Luiz Roberto. Regulação e autorregulação do mercado financeiro: conceito, evolução e tendências num contexto de crise. São Paulo: Saint Paul, 2009, p. 58.

<sup>34</sup> SADDY, André. Regulação Estatal, Autorregulação Privada e Códigos de Conduta e Boas Práticas. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020

Portanto, embora a autorregulação privada tenha algumas vantagens potenciais, é importante reconhecer seus desafios e limitações. Uma abordagem equilibrada que combine autorregulação e regulamentação governamental pode ser necessária para promover comportamentos responsáveis e éticos entre os atores do setor privado, especialmente em áreas de interesse público, em que o setor da saúde possui exponencial significância.

E, neste importante quesito, o Instituto Ética Saúde hoje atua junto a duas frentes parlamentares no Congresso Nacional (Frente Parlamentar Mista da Saúde e Frente Parlamentar de Integridade e Transparência, sendo que, neste última, somos membros do Conselho Consultivo), pois, quando a autorregulação não for possível por questões de competência e/ou for insuficiente para impor a obrigação de fazer ou não fazer, por exemplo, atuamos diretamente junto aos parlamentares, e em uma delas, a Frente Parlamentar Mista da Saúde, formamos a primeira Comissão de Ética e Transparência, a convite da Associação Cuida Brasil, responsável pela secretaria executiva da Frente, onde as matérias atinentes a Ética, Transparência, Integridade e Compliance, passarão pelo crivo da nossa expertise técnica. Ou seja, ao longo dos anos, nos preparamos para compor um cenário completo em busca da ÉTICA real nas relações econômico-financeiras no setor da saúde, seja por meio da autorregulação, legislação, regulação ou qualquer outro meio, com nosso incansável trabalho, conseguimos alcançar.



Como já apontado, a autorregulação privada pode ser a grande aliada de toda sociedade, bem como da própria Administração Pública quando se pensa em um mecanismo de controle social, em que o ente autorregulador é também visto como parte do seio social, detentor inato do Poder estatal.

Assim, com todos os riscos inerentes para sociedade, aqueles que se comprometem em aderirem voluntariamente este tipo de autocontrole, devem também, assumir o risco do seu descumprimento, em tom maior, pois, a ética, a integridade e a boa gestão, seja pública ou privada, deverá ser um caminho de mão única para o bem-estar de toda coletividade, em todas as suas facetas.

A democracia participativa deverá compor um cenário de inclusão, como fomento a integridade e o bem comum, e não servir de máscara comportamental para oportunistas do setor público e privado, e este fator é ponto nevrálgico para que o controle social seja composto pelos mais variados membros da sociedade, ou seja, o Estado Democrático de Direito sendo balizado por um mútuo controle incessante entre todos os interessados

## Regulação por meio da autorregulação – efetividade do princípio da legalidade bali- zado no setor privado

A efetividade do princípio da legalidade balizado pelo setor privado nas contratações públicas é um assunto complexo e controverso. Esse princípio estabelece que todas as ações do setor público devem estar em conformidade com a lei, seguindo os procedimentos e requisitos legais estabelecidos. Enfrentou-se, quando abordado na capacitação continuada do servidor público, sua plena aplicação e efetividade, momento em que trouxemos à baila para compor o mosaico do controle social como um dos fundamentos da democracia participativa no Estado Democrático de Direito. Aquiescendo a ideia aqui abarcada sobre o princípio da legalidade, observa-se sobre o referido princípio o que enfatiza assertivamente o professor Sílvio Luís Ferreira da Rocha:

O princípio da legalidade é princípio específico do Estado de Direito. Ele submete o Estado à lei. É “a tradução jurídica de um propósito político”: o de submeter os que exercem função administrativa a um enquadramento normativo que impeça favorecimentos, perseguições ou desmandos. O princípio da legalidade contrapõe-se a quaisquer formas de poder autoritário, porque tem como fundamento a ideia de soberania popular, de exaltação da cidadania. O princípio da legalidade submete a Administração Pública ao império das leis. A atividade de todos os seus agentes só pode ser a “de cumpridores das disposições gerais fixadas pelo Poder Legislativo”. A Administração só pode agir segundo a lei. A Administração ‘só pode fazer aquilo que a lei antecipadamente autoriza’.<sup>36</sup>

<sup>36</sup> ROCHA, Sílvio Luís Ferreira da. Manual de Direito Administrativo. São Paulo: Malheiros, 2013. p. 71.

Oportuno os ensinamentos do autor, no sentido com o qual se aborda o controle social por meio da autorregulação privada como um dos sustentáculos da legalidade, uma vez que menciona a exaltação da cidadania e soberania popular, e, é neste contexto que se aponta o balizamento das contratações públicas em regras que poderão ser advindas do setor privado, detentor de conhecimento técnico que, muitas vezes, uma administração falha, seja em seu Poder Executivo e/ou Legiferante, não conseguiria alcançar.

Por conseguinte, desponta exatamente o que se deseja dizer sobre controle social e assimilação pela Administração Pública de regras (pré)estabelecidas pelo setor privado. Não se fala aqui de submissão, mas sim de competência, em que a própria lei pode regular os caminhos estabelecidos ou a serem seguidos por meio da autorregulação privada. Em suma, esta é uma ideia central que eleva a importância e autonomia da Administração Pública pelo princípio da legalidade e todo seu regime jurídico próprio que denota consistência ao cumprimento das regras. A efetividade do princípio da legalidade, balizado por regramentos advindos do setor privado, enfrenta desafios significativos. Esses desafios incluem riscos de corrupção e fraude, complexidade das regulamentações, falta de capacidade de monitoramento, conflito de interesses e a capacidade de influência das empresas privadas.

A participação do setor privado nas atividades da Administração Pública pode aumentar o risco de práticas oportunistas, comprometendo a aplicação efetiva da legalidade e minando a transparência e a equidade. Além disso, as leis e regulamentos que regem a Administração Pública são extensos e complexos, tornando desafiadora a interpretação e aplicação adequada dessas normas<sup>37</sup>.

<sup>37</sup> SUNDFELD, Carlos Ari. Compliance: uma Reflexão sobre os Sistemas de Controle nos Setores Privado e Público. Compliance, Gestão e Cultura Corporativa, Rio de Janeiro, n. 28, p. 90-105, novembro, 2016.

Porém, é justamente nestes riscos encontrados que se deve arrimar à espreita por regras que formam uma rede de controle, entre o setor público e privado, com monitoramento constante e regras bem balizadas. Como mencionado, a sociedade civil organizada é detentora de potencial capacidade e influência para caminhar ao lado da Administração com o fito de buscar a ética e a integridade real nas relações público-privado. Eficiência!

Ainda neste caminho, a falta de capacidade de monitoramento por parte dos órgãos governamentais é outro desafio importante, no entanto, deve ser enfrentado e superado quando observado. Recursos e capacidades insuficientes podem resultar em lacunas na aplicação da legalidade e na detecção de violações. O envolvimento do setor privado pode gerar conflitos de interesses, uma vez que empresas participantes podem se beneficiar dos resultados das contratações com o setor público, comprometendo a imparcialidade e a equidade do procedimento<sup>38</sup>. Ademais, empresas com maior poder econômico e influência podem exercer pressão sobre as decisões do setor público, levando as práticas que não estejam em total conformidade com a legalidade. Isso prejudica a integridade do processo de contratação pública

Todavia, quando vislumbra-se a eficiência nos procedimentos de autorregulação privada, que comporá um cenário importante a efetivação do controle social, as empresas aderentes, juntamente com a manifestação positiva da Administração Pública a tais regras, devidamente publicizadas, os riscos passam a diminuir, pois o cumprimento pelo ente privado, chancelado pela Administração Pública, é aplicado a todos de forma uníssona, e, por evidente, a organização responsável no setor privado por resguardar as regras da autorregulação comporá a esfera da máxima transparência e aplicação isonômica a todos..

<sup>38</sup> SADDY, André. Regulação Estatal, Autorregulação Privada e Códigos de Conduta e Boas Práticas. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020.

Esses desafios exigem medidas adicionais para garantir que as contratações públicas sejam conduzidas de acordo com a legalidade, transparência e equidade. É necessário fortalecer o monitoramento, a fiscalização e a capacidade institucional para lidar com os desafios apresentados pelo envolvimento do setor privado. Além disso, promover a conscientização sobre ética e integridade tanto no setor público quanto no setor privado é fundamental para minimizar os riscos de práticas inadequadas<sup>39</sup>.

Desta forma, quando a regulação estatal passa a compor regras eficientes, apontadas de forma que possam gerar real isonomia na competitividade, a proximidade da justeza, quando traduzidas na fidelidade do comportamento ético e íntegro, são observados.

Destarte, é de grande valia ressaltarmos alguns apontamentos da OCDE (Organização para a Cooperação do Desenvolvimento Econômico), ainda que pendente a oficialização do nosso País como membro oficial de tal organização, ele compõe um cenário de grande alcance nas relações diretas, em particular, quando participa de comitês, convenções e, em destaque, é considerado como um dos “parceiros-chaves” (Key partners) do organismo, o que nos leva a observar a influência e importância que possui perante a Organização, e assim, vice-versa, em especial, diante a iminente acessão por um pedido já efetuado<sup>39</sup>.

<sup>39</sup> DEFANTI, Francisco. Um ensaio sobre a autorregulação: características, classificações e exemplos práticos. Revista de Direito Público da Economia. Belo Horizonte, ano, v. 16, p. 149-181, 2018.

Por oportuno, válido é esclarecer:

No dia 29 maio de 2017, o Brasil formalizou pedido de abertura de processo de acessão à Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE (Organisation for Economic Co-operation and Development – OECD). Quando o pedido de acessão for aceito pelo Conselho da OCDE, a fase seguinte será a negociação dos termos dessa acessão, processo estimado em 3 a 4 anos, até que o país deposite o seu termo de ratificação. O Brasil, portanto, tem um longo caminho a percorrer. [...] O Brasil iniciou sua aproximação com a OCDE no início dos anos de 1990, quando integrou o Comitê do Aço como país-associado. Aos poucos, passou a participar de outros Comitês, tendo a oportunidade de acompanhar diversas discussões sobre boas práticas em diferentes áreas (OECD, 2015a, p. 3). Em 1994, tornou-se membro do Centro de Desenvolvimento da OCDE. Em 1999, o Conselho da OCDE decidiu criar um programa direcionado ao Brasil e, desde então, o Brasil passou a ser convidado para todas as reuniões Ministeriais da OCDE (OECD, 2018). No ano 2000, o Brasil deu mais um importante passo ao assinar a Convenção de Combate à Corrupção de Autoridades Estrangeiras. Em 2003, a Portaria nº 92 do Ministério da Fazenda do Brasil, instituiu o Ponto de Contato Nacional – PCN brasileiro para atendimento da exigência contida nas Guidelines da OCDE para as Empresas Multinacionais, anexas à Declaração sobre Investimento Internacional e Empresas Multinacionais, cuja adesão do Brasil ocorreu em 1997, quando passou a participar do Comitê de Investimento Internacional e das Empresas Multinacionais da OCDE. O PCN funciona como um grupo de trabalho interministerial e visa promover a implementação das Diretrizes no Brasil e receber alegações de inobservância por ações ou omissões de empresas multinacionais, as quais podem ser apresentadas por qualquer pessoa física ou jurídica. Atualmente, o PCN brasileiro é regido e estruturado pela Portaria Interministerial nº 73 de 2013, que revogou a Portaria anterior. Diante do progressivo envolvimento do Brasil com as atividades da OCDE, e de seu destaque como um significativo player no cenário internacional, em 16 de maio de 2007, o Conselho Ministerial da OCDE aprovou uma Resolução denominada OECD Council Resolution on Enlargement and Enhanced Engagement, a qual estabeleceu medidas para fortalecer a cooperação com Brasil, China, Índia, Indonésia e África do Sul, por meio de uma política de “ampliação de engajamento” (enhanced engagement), o que sinalizou uma maior aproximação com a Instituição. Desde então, esses países passaram a ser considerados “parceiros-chaves” (key partners) da Organização, podendo participar mais facilmente de seus órgãos, comitês e grupos de trabalho como “parceiros” (a aprovação pelo Conselho será necessária apenas para a atuação como “associado”), aderir aos seus instrumentos legais e participar dos informes estatísticos e revisões por pares (OECD, 2018). Atualmente, o Brasil atua na vice-presidência de dois Conselhos de Administração: no Centro de Desenvolvimento e no Programa para Avaliação Internacional de Estudantes (PISA). Também participa como membro ou associado em 27 organismos, projetos e atividades relacionadas da OCDE.<sup>40</sup>

40 THORSTENSEN, Vera; NOGUEIRA, Thiago Rodrigues São Marcos. Brasil a caminho da OCDE: explorando novos desafios. São Paulo: VT Assessoria Consultoria e Treinamento Ltda., p. 10-29, 2020. Disponível em: [https://ccgi.fgv.br/sites/ccgi.fgv.br/files/u5/2020\\_OCDE\\_acessao\\_BR\\_FinalTN\\_pb.pdf](https://ccgi.fgv.br/sites/ccgi.fgv.br/files/u5/2020_OCDE_acessao_BR_FinalTN_pb.pdf). Acesso em: 18 jul. 2023.

A OCDE, em seu Guia para Avaliação da Concorrência, aponta sobre autorregulação privada, que caminha na direção exata do controle social como forma de efetivar a democracia participativa tão importante e necessária no Estado Democrático de Direito:

Em contraste com o modelo tradicional de regulamentação governamental do tipo comando e controle, tem sido conferido historicamente a algumas profissões liberais e produtores de bens e serviços o poder de autorregulação (ou de co-regulação). A autorregulação tem uma série de vantagens potenciais: É uma oportunidade para maior cooperação na produção das normas. O envolvimento no processo legislativo de uma associação respeitada no setor em questão confere maior credibilidade à regulamentação produzida, confirmando, por extensão, a sua validade. Este efeito, por sua vez, gera um melhor cumprimento das normas. Envolve os setores e partes interessadas no processo regulamentar, e permite uma alavancagem na utilização dos recursos, a custo reduzido ou nulo, ao integrar estas partes no processo de acompanhamento regulamentar e, em alguns casos, do controle do seu cumprimento. Os conhecimentos específicos dos participantes dos setores são utilizados na concepção do sistema regulamentar, assegurando que as normas são devidamente adaptadas aos seus propósitos e que a regulamentação formal é minimizada.<sup>41</sup>

Não há dúvida de que a legalidade será alcançada quando da existência de uma regulação que possa pautar, pelo menos em parte, suas diretrizes na experiência do mercado, que servirá de esteio a participação direta do titular do poder nos processos de regramentos oficiais, ainda que os trâmites constitucionais permeiem o caráter da representatividade nos processos legislativos, o que, já tivemos oportunidade de apontar neste trabalho: A Democracia Participativa é complementar a Democracia Representativa, ambas tendo na sua gênese o comando popular, sem qualquer excludente.

<sup>41</sup> OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico. Guia para Avaliação de Concorrência. 2017. Disponível em: <https://www.oecd.org/competition/assessment-toolkit.htm>. Acesso em: 11 jun. 2023.

*Autorregulação Privada: A Sociedade Civil Organizada no Controle Social é uma Alternativa Sustentável? Sem sombra de dúvida, Sim.* A composição deste cenário acima delineado se mostra um campo fértil e próspero para que o controle social possa alcançar patamares que louvem a essência mais nuclear do Estado Democrático de Direito. Contratações públicas, por exemplo, poderão ter suas bases nestas regras que, inicialmente, sendo apontadas pelo mercado, mas, geradoras de eficiência no processo concorrencial privado, poderão garantir otimização em todos os sentidos que a Administração Pública deve perseguir, em especial, aqueles observados em seus princípios basais.

A eficiência poderá ser ressaltada quando as regras de forma complementar ajustarem as entregas do privado para o público, os modelos de negócios e produtos, que, como dito, antes delineados apenas pelo setor privado para sua autorregulação, e num caminho natural, encampados pela Administração por meio da regulação dos seus atos, o que cumpre de frente o princípio da legalidade. Ou, até mesmo, quando as regras autorreguladas pelo setor privado forem chanceladas pelos entes públicos de controle. Sem titubear, está-se diante da efetividade do princípio da legalidade, balizando as contratações públicas por meio de regras que são, ou pelo menos, foram inicialmente criadas pelo setor privado para se autorregular na busca da ética e integridade nas práticas de mercado.

Conhecimentos específicos de atores do setor privado otimizam os processos, cominados com a manutenção da capacidade técnico-profissional do agente público, tem-se uma uniformização dentro do setor público e privado de determinados procedimentos, regras e condutas em geral que, muitas vezes, são maquiadas quando permeiam as relações público-privada.



Reitera-se que um controle minucioso deverá ser praticado, e prestações de contas com a máxima transparência. Mas, este já é e deve ser o caminho, motivo que a formação do servidor público deverá ser contínua, o que vislumbramos uma completa rede de tratativas, direcionamentos e trocas de monitoramento constante entre aqueles que se lançam ao controle social e aqueles que exercem suas carreiras profissionais diretamente no seio da Administração Pública.



## Instruções Normativas do Instituto Ética Saúde – Guia de referência rápido para utilização e entendimento – Autorregulação IES<sup>42</sup>

Este guia foi desenvolvido como uma ferramenta essencial para todos os envolvidos no setor da saúde, oferecendo uma visão abrangente e simplificada das principais diretrizes estabelecidas pelo Instituto Ética Saúde. Com uma apresentação clara e concisa, o guia proporciona uma consulta rápida e eficiente às instruções normativas, facilitando sua interpretação e aplicação no cotidiano das organizações e profissionais.

Ao utilizar este guia, os usuários poderão desfrutar dos seguintes benefícios:

- Acesso rápido às principais informações contidas nas instruções normativas do IES.

Compreensão facilitada das diretrizes éticas e mais transparência no setor de saúde.

- Orientação clara sobre as condutas esperadas e as melhores práticas a serem adotadas.

- Agilidade na tomada de decisões e na resolução de questões relacionadas à ética e compliance.

<sup>42</sup> Assessoria de Compliance – Instituto Ética Saúde – Responsável técnico pela elaboração do guia: Frame consultoria e representação – Marlon Franco

1. | Regimento Interno do Conselho de Ética.
- 1-A. | Etapa do tratamento de denúncias, instrução e julgamentos de procedimento disciplinar, com fluxograma dos trabalhos.
- 1-B. | Entendimento acerca da atuação do Conselho de Ética e da Atuação dos Associados em Relação aos procedimentos disciplinares.
2. | Etapas de Implementação do Programa de Integridade.
3. | Acordo de Consultoria com Profissionais da Saúde.
4. | Despesas de Participação de Profissionais da Saúde em Eventos de Treinamento sobre Produtos da Própria Empresa.
5. | Apoio das Empresas nas Conferências Educacionais de Terceiros.
6. | Refeições Associadas a Interações Comerciais com Profissionais da Saúde e Itens de Demonstração.
7. | Relacionamento com Profissionais da Saúde.
8. | Relacionamento entre Fornecedores de Produtos Médicos e Serviços de Saúde.
9. | Participação em Licitações Públicas.
10. | Pagamentos Relativos a Prestação de Serviços Entre Fornecedores de Produtos Médicos e Serviços de Saúde.
11. | Descontos Financeiros Concedidos por Fornecedores de Produtos Médicos a Serviços de Saúde.
12. | Dispõe sobre Iniciativas de Compliance Concorrencial e dá outras Providências.
13. | Dá Nova Redação aos Artigos 1o e 2o da Instrução Normativa No 10 e No 11, Ambas de 23 de Agosto de 2016.
14. | Aprova o Questionário de Autoavaliação do Programa de Integridade das Empresas Associadas e outras providências.
15. | Altera a Instrução Normativa No 08 que dispõe sobre o Relacionamento entre Fornecedores de Produtos Médicos e Serviços de Saúde.
16. | Adota e Fomenta Procedimentos para a Adequada Gestão dos Riscos à Transparências Tributária e Ética Concorrencial Relativos à Aquisição e Controle de Produtos Médicos e Prestação de Serviços, de modo a Desencorajar a Retenção Desleal de Faturamento e outras providências
- 16-A | Diretrizes Interpretativas da Instrução Normativa 16.



## Temática da Instrução Normativa

Instrução Normativa 01

Aprovada em 09 de março de 2016

Regimento interno do Conselho de Ética

Dispõe sobre as etapas de tratamento de denúncias, instrução e julgamento do procedimento disciplinar, e aprova fluxogramas auxiliares ao entendimento dos processos.

### Referência simplificada para entendimento e utilização

O Conselho de Ética é um órgão disciplinar, normativo e consultivo que recebe e avalia denúncias de más práticas e de violações da lei, aplica normas éticas baseadas na justiça e imparcialidade e aplica sanções aos responsáveis pelas violações das normas do Instituto.

O Conselho também monitora as diretrizes do Instituto, zelando pela legalidade, moralidade, publicidade, eficiência econômica e contabilidade responsável.

O seguinte Regimento Interno foi aprovado para suas ações, que, em resumo, são:

1. Reforçar a adoção de princípios éticos para garantir práticas legais e éticas no setor da saúde;
2. Trabalhar intransigentemente pela regularidade e conformidade regulatória no setor saúde;
3. Contribuir para um ambiente de concorrência legal e justo no setor da saúde;
4. Enfrentar e inviabilizar qualquer oferta e recebimento de incentivos ilegais ou antilegais por parte de profissionais de saúde e agentes públicos ou privados;
5. Ser um orientador fundamental para garantir a segurança do paciente e promover uma relação ética entre paciente e médico, prevenindo a prática de práticas ilegais ou antiterapêuticas;
6. Combater a ilicitude, incluindo a corrupção, a evasão fiscal, a violação de marcas, patentes e direitos autorais, e ofensas aos direitos dos consumidores e dos pacientes.



## Temática da Instrução Normativa

Instrução Normativa 01-A

aprovada em 08 de junho de 2016

Dispõe sobre as etapas de tratamento de denúncias, instrução e julgamento do procedimento disciplinar, e aprova os fluxogramas anexos

### Referência simplificada para entendimento e utilização

Anuncia as etapas de tratamento das violações às diretrizes gerais, estabelecimento e implementação de procedimentos administrativos e/ou disciplinares.

O tratamento de inconformidades e crimes recebidos através do Canal de Denúncias serão supervisionados pelo Conselho de Ética, de modo que a empresa denunciada será alertada para seus deveres de compliance, especialmente aqueles relacionados ao Estatuto Social e à legislação, garantidos os direitos de ampla defesa e contraditório.

O Conselho será responsável pela investigação, representação e execução dos deveres estatutários do denunciado. O Presidente do Conselho de Ética manterá uma forte aposta nas práticas disciplinadas, garantindo a execução eficaz dos processos.

O representante da empresa será responsável pela execução das decisões emitidas pelo Conselho de Ética.



## Temática da Instrução Normativa

Instrução Normativa 01-B  
Aprovada em 27 de setembro de 2016

Entendimento acerca da atuação do conselho de ética e da atuação dos associados em relação aos procedimentos disciplinares

### Referência simplificada para entendimento e utilização

Discorre sobre a interação do associado junto ao Conselho de Ética, em caso de denúncias de desconformidades ou atos ilícitos, e orienta a conduta do acusado, para sua rápida manifestação.

O denunciado deve fornecer toda a documentação necessária, incluindo declarações escritas, declarações e provas que demonstrem que a materialidade das alegações constantes dos registros da sua organização corresponde à veracidade dos fatos



## Temática da Instrução Normativa

Instrução Normativa 02  
aprovada em 17 de junho de 2016

Etapas de implementação do programa de integridade

### Referência simplificada para entendimento e utilização

Orienta sobre a implementação dos Sistemas de Gestão de Integridade e traz disposições adicionais.

O Conselho de Ética considera como escopo central do Instituto Ética Saúde ajudar a mitigar e eliminar desvantagens competitivas, manter um ambiente que promova a integridade e a transparência no setor saúde. Portanto, o programa deve incluir políticas, procedimentos e controles internos, e ser estruturado com base em parâmetros levantados após a avaliação de riscos.

O programa será desenhado de forma adequada ao porte, cultura e especificidades de cada tipo de negócios, e obedece às seguintes fases: avaliação de riscos, desenvolvimento de políticas e procedimentos, implementação e monitoramento do programa.

Os associados devem atualizar anualmente seus relatórios dos programas de integridade submetidos à Secretaria Executiva do IES.

O programa deve reforçar o compromisso da alta administração, conter políticas anticorrupção claras, políticas bem escritas, programas de treinamento e educação, registros escritos, um comitê de ética independente, planos de comunicação, padrões de conformidade e orientações sobre as devidas diligências

## 03 | 17.06.2016

### Temática da Instrução Normativa

Instrução Normativa 03  
Aprovada em 17 de junho de 2016

Dispõe sobre os acordos de consultoria com profissionais da saúde

### Referência simplificada para entendimento e utilização

Define as obrigações das empresas interessadas em contratar profissionais de saúde.

As diretrizes incluem garantir que o contrato seja transparente, atenda aos padrões éticos e siga as diretrizes estabelecidas no Código de Ética do respectivo conselho profissional.

O contrato deve incluir cláusulas anticorrupção, um plano de trabalho detalhado e limites de pagamento específicos.

O contrato também deve incluir uma descrição detalhada do evento, o processo de pagamento e os valores permitidos.

O contrato deve descrever claramente todos os serviços a serem prestados, com um protocolo escrito para pesquisa.

O contrato também deve incluir orientações para a contratação, seleção, avaliação e contratação do consultor por setores da empresa sem objetivos comerciais.

Os critérios de seleção e avaliação deverão se basear nos méritos acadêmicos e científicos do profissional, e os honorários deverão ser determinados com base em valor justo de mercado.



## 04 | 17.06.2016

### Temática da Instrução Normativa

Instrução Normativa 04  
Aprovada em 17 de junho de 2016

Dispõe sobre normas gerais de despesas de participação de profissionais da saúde em eventos de treinamento sobre produtos da própria empresa

#### Referência simplificada para entendimento e utilização

Define as regras gerais para que profissionais de saúde possam participar de eventos de treinamento sobre os produtos comercializados pela empresa.

A regulamentação se aplica a eventos de treinamento e educação sobre produtos médicos, exigindo que os eventos e congressos sejam realizados em locais adequados para transmissão eficiente de informações científicas e executados por equipes qualificadas para os treinamentos propostos.

A instrução orienta sobre como e quais despesas podem ser pagas aos profissionais participantes dos eventos

## 05 | 17.06.2016

### Temática da Instrução Normativa

Instrução Normativa 05  
Aprovada em 17 de junho de 2016

Dispõe sobre o apoio das empresas nas conferências educacionais de terceiros

#### Referência simplificada para entendimento e utilização

Trata das orientações sobre o apoio a empresas em conferências educacionais promovidas por terceiros.

As diretrizes permitem que as associações apoiem conferências autônomas, independentes, educacionais e científicas, que promovam o aprimoramento técnico dos profissionais e, conseqüentemente, cuidados de saúde eficientes.



## Temática da Instrução Normativa

Instrução Normativa 06  
Aprovada em 17 de junho de 2016

Dispõe sobre as refeições associadas a interações comerciais com profissionais da saúde e itens de demonstração

### Referência simplificada para entendimento e utilização

Orienta sobre refeições associadas a interações comerciais com profissionais de saúde e disponibilização de materiais ou equipamentos para demonstrações.

A instrução descreve os requisitos para o oferecimento de refeições como cortesia comercial, que incluem a apresentação de informações científicas, educacionais ou comerciais sobre os produtos da empresa organizadora.

As refeições deverão ser oferecidas em ambiente propício para discussões científicas, educacionais ou comerciais, e não deverão fazer parte de evento de entretenimento ou recreação.

A instrução também permite que refeições sejam oferecidas em diferentes locais, como quando a tecnologia médica não puder ser facilmente transportada ou quando for necessária uma discussão confidencial.

A instrução também exige que as empresas tenham controle formal sobre o inventário dos produtos disponibilizados, monitorando quantidade e tempo em caso de demonstrações de funcionamento dos itens.



## Temática da Instrução Normativa

Instrução Normativa 07  
Aprovada em 17 de junho de 2016

Dispõe sobre o relacionamento com profissionais da saúde

### Referência simplificada para entendimento e utilização

Orienta sobre refeições associadas a interações comerciais com profissionais de saúde e disponibilização de materiais ou equipamentos para demonstrações.

A instrução descreve os requisitos para o oferecimento de refeições como cortesia comercial, que incluem a apresentação de informações científicas, educacionais ou comerciais sobre os produtos da empresa organizadora.

As refeições deverão ser oferecidas em ambiente propício para discussões científicas, educacionais ou comerciais, e não deverão fazer parte de evento de entretenimento ou recreação.

A instrução também permite que refeições sejam oferecidas em diferentes locais, como quando a tecnologia médica não puder ser facilmente transportada ou quando for necessária uma discussão confidencial.

A instrução também exige que as empresas tenham controle formal sobre o inventário dos produtos disponibilizados, monitorando quantidade e tempo em caso de demonstrações de funcionamento dos itens.



## Temática da Instrução Normativa

Instrução Normativa 08  
Aprovada em 17 de junho de 2016

Dispõe sobre o relacionamento entre fornecedores de produtos médicos e serviços de saúde

### Referência simplificada para entendimento e utilização

Define orientações sobre a interação com serviços de saúde, incluindo órgãos públicos, associações e instituições.  
Prevê a responsabilidade solidária das empresas em atos praticados por terceiros que atuem sob sua contratação ou delegação.  
Discorre sobre as proibições no que se refere a descontos financeiros sistemáticos, taxas de serviços, comodatos, consignações e empréstimos de materiais sem contrato formal, além de doações de material, ou equipamentos, com objetivo de criar vantagens indevidas e influenciar profissionais de saúde em suas decisões de compra.  
Prevê a responsabilidade dos serviços de saúde em verificar se os profissionais disponibilizados pelas empresas fornecedoras de material atendem todos os requisitos para o exercício de suas funções e permanência em ambientes hospitalares.  
Esta instrução está vinculada à Instrução Normativa nº 15.



## Temática da Instrução Normativa

Instrução Normativa 09  
Aprovada em 17 de junho de 2016

Dispõe sobre a participação em Licitações Públicas

### Referência simplificada para entendimento e utilização

Orienta o associado quanto à observação da Legislação em vigor, na interação com agentes públicos, em processos de compra por licitações públicas, vedando qualquer tipo de benefício ou pagamento a agentes públicos, direta ou indiretamente, direcionamentos de marcas ou especificações de produtos em editais de compra, combinação de preços entre concorrentes e cobertura fraudulenta de preços através de empresas fictícias.

Orienta os associados a tomarem ações administrativas adequadas em caso de suspeitas de irregularidades no edital de licitação ou no processo de compra do órgão ou ente público e, ainda, recomenda ao associado, independentemente das ações tomadas nas hipóteses previstas na instrução, a utilizar o Canal de Denúncias do Instituto Ética Saúde, que adotará a medida aplicável junto às autoridades competentes.



## Temática da Instrução Normativa

Instrução Normativa 10  
Aprovada em 23 de agosto de 2016

Estabelece diretrizes sobre pagamentos relativos à prestação de serviços entre fornecedores de produtos médicos e serviços de saúde, para estreita harmonização dos deveres de compliance com os regulamentos e legislação vigentes e prevenir responsabilidades.

### Referência simplificada para entendimento e utilização

Orienta o associado quanto à observação da Legislação em vigor, na interação com agentes públicos, em processos de compra por licitações públicas, vedando qualquer tipo de benefício ou pagamento a agentes públicos, direta ou indiretamente, direcionamentos de marcas ou especificações de produtos em editais de compra, combinação de preços entre concorrentes e cobertura fraudulenta de preços através de empresas fictícias.

Orienta os associados a tomarem ações administrativas adequadas em caso de suspeitas de irregularidades no edital de licitação ou no processo de compra do órgão ou ente público e, ainda, recomenda ao associado, independentemente das ações tomadas nas hipóteses previstas na instrução, a utilizar o Canal de Denúncias do Instituto Ética Saúde, que adotará a medida aplicável junto às autoridades competentes.



## Temática da Instrução Normativa

Instrução Normativa 11

Aprovada em 23 de agosto de 2016

Estabelece diretrizes sobre descontos financeiros concedidos por fornecedores de produtos médicos a serviços de saúde, para estreita harmonização dos deveres de compliance com os regulamentos e legislação vigentes e prevenir responsabilidades.

### Referência simplificada para entendimento e utilização

Cabe aos associados estabelecer procedimentos documentados sobre a concessão de descontos financeiros a entidades de saúde, públicas ou privadas, que representem riscos de compliance. São considerados descontos indevidos aqueles que implicarem incentivos para intervenções médicas praticados em interesse ou benefício do associado, ou das fontes pagadoras, incluindo descontos percentuais atrelados ao valor das notas fiscais de venda, chamados de descontos financeiros, que podem comprometer a prática concorrencial, já que os maiores preços poderiam ser priorizados.

O Conselho de Ética reconhece como aceitáveis pelo mercado os descontos financeiros concedidos excepcionalmente a serviços de saúde na renegociação de títulos em atraso, sob o compromisso destes de não distribuir o respectivo montante dos descontos. É dever do associado relatar ao Canal de Denúncia do Instituto Ética Saúde todo e qualquer pagamento ou desconto que, sendo do seu conhecimento, contrariar esta Instrução Normativa e os postulados do Código de Ética Médica.

## Temática da Instrução Normativa

Instrução Normativa 12

Aprovada em 20 de janeiro de 2017

Dispõe sobre iniciativas de compliance concorrencial e dá outras providências

### Referência simplificada para entendimento e utilização

Orienta os associados quanto às precauções necessárias contra as práticas anticoncorrenciais, na interação com o setor saúde, e dá as providências para colaboração com o Conselho de Ética e/ou autoridades competentes para a resolução das desconformidades ou ilícitos.

Define a participação do Instituto de Ética Saúde na cooperação com as autoridades competentes, para a interrupção das práticas fiscalizadas, com possível envolvimento no monitoramento das melhorias ou implementação dos sistemas de gestão de integridades dos associados

## Temática da Instrução Normativa

Instrução Normativa 13

Aprovada em 27 de abril de 2017

Dá nova redação aos artigos 1º e 2º da Instrução Normativa nº 10 e nº 11, ambas de 23 de agosto de 2016, que, respectivamente, estabelece diretrizes sobre pagamentos relativos à prestação de serviços entre fornecedores de produtos médicos e serviços de saúde, e estabelece diretrizes sobre descontos financeiros concedidos por fornecedores de produtos médicos a serviços de saúde

### Referência simplificada para entendimento e utilização

As Instruções Normativas nº 10 e nº 11, que estabelecem diretrizes sobre pagamentos relativos à prestação de serviços entre fornecedores de produtos médicos e serviços de saúde, passam a vigorar com alterações. Os sistemas de Gestão de compliance dos associados ao IES devem abranger requisitos legais requeridos por autoridades locais, ou setoriais, aplicáveis às ações e serviços de saúde, organizados de forma complementar pela iniciativa privada.

Na aplicação dessas Instruções Normativas, o Conselho de Ética observará as boas práticas de compliance definidas nacional e internacionalmente. As demais disposições das Instruções Normativas nº 10 e nº 11 permanecem mantidas.





## Temática da Instrução Normativa

Instrução Normativa 14  
Aprovada em 27 de abril de 2017

Aprova o Questionário de Autoavaliação do Programa de Integridade das empresas associadas e dá outras providências

### Referência simplificada para entendimento e utilização

Aprova o Questionário de Autoavaliação do Programa de Integridade das empresas associadas e de outras providências. O objetivo é garantir a conformidade com as orientações da Instrução Normativa 02, que determina aos associados a implantação e manutenção de um programa de integridade ativo e eficaz. O questionário deve ser preenchido anualmente pelos associados e substitui o relatório anual previsto na Instrução Normativa nº 02, de 2016.

O preenchimento do questionário tem como objetivos atualizar dados sobre o perfil organizacional do associado, acessar informações sobre a conformidade do negócio e relatar irregularidades no ambiente de negócios. O questionário não dispensa a avaliação do Instituto Ética Saúde, que pode solicitar entrevistas, documentos adicionais e intervenção de terceiros. O preenchimento do questionário não impede que o associado forneça um relatório detalhado do programa de integridade e sua integração na rotina organizacional.



## Temática da Instrução Normativa

Instrução Normativa 15  
Aprovada em 17 dezembro de 2022

Altera a Instrução Normativa n.º 8 que dispõe sobre o relacionamento entre fornecedores de produtos médicos e serviços de saúde.

### Referência simplificada para entendimento e utilização

Trata-se de uma alteração na Instrução Normativa n.º 8, que aborda o relacionamento entre fornecedores de produtos e médicos e serviços de saúde. As mudanças, que incidem sobre os Artigos 2º, 3º, 4º, 5º e 6º, ampliam o escopo das vedações e permissões para as interações entre as partes.

No que diz respeito às vedações, o novo texto proíbe empréstimos, comodatos ou consignações de materiais ou equipamentos sem contrato formal bem escrito e claro, e que não tenham relação com o conjunto de produtos comercializados pela empresa cedente. Além disso, são vedados atos de comércio em situações de conflitos de interesse, doações de instrumentos ou materiais, e qualquer forma de empréstimo ou solicitação de empréstimo de equipamento como benefício a hospitais ou profissionais de saúde, com o objetivo de influenciar sua decisão sobre a compra de produtos.

As permissões incluem o comodato, a consignação ou o empréstimo de produtos necessários para a realização de procedimentos relacionados aos produtos comercializados pela empresa, a utilização de produtos em demonstração, empréstimos de produtos que estejam em manutenção, e a disponibilização de instrumentador cirúrgico para os serviços de saúde, desde que dentro dos parâmetros de segurança do paciente e da relação ética entre paciente e médico.

Além disso, o texto destaca a necessidade de os gestores dos serviços de saúde certificarem-se da idoneidade da empresa fornecedora de produtos e equipamentos médicos, apresentando e arquivando documentos que comprovem a autorização para consignação, comercialização e outras atividades relacionadas à utilização do material hospitalar consignado.



## Temática da Instrução Normativa


Instrução Normativa 16  
Aprovada em 23 de setembro de 2022

Adota e fomenta procedimentos para a adequada gestão dos riscos à transparência tributária e ética concorrencial relativos à aquisição e controle de produtos médicos e prestação de serviços, de modo a desencorajar a retenção desleal de faturamento e dá outras providências.

### Referência simplificada para entendimento e utilização

Essa instrução visa fortalecer a cultura da integridade e ética no setor de saúde, especialmente entre os fornecedores de produtos médicos, prestadores de serviços e assistência médico-laboratoriais, e fontes pagadoras. O objetivo é prevenir fraudes e ilícitos na aquisição e controle de produtos médicos, assegurar a pronta interrupção de irregularidades, e garantir a transparência tributária e equilíbrio concorrencial.

As disposições incluem a regulamentação de operações envolvendo venda ou remessa de produtos médicos por meio de empréstimo, comodato ou consignação, e a obrigação de emitir nota fiscal ou documento equivalente dentro de prazos que obedecem à transparência tributária e à ética concorrencial.



O **Instituto Ética Saúde** no intuito de melhor explicar suas ações, diretrizes, propósitos, e promovendo um cenário de multiplicação da ética nas relações econômicas-financeiras no setor da saúde, sendo elucidativo para os profissionais e toda sociedade, passará rotineiramente emitir cartilhas neste ou em outros formatos que trarão clareza para o conhecimento de todos na construção do pensamento crítico para a formação de uma sociedade justa, igualitária e transparente no setor de saúde.

Acompanhem as nossas publicações, redes sociais e se cadastre para receber a nosso newsletter.

