ALEX PEREIRA LEUTÉRIO

***CRIMINAL COMPLIANCE* EM INDÚSTRIAS
FARMACÊUTICAS: mecanismos de prevenção à
criminalidade corporativa e à violação de princípios
bioéticos**

Tese de Doutorado

**Orientador: Professor Doutor ROBERTO AUGUSTO
DE CARVALHO CAMPOS**

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE DIREITO
SÃO PAULO**

2019

ALEX PEREIRA LEUTÉRIO

***CRIMINAL COMPLIANCE* EM INDÚSTRIAS
FARMACÊUTICAS: mecanismos de prevenção à
criminalidade corporativa e à violação de princípios
bioéticos**

Tese de Doutorado, apresentada a Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade da São Paulo, na área de concentração DIREITO PENAL, MEDICINA FORENSE E CRIMINOLOGIA, sob a orientação do Professor Doutor Roberto Augusto de Carvalho Campos.

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE DIREITO
SÃO PAULO**

2019

Autorizo a reprodução e divulgação **parcial**, somente, deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Leutério, Alex Pereira

Criminal compliance em indústrias farmacêuticas: mecanismos de prevenção à criminalidade corporativa e à violação de princípios bioéticos. São Paulo, 2019.

279 p. : il.;

Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. Área de concentração: Direito Penal, Medicina Forense e Criminologia.

Orientador: Campos, Roberto Augusto de Carvalho.

1. *Criminal compliance*; 2. Direito Penal preventivo; 3. indústria farmacêutica; 4. marcos regulatórios; 5. dever de vigilância; 6. ética empresarial.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Candidato: Alex Pereira Leutério

Natureza: Tese de Doutorado

Instituição: Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

Objetivo: Exigência parcial para a obtenção do título de Doutor em Direito

Orientador: Professor Doutor Roberto Augusto de Carvalho Campos

Concentração: Direito Penal, Medicina Forense e Criminologia

Data da Banca: _____

Professor Doutor Roberto Augusto de Carvalho Campos (Orientador)

Professor:

Titulação:

Instituição:

Professor:

Titulação:

Instituição:

Professor:

Titulação:

Instituição:

Professor:

Titulação:

Instituição:

Professor:

Titulação:

Instituição:

À Natércia Carrano Leutério, minha esposa, e aos meus filhos, Irene Regina Carrano Tavares da Silva, Victor Carrano Leutério e Sophia Carrano Leutério, expressão de amor infinito e razão do meu esforço, pela paciência, pelo amor e pelas noites em claro.

Ao meu orientador, Professor Doutor. Roberto Augusto de Carvalho Campos, pela inestimável oportunidade de participar deste prestigiado curso de pós-graduação, bem como pelo surpreendente conhecimento cultural e jurídico, compartilhado em suas cativantes lições.

A todos os meus professores do Programa de Pós-Graduação em Direito Penal, Medicina Forense e Criminologia da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo.

Ao Deus vivo, o qual, por meio das minhas orações e da minha família, sempre me amparou, deu-me forças e que sabe que só posso ser o que sou.

A todos que, de uma ou outra forma, direta ou indiretamente, contribuíram no percurso deste estudo.

"Arrisque mais do que os outros consideram seguro.
Preocupe-se mais do que os outros acham necessário.
Sonhe mais do que os outros pensam que seja prático.
Espere mais do que os outros pensam que é possível."
Cadet Maxim

“De tanto ver crescer a injustiça, de tanto ver agigantar-se o poder nas mãos dos maus, o homem chega a rir-se da honra, desanimar-se de justiça e ter vergonha de ser honesto.” Rui Barbosa

Autor: Alex Pereira Leutério

Título: Criminal *compliance* em indústrias farmacêuticas: mecanismos de prevenção à criminalidade corporativa e à violação de princípios bioéticos.

Data: 18 jan.2019.

Nº de fls.: 279

Grau: Doutor

Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

São Paulo, janeiro de 2019.

RESUMO

O objetivo geral da pesquisa é a identificação e a verificação dos conceitos, dos principais elementos, do alcance e da efetividade dos programas de *criminal compliance* e sua aplicação no setor farmacêutico, destinados ao cumprimento de normas legais e de padrões éticos, bioéticos e culturais, por meio da detecção e prevenção de crimes corporativos - sempre que praticados em nome ou por conta e em benefício da empresa -, com a manutenção de direitos e garantias fundamentais e com a regular aplicação da lei penal. Quanto à metodologia aplicada, faz-se uma revisão da literatura nacional e estrangeira sobre seu tema, a partir de livros, artigos em periódicos, dissertações e teses, analisa-se a legislação atinente à regulação do setor farmacêutico e resgatam-se conceitos da ética clássica a fim de compreender o que seria ética empresarial, Bioética e Biodireito. Após a análise dos dados levantados pela pesquisa, conclui-se que, malgrado tenha conseguido uma estrutura básica dos programas de *compliance*, o setor farmacêutico não alcançou a maturidade mínima de formulação, de implementação e de consolidação desses mecanismos de prevenção a riscos legais, tendo como maior desafio a elaboração de mapeamento de riscos não permitidos, o que torna a implementação de programas efetivos de *criminal compliance* uma quimera, apesar de ser uma premente necessidade, fundamentalmente em razão do tipo de produto comercializado como medicamentos prescritos (com ou sem receita médica), do tipo de atividade (com testes em animais e em humanos) e da possibilidade de atuar no setor público por meio de licitações ou atuar com as leis da livre iniciativa e de concorrência do setor privado. Porém, ressalva-se que os critérios e os incentivos econômicos e não econômicos para adoção de programas de *criminal compliance* não estão suficientemente claros e determinados pela regulação estatal, de modo que desmotivam os agentes econômicos do setor farmacêutico a cumprirem espontaneamente os preceitos da legalidade e da ética e, com isso, perde-se o potencial transformador de restaurar a união entre direito, moral e ética e de prevenção à criminalidade corporativa e à violação de princípios bioéticos.

Palavras-chave: *criminal compliance*; direito penal preventivo; indústria farmacêutica; marcos regulatórios; dever de vigilância; ética empresarial;

Author: Alex Pereira Leutério

Title: Criminal *compliance* in pharmaceutical industries: mechanisms to prevent corporate crimes and violation of bioethical principles.

Date: January 18, 2019

Nº of pages: 279

Degree: Doctorate (PhD)

Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

São Paulo, janeiro de 2019.

ABSTRACT

The general objective of this study is to identify and examine the concepts, main elements, scope and effectiveness of criminal *compliance* programs and their application in the pharmaceutical sector, focused on *compliance* with legal rules and ethical, bioethical and cultural standards, by means of detecting and preventing corporate crimes (those committed in name of or to the account and benefit of companies), while also respecting the fundamental rights and guarantees through regular application of criminal laws. From a methodological perspective, the study is based on a review of the Brazilian and foreign literature on the theme, consisting of books, articles, dissertations and theses, as well as analysis of legislation on regulation of the pharmaceutical sector, and consideration of traditional concepts of ethics, to understand corporate ethics, bioethics and biolaw. Analysis of the information collected led to the conclusion that despite establishing a basic structure of *compliance* programs, the pharmaceutical sector has not reached the minimum maturity for formulation, implementation and consolidation of these mechanisms to prevent legal risks. The main challenge is thus to map the risks not permitted. This makes the implementation of effective criminal *compliance* programs a chimera, although this is an overarching need, basically because of the type of products sold (e.g., prescription and over-the-counter drugs), as well as the type of activity (e.g., human and animal testing [suggested addition]), and the possibility of supplying the public sector through tenders while also competing in the private sector in line with the laws of free initiative. However, the criteria and economic and non-economic incentives for adopting criminal *compliance* programs are not sufficiently clear and determined by government regulations. This weakens the motivation of economic agents in the pharmaceutical sector to spontaneously comply with the precepts of legality and ethics, thus losing the transformative potential of solidifying the union of the law, morality and ethics and prevention of corporate criminality and violation of bioethical principles.

Keywords: criminal *compliance*; preventive criminal law; pharmaceutical industry; duty of vigilance; business ethics.

Autore: Alex Pereira Leutério

Titolo: *Criminal compliance* nelle industrie farmaceutiche: meccanismi per prevenire la criminalità corporativa e la violazione dei principi bioetici

Data: 18 gennaio 1919.

Numero di pagine: 279

Laurea: Dottore

Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

São Paulo, janeiro de 2019

RIASSUNTO

L'obiettivo generale della ricerca è l'identificazione e la verifica dei concetti, dei principali elementi, della portata e dell'effettività dei programmi di *criminal compliance* e la sua applicazione nel settore farmaceutico, destinati al rispetto delle norme legali e degli standard etici, bioetici e culturali, attraverso l'accertamento e la prevenzione di reati corporativi, ogniquale volta praticati in nome o per conto e in beneficio delle imprese, con la manutenzione di diritti e garanzie fondamentali e con l'applicazione regolare della legge penale. Per quanto riguarda la metodologia applicata, viene effettuata una revisione della letteratura nazionale e straniera sul suo tema, a partire da libri, articoli in periodici, tesi di laurea e tesi, viene analizzata la legislazione relativa alla regolamentazione del settore farmaceutico e vengono tratti i concetti di etica classica con la finalità di capire cosa sarebbe l'etica aziendale, la Bioetica e il Biodiritto. Dopo l'analisi dei dati raccolti dalla ricerca, si è concluso che, nonostante ha raggiunto una struttura di base dei programmi di *compliance*, il settore farmaceutico non ha raggiunto la maturità minima di formulazione, dell'implementazione e del consolidamento di questi meccanismi di prevenzione di rischi legali, avendo come la più grande sfida l'elaborazione della mappatura dei rischi non consentiti, che rende l'implementazione di programmi effettivi di *criminal compliance* una chimera, anche se è una necessità pressante, fondamentalmente a causa del tipo di prodotto commercializzato come farmaci prescritti (con o senza prescrizione medica), del tipo di attività, della possibilità di agire nel settore pubblico attraverso offerte pubbliche o agire secondo le leggi della libera iniziativa e della concorrenza del settore privato. Tuttavia, si dovrebbe notare che i criteri e gli incentivi economici e non economici, per l'adozione dei programmi di *criminal compliance* non sono sufficientemente chiari e determinati dal regolamento statale, in modo che scoraggiano gli agenti economici del settore farmaceutico rispondere spontaneamente i precetti della legalità e della etica e, pertanto, si perde il potenziale trasformativo di ristabilire il legame tra diritto, morale e l'etica e di prevenzione dei reati corporativi e la violazione dei principi bioetici.

Parole chiave: *criminal compliance*; diritto penale preventivo; industria farmaceutica; dovere di vigilanza; etica aziendale.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 - ORÇAMENTO ANUAL DA ÁREA DE <i>COMPLIANCE</i>	150
FIGURA 2 - PRINCIPAIS DESAFIOS DE <i>COMPLIANCE</i>	151
FIGURA 3 - NÍVEL DE MATURIDADE DOS TEMAS ABAIXO NAS EMPRESAS.....	151
FIGURA 4 - HÁ QUANTOS ANOS A ÁREA DE <i>COMPLIANCE</i> OU EQUIVALENTE EXISTE NA EMPRESA?.....	153
FIGURA 5 - NÍVEL DE MATURIDADE CONSIDERANDO TODOS OS SETORES AVALIAÇÃO DE RISCOS DE <i>COMPLIANCE</i> - BRASIL.....	156
FIGURA 6 - NÍVEL DE MATURIDADE DOS TEMAS ABAIXO NAS EMPRESAS.....	157
FIGURA 7 - PRINCIPAIS RISCOS DE <i>COMPLIANCE</i>	158
FIGURA 8 - NÍVEL DE MATURIDADE CONSIDERANDO TODOS OS SETORES - PESSOAS E COMPETÊNCIAS	160
FIGURA 9 - NÍVEL DE MATURIDADE CONSIDERANDO TODOS OS SETORES - POLÍTICAS E PROCEDIMENTOS - BRASIL.....	160
FIGURA 10 - NÍVEL DE MATURIDADE CONSIDERANDO TODOS OS SETORES - ANÁLISE DE DADOS E TECNOLOGIA - BRASIL	165
FIGURA 11 - NÍVEL DE MATURIDADE CONSIDERANDO TODOS OS SETORES - GERENCIAMENTO DE DEFICIÊNCIAS E INVESTIGAÇÃO - BRASIL	166
FIGURA 12 - QUANTIDADE DE REGISTROS IDENTIFICADOS PELA LINHA ÉTICA/CANAL DE DENÚNCIA NOS ÚLTIMOS 12 MESES.....	167
FIGURA 13 - NÍVEL DE MATURIDADE CONSIDERANDO TODOS OS SETORES - COMUNICAÇÃO E TREINAMENTO - BRASIL.....	171
FIGURA 14 - TEMAS MAIS JULGADOS NA SEÇÃO DE DIREITO PRIVADO DO TJSP EM 2016 E 2017.....	218
FIGURA 15 - TEMAS MAIS JULGADOS NA SEÇÃO DE DIREITO PÚBLICO DO TJSP EM 2016 E 2017	217

SUMÁRIO

1. O PROBLEMA DA PESQUISA.....	14
1.1. Introdução	14
1.2. A formulação da situação-problema, objetivos e metodologia da pesquisa	27
1.3. O tema da pesquisa e a questão da originalidade.....	31
1.4. Justificativa da pesquisa.....	32
1.5. Estrutura da tese	33
2. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: PROTAGONISTA DA ECONOMIA MUNDIAL	35
2.1. Breve histórico sobre a indústria farmacêutica	35
2.2. Peculiaridades e relevância da indústria farmacêutica.....	38
2.3. A revolução da regulação da indústria farmacêutica	43
2.4. O marco regulatório atual e o papel exercido na câmara de regulação do mercado de medicamentos (CMED) e o sistema de controle dos preços.....	63
3. DA ÉTICA CLÁSSICA À ÉTICA EMPRESARIAL	68
3.1. A ética na história	68
3.2. Sobre ética empresarial	70
3.2.1. Motivações para a prática da ética empresarial	75
3.2.2. Responsabilidade social das Empresas (RSE) e a relação com as partes interessadas (<i>stakeholders</i>)	77
3.2.3. Confiança e Transparência como valores da empresa cidadã.....	79
3.3. Bioética e Biodireito	82
4. <i>CRIMINAL COMPLIANCE</i> : NOVO INSTRUMENTO PARA PREVENIR CRIMES CORPORATIVOS.....	89
4.1. Sociedade de risco e direito penal preventivo.....	89
4.2. A relevância do <i>criminal compliance</i> para a prevenção da criminalidade	91
4.3. Capitalismo regulatório e o evidente fracasso do sistema de justiça criminal frente a criminalidade empresarial.....	106
4.4. Crimes corporativos e a responsabilidade penal da pessoa jurídica	108
4.5. Da regulação dos programas de <i>compliance</i>	115
4.5.1. Autorregulação exclusiva ou voluntária, Heterorregulação estatal e autorregulação regulada	115

4.5.2.	Principais marcos regulatórios nacionais e internacionais.....	120
4.5.2.1.	<i>False Claim Act</i>	120
4.5.2.2.	<i>FCPA (Foreign Corrupt Practices Act)</i>	121
4.5.2.3.	<i>Lei Sarbanes-Oxley</i>	123
4.5.2.4.	<i>Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Act</i>	125
4.5.2.5.	<i>Bribery Act</i>	126
4.5.2.6.	Lei de Lavagem de Dinheiro (Leis nº 9.613/1998 e 12.683/2012).....	127
4.5.2.7.	Lei dos Crimes Ambientais (Lei nº 9.605/1998)	128
4.5.2.8.	Lei de Defesa da Concorrência (Lei nº 12.529/2011).....	130
4.5.2.9.	Lei de Conflito de Interesses (Lei nº 12.813/2013)	131
4.5.2.10.	<i>Physicians Payments Sunshine Act</i> e Lei Estadual nº 22.440/2016– MG	132
4.5.2.11.	Lei Anticorrupção (Lei nº 12846/2013) e seus decretos regulamen- tadores	136
4.5.2.12.	Lei das Estatais (Lei nº 13.303/2016)	140
4.5.2.13.	Lei de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018)	142
4.5.2.14.	Agenda de Governo da Presidência da República para o ano de 2019.	145
4.6.	Da formulação, implementação e consolidação de programas de <i>compliance</i> ...	146
4.6.1.	Elementos de um programa de <i>compliance</i>	147
4.6.2.	Formulação de um programa de <i>compliance</i> : identificar, definir e estruturar	153
4.6.2.1.	Análise de riscos e valoração dos riscos	153
4.6.2.2.	Definição dos valores da empresa	159
4.6.2.3.	Definição de medidas de prevenção, detecção e comunicação (a questão dos <i>whistleblowers</i>)	161
4.6.2.4.	A elaboração de uma estrutura de <i>compliance</i>	167
4.6.3.	Implementação de um programa de <i>compliance</i> : informar, incentivar e organizar	170
4.6.3.1.	Comunicação de detalhamento das especificações de <i>compliance</i>	170
4.6.3.2.	Promoção da observância do <i>compliance</i>	172
4.6.3.3.	Medidas organizacionais para criação de processos de <i>compliance</i>	173
4.6.4.	Consolidação e aperfeiçoamento: reagir, sancionar e aperfeiçoar.....	174
4.6.4.1.	A mediação da efetividade dos programas de <i>compliance</i>	174

4.6.4.2.	Estabelecimento de processo para apuração das violações ao programa de <i>compliance</i>	178
4.6.4.3.	Estabelecimento de critérios para a sanção das violações	180
4.6.4.4.	Avaliação continuada e aperfeiçoamento do programa de integridade (ISO 19600, ISO 37001 e selo empresa Pró-Ética/CGU).....	181
4.7.	Questões relevantes do <i>criminal compliance</i>	183
4.7.1.	Aspectos criminológicos dos programas de <i>Criminal compliance</i>	183
4.7.2.	Crítérios para a avaliação de eficácia dos programas de <i>criminal compliance</i>	184
4.7.3.	Deveres do <i>compliance officer</i> e a relevância dos programas de <i>criminal compliance</i> para a responsabilidade individual	187
4.7.4.	A contribuição das investigações internas na neutralização de riscos penais	193
4.7.5.	<i>Criminal compliance</i> e as garantias processuais penais	195
4.7.6.	As certificações de programas de <i>criminal compliance</i> : atenuação ou isenção da responsabilidade penal das pessoas jurídicas?	197
5.	<i>CRIMINAL COMPLIANCE</i> NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	200
5.1.	Relevância de um programa de <i>criminal compliance</i> específico e adaptado para a indústria farmacêutica.....	200
5.2.	Conflitos éticos no âmbito da indústria farmacêutica	203
5.2.1.	Transparência e Autorregulação pelas indústrias farmacêuticas	208
5.2.2.	Marcos regulatórios que tratam do conflito de interesses entre indústrias e profissionais da saúde	210
5.3.	Impactos da indústria farmacêutica na judicialização da saúde.....	214
	CONCLUSÃO.....	221
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	231

1 O PROBLEMA DA PESQUISA

1.1 Introdução

A presente tese de doutorado propõe a exploração do tema: “*CRIMINAL COMPLIANCE EM INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS: mecanismos de prevenção à criminalidade corporativa e à violação de princípios bioéticos*”.

Os atos terroristas dos Estados Unidos da América, em 2001, os diversos escândalos de governança corporativa e de fraudes contábeis no bojo, por exemplo, das empresas Enron, WorldCom, Banco Barings, Parmalat¹, assim como a recente crise financeira mundial, marcaram a ordem econômica global com o estigma da desconfiança, notadamente por falta de transparência e de eticidade na condução dos negócios com um todo.

Desde então, com o reconhecimento do Estado de que grandes grupos empresariais assumiram um papel determinante na economia global, os delitos econômicos e respectivos escândalos financeiros protagonizaram e transformaram o direito penal clássico, voltado para a responsabilização pessoal por fatos típicos, também em direito penal da prevenção, com base em riscos socialmente não permitidos.

Referidos acontecimentos ensejaram uma reação estatal segundo a qual seria necessário o resgate da credibilidade das corporações, sendo imprescindível, para tanto, que as empresas se prevaleçam de medidas aptas a impedir o cometimento de novas ações lesivas e prejudiciais à economia e ao sistema financeiro, oportunidade em que surgiu a denominada Lei *Sarbanes-Oxley*², de 2002, dos Estados Unidos da América, como legislação precursora no estabelecimento de prevenção a riscos legais, especialmente de casos de corrupção, e de a necessidade de maior conformidade a padrões legais e éticos de conduta³, obrigando regulações ao mercado financeiro ainda mais efetivas e rapidamente aplicáveis em todos os países, no intuito de gerir os riscos aos quais as instituições estão sujeitas.

---

¹ COIMBRA, Marcelo de Aguiar; MANZI, Vanessa Alessi. (Orgs.) **Manual de compliance**: preservando a boa governança e a integridade das organizações. São Paulo: Atlas, 2010, p. 2-3.

² Também conhecida como Lei “Sarbox” ou “SOX”. Referida orientação legal estabelece diversas diretrizes a serem seguidas, obrigatoriamente – sob pena de responsabilização, pelas corporações, para que possam atuar e operar regularmente. Relativamente ao estabelecimento de programas de *compliance*, vale destacar o relevo das Sections 302, 401, 404, 409 e 802.

³ COIMBRA, Marcelo de Aguiar; MANZI, Vanessa Alessi. (Orgs.) **Manual de compliance**: preservando a boa governança e a integridade das organizações. *Op. cit.*, p. 2-3.

Como consequência, segundo Jonh Braithwaite, atualmente se verifica uma “*corporatização do mundo*”⁴, porquanto reconhece que o Estado transferiu a atores econômicos e sociais a função de reguladores, em âmbito regional, nacional e global, de modo que se apresenta uma nova cultura ética por partes desses atores, capaz de influenciar a correção de comportamentos antiéticos em processos decisórios⁵.

Nessa senda, as instituições empresariais - financeiras especialmente - foram compelidas a iniciar um ciclo de mudanças cada vez mais radicais, com reestruturações estratégicas, organizacionais e tecnológicas, dentre as quais o fortalecimento de “Política de Controles Internos” e de um “Código de Ética e Normas de Conduta”, denominando-se, em termos gerais, de programas de *compliance*, que pode ser entendido com a análise criteriosa da adequação dos processos, da cultura e da disciplina organizacional, recursos humanos e tecnologia, e na aplicação de controles rigorosos, preventivos e detectivos no gerenciamento dos riscos, por meio de uma atuação conjunta com os gestores na avaliação, gestão e monitoração dos mecanismos de medição de informações de desempenho. E mais, para Ulrich Beck, “*formou-se uma nova economia virtual de correntes monetárias transnacionais cada vez menos vinculada a um substrato material e enredada em um jogo de informações e dados*”⁶.

Na mesma esteira, Sérgio Salomão Shecaira e Pedro Luiz Bueno de Andrade afirmam que:

A abrangência dos programas de *compliance* alcança diferentes esferas da atividade empresarial. Vai dos códigos de prevenção em matéria ambiental ou em defesa do consumidor a um arsenal de medidas preventivas de comportamentos delitivos referentes ao branqueamento de capitais, lavagem de dinheiro, atos de corrupção, marcos regulatórios do exercício de atividades laborais etc. Tais programas intraempresariais prevêem exercícios permanentes de diligências para detectar condutas delitivas; promoção de instrumentos de cultura organizativa para incentivo de condutas éticas tendentes a cumprir compromissos com o direito; o controle na contratação de pessoal sem antecedentes éticos duvidosos (“fichas sujas”); a adoção de procedimentos padronizados propagados aos funcionários da empresa; a adoção de controles e auditorias permanentes; a punição de envolvidos com

⁴ BRAITHWAITE, John. **Regulatory capitalism**: how it works, ideas for making it work better. Massachusetts: Edward Elgar Publishing: 2008, p. 29. Disponível em: <<http://johnbraithwaite.com/wp-content/uploads/2016/06/Regulatory-Capitalism-How-it.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2016.

⁵ SAAD-DINIZ, Eduardo. Regulação privada: há ainda alternativas para a prevenção à corrupção e proteção de direitos humanos no âmbito corporativo? In: SAAD-DINIZ, Eduardo; BRODOWSKI, Dominik; SÁ, Ana Luiza de (Orgs.). **Regulação do abuso no âmbito corporativo**: o papel do direito penal na crise financeira. São Paulo: LiberArs, 2015, p.83-85.

⁶ BECK, Ulrich. **O que é globalização?** Equívocos do globalismo, respostas à globalização. Tradução de André Carone. São Paulo: Paz e Terra, 1999, p.42.

práticas aéticas; e a adoção de medidas preventivas de cometimento de novos delitos, quando um tenha sido eventualmente identificado⁷.

Nota-se, destarte, que a sociedade econômica globalizada demanda soluções efetivas na prevenção à criminalidade no âmbito corporativo, razão pela qual a natureza das condutas empresariais e das infrações que delas derivam tem recomendado à moderna dogmática penal a revisão dos modelos de imputação de responsabilidade penal empresarial.

Acerca da referida revisão do Direito Penal, Renato de Mello Jorge Silveira desafia que:

O Direito Penal contemporâneo, que nas palavras de alguns autores hoje se mostra como um Direito Penal da era do *compliance*, deve acompanhar essas considerações, sob pena de se manter atrelado a um pensamento por demais arcaico. O alegado maior programa de *compliance* fiscal do país tem, pois, diversas implicações penais, e estas devem ser sentidas caso a caso, recordando que o novo quadro legal que se define, cada vez mais requer, também, uma visão de criminal *compliance*, e, aqui, o novo desafio⁸.

Infere-se, portanto, que um novo papel se acaba de atribuir ao direito penal, qual seja, de um direito com proposta preventiva e que acaba por estabelecer novos paradigmas, não mais se limitando a reprimir fatos delituosos *post factum*, o que traz complicações ao penalista clássico, especialmente na aceitação de responsabilizar entes coletivos por crimes econômicos, que guardam alta complexidade, tanto que podem afetar mercados nacionais e internacionais, com igual gravidade⁹, tendo por consequência a repudiada expansão do direito penal sobre a atividade econômica e empresarial¹⁰.

Oportuno consignar a preocupação de Renato de Mello Jorge Silveira e Eduardo Saad-Diniz dessa expansão do papel do direito penal, pois:

O direito penal passa por um momento de alta indagação. Muitas das suas fórmulas tradicionais são postas em xeque, sendo superadas pela inovação do presente. As preocupações com a atual busca de autoria e responsabilidade penal, em especial no campo econômico, são claro exemplo disso. Os limites do ilícito administrativo, hoje, superam a fronteira do crime, sem que os destinatários das normas se deem conta disso. A proximidade do pensamento empresarial, econômico, tributário e financeiro da seara penal se mostra cada vez mais presente. A interação do sistema jurídico, antes pontualmente separado, hoje redonda em visão globalizante.

⁷ SHECAIRA, Sérgio Salomão; ANDRADE, Pedro Luiz Bueno de. *Compliance* e o direito penal. **Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais**, ano 18, n. 222, p. 2-22, mai. 2011.

⁸ SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. Proposta para repatriação de dinheiro acompanha tendência mundial. **Jornal O Globo**, 20 jul. 2015.

⁹ BERRUEZO, Rafael. Derecho penal económico. In: BERRUEZO, Rafael et al. **Derecho penal económico**. Buenos Aires: B de f., 2010, p. 13.

¹⁰ RODRIGUEZ ESTEVEZ, Juan María. Legalidad y eficiencia en materia penal empresarial. In: BERRUEZO, Rafael et al. **Derecho penal económico**, *op.cit.*, p. 94.

O preocupante, no entanto, é a possibilidade disso também se postar com uma faceta de vinculação pós-delitual para a busca de novas responsabilidades, coisa até hoje não constatada no horizonte estreito do direito penal. (...) Na leitura fechada da lei, a não correspondência com essas obrigações implicaria em simples responsabilidade administrativa. (...) Por ora, no entanto, a preocupação aqui posta se dá ainda em termos individuais¹¹.

Pois bem. Então, o que seria *compliance*? Sem prejuízo do objeto da pesquisa que será desenvolvida ao longo dos seus capítulos, cabem aqui notas introdutórias para melhor compreensão do tema em destaque.

Nesse sentido, cumpre consignar que a denominação mencionada tem origem no verbo *to comply*, da língua inglesa, que significa cumprir, satisfazer, obedecer, estar de acordo com algo¹².

No que tange à sua conceituação, para Vanessa Alessi Manzi, *compliance* é “o ato de cumprir, de estar em conformidade e executar regulamentos internos e externos, impostos às atividades da instituição, buscando mitigar o risco atrelado à reputação e ao regulatório/legal.”¹³ No mesmo sentido, Ana Paula P. Candeloro, Maria Balbina Martins Rizzo e Vinicius Pinho asseveram que *compliance* é “uma ferramenta que as instituições utilizam para nortear a condução dos próprios negócios, proteger os interesses dos seus clientes e salvaguardar o seu bem mais precioso: a reputação”¹⁴. É dizer, a ideia de *compliance* guarda relação com se manter em conformidade com leis e regulamentos internos e externos; é, acima de tudo, uma obrigação individual de cada colaborador dentro da instituição.

Diante dessa perspectiva, os programas de *compliance*, por um lado, estabelecem deveres e obrigações cujas entidades vinculadas devem obedecer, sob pena de incorrerem em responsabilização administrativa, cível e penal. De outra banda, há um aspecto comercial, no qual se criou uma indústria que tem como produto ferramentas e conhecimento para a implementação e aplicação de medidas de conformidade no âmbito da governança

¹¹ SILVEIRA, Renato de Mello Jorge; SAAD-DINIZ, Eduardo. Criminal *Compliance*: os limites da cooperação normativa quanto à lavagem de dinheiro. **Revista de Direito Bancário e de Mercado de Capitais**. Revista dos Tribunais, a. 15, v. 56, p. 295-296, abr./jun. 2012.

¹² MICHAELIS. Moderno **Dicionário da Língua Portuguesa**. Disponível em: <<http://michaelis.uol.com.br/moderno/ingles/index.php?lingua=ingles-portugues&palavra=comply>>. Acesso em: 11 set. 2015.

¹³ MANZI, Vanessa Alessi. **Compliance no Brasil**: consolidação e perspectivas. São Paulo: Saint Paul, 2008, p. 15.

¹⁴ CANDELORO, Ana Paula P.; RIZZO, Maria Balbina Martins de; PINHO, Vinicius. **Compliance 360°**: riscos, estratégias, conflitos e vaidades no mundo corporativo. São Paulo: Trevisan Editora Universitária, 2012, p. 30.

corporativa, com eficácia questionável, a nosso ver, sendo este ponto, inclusive, o objeto do presente estudo.

Curiosamente, tais normas não-legais, denominadas de *soft law*, são aquelas emanadas de entidades não vinculadas ao Estado, como, por exemplo, códigos de conduta e de ética corporativas no âmbito da governança corporativa¹⁵, que, em eventual descumprimento, acabam por gerar sanções por parte do Estado, em termos do que se convencionou chamar de *criminal compliance*¹⁶, em indiscutível privatização do combate à criminalidade empresarial. Para tanto, saliente-se, inclusive, que os setores de *compliance* de determinadas empresas servem como verdadeiros órgãos investigativos e de produção probatória relativamente à verificação de irregularidades¹⁷.

Dessarte, para Giovani Agostini Saavedra, a estrita observância aos deveres de *compliance* tem o condão precípua de estabelecer uma atuação preventiva em relação ao cometimento de delitos¹⁸ como um todo, sendo que poderia ocorrer a responsabilização da pessoa jurídica pela realização ativa de alguma conduta antijurídica ou, ainda, pela violação de um dever de vigilância¹⁹.

Segundo o modelo preventivo penal acima delineado, é possível concluir que o Judiciário passa a ser entendido como uma das estruturas possíveis de governança, de sorte que, nos modelos reativos de vigilância do Estado ou de imposição da obediência ao dever, os penalistas têm apostado no dever como estrutura integrante da dinâmica da sociedade e da vida negocial, haja vista que o novo padrão regulatório se orienta pelo dever de colaboração (veicula os deveres de diligência e cuidado, lealdade e sinceridade) ao funcionamento do mercado, que oferece ao Estado as condições de prevenção da criminalidade no âmbito empresarial.

---

¹⁵ Governança corporativa pode ser definida, sinteticamente, como sendo “um conjunto de princípios e práticas que permitem um modelo de gestão, seja no âmbito corporativo, familiar ou social. Esse conjunto de princípios e práticas deve ser a base de atuação da organização, definindo os papéis das partes, suas obrigações, seus direitos, as soluções para possíveis conflitos, mantendo a harmonia necessária ao desenvolvimento sustentável dos negócios”. CANDELORO, Ana Paula P.; RIZZO, Maria Balbina Martins de; PINHO, Vinicius. **Compliance 360°**: riscos, estratégias, conflitos e vaidades no mundo corporativo. *Op.Cit.*, p. 291.

¹⁶ SCAFF, Fernando Facury; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. Lei Anticorrupção é substancialmente de caráter penal. **Revista Consultor Jurídico**, 5 fev. 2014, p. 2-3. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2014-fev-05/renato-silveira-fernando-scaff-lei-anticorruptao-carater-penal>>. Acesso em: 11 Set. de 2015.

¹⁷ GÓMEZ-JARA DÍEZ, Carlos. **Responsabilidade penal da pessoa jurídica e o dano**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

¹⁸ SAAVEDRA, Giovani Agostini. Reflexões iniciais sobre o controle penal dos deveres de *compliance*. **Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais**. São Paulo, a. 19, n. 226, p. 13, set. 2011.

¹⁹ BACIGALUPO, Enrique. **Compliance y derecho penal**. Pamplona: Aranzadi, 2011, p. 11-12.

Eduardo Saad-Diniz discorre que:

Assumindo o alto grau de especialização da criminalidade econômica e da lavagem de dinheiro, o problema do caminho preferencial para o Direito Penal deixa exposto o anacronismo de suas modalidades de representação tradicionais, adstritas a padrões de deveres jurídicos e atribuição de responsabilidade individual puramente reativos, em contraposição a uma sociedade econômica pós-tradicional, que dinamiza a delegação de deveres e dilui a responsabilidade no âmbito das organizações. E é justamente por essa razão que a legislação penal econômica brasileira recente, em maior ou menor medida integrada ao modelo constitucional de proteção da ordem socioeconômica (art. 170 e ss. da CF/1988), procura introduzir no ordenamento jurídico-penal instrumentos dogmáticos que deem conta da elaboração de um novo modelo de prevenção. Segundo este novo modelo de prevenção, à indiferença da teoria do bem jurídico, haveria níveis de afetação social e instabilidade do ordenamento jurídico suficientes para recomendar a proteção penal.²⁰

Insta relevar que os programas de *criminal compliance*, além de se destacarem como instrumento de prevenção à criminalidade empresarial especialmente ao introduzir novos mecanismos de atribuição de responsabilidade penal frente ao poder econômico das organizações empresariais, têm incentivado sua adoção no âmbito corporativo a fim de evitar a imputação de responsabilidade às empresas e garantir-lhes boa reputação negocial e manutenção da atração de investimentos no mercado, com a ressalva de não se tratar de um tópico da dogmática penal, mas sim de um instrumento da política criminal de prevenção.

Contudo, para os fins da presente tese, questionamos se haveria necessidade de criar e implementar programas de *criminal compliance* para fins de detecção e prevenção a crimes no setor farmacêutico?

Interessante registrar que, no breve período de 2000 a 2003, quase a totalidade das grandes companhias farmacêuticas passou pelos tribunais dos Estados Unidos da América, acusada de práticas fraudulentas. Oito dessas empresas foram condenadas a pagar mais de 2,2 bilhões de dólares de multa. Em quatro desses casos, as indústrias farmacêuticas envolvidas – *TAP Pharmaceuticals*, *Abbott*, *AstraZeneca* e *Bayer* – reconheceram sua responsabilidade por atividades criminosas que puseram em risco à saúde e à vida de milhares de pessoas.²¹

No mesmo sentido, em 2011, a indústria farmacêutica *GlaxoSmithKline* foi condenada a pagar US\$ 3 bilhões por ter sido considerada culpada da acusação de ter

²⁰ SAAD-DINIZ, Eduardo. O modelo brasileiro de prevenção à lavagem de dinheiro: as repercussões da Ação Penal 470. **Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais**. São Paulo, n. 242, jan. 2013. Disponível em: <https://www.ibccrim.org.br/boletim_artigo/4801-O-modelo-brasileiro-de-prevencao-a-lavagem-de-dinheiro-as-repercussoes-da-Acao-Penal-470>. Acesso em: 13 jan. 2016.

²¹ ANGELL, Marcia. **The Truth about the Drug Companies: how they deceive us and what to do about it. Is the Party Over?** Random House Trade Paperbacks, 2005, p. 217-236.

comercializado medicamentos para uso *off-label*, incluindo o *Wellbutrin* (bupropiona, um antidepressivo), o *Paxil* (paroxetina, um antidepressivo), o *Advair* (fluticasona + salmeterol, um medicamento para asma) e o *Lamictal* (lamotrigina, um medicamento para epilepsia), sendo que a empresa em comento também foi acusada de pagar propina a médicos, a fim de conseguir incluir certos dados sobre segurança em relatórios entregues a agência federal reguladora, a *Food and Drug Administration* (FDA²²), sobre rosiglitazona e o patrocínio de programas sugerindo benefícios cardiovasculares do *Avandia*, apesar das advertências na bula aprovada pelo FDA a respeito dos riscos cardiovasculares deste medicamento²³.

No que toca às reações adversas a medicamentos por si só, a citada pesquisa relata que 2,7 milhões de americanos experimentam uma reação adversa grave, enquanto hospitalizados, por ano. Destes, um número estimado de 128 mil americanos morreram como resultado direto da reação adversa. De acordo com essas estatísticas, reações adversas a medicamentos em hospitais são a quarta causa de morte em os EUA²⁴.

Em termos de bem jurídico protegido pelo âmbito da norma penal, em 1977, J. Scott Armstrong formulou um questionamento a quase dois mil estudantes de Administração de dez países diferentes, que desempenhavam o papel fictício de membros do conselho de uma empresa farmacêutica transnacional. A decisão exposta ao citado conselho foi uma situação da vida real que tinha confrontado a indústria farmacêutica *Upjohn*, qual seja, deveria retirar do mercado uma droga colocava em perigo a vida humana. Sim ou não? Curiosamente, 79% (setenta e nove por cento) dos estudantes de Administração não só se recusaram a retirar a droga mortal, mas também realizaram manobras legais e/ou políticas para evitar esforços do governo que buscava proibir isso. Sem embargo, esta foi a mesma ação que a diretoria da empresa *Upjohn* tomou²⁵.

²² A Food and Drug Administration (FDA ou USFDA) é uma agência federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, um dos departamentos executivos federais dos Estados Unidos. A FDA é responsável pela proteção e promoção da saúde pública através do controle e supervisão da segurança alimentar, produtos de tabaco, suplementos dietéticos, prescrição e over-the-counter medicamentos farmacêuticos (medicamentos), vacinas, biofarmacêuticos, transfusões de sangue, dispositivos médicos, radiação eletromagnética (ERED), cosméticos e alimentos para animais e produtos veterinários.

²³ GÖTZSCHE, Peter C.. **Corporate crime in the pharmaceutical industry is common, serious and repetitive**. Disponível em: <<http://nordic.cochrane.org/sites/nordic.cochrane.org/files/uploads/ResearchHighlights/Corporate-crime-long-version.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2015.

²⁴ JAMES, Jonh T.. A New, Evidence-based Estimate of Patient Harms Associated with Hospital Care. **Journal of Patient Safety**. v. 9, n. 3, set. 2013, p. 122-128. Disponível em: <https://journals.lww.com/journalpatientsafety/fulltext/2013/09000/A_NewEvidence_based_Estimate_of_Patient_Harms.2.aspx>. Acesso em: 12 set. 2015.

²⁵ ARMSTRONG, J. Scott. Social irresponsibility in management. **Journal of Business Research**. n. 5, set. 1977. Disponível em: <https://repository.upenn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1041&context=marketing_papers>. Acesso em: 12 set. 2015.

Assim sendo, o resultado da pesquisa foi que o uso de manobras dilatórias para manter uma droga perigosa, mas rentável no mercado, é algo que as pessoas comuns parecem dispostas a fazer, quando solicitadas a desempenhar o papel de conselheiros de companhias.

Insta ainda consignar que *Hoechst* e *Bayer*, as duas maiores empresas em vendas de produtos farmacêuticos do mundo, respectivamente, são descendentes de *Germany's I.G. Farben Company*. E mais, a *I.G. Farben* e a *Standard Oil Trust* figuram como um os dois maiores cartéis na história do mundo. Importa lembrar que, após a Segunda Guerra Mundial, os Aliados dividiram a *IG Farben* em três empresas, a saber: *Hoechst*, *BASF* e *Bayer*. Doze dos altos executivos da *IG Farben* foram condenados a penas de prisão para delitos de escravidão e maus-tratos nos julgamentos de crimes de guerra de Nuremberg, pois construída e operada com trabalho escravo²⁶.

Outra variável que distingue o indivíduo da tomada de decisões corporativas é a distância no espaço e no tempo entre o conselheiro perigoso e a vítima da decisão. Quando uma reunião do conselho de Nova York decide continuar comercialização de um medicamento perigoso em um país do Terceiro Mundo, as vítimas não poderiam ser mais distantes dos seus carrascos. A pesquisa de Milgram apresenta que as pessoas estavam mais dispostas a administrar choques elétricos quando eles eram menos propensos a ver ou ser visto pela vítima do choque.²⁷ Na mesma esteira, cabe destacar que a visibilidade da vítima tem efeito inibidor na pessoa do agressor²⁸.

De fato, há pesquisadores que afirmam que a indústria farmacêutica é responsável por quase 20% (vinte por cento) dos crimes corporativos²⁹, bem como que limite inferior de 210.000 mortes por ano foi associado a danos evitáveis nos hospitais. Quando as mortes relacionadas a erros de diagnóstico, erros de omissão e descumprimento de orientações são incluídas neste estudo, o número dispara para aproximadamente de 440.000 mortes

---

²⁶ Segundo Braithwaite, na verdade, a LG. Farben foi inicialmente dividido em cinco empresas: Hoechst, BASF, Bayer, Cassella e Huels. Bayer foi dado 100 por cento de uma sexta empresa, a Agfa. Bayer também mais tarde absorvida Cassella e tomou uma participação de controlo na Huels. (BRAITHWAITE, Jonh. **Corporate crime in the pharmaceutical industry**. London: Routledge & Kegan Paul, 1984, p. 04-05).

²⁷ MILGRAM, Stanley. Some conditions of obedience and disobedience to authority. **Human Relations**. v. 18, p. 57-76, 1965. Disponível em: <<http://psyc604.stasson.org/Milgram2.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2015.

²⁸ TURNER. Charles W., LAYTON, J. F. and SIMONS, L. S. Naturalistic studies of aggressive behavior: aggressive stimuli, victim visibility, and horn honking. **Journal of Personality and Social Psychology**. v. 31, p. 1098-1107, 1975.

²⁹ MERCOLA, Joseph. **Pulling Back the Curtain on the Organized Crime Ring That Is the Pharmaceutical Drug Cartel**. Disponível em: <<http://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2013/10/16 /drug-commercials-misleading.aspx>>. Acesso em: 11 set. 2015.

hospitalares evitáveis a cada ano. Isso faz com que os erros médicos sejam a terceira principal causa de morte em os EUA, logo após doenças cardíacas e câncer³⁰.

Sem embargo, acerca de crimes corporativos farmacêuticos, segundo pesquisa pública, a permissão de executivo de uma companhia farmacêutica para comercializar um medicamento, sabendo que pode produzir efeitos secundários nocivos para a maioria dos indivíduos, foi classificada nos Estados Unidos como cometer um crime mais grave do que todas as infrações do código do FBI, exceto o homicídio e estupro. É dizer, a comercialização de um medicamento com efeitos colaterais prejudiciais foi considerada um crime que merece punição maior que os crimes de furto e de roubo qualificados. A descoberta é surpreendente porque a comercialização de um medicamento com efeitos colaterais perigosos sequer é crime, salvo se o produto for realmente proibido ou houver negligência penalmente relevante³¹.

Percebe-se que há tempos as corporações farmacêuticas praticam ou permitem a prática de crimes e de violações aos princípios bioéticos, haja vista que um estudo abrangente da criminalidade corporativa nas empresas americanas concluiu que as empresas farmacêuticas têm mais que o triplo das graves violações penais e bioéticas, em relação a qualquer outro ramo corporativo³².

Além disso, os dados são ainda mais preocupantes, uma vez que os sistemas de saúde são fundados sobre os princípios bioéticos da beneficência, da não maleficência, do respeito à autonomia e da justiça, aqui especialmente no sentido de a distribuição dos escassos recursos³³, de modo que, com base nestes princípios, os profissionais de saúde são obrigados a utilizar a melhor ciência médica para aliviar o sofrimento, a dor, e doenças que contemplem riscos para a saúde. Nesta esteira, a criminalidade empresarial e institucional dos cuidados de saúde é composta por desvios destes princípios, o que, de acordo com os dados aqui indicados, parece-nos ocorrer sistematicamente em corporações farmacêuticas.

Entretanto, chama-nos a atenção, por parecer contraditório, o fato de as grandes empresas farmacêuticas se comprometerem nominalmente a melhorar a saúde e aliviar o

---

³⁰ JAMES, Jonh T.. A New, Evidence-based Estimate of Patient Harms Associated with Hospital Care. **Journal of Patient Safety**. *Op.cit.*

³¹ BRAITHWAITE, John. **Regulatory capitalism**: how it works, ideas for making it work better. *Op. cit.* p. 06-07.

³² CLINARD, Marshall B. et al. **Illegal Corporate Behaviour**. U.S. Dept. of Justice. Law Enforcement Assistance Administration, National Institute of Law Enforcement and Criminal Justice, Washington, D.C., 1979, p. 104.

³³ GILLON, Raanan. Medical Ethics: Four Principles Plus Attention to Scope. **British Medical Journal**. London, v. 309, n. 6948, p. 184-188, 16 jul. 1994.

sofrimento, em seus veículos de comunicação. A título de exemplo, a empresa Merck promete “melhorar a qualidade de vida dos doentes, para promover o sucesso dos nossos clientes e para ajudar a alcançar os desafios globais”³⁴, ao passo que a empresa Pfizer se dedica à “descoberta de tratamentos inovadores para necessidades médicas ainda não atendidas. Inovação sempre fez parte da atuação da Pfizer para proporcionar saúde e bem-estar às pessoas em todas as etapas da vida. Desde 1849, a Pfizer trabalha para avançar na prevenção e em tratamentos cada vez mais seguros, eficazes e de qualidade”³⁵.

Com base nas afirmações acima destacadas, insta registrar que, salvo melhor juízo, não há obras ou pesquisas significativas acerca dos crimes corporativos por indústrias farmacêuticas, ou em seu benefício, no Brasil, motivo pelo qual todas as citações não foram nacionais.

A maior pesquisa que trata do mencionado tema é de Jonh Braithwaite, em sua obra *Corporate Crime in the Pharmaceutical Industry*, na qual descreve ao longo dos seus capítulos que a indústria farmacêutica tem o pior registro de suborno e de corrupção internacionais e maior do que qualquer outro ramo industrial (Capítulo 3), além de histórias de fraude nos testes de segurança de droga (Capítulo 4) e de um registro preocupante de negligência criminosa no fabrico de medicamentos inseguros (Capítulo 5)³⁶.

Especificamente no tocante à corrupção, Donald W. Light, Joel Lexchin e Jonathan J. Darrow relatam que há, em verdade, corrupção institucional nas empresas farmacêuticas, enquanto um conceito normativo de importância crescente que incorpora as dependências sistêmicas e práticas informais que distorcem a missão social de uma instituição, porquanto uma extensa gama de estudos e de ações judiciais já documentou estratégias pelas quais as empresas farmacêuticas escondem, ignoram ou deturpam evidências sobre novas drogas; distorcer a literatura médica e deturpar produtos para prescrição médica.³⁷ É dizer, se corrupção é definida como um comprometimento da integridade ou princípio moral, então corrupção institucional é o desvio de uma instituição de uma base de integridade, daí a relevância dos programas de *compliance*, donde surgiu o interesse na produção do

³⁴ MERCK GROUP. **Merck Brasil**. Disponível em: <<http://www.merck.com.br/pt/index.html>>. Acesso em: 11 set. 2015.

³⁵ LABORATÓRIOS PFIZER. Pfizer: Inovação e compromisso com a saúde. Disponível em: <<http://www.pfizer.com.br/>>. Acesso em: 11 set. 2015.

³⁶ BRAITHWAITE, John. **Corporate crime in the pharmaceutical industry**. London: Routledge & Kegan Paul, 1984.

³⁷ LIGHT, Donald W., LEXCHIN, Joel and DARROW, Jonathan J.. Institutional corruption of pharmaceuticals and the myth of safe and effective drugs. **Journal of Law, Medicine and Ethics**. v. 14, n. 3, p. 590-610, 01 jun. 2013. Disponível em: <<http://ssrn.com/abstract=2282014>>. Acesso em: 11 set. de 2015.

presente estudo acadêmico, porquanto, além das funções antes descritas, proporcionam uma novel cultura organizacional que busca reduzir as assimetrias de informações e fomentar a transparência (*accountability*), reforçando a confiança no mercado e substituindo a mentalidade unicamente repressora³⁸, especialmente se forem implementadas regras mais precisas de atribuição de responsabilidade³⁹.

Dentre os reflexos jurídicos dessa nova ordem econômica no Brasil, em obediência a três comandos jurídicos, podemos citar (i) a compatibilização nacional da Convenção de Viena sobre o tráfico de substâncias entorpecentes ao internalizar suas recomendações, (ii) a promulgação da Lei 9.613/98, que dispõe sobre os crimes de "lavagem" ou ocultação de bens, direitos e valores, assim como criou o Conselho de Controle de Atividades Financeiras - COAF, no intuito de fomentar a prevenção da utilização do sistema financeiro para os ilícitos previstos e, por fim, (iii) em 26 de abril de 1999, a participação do COAF no Grupo de Ação Financeira contra a Lavagem de Dinheiro e o Financiamento do Terrorismo (GAFI/FATF), que é uma organização intergovernamental cujo propósito é desenvolver e promover políticas nacionais e internacionais de combate à lavagem de dinheiro e ao financiamento do terrorismo. Além disto, observou-se que os crimes de lavagem de dinheiro e de corrupção guardam estrita ligação fática, especialmente no âmbito de grandes grupos empresariais, de sorte que mister se faz a cooperação dessas empresas, por meio da implementação de programa de *compliance* que visem detecção e prevenir práticas ilegais, em princípios, daqueles delitos.

Vale ainda observar, apenas para fins de contextualização da presente tese, outro um marco regulatório importante no combate à corrupção, a Convenção das Nações Unidas contra a Corrupção, chamada de Convenção de Mérida, datada de 9 de dezembro de 2003, cujo objeto é o combate da corrupção enquanto meio de financiamento do crime organizado, sendo que sua incorporação no ordenamento jurídico brasileiro se deu pelo Decreto nº 5.687, de 31 de janeiro de 2006, passando-se a exigir de empresas, multinacionais em sua grande maioria, a implementação programas de *compliance* capazes de identificar práticas de corrupção, inicialmente para com agentes públicos, e de quaisquer riscos legais ou danos para a empresa. Porém, nesta senda, haveria necessidade de um programa de *compliance* para detecção e prevenção a outros delitos, que não a corrupção ativa e passiva, com a obrigatória participação de agente público?

---

³⁸ SAAD-DINIZ, Eduardo. A criminalidade empresarial e a cultura de *compliance*. **Revista Eletrônica de Direito Penal AIDP-GB**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 1, 2014, p. 112-120.

³⁹ Idem, p. 113.

Tal questionamento justifica-se pelo fato de que, no Brasil, a noção de *compliance* foi propagada com a entrada em vigor, no final de janeiro de 2014, da nova Lei Anticorrupção (Lei 12.846/2013), a qual, inclusive, vem sendo chamada pelas empresas de “Lei da *Compliance*”, prevê a punição por responsabilidade objetiva administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública nacional ou estrangeira, notadamente aqueles contra o patrimônio nacional ou estrangeiro que versem em, genericamente, prometer, oferecer ou dar, direta ou indiretamente, vantagem indevida a agente público.

Por ora, vale pontuar que a nova lei chama atenção porque o Estado, ao reconhecer sua incapacidade, optou por buscar não mais uma regulação hetero-imposta, mas sim a denominada *autorregulação regulada*⁴⁰, no sentido de que *algumas* premissas são dadas por ele, Estado, cabendo às empresas buscar códigos de conduta internos para melhor se adequarem à nova realidade de respeito às normas legais.

Acerca dessa nova realidade concomitantemente com o protagonismo dos entes coletivos na sociedade e, por sua vez, no cometimento de delitos econômicos, quando da promulgação da Constituição Federal de 1988 – onde, em seu art. 225, se fez menção sobre a possibilidade de responsabilidade penal da pessoa jurídica –, inúmeras foram as objeções dos penalistas. Estas se fizeram só aumentar quando, em 1998, foi publicada a Lei dos Crimes Ambientais – Lei nº 9.605/98 – a qual fez sua expressa previsão, sendo que, após pressões internacionais, em especial de entidades como a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), a realidade internacional em boa medida passou a aceitar a presença da responsabilidade penal da pessoa jurídica. Neste passo, as indústrias farmacêuticas poderiam ser criminalmente responsabilizadas?

Ao tratar de *criminal compliance*, a discussão do tema da responsabilidade penal da pessoa jurídica é indissociável, pois, com a transferência ao particular de deveres de organização e de vigilância, por meio de programas de *compliance*, o ordenamento jurídico pátrio não pode permanecer alheio aos influxos de modelos legislativos estrangeiros, motivo pelo qual, para fins de harmonização entre os sistemas jurídicos dos diversos países, a responsabilização penal da pessoa jurídica, para além dos crimes ambientais, passou de mera possibilidade e discussão doutrinária para o campo da probabilidade, diante do Projeto de Lei

---

⁴⁰ Renato de Mello Jorge Silveira, “trabalha-se, no âmbito penal econômico, com um estímulo à empresa não cometer ilícito, autogerindo-se”. (SILVEIRA, Renato de Mello Jorge; SAAD-DINIZ, Eduardo. **Compliance, direito penal e lei anticorrupção**. São Paulo: Saraiva, 2015., p. 72).

nº 236/2012, do Senado Federal, reforçando, sobremaneira, a implementação de programas de integridade, notadamente os de *criminal compliance*.

Todavia, apesar disso, seria essencial a adoção ampla (leia-se, não somente para crimes ambientais) da responsabilidade penal da pessoa jurídica para a efetividade dos programas de *criminal compliance*?

Para os objetivos desta pesquisa, trataremos da responsabilidade penal da pessoa jurídica, inclusive em termos constitucionais e em direito estrangeiro, especialmente Estados Unidos da América, Alemanha e Espanha, sempre com viés da finalidade dos programas de *criminal compliance* na gestão empresarial de detecção e prevenção de crimes corporativos, indagando-se sua compatibilização com direitos e garantias penais e processuais penais.

Nesse diapasão, John Braithwaite, novamente, alerta e busca conciliar duas concepções aparentemente divergentes, quais sejam: soluções econômicas devem facilitar inovações de prevenção e regulação, colaborando a aplicação da lei e auxiliando empresas a encontrarem o caminho mais barato para a minimização de danos e, por outro lado, o direito penal deve assegurar que as garantias liberais não sejam flexibilizadas em nome da defesa da economia⁴¹. Este é o real desafio dos programas de *compliance* de prevenção à criminalidade corporativa e será o norte das nossas posições ao longo da pesquisa, uma vez que os chamados *comestic compliance* ou *pro forma* produzem exatamente o efeito contrário e expansionista do direito penal.

Assim sendo, é imperioso reconhecer que começa a ser desenhado também um novo direito penal, não unicamente reativo, mas também preventivo. E é nesse cenário que se afigura a importância crucial do criminalista para a elaboração e implantação de programas de *compliance*, porquanto seria o profissional mais indicado para elucidar e prevenir práticas que podem, eventualmente, resultar em condutas de prática de corrupção.

A se imaginar que a presença de um programa de *compliance* pode ser efetiva, também, na diminuição das penas a serem impostas às empresas, o bem lidar com as noções penais empresariais parece fundamental⁴².

---

⁴¹ BRAITHWAITE, John. The limits of economism in controlling harmful corporate conduct. **Law and Society Review**, vol. 16, n. 3, p. 481-504, 1981-1982.

⁴² SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. Ponderações sobre o *compliance* criminal. **Jornal Valor Econômico**. 01 jul. 2014. Disponível em: <<https://www.valor.com.br/legislacao/3599626/ponderacoes-sobre-o-compliance-criminal#ixzz36DitFFRo>>. Acesso em: 09 set. 2015.

Diante do exposto, abordaremos se a implementação de programas de *criminal compliance*, com preocupações também na violação de princípios bioéticos, poderia eficazmente contribuir para a detecção e prevenção de delitos corporativos praticados por conta ou em nome e benefício das indústrias farmacêuticas.

1.2 A formulação da situação-problema, objetivos e metodologia da pesquisa

Segundo Maconi e Lakatos, a formulação dos objetivos de uma tese significa definir com precisão o que se visa com o trabalho, sendo que o objetivo geral está ligado a uma visão global e abrangente do tema e se vincula diretamente à própria significação da tese ora proposta, ao passo que os objetivos específicos, em oposição ao objetivo geral, apresentam um caráter mais concreto, têm função intermediária e instrumental, permitindo, de um lado, atingir o objetivo geral e, de outro, aplicá-lo a situações particulares⁴³.

Por tal razão, afirmamos que o objetivo geral desta tese foi identificar e verificar conceitos, elementos, alcance e efetividade dos programas de *criminal compliance*, a fim de esclarecer sua utilidade e, com isso, extrair critérios específicos a serem implementados por indústrias farmacêuticas, nos moldes propostos pelo direito penal moderno, de viés preventivo, capazes de contribuir significativamente para o cumprimento de normas legais e de padrões éticos, bioéticos e culturais, por meio da detecção e prevenção de crimes corporativos - sempre que praticados em nome ou por conta e em benefício da empresas -, com a manutenção de direitos e garantias fundamentais e regular aplicação da lei penal.

Nesse sentido, cumpre registrar que buscamos alcançar o objetivo geral acima destacado por meio dos seguintes objetivos específicos:

- 1) Indicamos dados sobre a indústria farmacêutica relevantes à pesquisa, com um breve histórico e a evolução da regulação do setor farmacêutico;
- 2) Resgatamos os conceitos da ética clássica, a fim de alcançar sua aplicação no mundo corporativo, que se formaliza na responsabilidade social da atividade empresarial, com

---

⁴³ MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. **Fundamentos de metodologia científica**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2003, p. 218. Disponível em: <https://docente.ifrn.edu.br/olivianeta/disciplinas/copy_of_historia-i/historia-ii/china-e-india>. Acesso em 15.mar.2016.

a valorização da transparência e, conseqüentemente, do elemento confiança nas relações interempresariais;

- 3) Identificamos a política criminal do direito penal preventivo, internalizada pela figura dos programas de *compliance*, alcançada por meio da leitura de diversos autores nacionais que trataram do tema, a saber: Eduardo Saad-Diniz, Helena Regina Lobo da Costa, Miguel Reale Júnior, Pierpaolo Cruz Bottini, Renato de Mello Jorge Silveira e Sérgio Salomão Shecaira, além de destacados autores internacionais sobre o tema: Adán Nieto Martín, Adela Cortina, Bernardo Feijoo Sánchez, Carlos Gómez-Jara Díez, Dennis Bock, Enrique Bacigalupo, Ismael Clemente Casas, Jesús-Maria Silva Sanchez, Jonh Braithwaite, Manuel Álvarez Feijoo, Ramon Ragués I Vallès, Ulrich Sieber, dentre outros;
- 4) Apresentamos, com referência na perspectiva histórica, e conceituamos o que seria *compliance*, permitindo desenvolver as questões específicas dos programas de *criminal compliance* em níveis teóricos (suas finalidades, valores e objetivos) e em relação a seu desenvolvimento prático, com ênfase nas suas possibilidades no Brasil e as ressalvas quanto à autorregulação empresarial;
- 5) Indicamos a importância dos marcos regulatórios na prevenção da criminalidade corporativa, próprios dos programas de *compliance* e também os específicos ao setor da saúde, aplicáveis, portanto, às indústrias farmacêuticas;
- 6) Colacionamos algumas tabelas de pesquisas de auditorias independentes sobre a maturidade dos programas de *compliance* no Brasil implementados por empresas de vários setores no ano de 2017, com o escopo de avaliar qualitativa e quantitativamente a efetividade destes programas;
- 7) Relacionamos o *criminal compliance* com o dever de vigilância e com a responsabilidade penal da pessoa jurídica, dentre outros temas controvertidos, no intuito de demonstrar que a aplicação meramente cosmética (*copy and paste*), sem critérios específicos não contribui para a eficácia desses mecanismos de prevenção a riscos legais, especialmente se considerarmos a natureza penal dos bens jurídicos envolvidos;

- 8) Verificamos se o *criminal compliance* aplicar-se-ia no Brasil nos mesmos moldes que está sendo aplicado no direito estrangeiro, notadamente nos EUA, Alemanha e Espanha;
- 9) Abordamos as principais críticas sobre a assunção integral da responsabilidade empresarial por parte do *compliance officer* ou outro profissional designado para tal função, enquanto do dever de vigilância, e analisamos como o *Criminal Compliance* pode ser instrumento de proteção de empregados e de empregadores/acionistas na responsabilidade penal empresarial;
- 10) Apresentamos a relevância e a necessidade da implementação de programas específicos de *compliance* adaptados para as indústrias farmacêuticas, destinados a prevenção de delitos corporativos e de violações de princípios bioéticos;
- 11) Analisamos criticamente os resultados obtidos em cada capítulo e ao final, na oportunidade da conclusão.

Antes de tudo, ciente de que uma tese de doutorado deve conter linguagem e terminologia corretas e precisas, coerentes quanto ao tempo de verbo adotado e uso do vocabulário técnico padronizado, evitando-se neologismos e estrangeirismos, adotamos o termo *compliance* em detrimento de integridade, pois entendemos que essa conversão não se revela a mais apropriada, posto que, de acordo com o *Dicionário Online Aurelio*, a ideia da cultura de *compliance* não se limita aos significados de qualidade de íntegro, caráter daquilo a que não falta nenhuma das suas partes, estado de são, de inalterável ou ainda retidão, honradez, pureza intata.⁴⁴

Parece-nos que integridade guarda relação com algo ou alguém que seja incorruptível, cujos comportamentos ou ações demonstram retidão, honestidade. É próximo, mas não representa o todo, motivo pelo qual resta explicada, e ao longo da pesquisa será justificada, a adoção do termo original, sempre em itálico.

Com relação ao material utilizado na pesquisa, fizemos uma revisão da literatura nacional e estrangeira sobre seu tema, a partir de livros, artigos em periódicos, dissertações e teses, bem como analisamos a legislação atinente ao tema. Cabe ainda registrar que utilizamos um maior número de artigos, eis que o conhecimento circula mais rapidamente por meio de

---

⁴⁴ DICIONÁRIO DO AURÉLIO. Disponível em: <<https://dicionariodoaurelio.com/integridade>>. Acesso em: 12 set. 2015.

artigos em periódicos, que permitem divulgar ideias novas, de forma mais sintética e de gerar um debate acadêmico, muitas vezes inacessível aos livros, a nosso ver.

Entendemos ser recomendável que uma tese em Direito consulte fontes compatíveis com a ciência jurídica, com variedade, atualidade e análise, portanto, de doutrina, de legislação e de jurisprudência. Contudo, infelizmente, consignamos que deixamos de abordar somente a jurisprudência brasileira porque não há precedentes judiciais neste sentido.

Por fim, salutar demonstrar que o projeto inicial dessa tese continha uma proposta de entrevista de *compliance officers* das 10 (dez) maiores indústrias farmacêuticas situadas no país, com base no faturamento anual declarado, conforme notícia veiculada pela Revista Exame, em 13 de setembro de 2016, quais sejam: EMS, Hypermarchas, Sanofi, Novartis, Aché, Eurofarma, Takeda Pharma, Teuto Brasileiro e GSK.

No decorrer da pesquisa, percebemos que a entrevista não nos traria qualquer informação verossímil sobre a efetividade dos programas de *compliance* porque eventual ineficiência dos mecanismos adotados por esses diretores equivaleria a autodenúncia, com implicações imediatas de responsabilização pessoal e coletiva.

Tal obstáculo foi apresentado para a Banca de Qualificação, em julho de 2017, ocasião em que os ilustres membros sugeriram que abortássemos a citada modalidade de entrevista. Ato contínuo, houve sugestão de compararmos os diversos códigos de ética dessas mesmas empresas, o que foi feito, porém sem êxito, todavia, haja vista que os documentos e procedimentos encontrados são muito próximos, quando não idênticos, corroborando a ideia de *cosmetic compliance*, que será objeto de estudo e de detalhada crítica.

Dessa forma, restou-nos adotar as pesquisas de maturidade dos programas de *compliance* realizadas por empresas de auditorias independentes e, destarte, escolhemos as quatro principais empresas do ramo, conhecidas como as *Big Four* de Auditoria e Consultoria, a saber Deloitte, PricewaterhouseCoopers (PwC), Ernst & Young (EY) e KPMG, sendo que os estudos aqui levantados concentram-se na pesquisa desta última, na Pesquisa - Maturidade do *Compliance* no Brasil – KPMG – 2018 – 3ª Edição, para os ulteriores atos, eleita por critérios de exclusão, porquanto faltam dados e pesquisas sobre a eficácia de programas de *criminal compliance* no setor privado no Brasil e no mundo. Isto porque, no setor público, o Ministério da Transparência, Fiscalização e Controle – MTFC, pela Controladoria geral da União – CGU, elabora Relatórios de Avaliação da Integridade em diversas Empresas Estatais, mas que não se aplicam às indústrias farmacêuticas.

1.3 O tema da pesquisa e a questão da originalidade

No que toca à escolha do tema da pesquisa, resta-nos informar que nos orientamos pelos critérios de importância, originalidade e viabilidade, propostos por Martins⁴⁵, no sentido de que o tema será importante quando for ligado a uma questão que polariza ou afeta um segmento substancial da sociedade. Neste sentido, o tema criminalidade empresarial no âmbito das indústrias farmacêuticas traz implicações diretas sobre o desenvolvimento do mercado de capitais nacional, que, por sua vez, contribui para um maior desenvolvimento econômico do país, haja vista os diversos estudos que apresentam evidências da relação entre desenvolvimento do mercado de capitais e desenvolvimento econômico. Recentemente assistimos aos reflexos econômicos e sociais da criminalidade corporativa no setor da construção civil e de petróleo e gás.

Especificamente sobre à questão da originalidade, Armando Asti Vera⁴⁶ nos lembra que, devido à obscuridade da linguagem e à sua distorção semântica, a palavra “originalidade” passou a ser sinônimo de novidade, e esta de modernismo. Entretanto, vale conhecer que o termo “originalidade” provém de “origem” (princípio, *arché*), não como novidade ou singularidade, mas como um retorno à origem, à essência, à verdade, razão pela qual a contribuição pessoal pode consistir na focalização dada ao problema, em sua delimitação ou no método de tratamento do tema.

Délcio Vieira Salomon leciona também que a ideia de originalidade deve ser sempre confrontada com as de novidade, descoberta, invenção, criatividade, de sorte que a tese doutoral revela sua cientificidade pelo uso correto do método científico⁴⁷.

Umberto Eco relata que um trabalho original pode ser entendido como a pesquisa na qual o candidato demonstra ser um estudioso capaz de fazer avançar a disciplina a que se dedica, produzindo um trabalho que, teoricamente, os outros estudiosos do ramo não deveriam ignorar, porquanto diz algo de novo sobre o assunto⁴⁸.

Nessa esteira, consciente de que a tese de doutorado não é o grande trabalho da carreira de um acadêmico, senão o primeiro grande trabalho de um professor pesquisador e, no presente caso, uma pesquisa que terá suas bases consolidadas pela inestimável contribuição

---

⁴⁵ MARTINS, Gilberto de Andrade. **Manual para Elaboração de Monografias e Dissertações**. 3. ed., São Paulo: Atlas, 2002, p. 20.

⁴⁶ ASTI VERA, Armando. **Metodologia da Pesquisa Científica**. 6. ed., Porto Alegre: Globo, 1980, p. 102.

⁴⁷ SALOMON, Délcio Vieira. **Como Fazer uma Monografia**, 9. ed., São Paulo: Martins Fontes, 1999, p. 266.

⁴⁸ ECO, Umberto. **Como Se Faz uma Tese**. 16. ed., São Paulo: Perspectiva, 2001, p. 2.

da sua banca examinadora, entendemos que a contribuição original que se pretende dar à ciência jurídica brasileira consiste em verificar, com profundidade inédita, a relevância e efetividade de programas de *criminal compliance*, bem como apresentar critérios capazes de detectar e prevenir a prática de crimes e a violações de princípios bioéticos, no relevante setor das indústrias farmacêuticas.

Cabe ainda relevar que o foco da tese também tratará sobre as condições estruturais empresariais para o crime e não somente sobre a pessoa do autor do delito, posto que o crime corporativo se entende a conduta penalmente proibida de uma empresa, ou de empregados/prestadores de serviço que agem em nome de uma empresa. Neste passo, esta pesquisa procura entender como a criminalidade corporativa se desenvolve no âmbito da indústria farmacêutica, a partir de uma compreensão qualitativa dos seus contornos e como eles se desdobram.

Releva-se que a presente pesquisa tem o propósito analítico, que é mais importante do que a sua função descritiva, de usar a experiência da indústria farmacêutica para explorar a eficácia de diferentes tipos de mecanismos de prevenção e de controle de crimes corporativos, por meio de programas de cumprimento de normas denominados *criminal compliance*.

Importa dizer que também o presente trabalho é também de âmbito internacional, haja vista que, por razões já expostas, serão colocados dados provenientes da Alemanha, da Espanha e dos Estados Unidos da América, sendo que este, além de ser o país que contempla o maior número de fabricantes de produtos farmacêuticos, é o domicílio da maioria das maiores 50 (cinquenta) empresas farmacêuticas do mundo.

1.4 Justificativa da pesquisa

No que concerne à justificativa do tema, é de soberana importância lembrar que dois são os tipos ou critérios de justificativas em um projeto de pesquisa: a relevância social e a relevância científica. Neste sentido, a pesquisa é relevante socialmente quando contribui, de alguma forma, para melhoria da sociedade, para compreensão do mundo em que vivemos ou ainda para desenvolvimento e emancipação do homem. Mesmo uma tese sobre um tema absolutamente técnico, que não é o presente trabalho, deve trazer uma contribuição para a sociedade.

De modo mais específico, espera-se que toda pesquisa, especialmente uma tese de doutorado, traga uma contribuição acadêmica e científica para a sua área de conhecimento. Tal contribuição é assegurada pela utilidade do trabalho aos demais, pela contribuição cumulativa (ou seja, pelo que este acrescenta ao conjunto do conhecimento científico do tema), pelo ineditismo do tema ou da abordagem e pela contribuição à superação de lacunas no conhecimento.

Assim sendo, com base nesses dados, a presente tese não se destina a influenciar no modo de pensar das pessoas, mas sim nas transformações para arranjos institucionais e da lei como estratégias de prevenção da criminalidade nas indústrias farmacêuticas, nas quais se praticam mais de 20% (vinte por cento) dos delitos empresariais, o que torna penalmente relevante seu estudo.

Em função desse contexto, a hipótese de pesquisa consiste em analisar mecanismos penais efetivos de adequação à normativa internacional, às legislações nacionais e aos instrumentos de autorregulação empresarial, criados para prevenir e punir as violações de normas penais e de princípios bioéticos, no âmbito corporativo farmacêutico.

1.5 Estrutura da tese

Com a influência de Bryan A. Garner, a pretensão da presente tese foi desenvolver seus capítulos, por meio de análise com convicção, de organização temporal, lógica e precisa, de argumentação persuasiva, de citações relevantes, de uma escrita adequada e suave⁴⁹, estruturada em seis capítulos.

O primeiro capítulo contempla a parte introdutória deste estudo, problema da pesquisa, os objetivos geral e específicos, a delimitação e a relevância do estudo.

No segundo capítulo, apresentamos o referencial teórico utilizado, contemplando uma revisão sistemática sobre a indústria farmacêutica e sua intensa regulação, detalhadamente apresentada e tabelada por décadas.

---

⁴⁹ Texto no original: “analyze cogently, organize logically, distill accurately, argue persuasively, cite knowledgeably, punctuate skillfully, and phrase smoothly” (GARNER, Bryan A.. A message to law students: effective writing takes a lifelong commitment. **Michigan Bar Journal**, p.52, set. 2006. Disponível em: <<https://www.michbar.org/file/barjournal/article/documents/pdf4article1054.pdf>>. Acesso em 20 set. 2016).

No terceiro capítulo, indicamos o surgimento da ética empresarial, resgatando suas origens desde à antiguidade na ética proposta pelos filósofos, bem como, ato contínuo, desenvolvemos os aspectos históricos e conceitos de Bioética e de Biodireito.

No quarto capítulo, introduzimos os conceitos e conteúdo dos programas de *criminal compliance*, elencamos os principais marcos regulatórios do tema em comento - diretos e indiretos-, descrevemos uma visão prática da criação e implementação de um programa de *compliance* às normas, oportunidade em que apresentamos as pesquisas de maturidade realizadas pelas auditorias independentes, acerca da efetividade desses programas e, ao final, abordamos as principais questões criminais apontadas pela doutrina, nacional e internacional.

No quinto capítulo, buscamos a aplicação dos critérios de *criminal compliance* específicos ao setor farmacêutico, destacando a relevância da sua coordenação com outros programas de *compliance*, a fim de detectar e prevenir crimes corporativos, finalidade do próprio instituto em análise, assim como abordamos uma aproximação entre tais programas a dois temas caros para as indústrias farmacêuticas, quais sejam: conflitos de interesse na relação médico e indústria e a judicialização da saúde.

Por fim, são apresentadas nossas conclusões e recomendações para pesquisas futuras, a bibliografia consultada com leis, normas e as citadas pesquisas utilizadas ao longo desta tese.

CONCLUSÃO

O objetivo geral da pesquisa foi a identificação e a verificação dos conceitos, dos principais elementos, do alcance e da efetividade dos programas de *criminal compliance* e sua aplicação no setor farmacêutico, destinados ao cumprimento de normas legais e de padrões éticos, bioéticos e culturais, por meio da detecção e prevenção de crimes corporativos - sempre que praticados em nome ou por conta e em benefício da empresas -, com a manutenção de direitos e garantias fundamentais e com a regular aplicação da lei penal, o que fizemos ao longo da tese, notadamente nos dois últimos capítulos.

Para tanto, estabelecemos alguns objetivos específicos que foram dedicados em diversos cujos principais epílogos serão sumarizados a seguir:

Indicamos dados históricos e financeiros sobre a indústria farmacêutica relevantes à pesquisa, bem como a intensa evolução da regulação do setor farmacêutico, em nível nacional e internacional, especialmente com a criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, órgão responsável pela fixação de normas de regulação do setor farmacêutico, em busca da promoção da assistência farmacêutica à população por mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e fomentando a competitividade do setor, com poder decisório desprovido de transparência e de participação do público consumidor nas decisões e regulações expedidas, assim como de prestação de contas das suas atividades. Esta forma de atuação da CMED opõe-se à ética aplicada aos negócios, que nutre à essência dos programas de *compliance*, na medida que reconhece os elementos da transparência e da confiança de todos os interessados como valores inexoráveis à atividade empresarial.

Nesse sentido, para melhor compreensão desse tema da ética empresarial, resgatamos os conceitos da ética clássica e alcançamos sua aplicação no mundo corporativo e da chamada responsabilidade social da empresa, descrevendo quais são os valores praticados dentro e nas relações externas das empresas e buscando entender como as pessoas eticamente agem no ambiente corporativo, no intuito de orientá-las como deveriam agir, a fim de que sejam tomadas decisões justas e boas, em verdadeiro cultivo de predisposições para tomá-las até que se transformem em hábito, ou mesmo em costume, e não somente coação. Como isto, longe de desestimular a busca pelo lucro, propomos a busca de critérios éticos suficientes e capazes de orientar a ação dos indivíduos envolvidos na administração empresarial que, por

vezes, atuam de forma desonesta, justamente para tal fim de maximização dos lucros. Exatamente aqui a maior contribuição da ética empresarial ao demonstrar que a atividade empresarial não se limita a benefícios próprios e declara a necessidade de prover benefícios para a coletividade, por decisões eticamente orientadas e implantadas por costumes e hábitos voltados ao cumprimento de normas e negociações de maior alcance preventivo que às regras jurídicas.

Identificamos a política criminal do direito penal preventivo, internalizada pela figura dos programas de *criminal compliance*, os quais, partir da citada ética empresarial, visam, de forma contínua e permanente, implementar um ambiente cultural empresarial pautado na ética, na transparência, na integridade e na responsabilidade social, tendo por finalidade, dentre muitas, a prevenção, a detecção, a investigação e a responsabilização condutas antiéticas e ilegais na própria empresa ou em seu benefício. Sua relevância foi apontada com base na relação entre prevenção e a ideia de eficiência, ao incorporar às empresas como agentes corresponsáveis a função pública de prevenção a delitos corporativos.

Nesse passo, pontuamos que programas de *criminal compliance* se prestam para a prevenção de crimes corporativos, por meio de um conjunto de medidas extrajudiciais efetivas, desenvolvidas e implementadas pelas próprias pessoas jurídicas, enquanto atores decisivos no campo econômico, a partir de parâmetros estatais, de modo a influenciar diretamente na política e na gestão da empresa, a fim de compensar, assim, os efeitos criminogênicos característicos das corporações, evitando-se sua própria responsabilização pelo defeito da sua organização.

Consignamos que a aproximação do Direito Penal aos programas de *compliance* e à autorregulação empresarial não se trata de um tópico da dogmática penal, senão de uma perspectiva político-criminal de prevenção de crimes corporativos, tendo por núcleo a atribuição de deveres de cuidado e de colaboração a executivos e a entes coletivos, que serão internamente responsabilizados, *a priori*, por desvios praticados no meio empresarial, justamente com a função de afastar a incidência futura da lei penal, motivo pelo qual não adentramos em critérios analíticos dos crimes omissivos.

Igual raciocínio se aplica ao tema da responsabilidade penal das pessoas jurídicas, especialmente porque, ao contrário do que possa parecer, entendemos que os programas de *criminal compliance* prescindem da sua previsão legal, pois, além dos motivos expostos no corpo da tese, cremos que mais relevante para a prevenção da criminalidade corporativa não seria o arcabouço jurídico da responsabilidade criminal dos entes coletivos ou mesmo de leis

administrativas de cunho sancionador, mas a autorregulação regulada independentemente do poder comunicativo e simbólico do Direito Penal. Outrossim, parece-nos que a responsabilidade penal da pessoa jurídica, após a criação de um sistema de imputação baseado na ideia do fato próprio culpável e de uma culpabilidade vinculada ao conceito de defeito ou déficit da organização, aperfeiçoa os programas de *criminal compliance*, na medida em que serão emprestadas as garantias processuais penais e observados os critérios dogmáticos do Direito Penal, aqui Econômico, em relação às pessoas físicas e jurídicas envolvidas na prevenção e na eventualmente na apuração de crimes praticados em nome ou em benefícios da empresa.

Apesar disso, registramos inúmeros marcos regulatórios atinentes à matéria dos sistemas de gestão em *compliance* e que, no mesmo caminho e por força dos mercados globais, com as principais indústrias farmacêuticas multinacionais estabelecidas aqui no Brasil, o ordenamento jurídico pátrio não permaneceu alheio aos influxos de modelos legislativos estrangeiros, motivo pelo qual, para fins de harmonização entre os sistemas jurídicos dos diversos países, a responsabilização penal da pessoa jurídica, para além dos crimes ambientais, passou de mera possibilidade e discussão doutrinária para o campo da probabilidade, diante do Projeto de Lei nº 236/2012, do Senado Federal, o que reforça, sobremaneira, a implementação de programas de *criminal compliance*, como ocorrido na Espanha e possivelmente acontecerá na Argentina nos próximos anos.

Em referência à formulação, à implementação e à consolidação dos programas de *compliance*, preconizamos seus elementos estruturais e colacionamos informações, dados e tabelas da pesquisa de maturidade da KPMG, como sugerido na metodologia dessa pesquisa, e contemplamos que, para o setor farmacêutico, o maior desafio é o mapeamento de risco, possivelmente pela exorbitante regulação a ele destinada, exigindo-se a elaboração dos mecanismos específicos de *compliance* em consideração das suas particularidades práticas e normativas.

Entretanto, confirmamos que, malgrado tenha conseguido uma estrutura básica dos programas de *compliance*, o setor farmacêutico, e nenhum outro, não alcançou a maturidade mínima de aplicação de todos os conceitos e os fundamentos com processos já estabelecidos e aderentes às estratégias da empresa, de integração de funções, pilares e instrumentos de *compliance*, de participação da diretoria nas iniciativas de *compliance*, de deliberação do conselho de administração sobre as ações de *compliance*, muito menos da integração de monitoramento de programa de ética e *compliance* nos qual os empregados

monitoram uns aos outros e fornecem reporte em tempo real à diretoria e ao conselho de administração, o que corrobora a hipótese inicial do denominado *cosmetic compliance* e, em vista disto, deixou de ser empírica, agora é fato.

Como se não bastasse, a deficiência de formulação, implementação e consolidação dos programas de *compliance* é desastrosa em todos os seus elementos, desde a avaliação de risco, passando pela instituição de políticas e procedimentos até canais de denúncia absolutamente inefetivos, com registros físicos por falta de investimento de tecnologia.

Uma vez conhecida a baixa maturidade dos programas de *compliance*, relacionamos o *criminal compliance* com o dever de vigilância e com a responsabilidade penal da pessoa jurídica, dentre outros temas controvertidos, no intuito de demonstrar que a aplicação meramente cosmética (*copy and paste*), sem critérios específicos não contribui para a eficácia desses mecanismos de prevenção a riscos legais, especialmente se considerarmos a natureza penal dos bens jurídicos envolvidos. E mais, como a pesquisa levantou que o setor farmacêutico guarda embaraços no momento de realizar o mapeamento de riscos, se houver a prática de um crime no âmbito da empresa, mencionamos que o indicador de eficácia para fins de avaliação judicial desses mecanismos de prevenção será a demonstração dos critérios adotados pelo mapeamento dos riscos não permitidos para aquela empresa *sub judice*, e da classificação dos riscos relevantes e dos irrelevantes, justificando essa eleição. Porém, o setor farmacêutico sequer superou a primeira fase de formalização de mapeamento de riscos, o que torna a implementação de programas efetivos de *criminal compliance* uma quimera.

Em continuidade, verificamos as principais críticas sobre a suposta assunção integral da responsabilidade empresarial por parte do *compliance officer* ou outro profissional designado para tal função, enquanto do dever de vigilância imputado pela na posição de garante, que, em princípio, pode ser observada por duas dimensões: uma interna voltada para a evitação de riscos no âmbito da própria empresa, em função de protetor, guardião, e outra externa, orientada a evitar danos à terceiros a partir da atividade empresarial e dos seus membros, em função de controle. Expomos também que ambas funções, reservadas a posição de garante original, são transferíveis a terceiros em nível hierárquico inferior, por meio da delegação de competências, transferindo-lhes parte do dever jurídico de vigilância e transformando-os também em fiadores, sob o prisma de três princípios: princípio da separação de esferas ou da competência, princípio da confiança e princípio da desconfiança.

Dessa maneira, asseveremos que os diretores de *compliance* não assumem a responsabilidade penal de forma objetiva, por óbvio, mesmo porque inexoravelmente lhes restaria a valoração de um direito penal de fato e não um direito penal de autor, motivo pelo qual, mesmo na posição de garante, apenas poderão ser penalmente responsabilizados se houver provas de contribuição efetiva e relevante para a prática de um delito, mediante a verificação de culpa ou dolo.

No entanto, ressaltamos também, segundo nosso entendimento e nos termos do disposto no artigo 13, §2º, do Código Penal, a omissão desses diretores de *compliance* será considerada penalmente relevante quando se omitiram, mas deveriam e poderiam agir, em razão da responsabilidade pela posição de garante a eles delegada pelos órgãos de gestão, sendo poderão ser responsabilizados se tiverem conhecimento de eventual prática de crimes que afrontem a conformidade legal e ética da empresa e imediatamente não apurarem e não comunicarem seus superiores e, eventualmente, às autoridades competentes. E assim entendemos uma vez que o nexo de causalidade se formou a partir do vínculo contratual de guardião e de gestor do programa de *criminal compliance*, nos limites da sua competência e na exata medida que assumiu o papel de estruturar, implementar e gerir a conformidade legal e ética daquela corporação, não exonerando, todavia, a responsabilização individual dos demais colaboradores.

Por fim, no que importa aos deveres de vigilância e aos limites da responsabilização penal de diretores de *compliance*, concluímos que a implementação anterior e eficaz de mecanismos de prevenção à delitos por uma empresa permite a presunção relativa da conformidade legal e ética das suas atividades empresariais, ou seja, até prova em contrário.

No que diz respeito às investigações internas, recomendamos a adequação das medidas de investigação em diferentes dimensões legais da privacidade que não é um direito absoluto do empregado, principalmente no que toca à apuração de crimes corporativos, elevando a necessidade dos programas de *criminal compliance*, cuja manutenção de garantias processuais penais em todas as oportunidades dessas investigações internas representa o modo ético mais adequado do sistema penal tirar pleno proveito da autorregulação das empresas, na sua tarefa de prevenir o crime ao menor custo das liberdades fundamentais, representantes da primeira geração de direitos constitucionalmente assegurados, em atenção à festejada função de contenção do *ius puniendi*.

Relativamente à questão central dessa pesquisa sobre a relevância e a necessidade da implementação de programas específicos de *criminal compliance* adaptados para as indústrias farmacêuticas, destinados a prevenção de delitos corporativos e de violações de princípios bioéticos, depreendemos que tais mecanismos definitivamente se revelam como um dos principais instrumentos de prevenção à criminalidade empresarial, desde que seja válido, efetivo, real, como exaustivamente mencionado ao longo da tese.

Muito diferente das versões cosméticas da maioria dos sistemas de gestão em *compliance* adquiridos pelo mercado, a adoção de um programa de *criminal compliance* específico e adaptado ao setor farmacêutico é uma premente necessidade, fundamentalmente em razão do tipo de produto comercializado pela empresa, como medicamentos prescritos (com ou sem receita médica), do tipo de atividade realizada pela empresa, desde o fabrico ao marketing junto a consumidores, a possibilidade de atuar no setor público por meio de licitações ou atuar com as leis da livre iniciativa e de concorrência do setor privado, sem contar, por derradeiro, as inúmeras probabilidades de comissão de crimes que cada empresa potencialmente se sujeita, como amplamente demonstrado nas linhas anteriores.

Discorremos também sobre duas circunstâncias problemáticas na atividade empresarial das indústrias farmacêuticas: conflitos de interesses na interação com médicos e a chamada judicialização da saúde, na tentativa de estabelecer pontos de contato e, com isso, emprestar as alternativas ofertadas pela cultura de *compliance*, conforme precedentes aplicados pelo direito estrangeiro.

Nesse passo, indicamos que a regulação internacional atinente aos conflitos de interesse, especialmente o *Sunshine Act*, obriga e orienta, significativamente, a elevação do nível de integridade em rotina operacional das indústrias farmacêuticas, por meio de parâmetros de programas de *compliance* e por códigos de boas práticas médicas, mediante a obrigatoria e máxima transparência nos aspectos financeiros da relação médico e indústria farmacêutica, não interferindo, contudo, na autonomia dos profissionais de saúde na oportunidade da prescrição de medicamentos.

Ademais, interpretamos que o *Sunshine Act* integra o sistema legal complementar de combate à crimes corporativos, inicialmente de corrupção, ao buscar maior transparência no setor, que, no Brasil, ainda está a se desenvolver também com o Novo Código Penal e a novel previsão legal do crime de corrupção privada ou entre particulares, com a responsabilidade penal da pessoa jurídica, além dos crimes ambientes como atualmente se verifica, e demais projetos de lei acima enumerados.

Ao final, ponderamos que os programas de *criminal compliance* preservam, com fiscalização e controles transparentes e eficientes, o profícuo vínculo entre indústria e profissionais de saúde, sendo que seus potenciais conflitos éticos deverão ser resolvidos sob o prisma da supremacia do interesse do público (coletivo e/ou do paciente), em detrimento do interesse privado (do médico e/ou das indústrias farmacêuticas), em prestígio às inestimáveis contribuições prestadas pela digna classe médica e pelo imprescindível setor farmacêutico.

Ainda acerca da transparência das movimentações financeiras mantidas entre indústria farmacêutica e profissionais da saúde, parece-me sempre louvável a disponibilização de informações ao público sobre os contratos mantidos por profissionais da saúde com indústrias em geral, com o escopo de aclarar conflitos de interesse na classe médica. Este é um grande passo. Contudo, ainda assim, temos dúvidas sobre sua efetiva utilidade sob a ótica do paciente, pois o fato de haver um sítio para consulta dessas relações contratuais não significa que as pessoas alterarão suas escolhas em prestígio aos médicos sem qualquer ligação com as indústrias. Pelo menos, a disponibilização das movimentações financeiras permite uma escolha melhor e, portanto, muito bem-vinda.

Por fim, quanto à judicialização da saúde, compreendemos que, apesar da legalidade da estratégia de marketing das indústrias farmacêuticas, a adoção de programas de *compliance* somente por questões bioéticas já faria sentido e certamente contribuiria para a mitigação dos seus impactos negativos, em reconhecimento da ética empresarial e do fomento da cultura de *compliance*.

Entretanto, a curto prazo, a estratégia de marketing da judicialização está com os dias contados, pois há um Projeto de Lei nº 221/2015 que acresce tipos penais de corrupção médica, de fraude médica e patrocínio de fraude terapêutica, os quais buscam proteger e preencher formalmente às lacunas de legalidade - como se fosse uma “elisão penal” - utilizadas pelas indústrias farmacêuticas. Nesta esteira, parece-nos que a tipificação do crime de corrupção privada ou entre particulares e a nova ordem de imputação penal aos entes coletivos, nos termos previstos no Projeto de Novo Código Penal, transformará a adoção de programas de *criminal compliance* numa realidade próxima.

Pontuamos também que indispensável será uma legislação estatal e normas internas no âmbito da autorregulação das corporações que determine a obrigatoriedade da implementação de programas de *criminal compliance* para todas as pessoas jurídicas, públicas e privadas, que se envolverem direta ou indiretamente com o setor farmacêutico e com a área da saúde como um todo, permitindo que tais mecanismos de prevenção, que públicos, quer

privados, em uma sintonia proporcionada pela transparência e pela participação de todos os interessados, atuem eficazmente na atividade empresarial farmacêutica e contribuam para a racionalização dos recursos destinados a efetivação desses direitos prestacionais, reservando ao Poder Judiciário uma função subsidiária, em benefício da sociedade em geral.

Esses foram os principais resultados compilados ao longo da tese.

Cabe ainda registrar alguns limites do presente estudo. Por primeiro, confessamos a complexidade de relacionar Direito Penal, *compliance*, Ética, Medicina e Indústria Farmacêutica. Cada uma dessas áreas do conhecimento demandou um aprofundamento mínimo para a compreensão do objetivo geral e que se espera em uma tese de doutoramento.

Por segundo, salientamos novamente que o projeto inicial de pesquisa previa uma entrevista com diretores de *compliance* e, ao longo dos créditos e da literatura sobre o tema, percebemos que a entrevista não nos traria qualquer informação verossímil sobre a efetividade dos programas de *compliance* porque eventual ineficiência dos mecanismos adotados por esses diretores equivaleria a autodenúncia, com implicações imediatas de responsabilização pessoal e coletiva. Como pronunciamos na introdução, quando esse óbice foi apresentado aos ilustres membros da Banca de Qualificação, em julho de 2017, houve a sugestão de abortar a citada modalidade de entrevista e de assumir o compromisso de compararmos diversos códigos de ética dessas mesmas empresas, o que foi feito, porém sem êxito, todavia, haja vista que os documentos e procedimentos encontrados são muito próximos, quando não idênticos, o que reforça a ideia de *cosmetic compliance*. Esta foi a razão pela qual buscamos pesquisas, estudos, dados ou mesmo informações sobre a efetividade dos programas de *compliance* no Brasil ou no Estado de São Paulo, preferencialmente do setor farmacêutico ou mesmo mais amplo, como o setor privado da saúde em sua totalidade. Para nossa surpresa, mais uma frustração sobreveio porque simplesmente não encontramos dados ou pesquisas sobre programas de *compliance* no Brasil, exceto informativos e relatórios de auditorias independentes como a Deloitte, PricewaterhouseCoopers (PwC), Ernst & Young (EY) e KPMG, quatro principais empresas do ramo, conhecidas como as *Big Four* de Auditoria e Consultoria. E utilizamos somente a Pesquisa - Maturidade do *Compliance* no Brasil – KPMG – 2018 – 3ª Edição, dada sua metodologia, sua periodicidade, a quantidade e a qualidade dos dados e dos resultados nela expostos, sempre em busca de atingir o objetivo central e de contribuir com aspectos práticos dos programas de *criminal compliance*, panorama este não identificado em doutrinas nacionais sobre o tema em análise e indispensável para responder às

perguntas aqui formuladas. Dentro desses dois limites, ousamos afirmar que logramos êxito ao proporcionar concretude as nossas alegações.

Com isso, o presente trabalho pretende contribuir para as discussões qualitativas e quantitativas sobre os programas de *criminal compliance* no Brasil. O tema, apesar da sua importância e crescente discussão, ainda dispõe de literatura teórica muito escassa e de quase inexistência de testes empíricos publicados no país, o que é curioso, no mínimo. Evidente que essa pesquisa não pretende esgotar a busca pela relação entre *compliance* e Direito Penal preventivo no setor farmacêutico, um dos mais regulados ao lado do setor bancário, ou outra área autorregulada, mas sim pretende suscitar interesse nessa linha de pesquisa.

Como o debate e as críticas são inerentes ao ambiente acadêmico, pensamos que a corroboração ou mesmo a contestação dos resultados obtidos nesta tese por outros trabalhos podem aprimorar as recomendações sobre uma cultura de *compliance* destinada à prevenção de crimes corporativos (não somente de corrupção), caso haja alguma, a ser implementada nas empresas brasileiras, contribuindo, em última instância, para a adoção cada vez maior do instituto e para a consequente redução da criminalidade corporativa no Brasil.

Em linhas gerais, aqui declinamos nosso pensar pois muito se fala em *compliance*, mas pouco se diz sobre a eficácia desses programas, donde, aliás, surgiu o interesse desta pesquisa, e fomos surpreendidos. De fato, não esperávamos que a implementação desses sistemas de gestão estivesse tão rasa, independentemente do porte da empresa. E cremos que isto se deve por falta de compreensão da cultura de *compliance*, tanto que o caráter preventivo de riscos por meio de mecanismos de controle somente ocorre quando já houve falha do programa, que não transformou a base da conformidade ética dos comportamentos, antes de temor da sanção, somente, para de hábito de agir com excelência. É dizer, ainda estamos petrificados nos cânones da regulação jurídica dos mercados, cuja coercitividade do aparato sancionatório estatal era bastante para a orientação dos agentes econômicos (*players*) de respeito à legalidade.

Não estamos, portanto, a verificar comportamentos empresariais essencialmente éticos. Muito menos autorizados estamos a desenhar programas de *criminal compliance*. Não há base ética satisfatoriamente sólida para tanto, posto que a pujança dos programas de *compliance* funda-se na falência dos instrumentos jurídicos pautados apenas pela imposição de regras e normas, em completa crise de legitimidade e perda de efetividade, sem incentivos para o seu cumprimento, ao passo que a cultura de *compliance* proporciona maior legitimidade das suas orientações - jurídicas, éticas ou qualquer outra natureza - que são

aceitas racionalmente pelos interessados e assim transformam o meio social e os mecanismos funcionais da efetividade do próprio direito.

Oportuno consignar que a ideia de efetividade dos programas de *criminal compliance* desafia que os agentes econômicos obedeçam aos comandos legais e éticos, simultaneamente, pela crença e pelo desestímulo moral e ético da sua violação, bem como pelo temor da sanção correspondente.

Caso haja a prática de um crime em nome ou em benefício da empresa, importará a demonstração de que, a partir da ciência dos riscos compatíveis com a atividade empresarial, foram criados mecanismos de prevenção a delitos idôneos em identificar o ilícito, em comunicar às autoridades e em restaurar completa e imediatamente a conformidade legal no âmbito da corporação, a fim de comprovar um fato isolado, de um dos seus integrantes, mas que não há desvalor imputável à conduta da pessoa jurídica.

Por fim, julgamos que os critérios e os incentivos econômicos e não econômicos para adoção de programas de *criminal compliance* não estão suficientemente claros e determinados pela regulação estatal, de modo a desmotivar os agentes econômicos do setor farmacêutico a cumprirem espontaneamente os preceitos da legalidade e da ética, que implementam mecanismos cosméticos de prevenção a riscos legais apenas para que não fiquem sujeitos à avaliação excessivamente discricionária por parte da autoridade administrativa sancionadora, com respaldo de uma visão utilitarista de sistema de *criminal compliance* que anula o potencial transformador de restaurar a união entre direito, moral e ética e de prevenção à criminalidade corporativa e à violação de princípios bioéticos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABANTO VÁSQUEZ, Manuel A. Responsabilidad penal de los entes colectivos: una revisión crítica de las soluciones penales. **Revista Penal**, n. 26, jul. 2010.

ABOSO, Gustavo Eduardo; ABRALDES, Sandro Fabio. **Responsabilidad de las personas jurídicas em el derecho penal**. Montevideu, Buenos Aires: B de F, 2000.

ABRAMO, Claudio Weber. Percepções pantanosas: a dificuldade de medir a corrupção. **Novos Estudos-CEBRAP**, n. 73, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-33002005000300003>. Acesso em: 13 jun. 2017.

ALMEIDA, Filipe Jorge Ribeiro de. **Responsabilidade Social das Empresas e Valores Humanos: Um estudo sobre a atitude dos gestores brasileiros**. 2007. 466 f. Tese (Doutorado em Administração). Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 23 out. 2007.

ALTISENT, Rogelio. La relación con la industria farmacéutica: una cuestión ética de alta prevalencia en medicina de familia. **Aten Primaria**, v. 32, n. 2, p. 106-9, 2003.

AMBOS, Kai. **La Parte General del Derecho Penal Internacional: bases para una elaboración dogmática**. Tradução Ezequiel Malerino. Montevideo: Temis, 2005. Disponível em: <https://www.kas.de/c/document_library/get_file?uuid=e8e324d3-e627-cb07-4910-981392dcb256&groupId=252038>. Acesso em: 13 mai. 2018.

ANDERS, Eduardo Caminati; PAGOTTO, Leopoldo; BAGNOLI, Vicente (Coord.). **Comentários à nova lei de defesa da concorrência: Lei 12.529, de 30 de novembro de 2011**. São Paulo: Método, 2012.

ANDRADE, Adriana; ROSSETTI, José Paschoal. **Governança corporativa: fundamentos, desenvolvimento e tendências**. 4a ed. São Paulo: Atlas, 2009.

ANGELL, M. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito**. Tradução de Waldéa Barcellos. 3. ed. Rio de Janeiro: Record, 2008, Introdução.

_____. **The Truth about the Drug Companies: how they deceive us and what to do about it**. New York: Random House Trade Paperbacks, 2005, p. 217-236.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed>>. Acesso em: 21 nov. 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 17, de 22 de agosto de 2017. Dispõe sobre a listagem dos medicamentos e membros da cadeia de movimentação de medicamentos que farão parte da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 ago. 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2>>.

724161 /IN_17_2017_.pdf/69e6a505-5ee9-48e3-a08e-bf8222ce3 7ba.>. Acesso em: 03 dez. 2017.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 18, de 22 de agosto de 2017. Dispõe sobre a listagem dos programas assistências do Ministério da Saúde e seus respectivos medicamentos excluídos da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 ago. 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2724161/IN_17_2017_.pdf/69e6a505-5ee9-48e3-a08e-bf8222ce3 7ba>. Acesso em: 03 dez. 2017.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 19, de 22 de agosto de 2017. Dispõe sobre definições básicas de tecnologia para a comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para a operacionalização da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 ago. 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2724161/IN_17_2017_.pdf/69e6a505-5ee9-48e3-a08e-bf8222ce3 7ba>. Acesso em: 03 dez. 2017.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 17, de 22 de agosto de 1966. Dispõe sobre a manipulação, receituário industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 ago. 1966, Seção 1, p. 932.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Regulação econômica do mercado farmacêutico**. Brasília, 2003. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/417142/regula_farmaceutico_2003.pdf/22206f6c-3ecb-43f4-8d2c-fb36c39871 d0>. Acesso em: 06 nov. 2017.

ANVISA. Câmara de Regulamentação de Mercado de Medicamentos. **Comunicado nº. 10, de 30 de novembro de 2009**. Divulga, no anexo, o novo rol de produtos em cujos preços serão aplicados o Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, de acordo com a Resolução CMED nº. 4, de 18 de dezembro de 2006. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/411502/Microsoft%2BWord%2B-%2BComunicado%2Bn%25C2%25BA%2B%2B10%2B2009%2Bcap%2Bmais%2Banexo%2Bv%2B1%2B_3_.pdf/6f3019d9-5b1f-4108-a92f-798450201d4c>. Acesso em: 20 nov. 2017.

ANVISA. Câmara de Regulamentação de Mercado de Medicamentos. Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017. Divulga o novo rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 4 set. 2017, Seção 3, p. 3. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3214084/Comunicado+15%2C+de+31+de+agosto+de+2017+-+novo+rol+do+CAP+-+2017+-+publica%3%A7%3%A3o+D.O.U.pdf/67521cf2-9306-4077-a37e-52190e2 ba63f>>. Acesso em: 22 nov. 2017.

ANVISA. Câmara de Regulamentação de Mercado de Medicamentos. Comunicado nº 12, de 30 de dezembro de 2014. Define que o Coeficiente de Adequação de Preços - CAP a partir da publicação deste Comunicado fica definido em 18,77% (dezoito vírgula setenta e sete por cento), conforme metodologia descrita nos anexos I e II da Resolução CMED nº. 3, de 2 de março de 2011. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 2014, Seção 3, p.6. Disponível

em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/411502/Comunicado%2B-%2BNovo%2Bvalor%2Bdo%2BCAP.pdf/9aee4907-129c-476b-99db-a3ed716ff2ad>>. Acesso em: 22 nov. 2017.

ANVISA. Câmara de Regulamentação de Mercado de Medicamentos. **Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003**. Aprova o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/resolucao-n-3-de-29-de-julho-de-2003->>>. Acesso em: 20 nov. 2017.

ANVISA. Câmara de Regulamentação de Mercado de Medicamentos. **Resolução CMED nº 03, de 15 de junho de 2005**. Aprova, na forma do Anexo, as alterações no Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, anexo à Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/resolucao-n-3-de-15-de-junho-de-2005->>>. Acesso em: 20 nov. 2017.

ANVISA. Câmara de Regulamentação de Mercado de Medicamentos. Resolução CMED nº 03, de 2 de março de 2011. Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, a sua aplicação, a nova forma de cálculo devido à mudança de metodologia adotada pela Organização das Nações Unidas – ONU, e sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 9 mar. 2011, Seção 1, pág. 3. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2920961/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+3%2C+de+2+de+mar%C3%A7o+de+2011+%28PDF%29.pdf/cc29a363-b75c-4b81-951f-e7df82bfb52f>>. Acesso em: 21 nov. 2017.

ANVISA. Perguntas Frequentes sobre preço CAP. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/perguntas-e-respostas-preco-cap>>. Acesso em: 20 nov. 2017.

ARANGUREN, Jose Luis López. **Obras completas**. v. 2: Ética. Madrid: Trotta, 1994.

ARAÚJO JÚNIOR, João Marcello. Direito penal econômico. **Revista Brasileira de Ciências Criminais**, São Paulo, v. 7, n. 25, p. 152, jan./mar. 1999.

ARENA, Maurizio. **La corruzione tra privati: le responsabilità di persone fisiche e società**. Bologna: Filodiritto, 2012.

ARIE, Sophie. Parmalat dream goes sour. **The Guardian**. 04 jan. 2004. Disponível em: <<http://observer.guardian.co.uk/business/story/0,6903,1115471,00.html>>. Acesso em: 10 mar. 2018.

ARISTÓTELES. **Ética a nicômaco**. São Paulo: Martin Claret, 2007.

ARMSTRONG, J. Scott. Social irresponsibility in management. **Journal of Business Research**. n. 5, set. 1977. Disponível em: <https://repository.upenn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1041&context=marketing_papers>. Acesso em: 12 set. 2015.

ARROYO JIMÉNEZ, Luis. Introducción a la autorregulación. In: ARROYO JIMÉNEZ, Luis; NIETO MARTÍN, Adán (Dir.). **Autorregulación y sanciones**. Valladolid: Lex Nova, 2008.

ARROYO ZAPATERO, Luis; LASCANO, Carlos; NIETO MARTÍN, Adán (Diretores). **Derecho penal de la empresa**. Del Derecho penal económico del Estado social al Derecho penal de la empresa globalizado. Buenos Aires: Ediar, 2012.

ARROYO ZAPATERO, Luis; NIETO MARTÍN, Adán (Coordenadores). **Fraude y corrupción en el derecho penal económico europeo**: eurodelitos de corrupción y fraude. Cuenca: Ediciones de la Universidad Castilla-la Mancha, 2006.

ARROYO ZAPATERO, Luis; NIETO MARTÍN, Adán (Diretores). **El derecho penal en la era *compliance***. Valencia: Tirant Lo Blanch, 2013.

ASHLEY, Patrícia Almeida. (Coord.). **Ética e responsabilidade social nos negócios**. São Paulo: Saraiva, 2001.

ASTI VERA, Armando. **Metodologia da Pesquisa Científica**. 6a ed., Porto Alegre: Globo, 1980.

AYRES, Ian; BRAITHWAITE, John. **Responsive regulation**: transcending the deregulation debate. New York: Oxford University Press, 1992.

BACIGALUPO, Enrique. La posición de garante em el ejercicio de funciones de vigilância en el âmbito empresarial. In: BACIGALUPO, Enrique (Dir.). **La responsabilidad penal de las sociedades**. Madrid: Consejo General del Poder Judicial, 1994, pp. 61 e ss..

_____. **Compliance y derecho penal**. Pamplona: Aranzadi, 2011.

BADARÓ, Gustavo Henrique Righi Ivahy; BOTTINI, Pierpaolo Cruz. **Lavagem de dinheiro**: aspectos penais e processuais penais: comentários à Lei 9.613/1998, com alterações da Lei 12.683/2012. 2a ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013.

BAJO FERNÁNDEZ, Miguel; BACIGALUPO SAGGESE, Silvina. **Derecho penal económico**. 2a ed. Madri: Universitaria Ramón Areces.

BAJO FERNÁNDEZ, Miguel; FEIJOO SÁNCHEZ, Bernardo; GÓMEZ-JARA DÍEZ, Carlos. **Tratado de responsabilidad de las personas jurídicas**. Pamplona: Thomson Reuters, 2012.

BALDWIN, Robert; CAVE, Martin. **Understanding Regulation**: Theory, Strategy, and Practice. Oxford: Oxford University Press, 1999.

BANACLOCHE PALAO, Julio; ZARZALEJOS NIETO, Jesús; GÓMEZ-JARA DÍEZ, Carlos. **Responsabilidad penal de las personas jurídicas**. Aspectos substantivos y procesales. Madrid: La Ley, 2011.

BANCO CENTRAL DO BRASIL. Recomendações de Basiléia: O Acordo da Basileia. Disponível em <<https://www.bcb.gov.br/fis/supervisao/basileia.asp>>. Acesso em: 15 abr. 2018.

BANCO CENTRAL DO BRASIL. **Resolução nº 2.554**. Dispõe sobre a implantação e implementação de sistema de controles internos. Disponível em: <https://www.bcb.gov.br/pre/normativos/res/1998/pdf/res_2554_v3_P.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2017.

BANCO CENTRAL DO BRASIL. **Resolução nº 4.567, de 27 de abril de 2017**. Dispõe sobre a remessa de informações relativas aos integrantes do grupo de controle e aos administradores das instituições financeiras e das demais instituições autorizadas a funcionar pelo Banco Central do Brasil e sobre a disponibilização de canal para comunicação de indícios de ilicitude relacionados às atividades da instituição. Brasília, DF. 27 abr. 2017.

BANK FOR INTERNATIONAL SETTLEMENT – BIS. *The Compliance Function in Banks – Consultative Document*, p. 3, out. 2003.

BARBIERI, José Carlos; CAJAZEIRA, Jorge Emanuel Reis. **Responsabilidade Social Empresarial e empresa sustentável: da teoria à prática**. Saraiva, São Paulo, 2009.

BARBOSA, Julianna Nunes Targino. Programas de *compliance* na lei 12.846/2013. **Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais**, a. 22, n. 255, fev. 2014, p. 9-10.

BARROS, Henrique M. Motivations to patent: the case of pharmaceuticals. Porto Alegre, **Revista Eletrônica de Administração (REAd)**, 61^a ed., v.14, n.3, p. 502, 2008. Disponível em: <<https://seer.ufrgs.br/read/article/view/39337/25150>>. Acesso em 04 de novembro de 2017.

BATAILLON, Gilles. A propósito de ¿Existen individuos en el sur?, de Danilo Martucelli. Cali, **Sociedad y Economía**, n. 21, dez. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-63572011000200012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 03 jul. 2017.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Principles of Biomedical Ethics**. New York: Oxford University Press, 2001.

BECCARIA, Cesare. **Dei delitti e delle pene**. Milano: Arnoldo Mondadori, 1991.

BECK, Ulrich. **La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad**. Barcelona: Paidós, 1998.

_____. **O que é globalização?** Equívocos do globalismo, respostas à globalização. Tradução André Carone. São Paulo: Paz e Terra, 1999.

_____. **Liberdade ou capitalismo:** Ulrich Beck conversa com Johannes Willms. Tradução Luiz Antônio Oliveira de Araújo. São Paulo: Editora UNESP, 2003.

BECKER, Gary. Crime and punishment: an economic approach. In: _____ and LANDES, William M. (Editores). **Essays in the economics of crime and punishment**. New York: National Bureau of Economic Research, 1974, p. 5. Disponível em: <<https://www.nber.org/chapters/c3625.pdf>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

BEECHER, Henry. Ethics and medical research. **New England Journal of Medicine**, v. 274, p. 1354-1360, 1966.

BEKELMAN, Justin; LI, Yan; GROSS, Cary. Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research. **JAMA**, v. 289, n. 4, p. 454-465. Disponível em: <<https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/195843>>. Acesso em: 26 fev. 2018.

BELTRAME, Alberto. **Ampliação do acesso a medicamentos de alto custo**: uma análise da política brasileira. 2002. 105 f. Dissertação (Mestrado em Administração de Saúde) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2002.

BELTRAN, Luisa. WorldCom files largest bankruptcy ever. **CNNMoney**, 22 jun. 2002. Disponível em: <http://money.cnn.com/2002/07/19/news/worldcom_bankruptcy>. Acesso em: 10 mar. 2018.

BENEDETTI, Carla Rahal. **Criminal compliance**: Instrumento de Prevenção Criminal Corporativa e Transferência de Responsabilidade Penal. São Paulo: Quartier Latin, 2014.

BENETI, Sidnei. A Responsabilidade penal da pessoa jurídica: notas diante da primeira condenação na justiça francesa. **Revista dos Tribunais**. São Paulo, a. 85, v. 731, set. 1996.

BENITO SÁNCHEZ, Demelsa; CERINA, Giorgio Diogo. Apuntes sobre los delitos de corrupción: problemas actuales y perspectivas de reforma. In: DÍAZ SANTOS, María del Rosario; METALLANES RODRÍGUES, Nuria; FABIÁN CAPARRÓS, Eduardo (Coords.). **De los delitos y de las penas, hoy**: la nueva reforma del Código Penal. Salamanca: Ratio Legis, 2009.

BENTHAM, Jeremy. **Principles of legislation: of the limits of the penal branch of jurisprudence**. Oxford: Oxford University Press, 2010.

BERCOVICI, Gilberto. A influência do poder econômico sobre o poder político. **Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais**, São Paulo, v. 23, n. 274, p.8-9, set. 2015.

BERDUGO GÓMEZ DE LA TORRE, Ignacio. **Viejo y nuevo derecho penal**: principios y desafíos del derecho penal de hoy. Madrid: Iustel, 2012.

BERINI, Arturo Gonzáles de León. El criminal *compliance* em la reforma norteamericana de la Dodd-Frank Act. In: SILVA SÁNCHEZ, Jesús María (Org.). **Criminalidad de empresa y compliance**: prevención y reacciones corporativas. Barcelona: Atelier, 2013.

BERLE, Adolf A.; MEANS, Gardiner C. **A moderna sociedade anônima e a propriedade privada**. Tradução Dinah de Abreu Azevedo. 2a ed. São Paulo: Nova Cultural, 1987.

BERMEJO, Mateo G.; PALERMO, Omar. La intervención delictiva del *compliance officer*. In: KUHLEN, Lothar; PABLO MONTIEL, Juan; URBINA GIMENO, Íñigo Ortiz de. **Compliance y teoría del derecho penal**. Madrid: Marcial Pons, 2013, p.175.

BERRUEZO, Rafael. Derecho penal económico. In: BERRUEZO, Rafael. et al. **Derecho penal económico**, Buenos Aires: B de f., 2010.

BLACK, Bernard S.; CARVALHO, Antonio Gledson de; GORGA, Érica, The corporate governance of privately controlled Brazilian firms. **Revista Brasileira de Finanças**, v. 7, n. 4, p. 385-428, 2009.

BLANCO CORDERO, Isidoro. Eficacia del sistema de prevención del blanqueo de capitales - estudio del cumplimiento normativo (*compliance*) desde una perspectiva criminológica. **Eguzkilore**: Cuaderno del Instituto Vasco de Criminología. San Sebastián, n. 23, dez. 2009.

_____. La reforma de los delitos de corrupción mediante la Ley Orgánica 5/2010: nuevos delitos y aumento de penas. **Diario la Ley**, Sección Tribuna, Madrid, a. 31, n. 7534, 23 dez. 2010.

BLOMQVIST, Kirsimarja. The many Faces of Trust. **Scandinavian Journal of Management**, v. 13, n. 3, p. 271-286, 1997. Disponível em: <<http://www.spinaltwist.eclipse.co.uk/Files/Dissertation/Blomqvist.K.%20-%20The%20many%20faces%20of%20trust.pdf>> . Acesso em: 21 ago. 2017.

BLUMENBERG, Axel-Dirk; GARCÍA-MORENO, Beatriz. Retos prácticos de la implementación de programas de cumplimiento normativo. In: MIR PUIG, Santiago; CORCOY BIDASOLO, Mirentxu; GÓMEZ MARTÍN, Víctor (Diretores). **Responsabilidad de la empresa y compliance. Programas de prevención, detección y reacción penal**. Madrid: Edisofer, 2014.

BM&FBOVESPA. Diretrizes de governança corporativa. 2017. Disponível em: <http://ri.bmfbovespa.com.br/fck_temp/26_2/Diretrizes_de_Governanca_Corporativa_da_BMFBOVESPA.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2018.

BOCK, Dennis. **Criminal Compliance**. Baden-Baden: Nomos, 2011.

BOLTRI, John M.; GORDON, Elizabeth R.; VOGEL, Robert. L. Effect of antihypertensive samples on physician prescribing patterns. **Fam Med**, v. 34, n. 10, p. 729-31, nov./dec. 2002. ISSN 0742-3225 (Print); 0742-3225 (Linking). Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12448641>>. Acesso em: 11 set. 2015.

BORGERTH, Vania Maria da Costa. **SOX: entendendo a Lei Sarbanes-Oxley: um caminho para a informação transparente**. São Paulo: Cengage Learning, 2012.

BOTTINI, Pierpaolo Cruz. **Crimes de perigo abstrato e princípio da precaução na sociedade de risco**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.

_____. A lei anticorrupção como lei penal encoberta, jul. 2014. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2014-jul-08/direito-defesa-lei-anticorruptao-lei-penal-encoberta>>. Acesso em: 07 fev. 2017.

BRAITHWAITE, John. The limits of economism in controlling harmful corporate conduct. **Law and Society Review**. v. 16, n. 3, p. 481-504, 1981-1982.

_____. **Corporate crime in the pharmaceutical industry**. London: Routledge & Kegan Paul, 1984.

_____. Enforced self-regulation: a new strategy for corporate crime control. **Michigan Law Review**, v. 80, n. 7, p. 1466–1507, jun. 1982, p. 1466. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/270033308_Enforced_Self-Regulation_A_New_Strategy_for_Corporate_Crime_Control/download>. Acesso em: 05 dez. 2016.

_____. **Regulatory capitalism: how it works, ideas for making it work better**. Massachusetts: Edward Elgar Publishing: 2008. Disponível em: <<http://johnbraithwaite.com/wp-content/uploads/2016/06/Regulatory-Capitalism-How-it.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2016.

_____. The new regulatory state and the transformation of criminology. **British Journal of Criminology**, n. 40, p. 222-238, 2000. Disponível em: <http://johnbraithwaite.com/wp-content/uploads/2016/03/New_Regulatory_2000.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2017.

BRAITHWAITE, John; AYRES, Ian. **Tripartism: regulatory capture and empowerment**. Law & Social Inquiry, v. 16, n. 3, p. 435-496, 1991.

BRÄK-Stellungnahme. Nr. 35/2010, p. 7. In: HEMPHILL, Thomas A.; CULLARI, Francine. Corporate Governance practices: a proposed policy incentive regime to facilitate internal investigations and self-reporting of criminal activities. **Journal of Business Ethics**, v. 87, p. 333-351, 2009. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/40294972?seq=1#page_scan_tab_contents>. Acesso em: 17 mai. 2018.

Brasil é o sexto maior mercado farmacêutico do mundo. **Revista Guia da Farmácia**. Disponível em: <<https://guiadafarmacia.com.br/materia/brasil-e-o-sexto-maior-mercado-farmaceutico-do-mundo/>>. Acesso em: 02 ago. 2018.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Relatório Da CPI-Medicamentos**. Brasília, 30 mai. 2000. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/51-legislatura/cpimedic/relatfinal.html>>. Acesso em: 22 nov. 2017.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 267 de 09 de fevereiro de 1995. Dispõe sobre o registro de Títulos de Especialista pelos CRFs. **Diário oficial da União**, Brasília, DF, 20 fev. 1995, Seção 1, p. 2310. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/267.pdf>>. Acesso em: 02 dez. 2017.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 340 de 23 de abril de 1999. Dispõe sobre a regulamentação de cursos de aperfeiçoamento e especialização e registro de Título de Especialistas. **Diário oficial da União**, Brasília, DF, 01 jun. 1999, Seção 1, p. 48/49. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/340.pdf>>. Acesso em: 02 dez. 2017.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde (1996). Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, n. 201, de 16 de outubro de 1996. Preâmbulo.

BRASIL. Constituição Política do Império do Brasil (1824)

BRASIL. Controladoria Geral da União. **Portaria Conjunta nº 2.279, de 9 de setembro de 2015**. Dispõe sobre a avaliação de programas de integridade de microempresa e de empresa de pequeno porte. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=10/09/2015&jornal=1&pagina=2&totalArquivos=80>>. Acesso em: 16 abr. 2017.

BRASIL. Decreto nº 3.820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 nov. 1960, Seção 1, p. 10070.

BRASIL. Decreto nº 57.477, de 20 de dezembro de 1965. Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em Homeopatia e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 dez. 1965, Seção 1, p. 13483.

BRASIL. Decreto nº 6.021, de 22 de janeiro de 2007. Cria a Comissão Interministerial de Governança Corporativa e de Administração de Participações Societárias da União - CGPAR, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo: Brasília, DF. 22 jan. 2007.

BRASIL. Decreto nº 63.196, de 29 de agosto de 1968. Dispõe sobre o sistema regulador de preços no mercado interno e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 ago. 1968, Seção 1, p. 7771.

BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 jun. 1974, Seção 1, p. 6630.

BRASIL. Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977a. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 07 jan. 1977, Seção 1- Suplemento, p. 11.

BRASIL. Decreto nº 793, de 05 de abril de 1993. Altera os Decretos nºs 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nºs 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário oficial da União**, Brasília, DF, 06 abr. 1993, Seção 1, pág. 4397.

BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 ago. 2013, Seção 1, p. 18.

BRASIL. Decreto nº 8.420 de 18 de março de 2015. Regulamenta a Lei no 12.846, de 1º de agosto de 2013, que dispõe sobre a responsabilização administrativa de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 mar. 2015, Seção 1, p. 3.

BRASIL. Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820/1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 abr. 1981, Seção 1, p. 6631.

BRASIL. Decreto nº 20.377, de 08 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil. **Diário Oficial União**, Rio de Janeiro, 8 de set. de 1931.

BRASIL. Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 ago. 1977, p. 11145.

BRASIL. Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962. Dispõe sobre a intervenção no domínio econômico para assegurar a livre distribuição de produtos necessários ao consumo do povo. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 set. 1962.

BRASIL. Lei Delegada nº 5, de 26 de setembro de 1962. Organiza a Superintendência Nacional do Abastecimento (SUNAB) e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 set. 1962, Seção 1, p. 10071.

BRASIL. Lei nº 1.522, de 26 de dezembro de 1951. Autoriza o Governo Federal a intervir no domínio econômico para assegurar a livre distribuição de produtos necessários ao consumo do povo. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 dez. 1951. Revogada pela Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962.

BRASIL. Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 7 out. 2003, Seção 1, p. 1.

BRASIL. Lei nº 11.903, de 14 janeiro de 2009. Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio da tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 jan. 2009, Seção 1, p. 1.

BRASIL. Lei nº 12.529, de 30 novembro de 2011. Lei de Defesa da Concorrência. Estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência; dispõe sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica; altera a Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990, o Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 - Código de Processo Penal, e a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985; revoga dispositivos da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, e a Lei nº 9.781, de 19 de janeiro de 1999; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1 dez. 2011, Seção 1, p. 1.

BRASIL. Lei nº 12.846 de 1º de agosto de 2013. Dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 02 ago. 2013, Seção 1, p. 1.

BRASIL. Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016. Altera a Lei no 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 dez. 2016, Seção 1, p.1.

BRASIL. Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 dez. 2016, Seção 1, p. 4.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 nov. 1973, Seção 1, p. 13049.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 set. 1976, Seção 1, p. 12647.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 12 set. 1990, Seção 1, Supl. p. 1.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 nov. 1990, Seção 1, p. 18055.

BRASIL. Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990. Define os crimes contra a ordem tributária, econômica e contra as relações de consumo, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 dez. 1990, Seção 1, p. 25534.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Lei de Propriedade Industrial. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 mai. 1996, Seção 1, p. 8353.

BRASIL. Lei nº 9.677, de 03 de julho de 1998. Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos os crimes contra a saúde pública, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 03 jul. 1998, Seção 1, p. 1.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999, Seção 1, p. 1.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Lei do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999, Seção 1, p. 1.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Lei dos Medicamentos Genéricos. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 fev. 1999, Seção 1, p. 1.

BRASIL. Ministério da Educação. Secretaria da Educação a Distância. Universidade Feral do Rio Grande do Norte. **Indústria Química e Sociedade - A indústria farmacêutica**. Disponível em: <<http://docente.ifrn.edu.br/albinonunes/disciplinas/quimica-experimental/industria-quimica/cap-6>>. Acesso em: 21 out. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 38, de 6 de maio de 2004. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>. Acesso em: 10 nov. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.180, de 19 de agosto de 1997. Aprova a segunda edição da Farmacopéia Homeopática Brasileira. **Diário oficial da União**, Brasília, DF, 04 set 1997, p. 19479. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_espeelho_consulta_cfm?id=3488900&highlight=&tipoBusca=post&slcOrigem=0&slcFonte=0&sqlcTipoNorma=&hdTipoNorma=&buscaForm=post&bkp=pesqnorma&font=0&origem=0&sit=0&assunto=&qtd=10&tipo_norma=&numero=1180&data=&dataFim=&ano=1997&pag=1>. Acesso em: 02 dez. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprovar a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 nov. 1998, Seção 1, p. 18-22. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/portarias/3916_gm.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 04 fev. 1999, Seção 1, p. 9. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1998/prt0802_08_10_1998.html>. Acesso em: 02 dez. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME**. Brasília: Gerência de Assistência Farmacêutica. 2001. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/29/Rename-2000.pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 328, de 22 julho de 1999c. Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 jul. 99. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/328.pdf>. Acesso em: 02 dez. 2017.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução RDC 67, de 08 de outubro de 2007. Fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos

humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 out. 2007, Seção 1, p. 29.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução RDC nº 135, 29 de maio de 2003. Estabelece preceitos e procedimentos técnicos para registro de medicamento genérico. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 ago. 2003. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/135.pdf>. Acesso em: 02 dez. 2017.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução RDC nº 157, de 11 de maio de 2017. Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 mai. 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181_2724161/RDC_157_2017_.pdf/a91d19ef-937e-432b-97b0-4bf9cb75062e>. Acesso em: 02 dez. 2017.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução RDC nº 168, de 08 de agosto de 2017. Dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, regulamentado pela Portaria Conjunta ANVISA-INPI nº01, de 12 de abril de 2017. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 ago. 2017, Seção 1, p. 52. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=10/08/2017&jornal=1&pagina=52&totalArquivos=240>>. Acesso em: 03 dez. 2017.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017. Dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 dez. 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_204_2017_.pdf/b2d4ae64-2d91-44e9-ad67-b883c752c094. Acesso em: 10 jun. 2018.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), estabelece a implantação do módulo para drogaria de farmácias e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 abr. 2007. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Documentos2012/RDC%2027%202007.pdf?id=26280&word=>>>. Acesso em: 02 dez. 2017.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, o qual a farmácia de manipulação também deve atender. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 dez. 2004. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0306_07_12_2004.pdf/95eac678-d441-4033-a5ab-f0276d56aaa6>. Acesso em: 02 dez. 2017.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução RDC nº 320, de 22 de novembro 2002. Determina que as empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos devam somente efetuar transações comerciais e operações de circulação a qualquer título, de produtos farmacêuticos, por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente os números de lotes dos produtos nelas constantes. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 nov. 2002, Seção 1, p. 55. Disponível

em:<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0320_22_11_2002.html>.
Acesso em: 02 dez. 2017.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácia e seus Anexos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 abr. 2000. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/33_19abril.pdf>. Acesso em: 02 dez. 2017.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Estabelece os critérios e condições mínimos para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação, da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 ago. 2009, Seção 1, p. 78. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/RDC_44_2009.pdf/ad27fafc-8cdb-4e4f-a6d8-5cc93515b49b>. Acesso em 02 dez. 2017.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução RDC nº 67, de 19 de abril de 2007. Fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficinais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional. **Diário Oficial da União**. Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/seguranca/dopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-67-de-8-de-outubro-de-2007>>. Acesso em: 02 dez. 2017.

BRASIL. Ministério da Transparência e Controladoria Geral da União. **Regulação Econômica e Serviços Públicos**. Brasília. Disponível em: <http://www.cgu.gov.br/assuntos/auditoria-e-fiscalizacao/plano-tatico/temas/regulacao-economica> Acesso em: 02 fev. 2018.

BRASIL. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 mai. 1998. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html>. Acesso em: 02 dez. 2017.

BRASIL. **Projeto de Lei nº 1.701/2011. 29/06/2011**. Institui o Programa Federal de Recompensa e Combate à Corrupção por meio do qual o informante que contribui para a elucidação de crime contra a Administração e Patrimônio públicos, bem como para a recuperação de valores e bens públicos desviados, recebe recompensa pecuniária, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=510440>>. Acesso em: 12 abr. 2017.

BRASIL. Senado Federal. **Diário do Senado Federal, Suplemento B, de 19 de junho de 2012, p. 917**. Disponível em: <legis.senado.gov.br/diarios/BuscaDiario?codDiario=11652>. Acesso em: 11 fev. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo regimental em Recurso Extraordinário nº 628.582/RS. Distrito Federal. Recte.(s) GLOBAL VILLAGE TELECOM – GVT, RECDO. (A/S) MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. Relator: Min. Dias Toffoli, 06 set. 2011. Disponível em: < <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=3935059>>. Acesso em: 10 fev. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental em Recurso Extraordinário nº 548.181/PR**. Agte.: Ministério Público Federal. Agdo: Petróleo Brasileiro S/A – PETROBRAS. Relatora: Min. Rosa Weber. 14 mai. 2013. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/225968/mod_resource/content/1/Resp%20penal%20RE548181%20%28PJ%20e%20PF%29.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 548.181/PR**. Recte: Ministério Público Federal. Recdo.(a/s): Petróleo Brasileiro S/A – PETROBRAS. Relatora: Min. Rosa Weber. 14 mai. 2013, p. 36. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=7087018>>. Acesso em: 10 fev. 2017

BRENO, Juliana. **FCPA, UK Bribery Act e Lei 12.846/13**. Avanços e desafios. In: Congresso AMCHAM Rio. nov. 2013. Disponível em: <http://www.amchamrio.com.br/src/releases/juliana_breno.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2017.

BRICOLA, Franco. Rapporti tra dommatica e politica criminale. **Rivista Italiana di Procedura Penale**. Milano, v. 31, 1998, p. 10.

BUERBA PANDO, Adriana. **El delito de corrupción entre particulares**. Disponível em: <<https://www.perezllorca.com/es/ResultadosBuscadorTodaWeb>>. Acesso em: 21 fev. 2017.

BURG, Ryan. Deliberative Business Ethics. **Journal of Business Ethics**. v. 88, p. 665-683, 2009. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s10551-009-0332-5>>. Acesso em: 13 mai. 2018.

BUSATO, Paulo César; GUARAGNI, Fábio André. **Responsabilidade penal da pessoa jurídica**: fundamentos criminológicos, superação de obstáculos dogmáticos e requisitos legais do interesse e benefício do ente coletivo para a responsabilização criminal. Curitiba: Juruá, 2012.

CABETTE, Eduardo Luiz Santos; NAHUR, Marcius Tadeu Maciel. **Criminal compliance e ética empresarial**: novos desafios do Direito Penal Econômico. Porto Alegre: Núria Fabris, 2013.

CAMPBELL, Eric G. et al. A national survey of physician-industry relationships. **The New England Journal of Medicine**, v. 356, n. 17, p. 1742-50, Apr. 2007. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17460228> >. Acesso em 25 fev. 2017.

CAMPOS, Patrícia Toledo de. Comentários à Lei nº 12.846/2013 – Lei anticorrupção. **Revista Digital de Direito Administrativo (RDDA)**. v.2, n. 1, p. 160-185, 2015.

CAMPOS, Roberto Augusto de Carvalho. et. al. **Elementos do biodireito**. Acta Orl. v. 23, n. 03, p. 6-16, 2005.

CAMPOS, Roberto Augusto de Carvalho; CAMARGO, Rosmari Aparecida Elias. A medicina e o direito frente à bioética: dilema do fim do século. **O Onze de Agosto**. São Paulo, v. 1, p. 39, 1999.

_____. A Bioética e seus reflexos no Direito. **Âmbito Jurídico**, 01 jan. 2007.

CANDELORO, Ana Paula P.; RIZZO, Maria Balbina Martins de; PINHO, Vinicius. **Compliance 360º**: riscos, estratégias, conflitos e vaidades no mundo corporativo. São Paulo: Trevisan Editora Universitária, 2012.

CAPANEMA, Luciana Xavier de. **A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES**. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n.23, p. 193-216, 2006, p. 198. Disponível em <https://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set2306.pdf> Acesso em: 04 nov. 2017.

CARBAJO CASCÓN, Fernando. Corrupción pública, corrupción privada y derecho privado patrimonial: una relación instrumental. Uso perverso, prevención y represión. In: RODRÍGUEZ GARCÍA, Nicolás; FABIÁN CAPARRÓS, Eduardo (Coordenadores.). **La corrupción en un mundo globalizado**: análisis interdisciplinar. Salamanca: Ratio Legis, 2004.

CARSON, Lindsey D.; PRADO, Mariana Mota. Mapping Corruption & its Institutional Determinants in Brazil. **International Research Initiative on Brazil and Africa (IRIBA)**, 2014. Disponível em: <<https://poseidon01.ssrn.com/delivery.php?ID=885101096071121065123109113088064064004052052006035025009008076103020126081115117107062107121002051121097124028125116022105017043032044021076029072005125084095096027089092053111085117122120087121116095099071107127076022001086005093096065003110092125072&EXT=pdf>>. Acesso em: 20 ago. 2017.

CARVALHO, Érika Mendes de; KASSADA, Daiane Ayumi. O *compliance officer* é autêntico garante no âmbito dos crimes omissivos impróprios ambientais? **Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais**, São Paulo, nº 280, mar. 2016.

CARVALHOSA, Modesto. **O livro negro da corrupção**. [S.l.] Paz e Terra, 1995.

CESANO, José Daniel. **Estudios sobre la responsabilidad penal de la persona jurídica**. Formulaciones teoricas, realizaciones normativas y derecho comunitario en el ambito de la criminalidad economica. Buenos Aires: Ediar, 2006.

CFF. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 319, de 30 de outubro de 1997. Dispõe sobre prerrogativas para exercício da responsabilidade técnica em homeopatia. Revogada pela Resolução nº 335/98. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 nov. 1997, Seção 1, p. 2772. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/319.pdf>>. Acesso em: 02 dez. 2017.

CFF. Conselho Federal De Farmácia. Resolução nº 335, de 17 de novembro de 1998. Dispõe sobre prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em homeopatia e revoga a Resolução nº 319/97. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 nov. 1998, Seção 1, p. 76. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/335.pdf>>. Acesso em: 02 dez. 2017.

CHOUKR, Fauzi Hassan; LOUREIRO, Maria Fernanda; VERVAELE, John. **Aspectos contemporâneos da responsabilidade penal da pessoa jurídica**. v. I e II. São Paulo: FECOMERCIO SP, 2014.

CLARK, Robert Charles. Corporate Governance Changes in the Wake of the Sarbanes-Oxley Act: A Morality Tale for Policymakers Too. **Georgia State University Law Review**, v. 22, n. 2, p. 251-312, 2005.

CLAYTON, Mona. Entendendo os desafios de *Compliance* no Brasil: um olhar estrangeiro sobre a evolução do *Compliance* anticorrupção em um país emergente. In: **Temas de Anticorrupção e Compliance**. DEBBIO, Alessandra Del. MAEDA, Bruno Carneiro. AYRES, Carlos Henrique da Silva (Coordenadores). Rio de Janeiro: Elsevier, 2013.

CLEMENTE CASAS, Ismael; ÁLVAREZ FEIJOO, Manuel. ¿Sirve de algo un programa de *compliance* penal? ¿Y qué forma le doy? (Responsabilidad penal de la persona jurídica en la LO 5/2010: incertidumbres y llamado por la seguridad jurídica). **Actualidad Jurídica Uría Menéndez**, p. 30-36. Disponível em: <<http://www.uria.com/documentos/publicaciones/2903/documento/articuloUM.pdf?id=2974>>. Acesso em: 07 jan. 2017.

CLINARD, Marshall B. et al. **Illegal Corporate Behaviour**. U.S. Dept. of Justice. Law Enforcement Assistance Administration, National Institute of Law Enforcement and Criminal Justice, Washington, D.C., 1979.

COCA VILA, Ivó. ¿Programas de Cumplimiento como forma de autorregulación regulada? In: SILVA SÁNCHEZ, Jesús-María; FERNÁNDEZ, Raquel Montaner (Orgs.). **Criminalidad de Empresa y Compliance**. Prevención y reacciones corporativas. Barcelona: Atelier, 2013, p. 70.

COFFEE JR., John C. No soul to damn: No body to kick: na unscandalized inquiry into the problem of corporate punishment. **Michigan Law Review**. v. 79, n. 3, jan. 1981.

COHEN, Cláudio; FERRAZ, Flavio Carvalho. Direitos humanos ou ética das relações. In: SEGRE, Marcos; COHEN, Cláudio (Organizadores). **Bioética**. São Paulo, Editora da Universidade de São Paulo, 1995, p. 39.

COHEN, Claudio; SEGRE, Marco. Definição de valores, moral, eticidade e ética. In: SEGRE, Marco; COHEN, Claudio. **Bioética**. 3a ed., São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo. 2002, p. 17-26.

COIMBRA, Marcelo de Aguiar; MANZI, Vanessa Alessi (Organizadores). **Manual de compliance: preservando a boa governança e a integridade das organizações**. São Paulo: Atlas, 2010.

COLLADO GONZÁLEZ, Rafael. **Empresas criminales: un análisis de los modelos legales de responsabilidad penal de las personas jurídicas implementados por Chile y España**. Santiago: Legal Publishing, Colección Ensayos Jurídicos, 2013.

COLLUCCI, Cláudia. Médicos denunciam favores de laboratórios: profissionais criticam relação promíscua com laboratórios, calcada em benefícios pessoais. **Folha de São Paulo** -

Cotidiano, São Paulo, 29 ago. 2005. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff2908200501.htm>>. Acesso em: 19 fev. 2017.

COMISSÃO DE VALORES MOBILIÁRIOS. Instrução CVM nº 586, de 8 de junho de 2017. Altera e acrescenta dispositivos à Instrução CVM nº 480, de 7 de dezembro de 2009. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF. 10 jul. 2017.

COMISSÃO DE VALORES MOBILIÁRIOS. Recomendações da CVM sobre governança corporativa. 2002.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Posicionamento do CFM, da AMB, da SBC e da INTERFARMA em defesa das boas práticas no relacionamento entre classe médica e a indústria farmacêutica. 2012. Disponível em: <<http://portal.cfm.org.br/images/stories/pdf/protocolo%20cfm%20in%20terfarma%20final.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2018.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 1.595/2000. Dispõe sobre proibição da vinculação da prescrição médica ao recebimento de vantagens materiais oferecidas por agentes econômicos interessados na produção ou comercialização de produtos farmacêuticos ou equipamentos de uso na área médica. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2000/1595_2000.htm>. Acesso em: 25 fev. 2018.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Disponível em: <<http://www.crfsp.org.br/51-nossa-historia/-nossa-historia/292-formacao-farmaceutica-.html>>. Acesso em: 20 out. 2017.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Revista do Farmacêutico**. Para onde vai a riqueza?, nº 111, 2013. Disponível em: <<http://www.crfsp.org.br/component/content/article/288-revista-111/4467-revista-do-farmaceutico-111-cap.html>>. Acesso em: 18 out. 2017.

CONSIDERA, Cláudio M. **Uma breve história da economia política da defesa da concorrência**. Disponível em: <www.seae.fazenda.gov.br/central_documento/documento_trabalho/2002-1/doctrab22.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2017.

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO – CGU. **Programa de Integridade**: diretrizes para empresas privadas. Brasília, setembro de 2015. Disponível em: <<http://www.cgu.gov.br/Publicacoes/etica-e-integridade/arquivos/programa-de-integridade-diretrizes-para-empresas-privadas.pdf>>. Acesso em: 15 mai. 2017.

COOTER, Robert; ULEN, Thomas. **Law and economics**. Boston: Addison-Wesley, 2012.

CORDOVIL, Leonor. et al. **Nova lei de Defesa da Concorrência Comentada** – Lei 12.529, de 30 de novembro de 2011. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.

CORTINA, Adela. **O fazer ético**. São Paulo: Moderna, 2003.

_____. As três idades da ética empresarial. In: CORTINA, Adela (Org.). **Construir confiança: ética da empresa na sociedade da informação e das comunicações**. Tradução Alda da Anunciação Machado. São Paulo: Loyola, 2003, p. 30-31.

_____. El que hacer público de la ética aplicada: Ética cívica transnacional. In: CORTINA, Adela; GARCÍA-MARZA, Domingos. (Editores). **Razón pública y éticas aplicadas: Los caminos de la razón práctica en una sociedad pluralista**. Madrid: Tecnos, p. 13-44, 2003.

CORTINA, Adela. et al. **Ética de la empresa: claves para una nueva cultura empresarial**. Madrid: Trotta, 2005.

CORTINA, Adela; MARTÍNEZ, Emilio. **Ética**. Tradução Silvana Cobucci Leite. São Paulo: Loyola, 2005.

COSTA, Helena Regina Lobo da. Corrupção na história do Brasil: reflexões sobre suas origens no período colonial. In: DEL DEBBIO, Alessandra; MAEDA, Bruno Carneiro; AYRES, Carlos Henrique (Coordenadores). **Temas de anticorrupção e compliance**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013.

COSTA, Helena Regina Lobo da. **Direito penal econômico e direito administrativo sancionador: ne bis in idem** como medida de política sancionadora integrada. 2013. Tese (livre-docência) - Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo, 16 out. 2013.

COSTA, Helena Regina Lobo da; ARAÚJO, Marina Pinhão Coelho. *Compliance* e o julgamento da APn 470. **Revista Brasileira de Ciências Criminais**, São Paulo, v. 22, n. 106, p.215-230, jan./fev. 2014.

COYLE, Susan L. Physician-industry relations. Part 1: individual physicians. **Annals of Internal Medicine**. v. 136, p. 396-402. Disponível em: <<http://annals.org/aim/article-abstract/715157/physician-in-dustry-relations-part-1-individual-physicians?volume=136&issue=5&page=396>>. Acesso em :27 fev. 2018.

CREMADES, Bernardo. Corrupción y arbitraje de inversión. **Revista de Arbitragem e Mediação**, São Paulo, v. 2, n. 6, p. 126, jul./set. 2005.

CREPALDI, Thiago; MORAES, Claudia. Com judicialização da saúde, juízes passam a ditar políticas públicas do setor. **Revista Consultor Jurídico**. 15 ago. 2018. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2018-ago-15/judicializacao-saude-juizes-passam-ditar-politicas-publicas-setor>>. Acesso em: 15 set. 2018.

DANA, Jason; LOWESTEIN, George. A Social Science Perspective on Gifts to Physicians from Industry. **JAMA**, v. 290, n. 2, p. 252-255, jul. 2003. Disponível em: https://med.stanford.edu/coi/journal%20articles/Loewenstein_A_Social_Science_Perspective_on_Gifts.pdf

DARNACULETTA GARDELLA, María Mercè. **Autorregulación y derecho público: la autorregulación regulada**. Madrid: Marcial Pons, 2005.

DARNACULETTA GARDELLA, María Mercè. Autorregulación, sanciones administrativa y sanciones disciplinarias. In: ARROYO JIMÉNEZ, Luis; NIETO MARTÍN, Adán (Diretores). **Autorregulación y sanciones**. Valladolid: Lex Nova, 2008, p. 137 e ss.

DAVIS, Kevin E. Civil remedies for corruption in government contracting: zero tolerance versus proportional liability. **NYU School of Law - Public Law Research Paper**, n. 09-22, p. 09-16, 2009.

DE CARLÍ, Carla Veríssimo. **Anticorrupção e Compliance**: A incapacidade da lei 12.846/2013 para motivar as empresas brasileiras à adoção de programas e medidas de *compliance*. 2016, 339 f. Tese (Doutorado em Direito) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2016.

DE LA CUESTA ARZAMENDI, José Luis; PÉREZ MACHIO, Ana Isabel. O direito penal das pessoas jurídicas: a reforma do Código Penal de 2010. In: OLIVEIRA, William Terra; LEITE NETO, Pedro Ferreira; ESSADO, Tiago Cintra; SAAD-DINIZ, Eduardo (Organizadores). **Direito penal econômico**: estudos em homenagem aos 75 anos do professor Klaus Tiedemann. São Paulo: LiberArs, 2013.

DE LA MATA BARRANCO, Norberto. **La actuación conforme a protocolos de prevención de delitos como causa de exención de responsabilidad penal**. Responsabilidad penal de las personas jurídicas. Navarra: Thomson Reuters Aranzadi, 2013.

DE VICENTE PACHÉS, Fernando. **El derecho del trabajador al respeto de su intimidad**, Madrid: Consejo Económico y Social, 1998.

DE VICENTE REMESAL, Javier. Control de riesgos en la empresa y responsabilidad penal: La responsabilidad de las personas físicas (directivo, representante legal o administrador de hecho o de derecho de una persona jurídica) por infringir los deberes de vigilancia o control. **Revista Penal Universidade de Vigo**. Valencia, Tirant lo Blanch, n. 34, p. 173-203, 2014.

DEL DEBBIO, Alessandra; MAEDA, Bruno Carneiro; AYRES, Carlos Henrique da Silva (Coordenadores). **Temas de Anticorrupção e Compliance**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013.

DELOITTE. **Lei anticorrupção**: um retrato das práticas de *compliance* na era da empresa limpa. Disponível em: <http://www2.deloitte.com/br/pt/pages/risk/articles/Lei_Anticorrupcao.html>. Acesso em: 15 abr. 2017.

DEMETRIO CRESPO, Eduardo. Fundamento da responsabilidade em comissão por omissão dos diretores de empresas. Tradução Adriano Galvão. **Revista Liberdades**, n. 14, set./dez. 2013. Disponível em: <revistaliberdades.org.br>. Acesso em 21 fev. 2017.

DESCARTES, René. **Discurso do Método**. São Paulo: Martins Fontes, 2001.

DESJARDINS, Joseph R. **Contemporary Issues in Business Ethics**. 5th ed. Belmont, CA: Wadsworth Cengage Learning, 2004.

DIAS, José Pedro de Sousa. **A Farmácia e a História: Uma introdução à História da Farmácia**, da Farmacologia e da Terapêutica, 2005. Disponível em: <<http://leg.ufpi.br/subsiteFiles/lapnex/arquivos/files/Farmacia-e-Historia.pdf>>. Acesso em 20 out. 2017.

DÍAS-MAROTO Y VILLAREJO, Julio (Dir.). **Estudio sobre las reformas del Código Penal operadas por las LO 5/2010, de 22 de junio, y 3/2011, de 28 de enero**. Navarra: Civitas/Thomson Reuters, 2011.

DICIONÁRIO DO AURÉLIO. Disponível em: <<https://dicionariodoaurelio.com/integridade>>. Acesso em: 12 set. 2015.

DÍEZ RIPOLLÉS, José Luis. **A racionalidade das leis penais: teoria e prática**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

DINIZ, Maria Helena. **Curso de Direito Civil Brasileiro**. Teoria Geral do Direito Civil, 24a ed. 2a tir. v. 1, São Paulo: Saraiva, 2007.

DOPICO GÓMEZ-ALLER, Jacobo. Posición de garante del *compliance* officer por infracción del “deber de control”: una aproximación tópica. In: ARROYO ZAPATERO, Luis; NIETO MARTÍN, Adán (Diretores). **El derecho penal en la era *compliance***. Valência: Tirant Lo Blanch, 2013.

DOTTI, René Ariel. A incapacidade criminal da pessoa jurídica (uma perspectiva do direito brasileiro). In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Coordenadores). **Responsabilidade penal da pessoa jurídica**. Em defesa do princípio da imputação subjetiva. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013, p. 170 e ss.

DUARTE, Allan Coelho. et al. **Análise da Indústria Farmacêutica – Perspectivas e Desafios**. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015 (Texto para Discussão nº 183). Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td183>>. Acesso em: 20 out. 2017.

DUMÉNIL, Gérard; LÉVY, Dominique. **A crise do neoliberalismo**. Tradução Paulo Cezar Castanheira. São Paulo: Boitempo, 2014.

ECO, Umberto. **Como Se Faz uma Tese**. 16a ed., São Paulo: Perspectiva, 2001.

ELIAS CAMARGO, Rosmari Aparecida; CAMPOS, Roberto Augusto de Carvalho. A bioética e seus reflexos no direito. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, X, n. 37, fev. 2007. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=1706>. Acesso em: 11. set 2015.

ELIASBERG, Wladimir. Corruption and bribery. **The Journal of Criminal Law, Criminology and Police Science**, p. 317-331, 1951; EUROPEAN COMMISSION. Tools and Methods Series. Supporting Anti-Corruption Reform In Partner Countries Concepts, Tools And Areas For Action. Concept paper nº 2. 2011. Disponível em: <https://ec.europa.eu/europeaid/sites/devco/files/methodology-tools-and-methods-series-anti-corruption-reform-short-version-201108_en_5.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2016.

ENDEAVOR BRASIL. **Prevenindo com o *compliance* para não remediar com o caixa.** Disponível em: <<https://endeavor.org.br/pessoas/compliance/>>. Acesso em: 09 abr. 2018.

ENDERLE, Georges. **International Business Ethics: Challenges and Approaches.** Notre Dame: University of Notre Dame Press, 1999.

ENGELHART, Marc. Corporate criminal liability and *compliance* in Germany. In: FIORELLA, Antonio; STILE, Afonso Maria (Editores). **Corporate criminal liability and *compliance* programs: first colloquium.** Napole: Jovene, 2012.

ESER, Albin; THORMUNDSSON, Jónatan (Editores). **Oldways and new needs in criminal legislation: documentation of a German-Icelandic colloquium on the development of penal law in general and economic crime in particular.** Freiburg im Breisgau, Max Planck Institute for Comparative and International Law, 1989.

ESPANHA. Ley de Prevención de Riesgos Laborales. Art. 22. Disponível em: <<https://www.boe.es/buscar/pdf/1995/BOE-A-1995-24292-consolidado.pdf>>. Acesso em: 21 mai. 2018.

ESPANHA. STS (sala 4ª), 26 sept. 2007. Disponível em: <<https://supremo.vlex.es/vid/on-i-re-31962968>>. Acesso em: 22 mai. 2018.

ESPANHA. STS 1251, 12 dic. 2006. Disponível em: <<https://supremo.vlex.es/vid/-26222578>>. Acesso em: 16 mai. 2018.

ESPANHA. STS. 03 de jul. 1992. Disponível em: <<https://supremo.vlex.es/vid/-202820435>>. Acesso em: 15 mai. 2018.

ESPANHA. STS. 26 mar. 1994. Disponível em: <<https://supremo.vlex.es/vid/-202681659>>. Acesso em: 15 mai. 2018.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA vs. Harris Corporation, N 3:90-cr-00456 (N.D.Cal 1990), 31 de agosto de 1990. Disponível em: <<https://www.justice.gov/criminal-fraud/case/united-states-v-harris-corporation-et-al-court-docket-number-90-cr-456>>. Acesso em: 15 mai. 2018.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Congresso dos Estados Unidos da América. Departamento de Orçamento do Congresso (Congressional Budget Office – CBO). **Research and development in the pharmaceutical industry**, 2006 (tradução livre), p. 7. Disponível em: <<https://www.cbo.gov/sites/default/files/109th-congress-2005-2006/reports/10-02-drug-r-d.pdf>>. Acesso em: 02 nov. 2017.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Departamento de Justiça. *Evaluation of Corporate Compliance Programs*. Disponível em: <<https://www.justice.gov/criminal-fraud/page/file/937501/download>>. Acesso em: 20 mai. de 2018.

ESTELLITA, Heloisa. **Criminalidade de empresa, quadrilha e organização criminosa.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

ETHICS AND *COMPLIANCE* OFFICER ASSOCIATION FOUNDATION. **The Ethics and Compliance Handbook: a practical guide from leading organizations.** New York: ECOA, 2008.

FAORO, Raymundo. **Os donos do poder: formação do patronato político brasileiro.** 3a ed. São Paulo: Globo, 2007.

FARIA ZINI, Júlio César. **Reprodução Medicamente Assistida: o Direito aliado à Medicina, à Psicologia, à Religião e à Ética.** Belo Horizonte: Movimento Editorial da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais, 2004.

FARINA, Elizabeth M. M. Q.; ARAUJO, Patricia Agra. Experiência internacional da disciplina da concorrência. In: SCHAPIRO, Mario Gomes; CARVALHO, Vinícius Marques de; CORDOVIL, Leonor (Coordenadores.). **Direito econômico concorrencial.** São Paulo: Saraiva, 2013. Série GVlaw: Direito econômico, p. 374-375.

FATF GAFI. **Padrões internacionais de combate à lavagem de dinheiro e ao financiamento do terrorismo e da proliferação: as recomendações do GAFI.** fev. 2012. Disponível em: <<http://www.coaf.fazenda.gov.br/links-externos/As%20Recomendacoes%20GAFI.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2017.

FEBRABAN. **Documento Consultivo Função de Compliance.** 2004. Disponível em: <<http://www.abbi.com.br/funcaoodecompliance.html>>. Acesso em: 20 abr. 2018.

FEIJOO SÁNCHEZ, Bernardo. Autoría y participación em organizaciones empresariales complejas. In: **Cuestiones actuales de Derecho Penal económico.** Buenos Aires/Montevidео: B de f., 2009, p. 45 e ss.

FEIJOO SÁNCHEZ, Bernardo. **Derecho penal de la empresa e imputación objetiva.** Madrid: Reus, 2007.

_____. Autorregulación y derecho penal de la empresa: ¿una cuestión de responsabilidad individual? In: ARROYO JIMÉNEZ, Luis; NIETO MARTÍN, Adán (Dir.). **Autorregulación y sanciones.** Valladolid: Lex Nova, 2008.

FELÍCIO, Guilherme Lopes. Criminal *compliance*. **Boletim Jurídico**, Uberaba-MG, a. 5, n. 1.023. Disponível em: <<http://www.boletimjuridico.com.br/doutrina/texto.asp?id=2679>>. Acesso em: 07 dez. 2017.

FERNANDES, Bernardo Gonçalves. **Direito constitucional e democracia: entre a globalização e o risco.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 2.

FERRAJOLI, Luigi. **Direito e razão: teoria do garantismo penal.** 2a ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006.

FERRAZ, Esther de Figueiredo. **A co-delinquência no direito penal brasileiro.** São Paulo: José Bushatsky, 1976.

FERRAZ, Luciano. Reflexões sobre a Lei nº 12.846/2013 e seus impactos nas relações público-privadas– Lei de improbidade empresarial e não lei anticorrupção. **Revista brasileira de Direito Público – RBDP**. Belo Horizonte, a. 12, n. 47, p. 33-43, out./dez. 2014. Disponível em: <<http://www.editoraforum.com.br/wp-content/uploads/2015/05/lei-anticorrupcao-artigo-luciano-ferraz.pdf>>. Acesso em: 10 fev. 2018.

FERREIRA, Luciano Vaz; MOROSINI, Fabio Costa. A implementação da lei internacional anticorrupção no comércio: o controle legal da corrupção direcionado às empresas transnacionais. **Austral - Revista Brasileira de Estratégia e Relações Internacionais**, v. 2, n. 3, jan./jun. 2013, p.257-277. Disponível em: <<http://www.repositorio.furg.br/bitstream/handle/1/5255/A%20implementa%C3%A7%C3%A3o%20da%20lei%20internacional%20anticorrupt%C3%A7%C3%A3o%20no%20com%C3%A9rcio.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 15 abr. 2018.

FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos. **Para fundamentar a bioética**. São Paulo: Loyola, 2005.

FIALA, Roman; PROKOP, Martin; ZIVELOVÁ, Iva. The relationship between interorganizational trust and performance. **Acta Universitatis Agriculturae et Silviculturae Mendelianae Brunensis**, v. 60, n. 4, p. 89-98, 2012. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/275419925_The_relationship_between_inter-organizational_trust_and_performance>. Acesso em: 22 ago. 2017.

FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Lições de direito econômico**. Rio de Janeiro: Forense. 2012.

FILGUEIRAS, Fernando. A tolerância à corrupção no Brasil: uma antinomia entre normas morais e prática social. **Opinião Pública**, v. 15, n. 2, 2009. p. 386-421.

FILGUEIRAS, Fernando. Sociedade civil e controle social da corrupção. **Periódico de opinião pública e conjuntura política**, a. III, n. IV, dez. 2011.

FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO. **CIRCULAR 1/2011**: Relativa a la responsabilidad penal de las personas jurídicas conforme a la reforma del código penal efectuada por ley orgánica número 5/2010. p. 4 Disponível em: <[https://web.icam.es/bucket/NS_AE_CIRCULAR1_2011PERSONAJURiDICADEFINITIVA\(1\)\(1\).PDF](https://web.icam.es/bucket/NS_AE_CIRCULAR1_2011PERSONAJURiDICADEFINITIVA(1)(1).PDF)>. Acesso em: 17 mai. 2018.

FISSE, Brent; BRAITHWAITE, John. **Corporations, crime and accountability**. Cambridge: Cambridge University Press, 1993. Disponível em: <<http://johnbraithwaite.com/wp-content/uploads/2016/06/Corporations-Crime-and-Accoun.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2016.

FONTES, Stella. Governo autoriza reajuste médio de 2,43% para medicamentos em 2018. **Valor Econômico**. São Paulo, 20 mar. 2018. Disponível em: <<https://www.valor.com.br/empresas/5397131/governo-autoriza-reajuste-medio-de-243-para-medicamentos-em-2018>>. Acesso em: 20 jun. 2018.

FRANCO, Affonso Arinos de Mello. **Responsabilidade criminal das pessoas jurídicas**. Rio de Janeiro: Graphica Ypiranga, 1930.

FREEMAN, Robert Edward; REED, David L. Stockholders and Stakeholders: a new perspective on corporate government. **California Management Review**, v. 25, n. 3, p. 88, 1983.

FRIEDMAN, Milton. The social responsibility of business is to increase its profits. **The New York Times Magazine**, p. 7, 1970. Disponível em: <<http://umich.edu/~thecore/doc/Friedman.pdf>>. Acesso em: 10 ago. 2017.

FRISCH, Wolfgang. Problemas fundamentales de la responsabilidad penal de los órganos de dirección de la empresa. Tradução: Paredes. In: MIR PUIG, Santiago; LUZON PEÑA, Diogo-Manuel. (Coordenadores.). **Responsabilidad penal de las empresas y sus órganos y responsabilidad por el producto**. Barcelona: Bosch, 1996, p. 99-128.

FURTADO, Regina Helena Fonseca Fortes. A importância do *compliance* no novo direito penal espanhol. **Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais**, a. 20, n. 235, jun. 2012.

GARCIA CAVERO, Percy. La posición de garantía de empresario: a proposito del caso Utopía. In: BAJO FERNÁNDEZ, Miguel; JORGE BARREIRO, Agustín; SUÁREZ GONZÁLEZ, Carlos Jesús (Editores). **Homenaje al profesor Dr. Gonzalo Rodríguez Mourullo**. Madrid: Thomson-Civitas, 2005, p. 381 e ss.

_____. **Criminal compliance**. Lima: Palestra, 2014.

GARCÍA-MARZÁ, Domingo. Confiança e poder: a responsabilidade moral das empresas de comunicação. In: CORTINA, Adela (Org.). **Construir confiança: ética da empresa na sociedade da informação e das comunicações**. Tradução Alda da Anunciação Machado. São Paulo: Loyola, 2003, p. 192.

GARLAND, David. **A cultura do controle: crime e ordem social na sociedade contemporânea**. Rio de Janeiro: Revan, 2008.

GARNER, Bryan A.. A message to law students: effective writing takes a lifelong commitment. **Michigan Bar Journal**, p. 52, set. 2006. Disponível em: <<https://www.michbar.org/file/barjournal/article/documents/pdf4article1054.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2016.

GASCÓN INCHAUSTI, Fernando. **Persona jurídica y proceso penal**. Madrid: Marcial Pons, 2012.

GAULT, David Arellano; GALICIA, Jesús Fidel Hernández; LEPORE, Walter. Corrupción sistémica: límites y desafíos de las agencias anticorrupción. El caso de la Oficina Anticorrupción de Argentina. **Revista del CLAD Reforma y Democracia**, n. 61, p. 75-106, 2015.

GHIRARDI, José Garcez. **Metodologia Jurídica: um roteiro prático para trabalhos de conclusão de curso** (coordenação Rafael Mafei Rabelo Queiroz e Marina Feferbaum), Saraiva, São Paulo, 2012.

GILI PASCUAL, Antoni. Bases para la delimitación del ámbito típico en el delito de corrupción privada: contribución al análisis del art. 286 bis del Código Penal según el Proyecto de Reforma de 2007. **Revista de Derecho Penal y Criminología**, Madrid, n. 19, 2007.

GILLON, Raanan. Medical Ethics: Four Principles Plus Attention to Scope. **British Medical Journal**. London, v. 309, n. 6948, p. 184-188, 16 jul. 1994.

GLOECKNER, Ricardo Jacobsen. Criminal *compliance*, lavagem de dinheiro e o processo de relativização do *nemo tenetur se detegere*: cultura do controle e política criminal atuarial. In: COSTA, Rodrigo de Souza; SANTIAGO, Nestor Eduardo Araruna; PIRES, Wagner Ginotti (Organizadores). **Direito penal e criminologia**. Florianópolis: FUNJAB, 2012. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/publicacao/livro.php?gt=15>>. Acesso em: 25 fev. 2017.

GLOECKNER, Ricardo Jacobsen; SILVA, David Leal. Criminal *compliance*, controle e lógica atuarial: a relativização do *nemo tenetur se detegere*. **Revista de Direito da Universidade de Brasília**, v. 1, n. 1, p. 147-172, jan./jun. 2014. Disponível em: <<https://scholar.google.com.br/citations?user=Zr3vdZwAAAAJ&hl=pt-BR>>. Acesso em: 14 dez. 2017.

GODINHO, Thiago José Zanini. Contribuições do direito internacional ao combate à corrupção. **Revista da Faculdade De Direito da UFMG**, n. 58, 2011. Disponível em: <<https://www.direito.ufmg.br/revista/index.php/revista/article/viewFile/147/137>>. Acesso em: 20 fev. 2017.

GOLDIM, José Roberto. **Definição de Bioética** – Potter 1971. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/textos.htm>>. Acesso em: 11 out. 2016.

GÓMEZ DE LA TORRE, Ignacio Berdugo. Sobre la corrupción entre particulares: convenios internacionales y derecho comparado. **Revista Brasileira de Ciências Criminais**, São Paulo, v. 89, mar. 2011.

GÓMEZ DE LA TORRE, Ignacio Berdugo; CERINA, Giorgio Dario. Algunas observaciones sobre la corrupción entre particulares en el Código Penal español. **Revista Brasileira de Ciências Criminais**, São Paulo, v. 20, n. 97, p. 217-282, jul./set. 2012.

GÓMEZ DE LA TORRE, Ignacio Berdugo; FABIÁN CAPARRÓS, Eduardo. Corrupción y derecho penal: nuevos perfiles, nuevas respuestas. **Revista Brasileira de Ciências Criminais**, São Paulo, v. 17, n. 81, nov./dez. 2009.

GÓMEZ TOMILLO, Manuel. **Introducción a la responsabilidad penal de las personas jurídicas en el sistema español**. Valladolid: Lex Nova, 2010. Disponível em: <<https://books.google.com.br/books?id=WHUpSgZKCTUC&printsec=frontcover&hl=pt-BR#v=onepage&q&f=false>>. Acesso em: 13 mai. 2018.

GÓMEZ-JARA DÍEZ, Carlos. **La culpabilidad penal de la empresa**. Madrid: Marcial Pons, 2005.

_____. Corrupción en el sector privado: competencia desleal y o administración desleal. **Revista Cuatrimestral de las Facultades de Derecho y Ciencias Económicas y Empresariales**, n. 74, mai./ago. 2008.

_____. **La responsabilidad penal de las personas jurídicas**: El modelo constructivista de autorresponsabilidad penal empresarial. Lima: Ara Editores, 2010.

_____. **Fundamentos modernos de la responsabilidad penal de las personas jurídicas**. Bases teóricas, regulación internacional y nueva legislación española. Montevideo, Buenos Aires: B de F, 2010.

_____. **Responsabilidade penal da pessoa jurídica e o dano**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

_____. Una teoría del delito para la persona jurídica. In: BAJO FERNÁNDEZ, Miguel; FEIJOO SÁNCHEZ, Bernardo; GÓMEZ-JARA DÍEZ, Carlos. **Tratado de responsabilidad penal de las personas jurídicas**. Pamplona: Civitas/Thomson Reuters, 2012, p. 119 e ss.

GONTIJO, Conrado Almeida Corrêa. O crime de corrupção no setor privado: aspectos gerais e as propostas de sua tipificação na ordem jurídica brasileira. In: PASCHOAL, Janaína Conceição; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge (Coordenadores). **Livro Homenagem a Miguel Reale Júnior**. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2014.

GONZÁLES CUSSAC, José L. O modelo espanhol de responsabilidade penal das pessoas jurídicas. Tradução William Terra de Oliveira. In: OLIVEIRA, William Terra; LEITE NETO, Pedro Ferreira; ESSADO, Tiago Cintra; SAAD-DINIZ, Eduardo (Organizadores). **Direito penal econômico: estudos em homenagem aos 75 anos do professor Klaus Tiedemann**. São Paulo: LiberArs, 2013.

GONZALES, Arturo, BERINI, Leon. Autorregulación empresarial, ordenamiento jurídico y Derecho Penal. Pasado, presente y futuro de los límites jurídico-penales al libre mercado y a la libertad de empresa In: SILVA-SANCHEZ, Jesus Maria; FERNANDEZ, Raquel Montaner. **Criminalidad de empresa y Compliance**: Prevención y reacciones corporativas. Barcelona: Atelier, 2013.

GØTZSCHE, Peter C.. **Corporate crime in the pharmaceutical industry is common, serious and repetitive**. Disponível em: <<http://nordic.cochrane.org/sites/nordic.cochrane.org/files/uploads/ResearchHighlights/Corporate-crime-long-version.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2015.

GRAZINA, Cristina Fernanda Neves Ferreira. **Ética e Responsabilidade Social das organizações perante os técnicos oficiais de contas**, 2010. 252 f. Dissertação (Mestrado em Contabilidade) - Instituto Politécnico de Lisboa, Lisboa, dez. 2010. Disponível em: <<https://core.ac.uk/download/pdf/47131939.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2018.

GRECO FILHO, Vicente; RASSI, João Daniel. A corrupção e o direito administrativo sancionador. In: PASCHOAL, Janaina Conceição; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. **Livro Homenagem a Miguel Reale Júnior**. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2014.

GREENBERG, Michael. **For Whom the whistle blows:** advancing corporate *compliance* and integrity efforts in the era of dodd-frank. Santa Monica: RAND Corporation, 2011.

GRUNER, Richard S. Corporate criminal liability and prevention. New York: **Law Journal Press**, 2005. Disponível em: <<https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=ASw5CgBaPoUC&oi=fnd&pg=PR1&dq=Gruner,+Corporate+Criminal+Liability+and+Prevencion,&ots=XIwZT0annJ&sig=gEi-onI9StCGIalFF9p4tbglDeE#v=onepage&q=Gruner%2C%20Corporate%20Criminal%20Liability%20and%20Prevencion%2C&f=false>>. Acesso em: 14 abr. 2018.

GRUNER, Richard S. Preventive fault and corporate criminal liability: transforming corporate organizations into private policing entities. In: PONTELL, Henry N.; GEIS, Gilbert L. (Editores). **International handbook of white collar and corporate crime**. Springer US, 2009, p. 299.

GUARAGNI, Fábio André. A função do direito penal e os “sistemas peritos”. **Julgar** (Online). Lisboa, mar. 2011. Disponível em: <<http://julgar.pt/a-funcao-do-direito-penal/>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

GUIVANT, Julia S. A teoria da sociedade de risco de Ulrich Beck: entre o diagnóstico e a profecia. **Estudos Sociedade e Agricultura**, n. 16, p. 95-112, abr. 2001. Disponível em: <http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/brasil/cpda/estudos/dezesseis/julia_16.htm>. Acesso em: 15 dez. 2017.

HARDOON, Deborah; HEINRICH, Finn. Global Corruption Barometer. **Transparency International**, 2013. Disponível em: <<http://www.transparency.org/gcb2013>>. Acesso em: 17 abr. 2016.

HARVEY, David. **A brief history of neoliberalism**. New York: Oxford University Press, 2005.

HEFENDEHL, Roland. Enron, WorldCom and the consequences: business criminal law between doctrinal requirements and the hopes of crime policy. **Buffalo Criminal Law Review**. v. 8, n. 1., Apr. 2004.

HELLEGERS, Andre. **Philosophical medical ethics:** its nature and significance. In: Proceedings of the third trans-disciplinary symposium on philosophy and medicine held at Farmington, Dec. 1975, Connecticut, p. 11-13.

HEMPHILL, Thomas A.; CULLARI, Francine. Corporate Governance practices: a proposed policy incentive regime to facilitate internal investigations and self-reporting of criminal activities. **Journal of Business Ethics**, v. 87, p. 333-351, 2009. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/40294972?seq=1#page_scan_tab_contents>. Acesso em: 17 mai. 2018.

HERNÁNDEZ BASUALTO, Héctor. La introducción de la responsabilidad penal de las personas jurídicas em Chile. **Política Criminal**. Santiago, v. 5, n. 9, jul. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-33992010000100005>. Acesso em: 21 fev. 2017.

HERNANDEZ, José Mauro da Costa; SANTOS, Claudia Cincotto, Development-based Trust: proposing and validating a new trust measurement model for buyer-seller relationships. **BAR - Brazilian Administration Review**, Curitiba, v. 7, n. 2, art. 4, p. 172-197, abr./jun. 2010. Disponível em: <<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=84112372005>>. Acesso em: 21 ago. 2017.

HOLANDA, Sérgio Buarque de. **Raízes do Brasil**. 26a ed. São Paulo: Companhia das Letras, 2006.

HOLMES, S.; SUNSTEIN, C. **The cost of rights: why liberty depends on taxes**. New York: W.W. Norton & Company, 1999, p.

HOLTZ, Brian C. Trust Primacy: A model of the reciprocal relations between trust and perceived justice. **Journal of Management**. v. 39, n. 7, p. 1891-1923, Nov. 2013. Disponível em: <<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/0149206312471392>>. Acesso em: 20 ago. 2017.

IBC COMPLIANCE. **Trabalho é evitar que compliance fique ‘só no papel’, diz monitor da Odebrecht**. Disponível em: <<http://ibcompliance.com.br/index.php/2017/07/18/trabalho-e-evitar-que-compliance-fique-so-no-papel-diz-monitor-da-odebrecht/>>. Acesso em: 15 mai. 2018.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GOVERNANÇA CORPORATIVA. Governança corporativa. Disponível em: <<https://www.ibgc.org.br/governanca/governanca-corporativa>>. Acesso em: 16 abr. 2018.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GOVERNANÇA CORPORATIVA. Princípios básicos. Disponível em: <<https://www.ibgc.org.br/governanca/governanca-corporativa/principios-basicos>>. Acesso em: 16 abr. 2018.

ISO 19600:2014. Disponível em: <<https://www.iso.org/standard/62342.html>>. Acesso em: 20 abr. 2018.

JAMES, Jonh T.. A New, Evidence-based Estimate of Patient Harms Associated with Hospital Care. **Journal of Patient Safety**. v. 9, n. 3, Sept. 2013. Disponível em: <https://journals.lww.com/journalpatientsafety/fulltext/2013/09000/A_New_Evidence_based_Estimate_of_Patient_Harms.2.aspx>. Acesso em: 12 set. 2015.

JAPIASSÚ, Carlos Eduardo Adriano. A corrupção em uma perspectiva internacional. **Revista Brasileira de Ciências Criminais**, São Paulo, v. 15, n. 64, p. 29-56, jan./fev. 2007.

JENSEN, Michael; MECKLING, William H. Agency costs and the theory of the firm. **Journal of Financial Economics** 3, p. 305-360, 1976.

JOHNSON, Kristin N. Addressing gaps in the Dodd-Frank Act: directors risk management oversight obligations. **University of Michigan Journal of Law Reform**, v. 45, n. 1, p. 57-59, 2011. Disponível em: <https://repository.law.umich.edu/cgi/view_content.cgi?referer=https://www.google.com.br/&httpsredir=1&article=1076&context=mjlr>. Acesso em: 17 mai. 2018.

KADISH, Sanford H. Some observations on the use of criminal sanctions in enforcing economic regulations, **The University of Chicago Law Review**, v. 30, n. 3, p. 426, 1963. Disponível em: <<https://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3330&context=ucirev>>. Acesso em: 13 mai. 2018.

KATZ, Dana; MERZ, Jon F., CAPLAN, Arthur L. All gifts large and small: Toward an understanding of pharmaceutical industry gift-giving. **The American Journal of Bioethics**, v. 3, n. 3, p. 39-46, 2003.

KINDHÄUSER, Urs. Presupuestos de la corrupción punible en el Estado, la economía y la sociedad. Los delitos de corrupción en el Código Penal alemán. **Política Criminal: Revista Electrónica Semestral De Políticas Públicas Em Matérias Penales**, n. 3, p. 11, 2007. Disponível em: <http://www.politicacriminal.cl/n_03/a_1_3.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2017.

KJELLBERG, Francesco. Conflict of interest, corruption or (simply) scandals? **Crime, Law and Social Change**, v. 22, n. 4, p. 339-360, 1994. APA.

KRIMSKY, Sheldom. Small gifts, conflicts of interest, and the zero-tolerance threshold in medicine. **The American Journal of Bioethics**, v. 3, n. 3, p. 50-2, 2003. Disponível em: <<http://muse.jhu.edu/article/46991/pdf>>. Acesso em 26 fev. 2018.

KUHLEN, Lothar. Cuestiones fundamentales de *compliance* y derecho penal. In: KUHLEN, Lothar; MONTIEL, Juan Pablo; ORTIZ DE URBINA GIMENO, Iñigo (Editores). **Compliance y teoría del derecho penal**. Madrid: Marcial Pons, 2013, p. 51.

_____. *Compliance* y derecho penal en Alemania, In: MIR PUIG, Santiago; BIDASOLO, Mirentxu Corcoy; MARTÍN, Víctor Gómez (Diretores). **Responsabilidad de la Empresa y Compliance: programas de prevención, detección y reacción penal**. Madrid: Edisofer, 2014.

LABORATÓRIOS PFIZER. **Pfizer: Inovação e compromisso com a saúde**. Disponível em: <<http://www.pfizer.com.br/>>. Acesso em: 11 set. 2015.

LANZ, Luciano Quinto. **Confiança e Controles em Relacionamentos Interorganizacionais**: Um modelo de suas interações e de seus reflexos no desempenho. 2014. 224 f. Tese (Doutorado em Administração) – Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Departamento de Administração, Rio de Janeiro, 12 mai. 2014.

LAUFER, William S. Corporate prosecutions, cooperation, and the trading of favors. **Iowa Law Review**, v. 87, n. 2, p. 643-667, Mar. 2002. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=301574>>. Acesso em: 14 mai. 2018.

LAUFER, William S.; ROBERTSON, Diana C. Corporate ethics initiatives as social control. **Journal of Business Ethics**, v. 16, n. 10, p. 1029-1048, July 1997. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/25072969?seq=1#page_scan_tab_contents>. Acesso em: 10 abr. 2018.

LAZZARINI, Sérgio G. **Capitalismo de laços**: os donos do Brasil e suas conexões. RJ: Elsevier, 2011, cap. 3, p. 41-56.

LEITE, F. Médicos debatem relação com empresa. O Estado de São Paulo, 26 out. 2008.

LEONE, Salvino; PRIVITERA, Salvatore; CUNHA, Jorge Teixeira da. (Coordenadores). **Dicionário de bioética**. Aparecida: Santuário, 2001.

LEVI-FAUR, David. Prefácio. In: BRAITHWAITE, John. **Regulatory capitalism: how it works, ideas for making it work better**. Massachusetts: Edward Elgar Publishing, 2008, p. viii. Disponível em: <<http://johnbraithwaite.com/wp-content/uploads/2016/06/Regulatory-Capitalism-How-it.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2015.

LIGHT, Donald W., LEXCHIN, Joel; DARROW, Jonathan J.. Institutional Corruption of Pharmaceuticals and the Myth of Safe and Effective Drugs. **Journal of Law, Medicine and Ethics**, v. 14, n. 3, p. 590-610, June 2013. Disponível em: <<http://ssrn.com/abstract=2282014>>. Acesso em: 11 set. 2015.

LISCIANDRA, Maurizio. A Review of the Causes and Effects of Corruption in the Economic Analysis. In: CANEPPELE, Stefano; CALDERONI, Francesco (Editores). **Organized Crime, Corruption and Crime Prevention**. Springer International Publishing, 2014. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/258834994_A_Review_of_the_Causes_and_Effects_of_Corruption_in_the_Economic_Analysis>. Acesso em: 9 fev. 2017.

LIVIANU, Roberto. **Controle penal da corrupção**. 2004. Tese (Doutorado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

_____. **Corrupção**: incluindo a lei anticorrupção. 2a ed. São Paulo: Quartier Latin, 2014.

LOBATO, José Danilo Tavares; MARTINS, Jorge Washington Gonçalves. Considerações preliminares acerca da responsabilidade criminal do *compliance officer*. **Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais**, São Paulo, n. 284, jul. 2016.

LODGE, Martin; STIRTON, Lindsay. Accountability in the Regulatory State. In: BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; Lodge, Martin. **Oxford Handbook of Regulation**. Oxford University Press, 2010, p. 349-370.

LOUREIRO, Maria Rita et al. Do controle interno ao controle social: a múltipla atuação da CGU na democracia brasileira. **Cadernos Gestão Pública e Cidadania**, v. 17, n. 60, 2012.

LOZANO GARCÍA, María Belén. Las debilidades del gobierno corporativo en los casos de corrupción: el papel del Consejo de Administración. In: RODRÍGUEZ GARCÍA, Nicolás; FABIÁN CAPARRÓS, Eduardo (Coordenadores). **La Corrupción en un mundo globalizado**. Salamanca: Ratio Legis, 2000.

LUCON, Paulo Henrique dos Santos. Procedimento e sanções na lei anticorrupção: lei 12.846/2013. **Revista dos Tribunais**, v. 947, set. 2014.

LUISI, Luiz. Notas sobre a responsabilidade penal das pessoas jurídicas. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Coordenadores). **Responsabilidade penal da pessoa jurídica**. Em defesa do princípio da imputação subjetiva. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013.

MACHADO DOS SANTOS, Silvio César. **Busca da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil**: os desafios impostos pela dinâmica da competição extra-preço, Dissertação

(Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2001. Disponível em: <https://portalteses.icict.fiocruz.br/pdf/FIOCRUZ/2001/santos_scomm/capa.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2017.

MADOFF, Peter. Investment Securities LLC, Sentenced in Manhattan Federal Court to 10 Years in Prison. **U.S. Attorney's Office**, Dec. 2012 Disponível em: <<https://archives.fbi.gov/archives/newyork/press-releases/2012/peter-madoff-former-chief-compliance-officer-and-senior-managing-director-at-bernard-l.-madoff-investment-securities-llc-sentenced-in-manhattan-federal-court-to-10-years-in-prison>>. Acesso em: 21 mai. 2018.

MAEDA, Bruno Carneiro. Programas de *compliance* anticorrupção: importância e elementos essenciais. In: **Temas de anticorrupção e compliance**. DEBBIO, Alessandra Del; MAEDA, Bruno Carneiro; AYRES, Carlos Henrique da Silva (Coordenadores). Rio de Janeiro: Elsevier, 2013.

MAIA, Maria de Fátima Rocha. O desafio da ética empresarial. In: Semana do economista, 2014, **Anais da Semana de Economia**, v. 2. n. 2, p. 8, 2014 - ISSN 2318-2873. Disponível em: <http://www.ccsa.unimontes.br/semanadoeconomista/images/arquivos/trabalho2014/O_desafio_da_%C3%A9tica_empresarial.pdf>. Acesso em: 02 fev. 2018.

MAKKAI, Toni; BRAITHWAITE, John. **Criminological theories and regulatory compliance**. Chicago, III: American Bar Foundation, (ca. 1989), p. 25.

MANSFIELD, Edwin. **Patents and innovation: an empyrical study**. Management Science, NY, v. 32, n.2, p. 173-181, 1986, p. 175. Disponível em: <<https://pubsonline.informs.org/doi/abs/10.1287/mnsc.32.2.173>>. Acesso em: 20 nov. 2017.

MANZI, Vanessa Alessi. **Compliance no Brasil: consolidação e perspectivas**. São Paulo: Saint Paul, 2008.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. **Fundamentos de metodologia científica**. 5a ed. São Paulo: Atlas, 2003.

MARINUCCI, Giorgio; DOLCINI, Emilio. **Manuale di diritto penale: parte generale**. 4a ed. Milão: Giuffrè Editore, 2012.

MARQUES, S. B.; DALLARI, S. G. A garantia do direito à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 101-107, 2007. Vide também VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**. v .41, n. 2, 2007, p. 214-222.

MARRARA, Thiago. Acordos de Leniência no Processo Administrativo Brasileiro: Modalidades, Regime Jurídico e Problemas Emergentes. **Revista Digital de Direito Administrativo (RDDA)**, v. 2, n. 2, p. 509-527, 2015.

MARTINELLI, João Paulo Orsini; BEM, Leonardo Schmitt de. **Lições fundamentais de direito penal: parte geral**. 2a ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

MARTINEZ, Ana Paula. **Repressão a Cartéis: Interface entre Direito Administrativo e Direito Penal**. Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

MARTINEZ, André Almeida Rodrigues. *Compliance* no Brasil e suas origens. **IBDEE – Instituto Brasileiro de Direito e Ética Empresarial**. 18 nov. 2016. Disponível em: <<http://www.ibdee.org.br/compliance-no-brasil-e-suas-origens/>>. Acesso em: 15 abr. 2018.

MARTINS, Gilberto de Andrade. **Manual para Elaboração de Monografias e Dissertações**. 3a ed., São Paulo: Atlas, 2002.

MATELLANES RODRÍGUEZ, Nuria. El delito de cohecho de funcionarios nacionales: condicionantes internacionales y principales aspectos de su nueva regulación en el Código Penal español. **Revista Brasileira de Ciências Criminais**, São Paulo, v. 19, n. 89, p. 355-385, mar./abr. 2011.

MATTEN, Dirk; CRANE, Andrew. What is stakeholder democracy? Perspectives and issues. **Business Ethics: a european review**. v. 14, n. 1, p. 6–13, Jan. 2005. Disponível em: <<https://www.dirkmatten.com/Papers/Matten/Matten&Crane%20in%20BEER.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2018.

MATUS ACUÑA, Jean Pierre. La certificación de los programas de cumplimiento. In: ARROYO ZAPATERO, Luis; NIETO MARTÍN, Adán (Diretores). **El derecho penal en la era compliance**. Valencia: Tirant Lo Blanch, 2013, p. 145-154.

_____. Presente y futuro de la responsabilidad de las personas jurídicas por los delitos cometidos por sus directivos y empleados. **Revista de Derecho**, Santiago, n. 21, p. 47-67, jun. 2009.

_____. **Sobre el valor de las certificaciones de adopción e implementación de modelos de prevención de delitos frente a la responsabilidad de las personas jurídicas**. Milão: Diritto Penale Contemporaneo, 2010, p. 10.

McCONNELL, Ryan D.; MARTIN, Jay; SIMON, Charlotte. Plan now or pay later: the role of *compliance* in criminal cases. **Houston Journal of International Law**, v. 33, n. 3, 2010-2011.

McKENDALL, Marie; DEMARR, Beverly; JONES-RIKKERS, Catherine. Ethical *compliance* programs and corporate illegality: testing the assumptions of the corporate sentencing guidelines. **Journal of Business Ethics**, v. 37, p. 367-383, June 2002. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1023/A:1015287823807>>. Acesso em: 22 mai. 2018.

MEDEIROS, Flávia Cristiane Ribeiro. **Evolução da Regulamentação no Setor Farmacêutico no Brasil**. (Pós-graduação em Vigilância Sanitária) - Universidade Católica de Goiás, Goiânia, 2010. Disponível em: <<http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/8mostra/Artigos/SAUDE%20E%20BIOLOGICAS/Evolu%C3%A7%C3%A3o%20da%20Regulamenta%C3%A7%C3%A3o%20no%20Setor%20Farmac%C3%AAutico%20no%20Brasil.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2017.

MERCK GROUP. **Merck Brasil**. Disponível em: <<http://www.merck.com.br/pt/index.html>>. Acesso em: 11 set. 2015.

MERCOLA, Joseph. **Pulling back the curtain on the organized crime ring that is the pharmaceutical drug cartel**. Disponível em: <<http://articles.mercola.com/sites/articles/archive/2013/10/16/drug-commercials-misleading.aspx>>. Acesso em: 11 set. 2015.

MICHAELIS. **Moderno Dicionário da Língua Portuguesa**. Disponível em: <<http://michaelis.uol.com.br/moderno/ingles/index.php?lingua=ingles-portugues&palavra=comply>>. Acesso em: 11 set. 2015.

MILGRAM, Stanley. Some conditions of obedience and disobedience to authority. **Human Relations**. v. 18, p. 57-76, 1965. Disponível em: <<http://psyc604.stasson.org/Milgram2.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2015.

MINISTÉRIO DA TRANSPARÊNCIA E CONTROLADORIA GERAL DA UNIÃO. **Pró Ética**. Disponível em: <<http://www.cgu.gov.br/assuntos/etica-e-integridade/empresa-pro-etica>>. Acesso em: 20 mai. 2018.

MIR PUIG, Santiago; CORCOY BIDASOLO, Mirentxu; GÓMEZ MARTÍN, Víctor (Diretores). **Responsabilidad de la empresa y compliance**. Programas de prevención, detección y reacción penal. Madrid: Edisofer, 2014.

MONTANER FERNANDEZ, Raquel. **Gestión empresarial y atribución de responsabilidad penal**. Barcelona: Atelier, 2008.

MONTEIRO. Fernando. Anti-Corruption Agencies: solution or modern panacea - lessons from ongoing experiences. **The George Washington University**. Dec. 2013. Disponível em: <https://www2.gwu.edu/~ibi/minerva/Fall2013/Fernando_Monteiro.pdf>. Acesso em: 12 abr. 2017.

MONTIEL, Juan Pablo. Cuestiones teóricas fundamentales del *criminal compliance*. **En Letra**, año IV, n. 7, p. 21-47, 2017. Disponível em: <<https://enletra.files.wordpress.com/2017/04/2017-02-en-letra-7-montiel1.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2017.

MOOSMAYER, Klaus. Investigaciones internas: una introducción a sus problemas esenciales. In: ZAPATERO, Luis Arroyo; NIETO MARTÍN, Adán. **El derecho penal económico en la era compliance**. Valencia: Tirant lo Blanch, 2013, p.138-139.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo. FREITAS, Rafael Vêras de. A juridicidade da Lei Anticorrupção. Reflexões e interpretações prospectivas. **Revista Fórum Administrativo (RFA)**. Belo Horizonte, a. 14, n. 156, fev. 2014.

MOREIRA, Egon Bockmann; BAGATIN, Andreia Cristina. Lei Anticorrupção e quatro de seus principais temas: responsabilidade objetiva, desconsideração societária, acordos de leniência e regulamentos administrativos. **Revista de Direito Público da Economia – RDPE**. Belo Horizonte, v. 12, n. 47, p. 55-84, jul./set. 2014.

MOYNIHAN, Ray. Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. **BMJ**, Washington DC, v. 326, p. 1189-92, 2003.

MURIAL PATINO, María Victoria. Aproximación macroeconómica al fenómeno de la corrupción. In: RODRÍGUEZ GARCÍA, Nicolás; FABIÁN CAPARRÓS, Eduardo (Coordenadores). **La corrupción en un mundo globalizado**. Salamanca: Ratio Legis, 2000.

NASH, Laura. **Ética nas empresas**. São Paulo: Makron Books do Brasil, 1993.

NASSIF, Elaina; SOUZA, Crisomar Lobo de. Conflitos de agência e governança corporativa. Caderno de Administração: **Revista do Departamento de Administração da FEA - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo**, v. 7, n. 1, p. 2, jan. 2013.

NEGRI, Barjas; DI GIOVANNI, Geraldo. **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: UNICAMP, 2001.

NETO, Weser Francisco Ferreira. Bioética, Biodireito e intervenção do Direito Penal. **Instituto Brasileiro de Ciências Criminais**. Disponível em: <<https://www.ibccrim.org.br/artigo/10518-Bioetica-Biodireito-e-intervencao-do-Direito-Penal>>. Acesso em 09 set. 2015.

NIETO MARTÍN, Adán. La corruzione nel settore privato: riflessioni sull'ordinamento spagnolo. In: ACQUAROLI, Roberto; FOFFANI, Luigi (Editores). **La corruzione tra privati: esperienze comparatistiche e prospettive di riforma**. Milano: Giuffrè, 2003.

_____. El programa político-criminal del corporate government: derecho penal de la empresa y gobierno corporativo. **Revista Aranzadi de derecho y proceso penal**. Navarra, n. 11, 2004.

_____. ¿Americanización o europeización del derecho penal en la UE? **Revista Penal Universidad de Castilla La Mancha**, n. 19, p. 120-136, 2007. Disponível em: <<http://rabida.uhu.es/dspace/handle/10272/12220>>. Acesso em: 10 dez. 2017.

_____. **La responsabilidad penal de las personas jurídicas: um modelo legislativo**. Madrid: Iustel, 2008.

_____. Responsabilidad social, gobierno corporativo y autorregulación: sus influencias en el derecho penal de la empresa. **Política Criminal**, n. 5, 2008, A3-5. Disponível em: <http://www.politicacriminal.cl/n_05/A_3_5.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2018.

_____. Problemas fundamentales del cumplimiento normativo en el derecho penal. In: KUHLEN, Lothar; PABLO MONTIEL, Juan; URBINA GIMENO, Íñigo Ortiz de (Editores). **Compliance y teoria del derecho penal**. Madrid: Marcial Pons, 2013, p. 43 e ss.

_____. Regulatory capitalism y cumplimiento normativo. In: ARROYO ZAPATERO, Luis; NIETO MARTÍN, Adán (Diretores). **El derecho penal en la era compliance**. Valencia: Tirant Lo Blanch, 2013.

_____. Introdução. In: ZAPATERO, Luis Arroyo e NIETO MARTÍN, Adán (Diretores). **El derecho penal económico en la era compliance**. Valencia: Tirant lo Blanch, 2013.

NISHIJIMA, Marislei. **Análise econômica dos medicamentos genéricos no Brasil**. Tese (Doutorado em Economia). Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2003. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/12/12138/tde-12122005-101205/en.php>> Acesso em: 04 nov. 2017.

OCDE; UNODC; WORLD BANK. **Anti-Corruption ethics and compliance handbook for business**. Disponível em: <<https://www.unodc.org>>. Acesso em: 05 mar. 2018.

ODED, Sharon. **Corporate compliance: new approaches to regulatory**. Cheltenham: Edward Elgar, 2013. Disponível em: <<https://wizzwoo.com/download.php?q=corporate-compliance-oded-s>>. Acesso em: 12 dez. 2017.

OECD ANTI-BRIBERY CONVENTION. **Phase 3 report on implementing the OECD Anti-Bribery Convention in Brazil.Oct.2014**. Disponível em: <<http://www.oecd.org/daf/anti-bribery/Brazil-Phase-3-Report-EN.pdf>>. Acesso em 17 abr. 2016.

OLIVEIRA, Reinaldo Ayer de. Bioética. **Revista Brasileira de Psicanálise**. v. 46, n. 1, p. 105-117, 2012.

OLIVEIRA, Reinaldo Ayer de; SEGRE, Marco. Pesquisa em ética. In: Segre, Marco. (Organizador). **A questão ética e a saúde humana**. São Paulo: Atheneu. 2006, p. 50.

OLIVEIRA, William Terra de. et at. **Direito penal econômico: estudos em homenagem aos 75 anos do Professor Klaus Tiedemann**. São Paulo: LiberArs, 2013.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO - OCDE. **Diretrizes da OCDE sobre Governança Corporativa para empresas de controle Estatal. 2015**. Disponível em: <<https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/9789264181106-pt.pdf?exp=1545681178&id=id&accname=guest&checksum=FE6A185818ADDF2D4DC42B199A5E4BBC>>. Acesso em: 15 mar. 2018.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. **Os princípios da OCDE sobre o governo das sociedades**. 2004. Disponível em: <<https://www.oecd.org/daf/ca/corporategovernanceprinciples/33931148.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2018.

OSÓRIO, Fábio Medina. **Teoria da improbidade administrativa: má gestão pública, corrupção, ineficiência**. 3ª ed. 2013. São Paulo: Revista dos Tribunais, p. 318-351.

OTÁHAL, Tomáš; PALÁT, Milan; WAWROSZ, Petr. What is the Contribution of the Theory of Redistribution Systems to the Theory of Corruption? **Review of Economic Perspectives**, v. 13, n. 2, p. 92-107, 2013. Disponível em: <<https://poseidon01.ssrn.com/delivery.php?ID=435099002092125090120086106079114107105086054036036018076005006025122029006108116023119126122100023056020089103114102023102014006074049005029101079081108067029116023022050044089085001127110014022071127065083086072105004124096108113122019094006093071115&EXT=pdf>>. Acesso em: 10 set. 2017.

PABLO MONTIEL, Juan. Autolimpieza empresarial: *compliance* programs, investigaciones internas y neutralización de riesgos penales. In: KUHLEN, Lothar; PABLO MONTIEL, Juan; URBINA GIMENO, Íñigo Ortiz de. **Compliance y teoría del derecho penal**. Madrid: Marcial Pons, 2013.

PADRÓS, Enrique Serra. **Capitalismo, prosperidade e Estado de bem-estar social**. In: REIS FILHO, Daniel Aarão; FERREIRA, Jorge; ZENHA, Celeste (Organizadores). **O século XX: O tempo das crises**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2003, p. 255.

PAGOTTO, Leopoldo. **O combate à corrupção: a contribuição do direito econômico**. 2010. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

PAGOTTO, Leopoldo. Esforços globais anticorrupção e seus reflexos no Brasil. In: DEBBIO, Alessandra Del; MEDA, Bruno Carneiro; AYRES, Carlos Henrique. **Temas de Anticorrupção e Compliance**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013.

PALAZZO, Guido; SCHERER, Andreas Georg. Corporate legitimacy as deliberation: a communicative framework. **Journal of Business Ethics**, v. 66, p. 71-88, 2006. Disponível em: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s10551-006-9044-2>>. Acesso em: 12 mai. 2018.

PANIZ, Vera Maria Vieira et al. Acesso a medicamentos de uso contínuo em adultos e idosos nas regiões Sul e Nordeste do Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 2, p. 268, fev. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000200005&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 20 nov. 2017.

PARANHOS, Julia. **Interação entre empresas e instituições de ciência e tecnologia: o caso do sistema farmacêutico de inovação brasileiro**. Rio de Janeiro: Editora UERJ, 2012.

PARDO, José Esteve. **Autorregulación**. Génesis y efectos. Aranzadi: Pamplona, 2002.

PASCHOAL, Janaina Conceição. A lei que pode aumentar a corrupção. **Folha de São Paulo**, 04 fev. 2014, p. A3. Disponível em <<http://www1.folha.uol.com.br/opinia0/2014/021407018-janaina-conceicao-paschoal-a-lei-que-pode-aumentar-a-corrupcao.shtml>>. Acesso em 21 fev. 2017.

PASTOR MUÑOZ, Nuria. La respuesta adecuada a la criminalidad de los directivos contra la propia empresa: ¿Derecho penal o autorregulación empresarial? **Indret**, Barcelona, n. 4, out. 2006. Disponível em: <<http://www.indret.com/pdf/380.pdf>>. Acesso em: 15 dez. 2017.

PAULINO, Hélder Lacerda. **Responsabilidade penal do Compliance Officer**. Disponível em: <<http://complianceview.com.br/resp-penal-do-compliance-officer/>>. Acesso em: 20 mai. 2018.

PEREIRA, René. Brasil e EUA definem monitores para evitar corrupção dentro da Odebrecht. **O Estado de S. Paulo**. 1 fev. 2017. Disponível em: <<https://economia.estadao.com.br/noticias/negocios,brasil-e-eua-definem-monitores-para-evitar-corrupcao-dentro-da-odebrecht,70001648489>> . Acesso em: 12 abr. 2017.

PÉREZ CEPEDA, Ana Isabel; BENITO SANCHÉZ, Cermen Demelsa. La política criminal internacional contra la corrupción. **Revista Brasileira de Ciências Criminais**, São Paulo, v. 89, p. 40 e ss., mar. 2011.

PERSSON, Anna; ROTHSTEIN, Bo; TEORELL, Jan. Why anticorruption reforms fail—Systemic corruption as a collective action problem. **Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institutions**. v. 26, n. 3, p. 449-471, 2013. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1468-0491.2012.01604.x>>. Acesso em: 26 abr. 2017.

PIETH, Mark; IVORY, Radha. **Corporate criminal liability: Emergence, convergence and risk**. Springer: Heidelberg, 2011.

PIMENTEL, Manoel Pedro. **Direito penal econômico**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1973.

PINHO, Clóvis Alberto Bertolini de. Desconsideração Administrativa da Personalidade Societária – Compatibilidades e Possibilidades da Lei Anticorrupção. **Revista Digital de Direito Administrativo (RDDA)**, v. 2, n. 1, p. 381-410, 2015. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdda/article/view/85271/pdf_22>. Acesso em: 20 mai. 2017.

PINHO, José Antonio Gomes de; SACRAMENTO, Ana Rita Silva. Accountability: já podemos traduzi-la para o português? **Revista de Administração Pública**. Rio de Janeiro, p. 1346, nov./dez. 2009.

PINTO, João Otávio Torelli. Responsabilidade administrativa da pessoa jurídica, Direito Penal para que? **Revista Digital de Direito Administrativo (RDDA)**, v. 1, n. 1, p. 52-68, 2014. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdda/article/view/73562/77254>>. Acesso em: 20 mai. 2017.

PINTO, Nathália Regina. **A importância dos marcos regulatórios na prevenção à criminalidade econômica**. 2016. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2016.

POSNER, Eric A.; SYKES, Alan O. **Economic foundations of international law**. Cambridge: Belknap Press of Harvard University Press, 2013.

POTTER, Van Rensselaer. Bioethics, the science of survival. **Perspectives in Biology and Medicine**. v. 14, n. 1, p. 127-153, 1970.

_____. **Bioethics: Bridge to the Future**. Englewood Cliffs (New Jersey): Prentice-Hall, 1971.

POWER, Timothy J.; TAYLOR, Matthew M. Accountability institutions and political corruption in Brazil. In: POWER, Timothy J.; TAYLOR, Matthew M. **Corruption and democracy in Brazil: The Struggle for Accountability**. Indiana: University of Notre Dame Press, 2011, p. 1-29. Disponível em: <<https://www3.nd.edu/~undpress/excerpts/P01452-ex.pdf>>. Acesso em: 17 abr. 2017.

PRADO, Luiz Regis. Responsabilidade penal da pessoa jurídica: fundamentos e implicações. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Coordenadores). **Responsabilidade penal da pessoa jurídica**: em defesa do princípio da imputação subjetiva. 4a ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013.

PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Coordenadores). **Responsabilidade penal da pessoa jurídica**: em defesa do princípio da imputação penal subjetiva. 4a ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013.

PRADO, Mariana Mota; CARSON, Lindsey D. **Brazilian anti-corruption legislation and its enforcement**: potential lessons for institutional design. IRIBA – International Research Initiative on Brazil and Africa. 2014. Disponível em: <<https://poseidon01.ssrn.com/delivery.php?ID=459088119025088004107102099077081098010024009039040035126004004014096096119124120031122003024052103055112124090098117091012092123053009076092005108098022110101109024001026085111004117004125022003118069101080122005110025019107120116108082116026120007127&EXT=pdf>>. Acesso em: 20 mai. 2017.

RAGUÉS I VALLÉS, Ramon. Los procedimientos internos de denuncia como medida de prevención de los delitos en la empresa. In: SILVA SÁNCHEZ, Jesús-María; MONTANER FERNÁNDEZ, Raquel (Organizadores). **Criminalidad de empresa y compliance: prevención y reacciones corporativas**. Atelier: Barcelona, 2013, p. 29-31

_____. ¿Héroes o traidores? La protección de los informantes internos (whistleblowers) como estrategia político-criminal. Disponível em: <<http://www.raco.cat/index.php/InDret/article/viewFile/121389/167837>>. Acesso em: 11 set. 2015.

RANDO CASERMEIRO, Pablo. **La distinción entre el Derecho penal y el Derecho administrativo sancionador**. Un análisis de política jurídica. Valencia: Tirant lo Blanch, 2010.

RAWLS, John. **Uma teoria da justiça**. Tradução Almito Pisetta e Lenita M. R. Esteves. São Paulo: Martins Fontes, 1997.

REALE JÚNIOR, Miguel. Dever de lealdade do administrador da empresa no Direito Penal. In: REALE, Miguel; REALE JÚNIOR, Miguel; REALE FERRARI, Eduardo (Organizadores). **Experiências do direito**. Campinas: Millennium, 2004.

_____. **A corrupção no setor privado**. In: Seminário Internacional de Direito Penal do IBCCRIM, 17a ed. São Paulo, 2012.

REICH, Warren T. Introduction. In (Organizador). **Encyclopedia of bioethics**. New York: Macmillan, 1978.

RELMAN, Arnold S. Dealing with conflicts of interest. **The New England Journal of Medicine**, v. 310, n. 18, p. 1182-3, May 1984. ISSN 0028-4793. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6709012>>. Acesso em: 11 set. 2015.

RELMAN, Arnold S.; ANGELL, Marcia. America's other drug problem: how the drug industry distorts medicine and politics. **The New Republic**, v. 227, n. 25, p. 27-41, Dec 16

2002. Disponível em: <<https://pdfs.semanticscholar.org/8cc8/3c1f65e2f07e1c27157b7a7458139b539f7a.pdf>>. Acesso em 11 set. 2015.

RÍOS-FIGUEROA, Julio. Justice system institutions and corruption control: evidence from Latin America. **Justice System Journal**, v. 33, n. 2, p. 195-214, 2012.

ROBLES PLANAS, Ricardo. El responsable de cumplimiento (“*compliance officer*”) ante el derecho penal. In: SILVA SÁNCHEZ, Jesús-María (Diretor); MONTANER FERNÁNDEZ, Raquel (Coord.). **Criminalidad de empresa y compliance**: prevención y reacciones corporativas. Barcelona: Atelier Libros Jurídicos, 2013.

RODRIGUEZ ESTEVEZ, Juan María. Legalidad y eficiencia en materia penal empresarial. In: BERRUEZO, Rafael et al. **Derecho penal económico**, Buenos Aires: B de f., 2010, p. 94.

RODRÍGUEZ GARCÍA, Nicolás. La obligada reforma del sistema penal español para implantar un modelo de responsabilidad criminal de las personas jurídicas. **Revista General de Derecho Procesal**, n. 24, p. 1-35, 2011.

RODRÍGUEZ SANZ DE GALDEANO, Beatriz. La regulación, mediante códigos, del uso y control de los medios informáticos y de comunicaciones puestos a disposición del trabajador y de las secciones sindicales. In: GOÑI SEIN, José Luis (Diretor). **Ética empresarial y códigos de conducta**, 2011, p.361-362.

RODWIN, Marc André. **Medicine, Money, and Morals: Physicians' conflicts of interest**. New York: Oxford University Press, 1993, p. 179-211.

ROMANO, Luiz Affonso Neiva. **Intervenção e regulação no Brasil**: a indústria farmacêutica. São Paulo: FEBRAFARMA - Federação Brasileira da Indústria, 2005, p. 25. Disponível em: <<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:OjzqPvf0aKkJ:https://bvssp.iciet.fiocruz.br/lildbi/docsonline/get.php%3Fid%3D279+&cd=2&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 20 nov. 2017.

ROMEO CASABONA, Carlos María. **Los delitos de descubrimiento y revelación de secretos**. Especial consideración a su comisión en conexión con las nuevas tecnologías de la información y de la comunicación. Valencia: Tirant lo Blanch, 2004, p. 136.

ROSA, Mário. **A era do escândalo**: lições, relatos e bastidores de quem viveu as grandes crises de imagem. 4ª ed. São Paulo: Geração Editorial, 2007.

ROSAS OLIVA, Juan Ignacio. Consideraciones para la tipificación de un delito contra la corrupción en el sector privado en España. **Cuadernos de Política Criminal**, Madrid, n. 99, 2009.

ROSE-ACKERMAN, Susan. **Corruption and government**: Causes, consequences, and reform. Cambridge University Press, 1999.

_____. Introduction: the role of international Actors in fighting corruption. In: **Anticorruption policy**: can international actors play a constructive role? Durham, NC: Carolina Academic Press, 2013. p. 3-38.

_____. Corruption and Conflicts of Interest. In: AUBY, Jean-Bernard; BREEN, Emmanuel; PERROUD, Thomas. **Corruption and conflicts of interest a comparative law approach studies in comparative law and legal culture series**. Edward Elgar Publishing, 2014.

ROSENBERG, Gerson; FONSECA, Maria da Graça Derengowski; D'ÁVILA Luiz Antonio. Análise comparativa da concentração industrial e de turnover da indústria farmacêutica no Brasil para os seguimentos de medicamentos de marca e genéricos. **Economia e sociedade**. Campinas, v.19, n. 1, p. 107-134, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ecos/v19n1/a05v19n1.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2017.

ROSENN, Keith S. The Jeito: Brazil's institutional bypass of the formal legal system and its developmental implications. **The American Journal of Comparative Law**, v. 19, 1971.

ROSSETTI, José Paschoal; ANDRADE, Adriana. **Governança corporativa: fundamentos, desenvolvimento e tendências**. 5a ed. São Paulo: Atlas, 2011.

ROTHENBURG, Walter Claudius. **A pessoa jurídica criminosa**. Curitiba: Juruá, 1997.

ROTSCH, Thomas. *Criminal compliance*. **Dret Revista para el análisis del derecho**. Barcelona, enero 2012.

SAAD-DINIZ, Eduardo. **Inimigo e pessoa no direito penal**. São Paulo: LiberArs, 2012.

_____. Fronteras del normativismo: a ejemplo de las funciones de la información en los programas de criminal *compliance*. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 108, jan./dez. 2013.

_____. O sentido normativo dos programas de *compliance* na APN 470/MG. **Revista dos Tribunais**. v. 933/2013, p. 163, jul. 2013.

_____. Posfácio - Sobre imputação das ações neutras e dever de solidariedade no direito penal brasileiro. In: RASSI, João Daniel. **Imputação das ações neutras e o dever de solidariedade no direito penal brasileiro**. São Paulo: LiberArs, 2014, p. 245.

_____. A criminalidade empresarial e a cultura de *compliance*. **Revista Eletrônica de Direito Penal AIDP-GB**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 1, p. 112-120, 2014.

_____. Regulação privada: há ainda alternativas para a prevenção à corrupção e proteção de direitos humanos no âmbito corporativo? In: SAAD-DINIZ, Eduardo; BRODOWSKI, Dominik; SÁ, Ana Luiza de (Organizadores). **Regulação do abuso no âmbito corporativo: o papel do direito penal na crise financeira**. São Paulo: LiberArs, 2015, p.83-85.

_____. O modelo brasileiro de prevenção à lavagem de dinheiro: as repercussões da Ação Penal 470. **Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais**. São Paulo, n. 242, jan. 2013. Disponível em: <https://www.ibccrim.org.br/boletim_artigo/4801-O-modelo-brasileiro-de-prevencao-a-lavagem-de-dinheiro-as-repercussoes-da-Acao-Penal-470>. Acesso em: 13 jan. 2016.

SAAVEDRA, Giovani Agostini. Reflexões iniciais sobre criminal *compliance*. **Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais**. São Paulo, a. 18, n. 218, jan. 2011.

_____. Reflexões iniciais sobre o controle penal dos deveres de *compliance*. **Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais**. São Paulo, a. 19, n. 226, set. 2011.

SABET, Amr. Wickedness, governance and collective sanctions: can corruption be tamed? In: SALMINEN, Ari (Editor). **Ethical Governance: a citizen perspective**. Vaasa, Finland: Vaasa University Press, 2010. p. 91-112.

SACRAMENTO, Ana Rita Silva. Contribuições da Lei de Responsabilidade Fiscal para o avanço da accountability no Brasil. **Cadernos Gestão Pública e Cidadania**, v. 10, n. 47, 2004.

SALES, Sheila Joge Selim de. Princípio *societas delinquere non potest* no direito penal brasileiro. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Coordenadores). **Responsabilidade penal da pessoa jurídica: em defesa do princípio da imputação subjetiva**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013, p. 226 e ss.

SALOMON, Délcio Vieira. **Como Fazer uma Monografia**, 9a ed., São Paulo: Martins Fontes, 1999.

SALVADOR NETTO, Alamiro Velludo; SOUZA, Luciano Anderson de (Coordenadores). **Comentários à Lei de Crimes Ambientais – Lei nº 9.605/1998**. São Paulo: Quartier Latin, 2009.

SANCTIS, Fausto Martin de. Responsabilidade penal das corporações. In: PASCHOAL, Janaina Conceição; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. **Livro Homenagem a Miguel Reale Júnior**. Rio de Janeiro: GZ, 2014.

SANTOS, Boaventura de Sousa. Um discurso sobre as ciências na transição para uma ciência pós-moderna. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 2, n. 2, ago. 1988. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40141988000200007>. Acesso em: 14 dez. 2017.

SANTOS, Juarez Cirino dos. Responsabilidade penal da pessoa jurídica. In: PRADO, Luiz Regis; DOTTI, René Ariel (Coordenadores). **Responsabilidade penal da pessoa jurídica. Em defesa do princípio da imputação subjetiva**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013, p. 276 e ss.

SANTOS, Mauricio Januzzi. Criminal *compliance*: o direito penal aplicado em seu viés preventivo. **Revista do Instituto dos Advogados de São Paulo**, São Paulo, a. 15, v. 29, jan./jun. 2012.

SÃO PAULO (Estado). Decreto nº 60.106 de 29 de janeiro de 2014. Disciplina a aplicação, no âmbito da Administração Pública estadual, de dispositivos da Lei federal nº 12.846, de 1º de agosto de 2013. **Diário Oficial do Estado de São Paulo**, São Paulo, SP, 30 jan. 2014, Seção I, p. 1. Disponível em: <<https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/decreto/2014/decreto-60106-29.01.2014.html>>. Acesso em: 10 mai. 2018.

SÃO PAULO (Município). Decreto nº 55.107 de 13 de maio de 2014. Regulamenta, no âmbito do Poder Executivo, a Lei Federal nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, que dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a Administração Pública. **DOC**, São Paulo, SP, 14 mai. 2014, p. 1, 3 c. 3-4, Disponível em: <<http://www.saopaulo.sp.leg.br/biblioteca/legislacao/alt=14052014D%20551070000>>. Acesso em: 12 fev. de 2017.

SARCEDO, Leandro. **Política criminal e crimes econômicos** – uma crítica constitucional. São Paulo: Alameda, 2012.

SCAFF, Fernando Facury; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. Lei Anticorrupção é substancialmente de caráter penal. **Revista Consultor Jurídico**, 5 fev. 2014, p. 2-3. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/2014-fev-05/renato-silveira-fernando-scaff-lei-anticorrupcao-carater-penal>>. Acesso em: 11 set. de 2015.

SCHMIDT, Andrei Zenkner. **Direito penal econômico: parte geral**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

SCHRAMM, Fernanda Santos. **O compliance como instrumento de combate à corrupção no âmbito das contratações públicas**. 2018. 317 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 20 fev. 2018.

SCHULTE-HILLEN, Gerd. A transparência informativa na empresa excelente. In: CORTINA, Adela (Organizadora). **Construir confiança: ética da empresa na sociedade da informação e das comunicações**. Tradução Alda da Anunciação Machado. São Paulo: Loyola, 2003, p. 184.

SCHÜNEMANN, Bernd. A chamada “crise financeira” – falha sistêmica ou criminalidade globalmente organizada? In: GRECO, Luís; SCHÜNEMANN, Bernd (Coordenadores). **Estudos de direito penal, direito processual penal e filosofia do direito**. São Paulo: Marcial Pons, 2013.

SEN, Amartya. **Sobre Ética e Economia**. Tradução Laura Teixeira Motta, São Paulo: Companhia das Letras, 1999.

_____. Does Business Ethics Make Economic Sense? **Business Ethics Quarterly**, v. 3, n. 1, p. 45-54, 1993. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/3857381?seq=1#page_scan_tab_contents>. Acesso em: 22 ago. 2017.

SHECAIRA, Sérgio Salomão. **Criminologia**. 3a ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.

_____. **Responsabilidade penal da pessoa jurídica**. 3. ed. atual. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011.

_____. Responsabilidade penal das pessoas jurídicas. In: OLIVEIRA, William Terra; LEITE NETO, Pedro Ferreira; ESSADO, Tiago Cintra; SAAD-DINIZ, Eduardo (Organizadores). **Direito penal econômico: estudos em homenagem aos 75 anos do professor Klaus Tiedemann**. São Paulo: LiberArs, 2013.

SHECAIRA, Sérgio Salomão; ANDRADE, Pedro Luiz Bueno de. *Compliance* e o direito penal. **Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais**, ano 18, n. 222, p. 2-22, mai. 2011.

SHECAIRA, Sérgio Salomão; SARCEDO, Leandro. A responsabilidade penal da pessoa jurídica no Projeto de novo Código Penal (Projeto de Lei do Senado nº 236/2012). In: PASCHOAL, Janaina Conceição; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. **Livro Homenagem a Miguel Reale Júnior**. Rio de Janeiro: GZ, 2014.

SHLEIFER, Andrei; VISHNY, Robert W. A Survey of corporate governance. **The journal of finance**, v. LII, n. 2. p. 737-783, 1997. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/j.1540-6261.1997.tb04820.x>>. Acesso em: 19 abr. 2018.

SIEBER, Ulrich. Legal regulation, law enforcement and self-regulation – a new alliance for preventing illegal contents on the internet In: WALTERMANN, Jens; MACHILL, Marcel (Editores). **Protecting our children on the internet**, Gütersloh, 2000, p. 319-400.

_____. Programas de *compliance* en el derecho penal de la empresa: una nueva concepción para controlar la criminalidad económica. In: ZAPATERO, Luis Arroyo; MARTÍN, Adán Nieto (Diretores). **El derecho penal económico en la era *compliance***. Valencia: Tirant lo blanch, 2013, p. 63-110.

_____. Programas de *compliance* no Direito penal empresarial: um novo conceito para o controle da criminalidade econômica. Tradução Eduardo Saad-Diniz. In: OLIVEIRA, William Terra; LEITE NETO, Pedro Ferreira; ESSADO, Tiago Cintra; SAAD-DINIZ, Eduardo (Organizadores). **Direito penal econômico: estudos em homenagem aos 75 anos do professor Klaus Tiedemann**. São Paulo: LiberArs, 2013.

SILVA SÁNCHEZ, Jesús-María (Dir.); PASTOR MUÑOZ, Nuria (Coord.). **Nuevo Código Penal: Comentarios a la reforma**. Madrid: La Ley, 2012.

_____. **A expansão do direito penal: aspectos da política criminal nas sociedades pós-industriais**. Tradução Luiz Otavio de Oliveira Rocha. 3a ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013.

_____. **Fundamentos del Derecho penal de la empresa**. Montevideu, Buenos Aires: B de F, 2013.

SILVA SÁNCHEZ, Jesús-María; MONTANER FERNÁNDEZ, Raquel (Coordenadores). **Criminalidad de empresa y *compliance*: prevención y reacciones corporativas**. Barcelona: Atelier Libros Jurídicos, 2013.

SILVA SÁNCHEZ, Jesús Maria. Deberes de vigilancia y *compliance* empresarial. In: KUHLEN, Lothar; PABLO MONTIEL, Juan; URBINA GIMENO, Íñigo Ortiz de. ***Compliance* y teoría del derecho penal**. Madri: Marcial Pons, 2013.

SILVA, Marcio Bolda da. **Bioética e a questão da justificação moral**. Porto Alegre: EdIPUCRS, 2004. Disponível em: <<http://www.pucrs.br/edipucrs/digitalizacao/diversos/85-7430-445-X.pdf>>. Acesso em: 20 de set. 2017.

SILVEIRA, Alexandre Di Miceli da. **Governança corporativa no Brasil e no mundo: teoria e prática**. 2a ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2015.

SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. **Direito penal econômico como direito penal de perigo**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006.

_____. Ponderações sobre o *compliance* criminal. **Jornal Valor Econômico**. 01 jul. 2014. Disponível em: <<https://www.valor.com.br/legislacao/3599626/ponderacoes-sobre-o-compliance-criminal#ixzz36DitFFRo>>. Acesso em: 09 set. 2015.

_____. Considerações penais sobre o acordo de leniência na realidade antitruste. In: PASCHOAL, Janaina Conceição; SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. **Livro Homenagem a Miguel Reale Júnior**. Rio de Janeiro: GZ, 2014. p. 577-581.

_____. Proposta para repatriação de dinheiro acompanha tendência mundial. **Jornal O Globo**, 20 jul. 2015.

SILVEIRA, Renato de Mello Jorge; NETTO, Alamiro Velludo Salvador. Sarbanes-Oxley-act e os vícios do direito penal globalizado. **Revista Ultima Ratio**, Rio de Janeiro, v. 1, 2006.

SILVEIRA, Renato de Mello Jorge; SAAD-DINIZ, Eduardo. A noção penal dos programas de *compliance* e as instituições financeiras na “nova lei de Lavagem” – Lei 12.683/2012. **Revista de Direito Bancário e do Mercado de Capitais**, São Paulo, a. 15, v. 57, jul./set. 2012.

SILVEIRA, Renato de Mello Jorge; SAAD-DINIZ, Eduardo. **Compliance, direito penal e lei anticorrupção**. São Paulo: Saraiva, 2015.

SILVEIRA, Renato de Mello Jorge; SAAD-DINIZ, Eduardo. Criminal *Compliance*: os limites da cooperação normativa quanto à lavagem de dinheiro. **Revista de Direito Bancário e de Mercado de Capitais**. a. 15, v. 56, p. 295-296, abr./jun. 2012.

SIMÃO FILHO, Adalberto. Revisitando a nova empresarialidade a partir do marco civil em contexto de internet das coisas. In: SIMÃO FILHO, Adalberto; DE LUCCA, Newton; LIMA, Cintia Rosa Pereira de (Organizadores). **Direito & Internet III: Marco Civil da Internet - Lei 12.965/2014**. São Paulo: Quartier Latin, 2015, p. 27.

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO (SINDUSFARMA). **Indicadores econômicos Sindusfarma, Vendas Mercado Farmacêutico, Mercado Total Farmacêutico – PPP**. Disponível em: <http://sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap_indicadores>. Acesso em: 02 nov. 2017.

SIQUEIRA, José Eduardo de; PORTO, Dora; FORTE, Paulo Antônio de Carvalho. Linhas temáticas da bioética no Brasil. In: ANJOS, Márcio Fabri dos; SIQUEIRA, José Eduardo de (Organizadores). **Bioética no Brasil: tendências e perspectivas**. Aparecida, SP: Ideias & Letras; São Paulo: Sociedade Brasileira de Bioética, 2007, p. 161-184.

SKLOOT, Rebecca. **A vida imortal de Henrietta Lacks**. Tradução Ivo Korytowski, São Paulo: Companhia das Letras, 2011.

SMITH, Adam. **A Riqueza das Nações** (1776). 6ª ed. Londres: Methuen, 1950.

_____. **The Theory of Moral Sentiments** (revised edition, 1790). Oxford: Clarendon Press, 1976.

SOARES, Fabio Lopes. Governança cidadã: alternativa para garantia da realização da função social das empresas e de sustentabilidade econômica. **Revista da Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo**, São Bernardo do Campo, v. 22, n. 1, p. 1-16, jan./jun. 2016.

SORJ, Bernardo; MARTUCCELLI, Danilo. **O desafio latino-americano: coesão social e democracia**. Tradução Renata Telles. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2008.

SOUZA, Luciano Anderson de. **Direito Penal Econômico: fundamentos, limites e alternativas**. São Paulo: Quartier Latin, 2012.

_____. Lei Anticorrupção: avanços e desafios. **Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais**, a. 22, n. 256, p. 4-5, mar. 2014.

_____. Lei Anticorrupção: balanço de um semestre de muitos desacertos. **Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais**, a. 22, n. 260, jul. 2014.

SPERCEL, Thiago. Considerações sobre a responsabilidade solidária no grupo econômico por atos de corrupção. **Revista de Direito Empresarial (ReDE)**, v. 4, p. 281-292, jul. 2014.

STEFANUC, Raluca. Corruption, or how to tame the shrew with the European Union stick: the new anti-corruption initiative of the European Commission. **ERA Forum**. Springer-Verlag, p. 427-443, 2011.

SUTHERLAND, Edwin H. **White collar crime: the uncut version**. New Haven, Londres: Yale University, 1983.

SYDOW, Jörg. Understanding the constitution of interorganizational trust. In: LANE, Christel; BACHMANN, Reinhard. (Editors) **Trust within and between organizations: Conceptual issues and empirical applications**, New York: Oxford University Press Inc., 1998, p. 31-63. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?id=iXLcXWG8QE_QC&pg=PA31&lpg=PA31&dq=SYDOW,+J%C3%B6rg.+Understanding+the+constitution+of+interorganizational+trust&source=bl&ots=vFRw8ESf88&sig=Jdy1UGOZHlcyLBIXpy8qDEv20fo&hl=pt-BR&sa=X&ved=2ahUKEwiP34KThK_fAhXDgJAKHV0OB90Q6_AEWAhOE_CAkQAQ#v=onepage&q=SYDOW%2C%20J%C3%B6rg.%20Understanding%20the%20constitution%20of%20interorganizational%20trust&f=false>. Acesso em: 22 ago. 2017.

TAGLE, Patricio et al. Conflicto de interés: una reflexión impostergable. Panel del comité editorial. **Rev Chil Neuro-Psiquiatr**, Santiago, v. 42, p. 9-21, 2004. Disponível em: <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-92272004000100002&lng=es&nrm=iso>. Acesso em: 11 ago. 2017.

TANGERINO, Davi de Paiva Costa. A responsabilidade penal da pessoa jurídica para além da velha questão de sua constitucionalidade. **Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais**, a. 18, n. 214, p. 17-18, set. 2010.

TANGERINO, Davi de Paiva Costa. Culpabilidade e responsabilidade penal da pessoa jurídica. **Revista do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais**, v. 18, n. 86, set./out. 2010.

TATE, C. Neat.; VALLINDER, Torbjorn. **The global expansion of judicial power**. New York: New York University Press, 1995, p. 27-37

THOMPSON, Dennis Frank. Understanding financial conflicts of interest. **The New England Journal of Medicine**, v. 329, n. 8, p. 573-6, Aug. 1993. ISSN 0028-4793. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8336759>>. Acesso em: 11 set. 2015.

THOMPSON, John B. **Political scandal: power and visibility in the media age**. John Wiley & Sons, 2013.

_____. Responsabilidad penal de personas jurídicas y empresas en derecho comparado. **Revista do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais**, a. 3, n. 11, p. 21-35, jul./set. 1995.

_____. **Manual de Derecho Penal Económico**. Valencia: Tirant lo Blanch, 2008.

_____. **Derecho penal económico. Introducción y parte general**, Tradução Héctor Hernández Basualto e Rodrigo Aldoney Ramírez. Lima: Grijley, 2009.

_____. El derecho comparado en el desarrollo del derecho penal económico. In: ZAPATERO, Luis Arroyo; NIETO MARTÍN, Adán. **El derecho penal económico en la era compliance**. Valencia: Tirant lo Blanch, 2013, p. 37.

TIGRE, Paulo Bastos; NASCIMENTO, Caio Victor Machado França do; COSTA, Laís Silveira. **Janelas de oportunidades e inovação tecnológica na indústria brasileira de medicamentos**. Rio de Janeiro, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v32s2/pt_1678-4464-csp-32-s2-e00103315.pdf> . Acesso em: 22 jun. 2018.

TOCQUEVILLE, Alexis de. **A democracia na América: leis e costumes de certas leis e certos costumes políticos que foram naturalmente sugeridos aos americanos por seu estado social democrático**. Tradução Eduardo Brandão. 2a ed. São Paulo: Martins Fontes, 2005.

Transparency International (2017) Disponível em https://www.transparency.org/news/feature/corruption_perceptions_index_2017?gclid= Acesso em 21 jul. 2018

TURNER, Charles W.; LAYTON, John F.; SIMONS, Lynn Stanley. Naturalistic studies of aggressive behavior: aggressive stimuli, victim visibility, and horn honking. **Journal of Personality and Social Psychology**. v. 31, p. 1098-1107, 1975.

TURONE F. *Italian police investigate GSK Italy for bribery*. BMJ 2003; 326: p. 413.

UNIÃO EUROPEIA. Tools and Methods Series - Concept Paper N°2 - Supporting Anti-Corruption Reform in Partner Countries - Concepts, Tools and Areas for Action. **Relatório União Europeia**. 2011. Disponível em: < https://ec.europa.eu/europeaid/sites/devco/files/methodology-tools-and-methods-series-anti-corruption-reform-201110_en_2.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2018.

UNIDO; UNODC. Corruption prevention: to foster small and medium-sized enterprise development. Viena, v. 2, p. 5-7, 2012. Disponível em: <<https://www.unodc.org>>. Acesso em: 15 abr. 2018.

UNITED NATIONS GLOBAL COMPACT. **Guide to corporate sustainability: shaping a sustainable future**. Disponível em: <<https://www.unglobalcompact.org/library/1151>>. Acesso em: 09 fev. 2018

UNITED STATES OF AMERICA. United States Sentencing Commission. **2018 Guidelines Manual**. Disponível em: < <https://www.ussc.gov/guidelines/2018-guidelines-manual> >. Acesso em: 01 nov. 2018

UNODC. **Technical Guide to the United Nations Convention Against Corruption**. New York: United Nations, 2009.

UNODC. **The United Nations Convention Against Corruption a strategy for safeguarding against corruption in major public events**. New York: United Nations, 2013.

VAN DER BURG, Wibren; BROM Frans. Legislation on ethical issues: towards an interactive paradigm. **Ethical Theory Moral Pract.** v. 3, n. 1, p. 57-75.

VARGAS, Marco Antonio et al. **Reestruturação na indústria farmacêutica mundial e seus impactos na dinâmica produtiva e inovativa do setor farmacêutico brasileiro**. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Marco_Vargas4/publication/267179584_Reestruturacao_na_industria_farmaceutica_mundial_e_seus_impactos_na_dinamica_produtiva_e_inovativa_do_setor_farmaceutico_brasileiro/links/560c8b1108ae6c9b0c42c695/Reestruturacao-na-industria-farmaceutica-mundial-e-seus-impactos-na-dinamica-produtiva-e-inovativa-do-setor-farmaceutico-brasileiro.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2017.

VELJANOVSKI, Cento. Economic Approaches to Regulation. In: BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; Lodge, Martin. **Oxford Handbook of Regulation**. Oxford University Press, 2010, p. 17-36.

VIANNA, L. J. W et al. **A judicialização da política e das relações sociais no Brasil**. Rio de Janeiro: Revan, 1999.

VIDAVER COHEN, Deborah. Ethics and Crime in Business Firms: Organizational Culture and the Impact of Anomie. In: ADLER, Freda; LAUFER, William S. (Editors). **The legacy of anomie theory: advances in criminological theory**, NJ: Transaction, v. 6, 1995, p. 183. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?hl=pt-PT&lr=&id=GCLBtX_kFtfMC&oi=fnd&pg=PA183&ots=HY4vdLiwWz&sig=arOyT9kBuB89aiBPhAYRiuqf3no&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false>. Acesso em: 13 mai. 2018.

VOGEL, Joachim. La tutela penale contro la corruzione nel settore privato: l'esperienza Tedesca. In: ACQUAROLI, Roberto; FOFFANI, Luigi (Editores). **La corruzione tra privati: esperienze comparatistiche e prospettive di riforma**. Milano: Giuffrè, 2003.

WAZANA Ashley. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? **JAMA**, v. 283, n. 3, p. 373-380, 2000. Disponível em: <<https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/192314>>. Acesso em: 25 fev. 2018.

WAZANA Ashley. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? **JAMA**, v. 283, n. 3, p. 373-380, 2000. Disponível em: <<https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/192314>>. Acesso em: 25 fev. 2018.

WEBB, Philippa. The united nations convention against corruption global achievement or missed opportunity?. **Journal of International Economic Law**, v. 8, n. 1, p. 191-229, 2005.

WEISMANN, Miriam F. The foreign corrupt practices act: the failure of the self-regulatory model of corporate governance in the global business environment. **Journal of Business Ethics**, v. 88, n. 4, p. 615-661, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATIONS. *Clinical pharmacological evaluation in drug control : ensuring quality of clinical trials: report from the 19th European Symposium*, Bad Neuenahr, Germany 12-13 December 1995, p. 01-18.

XXVI Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica. **Conduta das empresas farmacêuticas: pesquisa, desenvolvimento e inovação em fusões e aquisições**, 6, 2010, Vitória. Disponível em: <<http://www.anpad.org.br/admin/pdf/simposio188.pdf>>. Acesso em: 22 out. 2017.

ZAFFARONI, Eugenio Raúl; PIERANGELI, José Henrique. **Manual de direito penal brasileiro: parte geral**. 5a ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

ZUGER, Abigail. When your doctor goes to beach, you may get burned. **The New York Times**. New York, 2004. Disponível em: <<https://www.nytimes.com/2004/02/24/health/essay-when-your-doctor-goes-to-the-beach-you-may-get-burned.html>>. Acesso em: 02 mar. 2017.