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

Versão Corrigida
(Versão original encontra-se na unidade que aloja o Programa de Pós-graduação)

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.

342 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.: 341
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: 341
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 2019.
Numero di pagine: 341
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, ogniqualvolta 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 effetivi 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 *COMPLIANCE* 150
FIGURA 2 - PRINCIPAIS DESAFIOS DE *COMPLIANCE* 151
FIGURA 3 - NÍVEL DE MATURIDADE DOS TEMAS ABAIXO NAS EMPRESAS 151
FIGURA 4 - HÁ QUANTOS ANOS A ÁREA DE *COMPLIANCE* OU EQUIVALENTE EXISTE NA EMPRESA?.... 153
FIGURA 5 - NÍVEL DE MATURIDADE CONSIDERANDO TODOS OS SETORES AVALIAÇÃO DE RISCOS DE *COMPLIANCE* - BRASIL..... 156
FIGURA 6 - NÍVEL DE MATURIDADE DOS TEMAS ABAIXO NAS EMPRESAS 157
FIGURA 7 - PRINCIPAIS RISCOS DE *COMPLIANCE* 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 (*stakeholders*) 77
3.2.3. Confiança e Transparência como valores da empresa cidadã 79
3.3. Bioética e Biodireito 82

4. *CRIMINAL COMPLIANCE*: NOVO INSTRUMENTO PARA PREVENIR CRIMES CORPORATIVOS 89
4.1. Sociedade de risco e direito penal preventivo 89
4.2. A relevância do *criminal compliance* para a prevenção da criminalidade 91
4.3. Capitalismo regulatório e o evidente fracasso do sistema de justiça criminal frente à criminalidade empresarial 106
4.4. Crimes corporativos e a responsabilidade penal da pessoa jurídica 108
4.5. Da regulação dos programas de *compliance* 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. *False Claim Act* 120
4.5.2.2. *FCPA (Foreign Corrupt Practices Act)* 121
4.5.2.3. Lei *Sarbanes-Oxley* 123
4.5.2.4. *Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Act* 125
4.5.2.5. *United Kingdom Bribery Act- UKBA* 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. *Physicians Payments Sunshine Act* e Lei Estadual nº 22.440/2016–MG 132
4.5.2.11. Lei Anticorrupção (Lei nº 12846/2013) e seus decretos regulamentadores 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 *compliance* .. 146
4.6.1. Elementos de um programa de *compliance* 147
4.6.2. Formulação de um programa de *compliance*: 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 *whistleblowers*) 161
4.6.2.4. A elaboração de uma estrutura de *compliance* 167
4.6.3. Implementação de um programa de *compliance*: informar, incentivar e organizar 170
4.6.3.1. Comunicação de detalhamento das especificações de *compliance* 170
4.6.3.2. Promoção da observância do *compliance* 172
4.6.3.3. Medidas organizacionais para criação de processos de *compliance* ... 173
4.6.4. Consolidação e aperfeiçoamento: reagir, sancionar e aperfeiçoar 174
4.6.4.1. A mediação da efetividade dos programas de *compliance* 174

4.6.4.2. Estabelecimento de processo para apuração das violações ao programa de *compliance*..... 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 *criminal compliance*..... 183
4.7.1. Aspectos criminológicos dos programas de *criminal compliance*..... 183
4.7.2. Critérios para a avaliação de eficácia dos programas de *criminal compliance*..... 184
4.7.3. Deveres do *compliance officer* e a relevância dos programas de *criminal compliance* para a responsabilidade individual..... 187
4.7.4. A contribuição das investigações internas na neutralização de riscos penais..... 193
4.7.5. *Criminal compliance* e as garantias processuais penais..... 195
4.7.6. As certificações de programas de *criminal compliance*: atenuação ou isenção da responsabilidade penal das pessoas jurídicas?..... 197

5. *CRIMINAL COMPLIANCE* NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA..... 200
5.1. Relevância de um programa de *criminal compliance* 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
ANEXO A. PROPOSTA DE ENTREVISTA..... 280
ANEXO B. PESQUISA DE MATURIDADE DO *COMPLIANCE* NO BRASIL - KPMG - 2018 – 3ª EDIÇÃO..... 288

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, Parmalat[1], 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 conduta[3], 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 decisórios[5].

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 comO 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 identificado[7].

Nota-se, dessarte, que a sociedade econômica e 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 desafio[8].

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 gravidade[9], tendo por consequência a repudiada expansão do direito penal sobre a atividade econômica e empresarial[10].

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 redunda 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, mai. 2011, p. 2-22.

[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 individuais[11].

Pois bem. Então, o que seria *compliance*? Sem prejuízo do objeto da pesquisa que será desenvolvido 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 algo[12].

No que tange à 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* 360º**: 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 corporativa[15], 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 irregularidades[17].

Dessarte, para Giovani Agostini Saavedra, a estrita observância aos deveres de *compliance* tem o condão precípuo de estabelecer uma atuação preventiva em relação ao cometimento de delitos[18] 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 vigilância[19].

Segundo o modelo preventivo penal acima delineado, é possível concluir que o Poder 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 uma estrutura integrante da dinâmica da sociedade e da vida negocial, haja vista que o novo padrão regulatório se orienta pelo dever de colaboração – que 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* 360º:** 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-anticorrupcao-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, set. 2011, p. 2-22.

[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 a título de multa. Em quatro desses casos, as indústrias farmacêuticas envolvidas – *TAP Pharmaceuticals, Abbott, AstraZeneca* e *Bayer* – reconheceram sua responsabilidade por atividades criminosas que colocaram em risco à saúde e à vida de milhares de pessoas. [21]

---

[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-inheiro-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.

No mesmo sentido, em 2011, a indústria farmacêutica *GlaxoSmithKline* foi condenada a pagar US$ 3 bilhões por ter sido considerada responsável pela acusação de ter 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* (FDA[22]), sobre rosiglitazona e o patrocínio de programas que sugeriam benefícios cardiovasculares do *Avandia*, apesar das advertências na bula aprovada pelo FDA, a respeito dos riscos cardiovasculares deste medicamento[23].

No que toca às reações adversas a medicamentos por si só, a citada pesquisa relata que 2,7 milhões de americanos experimentaram 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 EUA[24].

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 que 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

---

[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] 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.

[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_Pa tient_Harms.2.aspx>. Acesso em: 12 set. 2015.

para evitar esforços do governo que buscava proibir tal expediente. Sem embargo, esta foi a mesma ação que a diretoria da empresa *Upjohn* tomou[25].

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 por delitos de escravidão e de maus-tratos nos julgamentos de crimes de guerra de Nuremberg, pois construída e operada com trabalho escravo[26].

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 em potencial não poderiam ser mais distantes dos seus pretensos carrascos. A pesquisa de Stanley 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], de forma que a visibilidade da vítima tem efeito inibidor na pessoa do agressor[28].

De fato, há pesquisadores que afirmam que a indústria farmacêutica é responsável por quase 20% (vinte por cento) dos crimes corporativos[29], bem como que limite inferior de 210.000 mortes por ano foi associado a danos evitáveis nos hospitais. Quando as mortes

---

[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.

[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.

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 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 câncer[30].

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, exceto o homicídio e estupro. É dizer, a comercialização de um medicamento com efeitos sabidamente 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 relevante[31].

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 corporações farmacêuticas têm mais que o triplo das graves violações penais e bioéticas, em relação a qualquer outro ramo corporativo[32].

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 recursos[33], de modo que, com base nestes princípios, os profissionais de saúde são obrigados a utilizar a melhor ciência médica disponível para aliviar o sofrimento, a dor e as 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.

---

[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.

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 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"*. E mais, *"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 pesquisa mais significante acerca 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 indústrias farmacêuticas, no sentido de 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; distorcem a literatura médica e deturpam produtos para prescrição médica.[37] É dizer, se corrupção é definida como um comprometimento da integridade ou

---

[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.

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 presente estudo acadêmico. Isto porque, além das funções antes descritas, tais programas de *compliance* 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 repressora[38], especialmente se forem implementadas regras mais precisas de atribuição de responsabilidade[39].

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 programas de *compliance* que visem detectar 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

---

[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.

detecção e prevenção a outros delitos, que não a corrupção ativa e passiva, com a obrigatória participação de agente público?

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",* que 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

[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).

possibilidade e discussão doutrinária para o campo da probabilidade, diante do Projeto de Lei 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 economia[41]. 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 fundamental[42].

---

[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 particulares[43].

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, consequentemente, 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 Goméz-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 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,

---

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

de legislação e de jurisprudência. Contudo, infelizmente, consignamos que, dentre estes, deixamos de abordar somente a jurisprudência brasileira porque não encontramos 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, Hypermarcas, Sanofi, Novartis, Aché, Eurofarma, Takeda Pharma, Teuto Brasileiro e GSK, nos termos descritos no ANEXO A.

No decorrer da pesquisa, infelizmente, 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, todavia. Talvez este fato retrata que tais corporações e seus respectivos diretores de *compliance* não adotam o patamar mínimo de transparência e de ética inerentes ao instituto em comento.

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, denominada *Pesquisa - Maturidade do Compliance no Brasil – KPMG – 2018 – 3ª Edição*, aqui colacionada no ANEXO B, 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, ao contrário, 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 Gilberto de Andrade Martins[45], 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. Tanto que, 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 Vera[46] 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 científico[47].

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 assunto[48].

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, particularmente 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. Garder, 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 suave[49], 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 da literatura 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.

2 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: PROTAGONISTA DA ECONOMIA MUNDIAL

2.1 Breve histórico sobre a indústria farmacêutica

Inicialmente, impende tecer um breve contexto histórico sobre o surgimento da indústria farmacêutica. Como se depreende do escorço realizado pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, no século II foi fundada a primeira escola de farmácia, de modo que também foi criada a respectiva legislação específica para o exercício da profissão, com o nome de apoticário que, posteriormente, em 1777, teve o nome substituído por farmacêutico por determinação de Luiz XV[50].

Cabe ressaltar que, no ano de 1240, o Imperador Germânico Frederico II estabeleceu a separação legal entre a medicina e a farmácia, cumprindo, assim, ao médico diagnosticar e efetivar os tratamentos necessários, enquanto cumpriria ao farmacêutico manipular os medicamentos, o que significou grande avanço da profissão de farmacêutico pelo mundo.

No século XVI, o estudo dos medicamentos passou a ter especial destaque em razão da pesquisa sistemática dos princípios ativos das plantas e dos minerais que teriam a capacidade de curar doenças que acometiam os indivíduos, oportunidade em que o setor farmacêutico e a respectiva profissão regulamentada foram consolidadas nas sociedades modernas e ganharam, destarte, algumas especializações, como, por exemplo, a área terapêutica, a área de controle de qualidade com incidência de regulações legais e normas proferidas pelos órgãos competentes de fiscalização e controle, dentre outras[51].

No entanto, observa-se que o grande desenvolvimento da indústria farmacêutica tela se deu apenas a partir da década de 1920, quando a qualidade e a expectativa de vida eram extremamente limitadas e a realização de estudos para que pudesse desenvolver e comercializar fármacos eram devidamente insuficientes, além de que demandavam muito tempo em pesquisas e testes experimentais, de sorte que havia grande demanda por

[50] 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.

[51] 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.

medicamentos, o que demonstrou, assim, um ambiente propício ao desenvolvimento de estudos e investimentos[52].

No Brasil, destaca-se que o desenvolvimento da indústria farmacêutica esteve consideravelmente atrelado ao Estado, que incentivou a produção de vacinas e medicamentos destinados a resolução de questões de saúde pública e de promover práticas sanitárias preventivas e de combate a doenças infectocontagiosas.

Interessante ainda registrar que a intensificação do ciclo do café, durante o século XIX e início do XX, gerou um notável crescimento da população brasileira, fruto das ondas de imigração e do processo de urbanização, que, somado as péssimas condições de higiene dos navios e das moradias daquela época, acabaram por provocar a elevação do número de doenças e epidemias e, consequentemente, da busca por medicamentos, desenvolvendo-se, repentinamente, o setor farmacêutico nacional.

Nesse diapasão, cumpre consignar que foram criadas duas instituições públicas essenciais para fabricação de produtos biológicos: o Instituto Butantan, que atualmente consiste em um destacado centro médico de pesquisa e produtor de vacinas, e o Instituto Soroterápico Federal de Manguinhos, atualmente denominado Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, destinado a produzir soro e vacinas para o tratamento da peste bubônica, além de pesquisas biomédicas. Mais adiante, na década de 1950, em razão do período desenvolvimentista do governo de Juscelino Kubitschek, a indústria farmacêutica recebeu atenção e estímulos, os quais continuaram, no período militar, com a abertura do mercado farmacêutico nacional para empresas estrangeiras, de modo que o setor farmacêutico foi impulsionado em termos de crescimento e de dinamização, geradas pela maior concorrência[53], com a aquisição, inclusive, de grande parte das indústrias farmacêuticas nacionais pelas estrangeiras[54].

Contudo, na década de 1980, com o período inflacionário e a estagnação da economia, a indústria farmacêutica experimentou drástica redução de investimentos, sendo que, noutro giro, a partir da década de 1990, o setor voltou a se restabelecer, porém, com

---

[52] 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), p. 06. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/t d183>. Acesso em: 20 out. 2017.

[53] 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.

[54] DUARTE, Allan Coelho. et al. **Análise da Indústria Farmacêutica – Perspectivas e Desafios**. *Op.cit.*, p. 06.

alguns óbices, como, por exemplo, o monopólio de produtos, o controle de preços pelo governo, a concorrência com produtos importados, entre outros[55].

No mais, importante salientar que, desde o ano de 2004, a indústria farmacêutica brasileira tem passado por um notável período de expansão e de consolidação, com crescimento médio anual de 10% (dez por cento) de faturamento bruto, o qual, em 2012, foi de R$ 25.000.000.000,00 (vinte e cinco bilhões de reais), com expectativa de dobrar tal marca nos cinco anos seguintes, conforme anunciado à época pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo[56].

Mesmo diante da grande recessão econômica e turbulência política ocorrida a partir de 2014, entre de maio de 2014 a maio de 2015, a receita do setor farmacêutico cresceu 12% (doze por cento), ultrapassando a marca de R$ 44.000.000.000,00 (quarenta e quatro bilhões de reais) e, em 2017, o valor de R$ 56.000.000.000,00 (cinquenta e seis bilhões de reais). Em relação ao cenário atual, verifica-se que até a última versão disponibilizada pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma) dos indicadores de venda do mercado total farmacêutico, o importe contabilizado até o mês de setembro de 2018 já ultrapassou R$ 60.000.000.000,00 (sessenta bilhões de reais).[57]

Por conseguinte, urge também salientar que o Ministério da Saúde pode ser o principal responsável pelo resultado positivo atingido pelo setor farmacêutico, uma vez que configura como o maior comprador de medicamentos no Brasil, em razão dos altos gastos por parte do Sistema Nacional de Saúde (SUS)[58], o que nos chama muito a atenção e melhor abordaremos este tema no item 5.3 (judicialização da saúde).

Hodiernamente, para fins de registro, observa-se que o Brasil ocupa a 6ª posição no ranking global de mercados farmacêuticos, à frente de outros importantes países emergentes como a Índia e a Rússia, com previsão de se tornar o 5º maior mercado farmacêutico do mundo até 2022, ultrapassando a França, caso obtenha o crescimento

---

[55] 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.

[56] 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-capa.html>. Acesso em: 18 out. 2017.

[57] 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_indica dores>. Acesso em: 02 nov. 2017.

[58] DUARTE, Allan Coelho. et al. **Análise da Indústria Farmacêutica** – Perspectivas e Desafios. *Op.cit.*, p. 40.

previsto entre 5% (cinco por cento) e 8% (oito por cento) ao ano[59]. No entanto, possível perceber que a expansão do mercado brasileiro não foi acompanhada por um correspondente aumento na oferta, haja vista que o país curiosamente também apresenta um crescente déficit na balança comercial do setor, devido à dependência de importações de fármacos e de medicamentos protegidos por patentes como fator principal[60].

Sem contar que o Brasil recebe baixo investimento público e privado em pesquisas e desenvolvimento de novos farmoquímicos - tendo, portanto, significativa dependência do mercado externo e de produtos importados -, e não tem políticas públicas eficientes de estímulo à indústria nacional, altamente concentrada (poucos *players*), com penoso controle de preços por parte do Estado.

Diante disso, em que pese seja inquestionável seu papel na preservação da saúde da população, a indústria farmacêutica, tanto nacional quanto internacional, enfrenta grandes entraves oriundos das suas características, as quais serão analisadas a seguir.

2.2 Peculiaridades e relevância da indústria farmacêutica

Com o intuito de permitir um maior entendimento da indústria em estudo, tanto no Brasil, quanto no mundo, cumpre destacar algumas especificidades e contribuições do setor farmacêutico, responsável por movimentar bilhões de reais anualmente e pela manutenção da saúde de grande parte da população mundial, com inúmeros desafios.

Nesse sentido, convém esclarecer que a atividade empresarial da indústria farmacêutica envolve a pesquisa e o desenvolvimento (P&D), a produção de inovação de substâncias químicas farmacologicamente ativas, obtidas por síntese química, a comercialização e a distribuição de medicamentos, utilizados em tratamentos de doenças, de incapacidades ou de outras disfunções.

Com o desenvolvimento das tecnologias e com o aumento da regulação com exigências sobre o setor, especialmente a partir da década de 1980 em países desenvolvidos

---

[59] 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.

[60] 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, p. 07. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v32s2/pt_1678-4464-csp-32-s2-e00103315.pdf>. Acesso em 22 jun. 2018.

como Estados Unidos, Japão e países europeus[61], a indústria farmacêutica concentrou e transformou a atividade de P&D, fazendo surgir novas combinações de sínteses químicas que culminaram em novos medicamentos, notadamente pela aproximação entre empresas e universidades, por meio de pesquisas colaborativas e a fontes externas[62], o que não ocorreu na mesma proporção nos países em desenvolvimento e prejudicou sobremodo a competitividade entre empresas nacionais e internacionais.

Não por menos, nos Estados Unidos da América, maior produtor mundial de medicamentos, a indústria farmacêutica é a líder em gastos em pesquisa e desenvolvimento, porquanto nos últimos 25 anos, as despesas nessa área aumentaram significativamente, sendo que investimento em P&D na década de 1980 foi 5,5 bilhões de dólares e no ano de 2003 atingiu o patamar de 39 bilhões[63].

Cumpre ainda destacar que o setor farmacêutico se utiliza de um importante instrumento para proteção da propriedade intelectual das pesquisas realizadas para inovação e seus vultuosos gastos, a patente. Por meio da patente, a indústria farmacêutica institui uma reserva de mercado à empresa que descobriu a inovação, possibilitando a recuperação do valor investido em pesquisas e desenvolvimento de novas tecnologias, incentivando e, com isso, a busca por inovações e justificando a aplicação de novos investimentos[64].

Ainda sobre o tema da patente, destaca-se que as patentes de medicamentos surgiram em 1940, momento em que o *U.S. Patent Office* reconheceu a modificação química realizada que criou o desenvolvimento de técnicas para purificação e isolamento da estreptomicina. Deste modo, desde então, as empresas inovadoras utilizam patentes para, como já supracitado, monopolizar temporariamente o mercado e, a partir disto, extrair toda receita possível para recuperação dos valores investidos naquele produto específico ou até em

---

[61] 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 de outubro de 2017.

[62] 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, p. 20.

[63] 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-drugr-d.pdf>. Acesso em 02 de novembro de 2017.

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

outros que não foram possíveis de recuperação do valor, restringindo o acesso a outros produtores[65].

A relevância desse expediente da patente de medicamentos restou apresentada por Edwin Mansfield, o qual demonstrou que, caso não houvesse a proteção pelo instituto da patente, 65% (sessenta e cinco por cento) das invenções das indústrias farmacêutica não teriam seu lançamento e 60% não teriam sido sequer desenvolvidas[66].

Além disso, a indústria farmacêutica – em especial a brasileira – sofre com a pulverização econômica e com a concentração mercadológica por classe terapêutica, no sentido de um agrupamento de medicamentos de acordo com sua atuação anatômica, sua indicação, seu uso terapêutico, sua composição e seu modo de ação, cujo mercado específico de uma classe terapêutica pode ser um determinado medicamento de referência e seus genéricos, constituindo-se o mercado por princípio ativo. É dizer, existem poucos líderes por mercados particulares ou por classe terapêutica, que tendem a apresentar estruturas mais concentradas, tais como monopólios e oligopólios[67].

Nessa senda, pode-se inferir que o fomento da indústria farmacêutica está calcado no elevado risco da atividade, uma vez que o seu desenvolvimento envolve doenças e a respectiva tentativa de cura, a produção de medicamentos que, por vezes, pode ser ineficaz, situações em que o medicamento resulte em um produto extremamente caro ou, ainda, certos medicamentos podem trazer outros riscos à saúde dos usuários que os utilizam, do desencadeamento de outras doenças até mesmo a morte.

Dessa forma, interessante destacar que, apesar da concentração das classes e subclasses terapêuticas, a disputa concorrencial entre as diversas indústrias e laboratórios farmacêuticos pode ser apenas pela singela diferenciação dos produtos e não necessária e efetivamente por algum novo benefício, visto que os novos produtos lançados se baseiam no

---

[65] 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.

[66] 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 de novembro de 2017.

[67] NISHIJIMA, M**. 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, p. 23. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/12/12138/tde-12122005-101205/en.php> Acesso em: 04 nov. 2017. E, no mesmo sentido 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(38), 107-134, 2010, p. 130. Disponível em: <http://www. scielo.br/ pdf/ecos/ v19n1/a05v19n1.pdf> Acesso em: 04 nov. 2017.

mesmo princípio ativo daqueles medicamentos já existentes, constituindo modificações de natureza secundária, quando não como principal estratégia de marketing[68].

Nesse caminho, outro grande marco das indústrias farmacêuticas refere-se à importância das estratégias de marketing, de modo que os custos nesta área são considerados fixos tamanha sua importância para a divulgação dos produtos por elas produzidos[69], com o escopo de fidelizar consumidores a sua marca, principalmente empresas multinacionais de grande porte, as quais, inclusive, se pautam na interdependência existente entre as estratégias de cada grupo nos diferentes mercados nacionais e entre os diferentes competidores[70].

Possível então perceber pelas linhas acima que o mercado farmacêutico guarda diversas peculiaridades, o que nos autoriza também a afirmar que dificultoso se torna a regulação estatal, com segurança, do controle e da venda de medicamentos[71] e, por sua vez, facilita a prática de preços abusivos aos consumidores, gerando, assim, prejuízos. Desta forma, vê-se necessária a intervenção do Estado, neste tema específico, para diminuição dos prejuízos financeiros e à saúde que podem ser causados, tendo em vista a relevância demonstrada do setor, que fatura bilhões de reais por ano no Brasil e no mundo, e que é suscetível de falhas de mercado [72].

Assim, quando se tratam de mercados de concorrência acirrada, é possível observar que há uma pressão sobre as empresas para que reduzam seus custos de produção, os preços do produto final, melhorem a qualidade do que é oferecido, bem como que aumentem

---

[68] FRENKEL, Jacaob. **O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços**. *apud*: NEGRI, Barjas; DI GIOVANNI, Geraldo. **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: UNICAMP, 2001, p. 157-174.

[69] 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. p. 67. Disponível em: <https://portalteses.icict.fiocruz.br/pdf/FIOCRUZ/2001/santosscmm/capa.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2017.

[70] VARGAS, Marco Antonio. et al. **Reestruturação na indústria farmacêutica mundial e seus impactos na dinâmica produtiva e inovativa do setor farmacêutico brasileiro**, p. 11. 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.

[71] 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-fb36c39871d0>. Acesso em: 06 nov. 2017.

[72] Os economistas entendem que as falhas de mercado fundamentam a regulação pública de setores da economia, mediante uma percepção restrita dos motivos da intervenção nos mercados. Vide BERG, Sanford V. & TSCHIRHART, John. **Natural Monopoly Regulation: Principles and Practice**, Cambridge University Press, 1988; KENNETH E. Train, **Optimal regulation: the economic theory of natural monopoly**. Mit Press Books, Cambridge, The Mit Press, edition 1, volume 1, number 0262200848, january, 1991, *apud* ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Regulação econômica do mercado farmacêutico**. Brasília, 2003, p. 2. Disponível em: <http://portal. anvisa.gov.br/ documents/374947/417142/regula_farmaceutico_2003.pdf/22206f6c-3ecb-43f4-8d2c-fb36c39871d0>. Acesso em: 06 nov. 2017.

a oferta e a variedade de produtos e lancem novos e melhores produtos, além de outros aspectos, que cooperam para que o mercado funcione de modo eficaz.

Porém, nos mercados em que existem falhas e que a concorrência não funcione de maneira eficiente há redução da produção e, consequentemente, aumento de preços, a concorrência torna-se inócua e se originam os mercados concentrados que permitem o abuso do poder de mercado, donde mister se faz a intervenção do poder público.

Nesse prisma, indicamos que a regulação pública tem por objeto a entrada e saída de empresas do mercado, além de regular também a qualidade e os preços dos produtos, a fim de incrementar a competitividade e a produtividade dos setores da economia[73], dentro dos ditames constitucionais insculpidos no artigo 170, o qual dispõe que a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, observará os princípios da função social da propriedade, da livre concorrência e da defesa do consumidor, e no artigo 173, §4º, pelo qual a lei deverá reprimir o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.

A partir dos comandos acima referidos, conclui-se que a Constituição Federal pauta-se na livre iniciativa como alicerce da ordem econômica e, concomitantemente, impediu o liberalismo econômico absoluto, de modo a proteger a sociedade do abuso do poder econômico, por meio da criação de agências reguladoras e da Lei de Defesa da Concorrência (Lei 12.529/11), que estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência e dispõe sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica, regulando, deste modo, os mercados em geral e a atuação do CADE, sempre em busca da aplicação da justiça social.

Ao se abordar a justiça social, urge dizer que houve progresso no resultado dos serviços de assistência farmacêutica[74] prestados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), a despeito de que muitos pacientes ainda não obtêm junto ao SUS os remédios de que necessitam, por diversos fatores, o que ocasiona o aumento da demanda de medicamentos no varejo[75].

---

[73] 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.

[74] Nos termos do artigo 1°, III, da Resolução CNS n° 38, de 6 de maio de 2004, entende-se por assistência farmacêutica: "conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e o seu uso racional" (BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução CNS n° 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).

[75] 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, p.18.

Ademais, outro fator que contribui para o agravamento deste quadro se pauta no fato de que os médicos do setor público muitas vezes não priorizam a prescrição de medicamentos presentes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)[76] e ainda excluem a prescrição de medicamentos genéricos, sem contar que alguns dos medicamentos indicados no RENAME nem sequer são disponibilizados pelo SUS.

Tendo em vista que os usuários do SUS não têm condições financeiras de pagar por tais medicamentos, eles acabam por recorrer à justiça para que sejam concedidas pelo Estado as autorizações de fornecimento de medicamentos, de uso contínuo e/ou de alto custo[77], sem qualquer contrapartida, ocasionando o atual fenômeno conhecido como judicialização da saúde, que será devidamente tratado no item 5.3 deste trabalho.

Nessa senda, como se citou nos parágrafos acima e será mais detidamente tratado no próximo item, a regulação econômica do setor farmacêutico tem por objetivo impedir o abuso do poder econômico sobre a população como um todo e a garantia da população excluída ao acesso dos produtos da indústria farmacêutica, posto que as práticas abusivas deste setor ocasionam uma economia ineficiente e a perda de bem-estar da comunidade de pacientes, gerando, em ambos os casos, diversos riscos à saúde, o que justifica, em princípio, o papel regulador da intervenção estatal no mercado de medicamentos.

Para melhor compreensão da citada regulação estatal, no próximo item discorreremos sobre a evolução da regulação do setor farmacêutico, com a indicação dos principais marcos regulatórios.

2.3 A evolução da regulação da indústria farmacêutica

Para os fins do presente estudo, importa destacar os principais marcos regulatórios do Brasil do setor farmacêutico e no mercado de fornecimento de medicamentos. Para tanto, no intuito de proporcionar melhor compreensão e elucidação dos fatos, arquitetamos no

---

[76] O RENAME consiste na lista nacional oficial de medicamentos considerados básicos e indispensáveis para tratar um grande número de doenças e problemas de saúde. Essa lista é atualizada periodicamente e serve de modelo para a preparação do rol de medicamentos a serem oferecidos pelo SUS (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/Rena me-2000.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2017.

[77] 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.

quadro abaixo a regulação do setor farmacêutico com as principais leis, decretos, portarias e resoluções, devidamente separados por década[78].

Década	Regulação	Resumo
1930	Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931[79]	Trata da profissão farmacêutica no Brasil, regulamentando e delimitando o objeto do exercício da profissão.
1950	Lei nº 1.522, de 26 de dezembro de 1951[80].	Autoriza o Governo Federal a intervir no domínio econômico para assegurar a livre distribuição de produtos necessários ao consumo do povo. Revogada pela Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962.
1960	Decreto nº 3.820, de 11 de novembro de 1960[81]	Estabelece a criação do Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia.
	Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962[82].	Dispõe sôbre a intervenção no domínio econômico para assegurar a livre distribuição de produtos necessários ao consumo do povo, em substituição da Lei nº 1.522/1951.
	Lei Delegada nº 5, de 26 de setembro de 1962[83]	Organiza a Superintendência Nacional do Abastecimento (SUNAB) e dá outras providências.

[78] MEDEIROS, Flávia Cristiane Ribeiro. **Evolução da Regulamentação no Setor Farmacêutico no Brasil. (**Pós-graduação em Vigilância Sanitária) - Universidade Católica de Goiás, Goiânia, 2010, p. 5. 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.

[79] BRASIL. Decreto nº20.377, 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.

[80] 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.

[81] 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.

[82] BRASIL. Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962. Dispõe sôbre 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.

[83] 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.

1960	Decreto nº 57.477, de 20 de dezembro de 1965[84]	Dispôs sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em Homeopatia, além de definir o termo Farmácia Homeopática e o escopo da produção de uma Farmácia Homeopática;
	Portaria nº 17, de 22 de agosto de 1966 - ANVISA[85]	Dispôs também sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos homeopáticos, regulamentando o decreto anterior, de forma a dividir a farmácia homeopática em dois setores: "Laboratório da Farmácia" e "Área de Atendimento ao Público". Determina ainda o tamanho mínimo do laboratório e destaca os requisitos e equipamentos mínimos para o laboratório de homeopatia.
	Decreto nº 63.196, de 29 de agosto de 1968[86]	Dispõe sobre o sistema regulador de preços no mercado interno.
1970	Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973[87]	A referida lei trata da definição de droga, medicamento, insumo farmacêutico, correlato, empresa, estabelecimento, farmácia, dispensação, produto dietético (artigo 4º). No mais, dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e relacionados. Trata da possibilidade de venda de produtos pelas farmácias, restringindo à farmácia o comércio de drogas, medicamentos e insumos

[84] 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.

[85] BRASIL. Ministério da Saúde. 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.

[86] 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.

[87] 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.

1970		farmacêuticos, permitindo ainda que comercializem também aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfume, produtos dietéticos. A Lei trata também da venda de produtos dietéticos. Também determina a obrigatoriedade da assistência de técnico responsável, inscrito no CRF (Conselho Regional de Farmácia) e proíbe consultórios nas dependências da farmácia.
	Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974[88]	Regulamenta a Lei nº 5.991/1973, acima destacada, de forma que restringe às farmácias e ervanárias a venda de plantas, e ainda determina que só podem ser comercializadas ou utilizadas como insumos farmacêuticos produtos os quais tenham licença ou registro no Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia que atualmente consiste na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
	Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976[89]	Dispõe sobre a submissão dos produtos do ramo farmacêutico à Vigilância Sanitária. Especifica formas de registro, autorização das empresas e licenciamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais, dispõe sobre a responsabilidade técnica, embalagens, fiscalização, controle de qualidade entre outros.

[88] BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 19723, 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.

[89] 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.

1970	Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977[90].	Regulamenta a Lei nº 6.360/1976, acima referida. Este decreto foi revogado pelo Decreto nº 8.077, de 2013[91].
	Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977[92]	Estabelece as infrações à legislação sanitária federal, bem como fixa as respectivas sanções.
1980	Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981[93]	Estabelece normas para execução da legislação que dispõe sobre a profissão de farmacêutico.
1990	Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990[94].	Dispõe sobre a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, podendo-se citar como um exemplo a previsão do Sistema Único de Saúde (SUS).

[90] BRASIL. Decreto nº 79.094, de 05 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.

[91] 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 da outras providencias. **Diário Oficial da União,** Brasília, DF, 15 ago. 2013, Seção 1, p. 18.

[92] 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.

[93] 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.

[94] 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.

1990	Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990[95].	Define os crimes contra a ordem tributária, econômica e contra as relações de consumo, prevendo no artigo 4º como crimes contra a economia o abuso de poder econômico e formação de cartel. No artigo 7º prevê os crimes contra as relações de consumo como a fraude de preços, sonegar insumos ou bens, entre outros.
	Decreto nº 793, de 05 de abril de 1993[96].	Dispõe sobre fracionamento de medicamentos, determina presença do farmacêutico durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos, alterando os Decretos n°s 74.170/1974 e 79.094/1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis n°5.991/1973, e nº6.360/1976, acima referidos.
	Resolução nº 267, de 09 de fevereiro de 1995, do Conselho Federal de Farmácia[97].	Dispõe sobre as providências para o registro de Títulos de Especialista pelos Conselhos Regionais de Farmácia. Foi revogada pela Resolução nº 340/99[98].
	Lei nº 9.279, de 14 maio de 1996[99]	Lei de Propriedade Industrial.

[95] 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.

[96] BRASIL. Decreto nº 793, de 05 de abril de 1993. Altera os Decretos n°s 74.170, de l0 de junho de 1974 e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis n°s 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.

[97] 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.

[98] 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.

[99] BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei de Propriedade Industrial. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. p. 8353.

1990	Portaria nº 1.180, de 19 de agosto de 1997 do Ministério da Saúde[100]	Aprova a segunda edição da Farmacopéia Homeopática Brasileira.
	Resolução nº 319, de 30 de outubro de 1997 do Conselho Federal de Farmácia[101]	Dispõe sobre prerrogativa para o exercício da responsabilidade técnica em homeopáticos.
	Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 do Ministério da saúde[102]	Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
	Lei nº 9.677, de 03 de julho de 1998[103]	Incluiu no Código Penal sob a classificação de hediondo, os crimes contra a saúde pública, dispondo sobre a falsificação e adulteração de medicamentos.
	Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 do Ministério da Saúde[104]	Aprovou a Política Nacional de Medicamentos.
	Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998 do Ministério da Saúde[105]	Instituiu o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

[100] 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_espelho_consulta.cfm?id=3488900&highlight=&tipoBusca=post&slcOrigem=0&slcFonte=0&sqlcTipoNorma=&hdTipoNorma=&buscaForm=post&bkp=pesqnorma&fonte=0&origem=0&sit=0&assunto=&qtd=10&tipo_norma=&numero=1180&data=&dataFim=&ano=1997&pag =1>. Acesso em: 02 dez. 2017.

[101] 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.

[102] 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html>. Acesso em: 02 dez. 2017.

[103] 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.

[104] BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_ 10_1 9 98.html>. Acesso em: 02 dez. 2017.

[105] 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 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.

1990	Resolução nº 335, de 17 de novembro de 1998 do Conselho Federal de Farmácia[106]	Revogou a Resolução 319/97 e dispôs sobre prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em homeopatia e os requisitos para o exercício da manipulação de medicamento homeopático.
	Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999[107]	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
	Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999[108]	Alterou o artigo 3º e 57 da Lei nº 6.360/1976, incluindo outras definições e instituiu a obrigatoriedade da adoção da denominação comum brasileira nos medicamentos. No mais, estabelece o medicamento genérico.
	Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999[109]	Dispõe os requisitos para que sejam dispensados os produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias, e ainda regulamenta a aplicação de medicamentos injetáveis.
2000	Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000[110]	Fixa requisitos e estabelece boas práticas de manipulação, além de outras regras. Revogada pela RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007[111].

[106] 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.

[107] 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.

[108] 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.

[109] 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.

[110] 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.

[111] 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.

2000	Resolução RDC nº 320, de 25 de novembro de 2002[112] .	Editada para monitorar as distribuidoras de medicamentos quanto ao o cumprimento das normas sanitárias, com vistas à detecção de medicamentos irregulares, os falsificados e os provenientes de cargas roubadas.
	Resolução RDC nº 135, de 29 de maio de 2003[113]	Aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos que estabeleceu os procedimentos técnicos a serem seguidos para realização do registro de medicamento genérico.
	Resolução CMED nº 3, de 29 de julho de 2003[114]	Aprovou o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

[112] 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc 0320_22_11_2002.html>. Acesso em: 02 dez. 2017.

[113] 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.

[114] ANVISA. Câmara de Regulamentação de Mercado de Medicamentos. **Resolução CMED n^0 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.

2000	Lei nº 10.742 de 06 de outubro de 2003[115]	Define as normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Será conferido item próprio para tratar da referida câmara neste trabalho (item 2.4.). Porém, urge destacar que a câmara é constituída por representantes dos Ministérios da Saúde, Justiça, Fazenda, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e Casa Civil. Umas das principais competências da câmara são a regulação do mercado, o estabelecimento de critérios para definição e ajuste de preços de medicamentos.
	Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004[116]	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. As farmácias também devem atender às determinações.
	Resolução CMED nº 2, de 05 de março de de 2004[117]	Aprova os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.
	Resolução CMED nº 3, de 15 de junho de 2005[118]	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.

[115] 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.

[116] 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.

[117] ANVISA. Câmara de Regulamentação de Mercado de Medicamentos. **Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004.** Aprova os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações de que trata o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2932039/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+2+de+5+de+mar%C3%A7o+de+2004+%28PDF%29.pdf/b6d68347-a134-4465-a2f1-e5ed0cabc747>. Acesso em: 20 nov. 2017.

[118] 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.

2000	Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007[119]	Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), estabelece a implantação do módulo para drogaria e farmácias.
	Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007[120]	Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias. Define os requisitos para a habilitação de farmácias à manipulação de preparações magistrais e oficinas; Dispõe sobre as atividades de controle de qualidade, infraestrutura física, controle do processo de manipulação, condições para a manipulação de preparações homeopáticas, área de lavagem e inativação e preparação isoterápica em farmácias magistrais.
	Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009[121]	Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.
	Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009[122]	Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos

[119] 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&w ord=>. Acesso em: 02 dez. 2017.

[120] 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/segurancadopaciente/index.php/legislacao /item/rdc-67-de-8-de-outubro-de-2007>. Acesso em: 02 dez. 2017.

[121] 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.

[122] 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-a6d8-5cc93 515b 49b>. Acesso em 02 dez. 2017.

2000		e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. A resolução ainda fixa quais são os documentos devem ser mantidos no estabelecimento, e por fim, determina o dever de assistência de farmacêutico durante todo horário de funcionamento do estabelecimento.
	Comunicado CMED nº 10, de 30 de novembro de 2009[123]	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.
2010	Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011[124]	Esta Lei estrutura o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência - SBDC e dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica, orientada pelos ditames constitucionais de liberdade de iniciativa, livre concorrência, função social da propriedade, defesa dos consumidores e repressão ao abuso do poder econômico (artigo 1º).

[123] 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.

[124] BRASIL. Lei nº 11.903, de 14 janeiro de 2009. 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.

2010	Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011[125]	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.
	Lei nº 12.846, de 01 de agosto de 2013[126]	Mais conhecida como Lei anticorrupção, dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira.
	Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016[127]	Cria o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, de forma que fosse possível controlar a produção, distribuição, comercialização, a dispensação e a prescrição médica, odontológica e, caso contenha medicamento de uso humano, veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários. Ou seja, essa lei institui mudanças no cronograma anteriormente realizado para implementação do sistema de rastreabilidade dos medicamentos. Essa lei altera a lei no 11.903, de 14 de janeiro de 2009, acima aqui referida.

[125] ANVISA. Câmara de Regulamentação de Mercado de Medicamentos. **Resolução CMED nº 3, 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%A3 o+n% C2% BA+3%2C+de+2+de+mar%C3%A7o+de+2011+%28PDF%29.pdf/cc29a363-b75c-4b81-951f-7df82bfb52f>. Acesso em: 21 nov. 2017.

[126] BRASIL. Lei nº 12.846, de 01 de agosto de 2013. Lei Anticorrupção. 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, 2 ago. 2013, Seção 1, p.1.

[127] 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.

2010	Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016[128]	Traz alterações na Lei nº 6.360/76 e na Lei nº 9.782/99, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro, prevendo inclusive novos prazos para concessão de registro.
	Comunicado CMED nº 06, de 30 de março de 2017[129]	O Coeficiente de Adequação de Preços - CAP fica definido em 19,28%, de acordo com a fórmula descrita no item 3 do Anexo I da Resolução CMED nº. 3, de 2 de março de 2011, conforme planilha de cálculo constante do Anexo deste comunicado.
	Resolução RDC nº 157, de 11 de maio de 2017[130].	Estabelece, no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), instituído pela Lei n.º 11.903/2009, os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos no território nacional (artigo 1º).

[128] 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.

[129] ANVISA. Câmara de Regulamentação de Mercado de Medicamentos. **Comunicado CMED nº 06, de 30 de março de 2017.** O Coeficiente de Adequação de Preços - CAP fica definido em 19,28% (dezenove vírgula vinte e oito por cento), de acordo com a fórmula descrita no item 3 do Anexo I da Resolução CMED nº. 3, de 2 de março de 2011, conforme planilha de cálculo constante do Anexo deste comunicado. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3399629/Comunicado+n.+06%2C+de+30+de+mar%C3%A7o+de+2017+-+CAP_2017+-+D.O.U.pdf/1876c635-1155-490a-88fa-20f64395d3e3>. Acesso em: 21 nov. 2017.

[130] 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/a91d19 ef-937e-432b-97b0-4bf9cb75062e >. Acesso em: 02 dez. 2017.

2010	Resolução RDC nº 168, de 08 de agosto de 2017[131]	Após um acordo entre a ANVISA e o INPI, foi publicada esta Resolução que 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 n° 01, de 12 de abril de 2017, de forma que caberá à ANVISA a avaliação dos aspectos de proteção à saúde da patente.
	Instruções Normativas n° 17[132], 18[133] e 19[134] da ANVISA de 22 de agosto de 2017.	A IN nº 17 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). A IN nº 18 dispõe sobre a listagem dos programas assistências do Ministério da Saúde e seus respectivos medicamentos excluídos da fase experimental do SNCM. E a IN nº 19 dispõe sobre definições básicas de tecnologia para a comunicação entre os

[131] 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 n°01, 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.

[132] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Instrução Normativa n° 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/10181/2724161/IN_17_2017_.pdf/69e6a505-5ee9-48e3-a08e-bf8 222 ce3 7ba.>. Acesso em: 03 dez. 2017.

[133] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Instrução Normativa n° 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 7 ba.>. Acesso em: 03 dez. 2017.

[134] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Instrução Normativa n° 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-bf8222 ce37ba.>.Acesso em: 03 dez. 2017.

2010		membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a ANVISA para a operacionalização da fase experimental do SNCM.
	Comunicado CMED nº 15, de 31 de agosto de 2017[135]	Divulga o novo rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).
	Resolução RDC n° 204, de 27 de dezembro de 2017[136]	Dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos. Ou seja, a referida norma estabeleceu critérios para o trâmite prioritário para o registro de medicamentos.

Uma vez conhecidos os principais marcos regulatórios do setor farmacêutico, com o risco de ser redundante, importa-nos detalhar alguns aspectos contextuais caros para a compreensão da regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil, justamente para que possamos abordar sua aproximação com o tema de *criminal compliance*, objeto da presente tese.

Nessa esteira, é válido salientar que o processo de regulação da indústria dos fármacos pelo Estado teve seu início em 1808, com a promulgação de alvará que determinava que os preços dos produtos farmacêuticos fossem fixados e anualmente revistos pelo Estado,

---

[135] 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%C3%A7%C3%A3o+D.O.U.pdf/67521cf2-9306-4077-a37e-52190e2ba63f>. Acesso em: 22 nov. 2017.

[136] 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-b883c75 2c094 . Acesso em: 10 jun. 2018.

razão pela qual as empresas eram obrigadas a exibir uma tabela dos preços aplicados ao consumidor, sob pena de sanções pelo seu descumprimento[137].

Como já destacado no quadro acima, o maior desenvolvimento da regulação se deu em 1951, com a promulgação da Lei n° 1.522/1951[138], que autorizava o Governo Federal a intervir no domínio econômico para assegurar a livre distribuição de produtos necessários ao consumo pela população e, assim, previu como fato típico o descumprimento de tabelas oficiais de preços de bens e serviços essenciais, incluindo os medicamentos, constituindo-se um crime contra a economia popular.

Anos depois, foi criada a Comissão Federal de Abastecimento e Preços (COFAP), com intuito de assegurar a livre distribuição de produtos necessários ao consumo da população e controlar os preços. No entanto, com a promulgação da Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a referida lei foi revogada pelos ditames instituídos na Lei Delegada nº 4 de 1962, sendo que pela Lei Delegada nº 5 de 1962[139] houve a substituição da COFAP pela Superintendência Nacional do Abastecimento (Sunab).

Em 1968 foi editado o Decreto n° 63.196[140], pelo qual foi criado o Conselho Interministerial de Preços (CIP) que teria a atribuição de regular grande parte da economia, inserindo-se nele os medicamentos em geral, com exceção dos fitoterápicos e homeopáticos. Vale lembrar que a atividade do referido órgão se dava pela análise prévia dos preços dos novos produtos e reajustes, por meio de normas que caracterizava uma grande intervenção do Estado. Cabia ao citado CIP realizar o acompanhamento dos preços dos medicamentos, enquanto órgão interministerial composto pelo Ministro da Fazenda, Ministro da Indústria e Comércio, Ministro da Agricultura e Ministro do Planejamento e da Coordenação Geral.

Oportuno ainda pontuar que, com o propósito de aparelhar suas competências, o CIP tinha o objetivo de analisar e autorizar preços que fossem compatíveis com uma margem de lucro razoável aos agentes econômicos do setor, a fim de avaliar todas as condições que poderiam interferir no mercado, e o fazia por meio da elaboração de índices de preços para cada setor, sempre com base no princípio de compatibilização entre a evolução de preços e a

---

[137] CONSIDERA, Cláudio M. **Uma breve história da economia política da defesa da concorrência**. Disponível em: www.seae.fazenda.gov.br/central_documentos/documentotrabalho/2002-1/doctrab22.pdf. Acesso em: 17 abr. 2017.

[138] 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.

[139] 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.

[140] BRASIL. Decreto nº 63.196, de 29 de Agosto de 1968., p. 7771.

correspondente variação de custos, observadas as diretrizes da política econômica do Governo Federal, bem como as peculiaridades dos diferentes setores, seus níveis de rentabilidade e características de mercado, nos termos do artigo 4º do Decreto 63.196/1968[141].

Com relação às indústrias farmacêuticas, em específico, o lucro era verificado pela leitura de balanços contábeis dos três últimos anos, cujo percentual de aumento era aplicado de maneira cautelosa pela participação das vendas e tinham limites ao reajuste, destacando-se que o agente econômico deveria demonstrar ao Conselho o respectivo aumento de custos, oportunidade em que lhe eram concedidos os reajustes necessários dos preços, correspondendo a um aumento do faturamento. Verificava-se, destarte, que a lista de preços das indústrias farmacêuticas dependia da autenticação do mencionado conselho[142].

No entanto, resta comentar que não houve sucesso na atuação do CIP, uma vez que, pelo extremo controle por índices e dada a baixa margem de lucro delimitada, os agentes econômicos deixaram de investir no aumento da produtividade para maior participação no mercado, ocasionando, por conseguinte, escassez de medicamentos essenciais nos anos que se seguiram na década de 1980, que se estendeu também aos preços de produtos pertencentes a setores não regulados, revogando, ao final, o Decreto que instituiu o CIP.

Além disso, urge salientar a aprovação da Política Nacional de Medicamentos, em 1998, pela Portaria nº 3.916/1998[143], que, seguindo as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), tinha como propósito garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, com a promoção do uso racional e do acesso da população aos medicamentos essenciais, instituindo-se, para tanto, uma relação de medicamentos essenciais, com o objetivo central de reorientação da assistência farmacêutica, de estímulo à produção e regulamentação sanitária de medicamentos, restando indispensável, com a implementação da referida política, a adequação às diretrizes instituídas na Portaria por todos os diferentes programas e projetos que já estavam em curso à época.

---

[141] Art. 4º. "O Conselho Interministerial de Preços acompanhará a evolução dos preços no mercado interno, nos diferentes estágios de produção, de comercialização e de serviços".

[142] 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.icict.fiocruz.br/lildbi/docsonline/get.php%3Fid%3D279+&cd=2&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>. Acesso em: 20 nov. 2017.

[143] 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.

Esse foi o passo inicial para a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pela Lei nº 9.782/1999[144], que busca garantir condições para a segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, bem como controlar os preços dos medicamentos e de outros produtos voltados à saúde, substituindo a então Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, da coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), além de outros programas.

Evidencia-se também as atribuições da ANVISA em dar suporte técnico à concessão de patentes pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), de extrema relevância para o setor farmacêutico e suas questionáveis estratégias de marketing, bem como a função de controlar a publicidade de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, designadamente no que concerne aos requisitos para incrementos das exportações e ainda os padrões sanitários da produção nacional.

No mais, a partir da atuação da ANVISA, houve intensificação da fiscalização ao controle de qualidade dos medicamentos, tomando-se por base os padrões também internacionais. No entanto, por ser um órgão regulador do mercado farmacêutico com inúmeras exigências e regulamentações, inevitavelmente sofre críticas das empresas, em razão da elevação dos custos de produção que são ocasionadas para que possam atender todas as normas impostas.

No mesmo ano da criação da ANVISA foi também publicada a Lei nº 9.787/99[145], que introduziu os medicamentos genéricos no Brasil, um importante marco regulatório, porquanto, com custos mais baixos desta classificação, muitas empresas nacionais do setor farmacêutico obtiveram crescimento.

Após a instituição dos medicamentos genéricos, ainda em 1999, outro importante marco ao sistema de regulação de medicamentos foi conferido com a instauração da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) dos Medicamentos pela Câmara dos Deputados, entre os meses de novembro de 1999 e maio de 2000, fruto de um número elevado de denúncias que foram devidamente veiculadas pelos meios de comunicação acerca de práticas de reajustes nos preços de medicamentos que elevaram em níveis extremos de forma excessiva e de

---

[144] 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.

[145] BRASIL. Lei nº 9. 787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, 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.

falsificação de diversos medicamentos, o que ocasionou graves prejuízos à saúde dos pacientes consumidores destes medicamentos, , com morte em alguns casos[146].

Nesse contexto, uma das conclusões do relatório final da referida CPI foi a opção de um modelo regulatório que mesclasse o que havia antes de 1992 no país, ou seja, com controle direto dos preços pelo Poder Público, e os vigentes após 1992, em que houve a liberação do controle de preços, pois os resultados do modelo de controle direto de preços não trouxe resultados satisfatórios e, de modo especial, diversas atuações prejudiciais da indústria farmacêutica neste período[147]. Por outro lado, no período posterior, houve a liberalização do mercado de medicamentos no País, acompanhado, obviamente, de elevação significativa dos preços, sendo que, com o único desígnio de ilustrar a situação em comento, o preço médio dos medicamentos no Brasil, entre junho de 1994 e dezembro de 1996, passou de US$ 1,86 por unidade para US$ 4,85, correspondente a um crescimento de 260%[148].

Diante da gravidade da conjectura analisada, a CPI então em seu relatório final propôs a criação de um sistema de regulação dos preços de medicamentos que coibiria não só o controle excessivo e direto de preços, mas também frearia a liberalização desenfreada do mercado, e nessa conformidade se asseguraria o equilíbrio relativo dos preços dos medicamentos, por meio de políticas e de medidas que permitiriam assegurar a livre iniciativa e a livre concorrência, ambas previstas pelo art. 170 da Constituição Federal[149], definindo-se, desde então, o atual modelo de regulação do setor farmacêutico no Brasil.

Sem embargo, diante das dificuldades enfrentadas no período de liberação do controle direto do setor no tocante à aquisição e ao abastecimento de medicamentos, o Estado concluiu pela necessidade de retomar o controle sobre a venda dos medicamentos, visando facilitar o acesso pela população.

Desse modo, em 2001, houve a mudança para um novo modelo de regulação efetiva, oportunidade em que foi instituída a Câmara de Medicamentos (CAMED) nos anos de 2000 a 2003, que consistia em um órgão regulador específico deste setor. Porém, esse órgão foi extinto em 2003, pela publicação da Lei 10.742/2003[150] e foi substituído pela

---

[146] 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.

[147] DUARTE, Allan Coelho et al. **Análise da Indústria Farmacêutica – Perspectivas e Desafios**. *Op.cit.*, p. 13.

[148] Idem, ibidem.

[149] BRASIL. Câmara dos Deputados. **Relatório Da CPI-Medicamentos**. Brasília, 30 mai. 2000. *Op.Cit.*

[150] BRASIL. Lei nº 10.742, de 6 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, 07 out. 2003, Seção 1, p. 1.

Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)[151], atrelada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), com a missão de garantir o dever constitucional de promoção da assistência farmacêutica, desvirtuada com a expressiva alta dos preços dos produtos farmacêuticos na década de 1990, e que vige até os dias atuais.

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

Como acima ressaltado, o marco regulatório do modelo atual se deu com o advento da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, na qual foram definidas as normas de regulação para o setor farmacêutico, criando a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED.

Importa destacar que, de partida, no artigo 1º, os objetivos são delineados no sentido de a 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, o que é louvável.

O artigo 5º estabelece a criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), cujas competências estão indicadas no artigo 6º, dentre as quais destacamos a definição de diretrizes e de procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos, a elaboração de critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos, a definição, com clareza, dos critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos.

Possível, outrossim, depreender do texto da Lei 10.742/2003 que a nova regulação do setor se baseou em um viés social no desenvolvimento da assistência farmacêutica, que é prestada pelo Sistema Único de Saúde e das compras diretas de medicamentos pela população, ampliando o acesso aos medicamentos, principalmente àqueles essenciais, à população com menos condições financeiras, em observância do direito constitucional à saúde, previsto pelo artigo 196, *caput*, da Constituição Federal. É dizer, em apertada síntese, a regulação econômica atual, inaugurada pela instituição da CMED - formada por três órgãos: o Conselho de Ministros, o Conselho Técnico Executivo, e a Secretaria-Executiva - se origina

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

com o objetivo de estabelecer critérios para a fixação de preços de medicamentos, bem como para a fixação de margens de comercialização de produtos a serem observadas pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias.

Sublinha-se que, nos termos previstos na mencionada lei, foi editada a Resolução CMED n^0 03, de 29 de julho de 2003[152], que instituiu o Regimento Interno da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, posteriormente alterada pela Resolução CMED n^0 03, de 15 de junho de 2005[153]. Nesta esteira, a intervenção exercida pela CMED no mercado de medicamentos ocorre por direção e por indução. Por direção, o Poder Público estabelece mecanismos e normas que instituem o comportamento compulsório para agentes do setor. Já por indução, há o estímulo pelo Poder Público para que os agentes pratiquem ações com condutas desejáveis, de forma a manipular os instrumentos de intervenção em conformidade às normas que regem o funcionamento dos mercados, onde se insere, aliás, a possibilidade de programas de *compliance*, ideia que será desenvolvida ao longo do capítulo 4.

Não obstante, no que toca à intervenção por direção, cabe ainda indicar que, na função de assistência farmacêutica prestada pelo SUS, a CMED ostenta a responsabilidade de estabelecer um desconto mínimo obrigatório a ser inserido no preço de fábrica de alguns medicamentos nas ocasiões de efetivação de vendas voltadas aos entes da administração pública direta e indireta da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, denominado Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), o qual se aplica ao preço do medicamento de fábrica, conhecido como PF, obtendo-se o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)[154].

A relevância de conhecer tais nomenclaturas reside no fato de que o artigo 2º da Resolução CMED nº 3, de 02 de março de 2011[155], define que o CAP pode ser aplicado ao preço de produtos em seis casos e sempre de acordo com decisão do Comitê Técnico-Executivo, a saber: a um, produtos que estejam ou venham a ser incluídos no "Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica" (definido na Portaria nº. 2.981, de 26 de novembro de 2009); a dois, produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS; a três, produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados; a quatro, medicamentos antineoplásicos ou

---

[152] ANVISA. Câmara de Regulamentação de Mercado de Medicamentos. **Resolução CMED n^0 03, de 29 de julho de 2003**.

[153] ANVISA. Câmara de Regulamentação de Mercado de Medicamentos. **Resolução CMED n^0 03, de 15 de junho de 2005**.

[154] DUARTE, Allan Coelho et al. **Análise da Indústria Farmacêutica – Perspectivas e Desafios**. *Op.cit.*, p. 18.

[155] ANVISA. Câmara de Regulamentação de Mercado de Medicamentos. **Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011.**

medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer; a cinco, produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo 13; e, a seis, produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 05 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º do artigo, qual seja, o Comitê Técnico-Executivo da CMED poderá incluir ou excluir produtos da relação de que trata o § 1º do artigo.[156]

No mais, o §2º do mesmo artigo destaca que o rol dos produtos em que serão aplicados ao CAP constam do Comunicado CMED nº 10 de 30 de novembro de 2009[157], enfatizando-se que o rol dos produtos também sempre constará no sítio eletrônico da ANVISA, segundo o qual a lista mais atualizada consta do Comunicado CMED nº 15, de 31 de agosto de 2017[158]. Por fim, destaca-se ainda que, conforme Comunicado Comunicado nº 06, de 30 de março de 2017, o CAP foi definido em 19,28%[159].

Importante acentuar que a regulação exercida pela CMED, em referência à compra direta de medicamentos pelos consumidores no varejo, interfere diretamente no preço final do produto, cingindo-se principalmente no controle de preços desses fármacos, cabendo a ANVISA o papel de Secretaria-Executiva da Câmara. E mais, insta acrescentar que a CMED propõe limites para preços de medicamentos, em atenção à Lei 10.472/03, adota regras que estimulam a concorrência no setor, monitora a comercialização e aplica penalidades quando suas regras são descumpridas, incumbindo-lhe também a fixação e o monitoramento da aplicação do desconto mínimo obrigatório para compras públicas[160], como já visto nas linhas anteriores.

A título de registro, pontuaremos alguns detalhes procedimentais, a começar pela fixação do teto de preços, cujo modelo que a CMED utiliza é baseado no *price cap* ou "preço-máximo" e é calculado por pelo índice composto por fator, produtividade e fatores de ajuste

---

[156] DUARTE, Allan Coelho et al. **Análise da Indústria Farmacêutica – Perspectivas e Desafios**. *Op.cit.*, p. 19.

[157] ANVISA. Câmara de Regulamentação de Mercado de Medicamentos. **Comunicado nº. 10, de 30 de novembro de 2009**.

[158] ANVISA. Câmara de Regulamentação de Mercado de Medicamentos. **Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017**.

[159] ANVISA. Câmara de Regulamentação de Mercado de Medicamentos. **Comunicado CMED nº 06, de 30 de março de 2017.**

[160] ANVISA. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

de preços relativo a setores internos e entre setores, segundo a inteligência do artigo 4º, §1º da Lei nº 10.742/2003)[161].

Compete também a CMED definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado farmacêutico e estabelecer critérios para a fixação e o ajuste dos preços dos medicamentos pela indústria, principalmente novos medicamentos e respectivas apresentações (Art. 6º, incisos I a III, da Lei nº 10.742/2003)[162].

No tocante ao reajuste de preços, vale mencionar que o procedimento adotado pela CMED consiste no agrupamento dos medicamentos por princípio ativo, verificando-se também sua forma farmacêutica e a concentração. Assim sendo, são divulgadas periodicamente tabelas pela CMED com as definições dos preços, separadas por Preço Fábrica, Preço Máximo de Venda ao Governo, Preço Máximo ao Consumidor[163], variando de acordo com a classificação do tipo de medicamento e do público a que se destina[164].

Quanto ao reajuste dos preços dos medicamentos, deverá ocorrer anualmente, sendo que, para o ano 2018, a média ponderada aplicada aos reajustes dos preços dos medicamentos foi de 2,43%, com influência da inflação medida pelo Índice de Preço ao Consumidor Amplo (IPCA)[165].

Em conformidade com o artigo 6º, IV da Lei 10.742/2003, a CMED pode decidir pela exclusão ou reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou de ajuste de preço, com a aplicação de penalidades aos agentes que infringirem as normas previstas na citada lei e no

---

[161] BRASIL. Lei nº 10.742, de 6 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. 2013, Seção 1, p. 1.

[162] BRASIL. Lei nº 10.742, de 6 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. 2013, Seção 1, p. 1.

[163] Por Preço Fábrica (PF) é o preço máximo estabelecido para as produtoras, importadoras e distribuidoras de medicamentos venderem para farmácias, Administração Pública e drogarias, como definido pela ANVISA no respectivo sítio eletrônico. Outro conceito relevante a se destacar consiste no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que consiste no teto do preço permitido para venda do medicamento a entes da Administração Pública, que nada mais é do que a aplicação do CAP (acima explicado) sobre o preço fábrica nas relações comerciais das produtoras com administração pública. Por fim, destaca-se o Preço Máximo ao Consumidor, que se aplica às farmácias e drogarias, e consiste no maior preço que pode ser aplicado pelo comércio voltado ao varejo na venda aos seus consumidores finais, conforme informações obtidas no sítio eletrônico da ANVISA. (ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. **Perguntas Frequentes sobre preço CAP**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/perguntas-e-respostas-preco-cap>.Acesso em: 20 nov. 2017).

[164] DUARTE, Allan Coelho et al. **Análise da Indústria Farmacêutica – Perspectivas e Desafios**. *Op.cit.*, p. 20.

[165] 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.

Código de Defesa do Consumidor (Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990), impondo inclusive sanção de multa diária no valor de R$ 10.000,00 (dez mil reais) em casos de recusa, omissão, fraude ou atraso injustificado de informações ou documentos solicitados, nos termos do parágrafo único do artigo 8º da lei. Desta forma, nota-se que a CMED tem competência para instauração de procedimento administrativo, permitindo-se a investigação preliminar, bem como a instauração de procedimento administrativo e julgamento das infrações praticadas contra atos normativos dela emanados, conforme previsto em lei, e que interessa diretamente aos programas de *compliance.* Nesta tarefa e para os fins que se propõe o presente trabalho, convém ainda analisar se a CMED atua em conformidade com os padrões de transparência, participação dos interessados e *accountability*.

No que se refere à transparência, é possível acessar todas as decisões tomadas pelo órgão e seus respectivos regulamentos porque constam do sítio eletrônico da ANVISA, cumprindo os ditames da transparência de suas normas regulatórias. No entanto, verifica-se que não são publicados os tetos dos valores impostos às empresas produtoras e às empresas do varejo, restringindo-se, assim, a informação ao consumidor. Isto decorre da ausência de previsão normativa porque a própria Lei 10.742/2003, que criou a CMED, não impôs qualquer regra deste calibre e, portanto, a nosso sentir, a transparência da CMED não é satisfatória, quanto ao acesso às informações.

Além disso, frisa-se que não há uma efetiva participação do público consumidor nas decisões e regulações expedidas pela CMED, ao passo que, atenta-se que as indústrias farmacêuticas têm contínuo e intenso contato com a CMED, em termos de interação, o que pode beneficiar as pessoas jurídicas em detrimento das pessoas físicas.

Por fim, não há previsão expressa acerca da prestação de contas (do termo *accountability* em específico), de modo que não há regras que compelem a CMED a prestar contas da atividade a outros órgãos, omissão altamente reprovável de uma função pública.

É cediço que o presente século está marcado pela ideia de ética absolutamente associada da economia mundial e respectiva finalidade de lucro, especialmente de uma 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, mas que não se confunde com eles, todavia. Nesta esteira, parece-nos que essencial resgatarmos a ideia de ética proposta pelos filósofos e introduzirmos às interpretações dos pensadores contemporâneos acerca da ética empresarial, com o objetivo

de delimitarmos os termos a seguir utilizados e, assim, alcançarmos a cultura de *compliance*, ainda pouco explorada entre nós e a profundidade que se espera desta tese.

3 DA ÉTICA CLÁSSICA E A ÉTICA EMPRESARIAL

3.1 A ética na história

Um tema de extrema relevância ao presente estudo corresponde à ética, mais detidamente sua aplicação aos negócios: a ética empresarial. No entanto, para melhor compreensão do tema que ora se coloca, entendemos indispensável um resgate histórico da ética clássica, como se fará a seguir.

Moral e ética são conceitualmente muito próximos, tanto que são vistos como sinônimos, por vezes, mas são distintos. Etimologicamente, moral vem do latim *mos, moris*, que traduz a ideia de maneira de se comportar regulada pelo uso e também das palavras *moralis, morale* que indicam aquilo que é relativo aos costumes. Já o termo ética vem do grego *ethos*, que guarda o mesmo significado de costume, sendo que, para Adolfo Sánchez Vásquez, tanto *ethos* como *mos* dizem respeito aos diversos tipos de comportamento propriamente humano que não se revela como natural, uma vez que a ética para o homem não é inata, mas sim adquirida, conquistada por hábito e, assim, ocorre juntamente com o seu desenvolvimento.

E isso traz à baila a noção de que ser humano não nasce ético, nem competente para as funções sociais, e tanto uma quanto a outra característica serão incorporadas no processo de tornar-se humano que cada indivíduo deverá experimentar. Logo, o homem se torna ético, de acordo com esta linha de raciocínio, apenas quando pode pensar a ética em sua dimensão social de ser humano, constituindo-se na tarefa diária de se situar na contemporaneidade, pensar e agir como ser humano, inserido em relações sociais, reservando-se o "ser ético" para os que experimentam a percepção dos conflitos entre *"o que o coração diz e o que a cabeça pensa", podendo se percorrer o caminho entre a emoção e a razão, posicionando-se na parte desse percurso que se considere mais adequada."*[166]

Curioso consignar que outros animais não têm conflitos éticos, pois eles não são sujeitos da cultura, pois agem por instinto, motivo pelo qual somente seres humanos que

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

criam problemas nas relações, tanto com seres animados, quanto com os inanimados e, para lidar com eles, erigiu-se a possibilidade da reflexão ética, durante o nosso desenvolvimento, num processo de humanização.

Ainda para Segre e Cohen, valor, moral e ética seriam conceitos introjetados paulatinamente conforme as nossas experiências, em um completo processo de interação com a realidade. Neste passo, valor, que etimologicamente provém do latim *valere,* guardaria relação com a noção de preferência ou de seleção para um determinado momento em um determinado grupo[167]. Moral seria um sistema de valores formalizado por normas consideradas corretas e justas, em determinado local, tempo, espaço ou até mesmo etnia, de forma que tais regras são definidas de fora para dentro, para o íntimo do ser humano, no intuito de ser aceito naquela sociedade ou naquele grupo em que vive, especialmente a partir da compreensão de que algumas condutas são obrigatórias ou inaceitáveis precisamente pelo efeito que têm sobre os outros e, por conseguinte, na sobrevivência do próprio grupo[168].

Dessa forma, pode-se afirmar que os conhecidos códigos de ética são, em verdade, códigos morais que regulamentam o agir das pessoas numa determinada organização ou instituição, posto que tais regras ou códigos caracterizam-se por serem normas morais que, usualmente, têm por finalidade definir um conjunto de direitos ou deveres daquela empresa, pressupondo três características: não são questionados, são impostos e eventual desobediência gera (auto)julgamento e castigo.

Dessa forma, nota-se que moral e ética são conceitos distintos, mas próximos, etimologicamente, sendo que a moral se caracteriza como uma reflexão que discuta, problematize e interprete o significado dos valores morais, analisando princípios, causas e consequências das ações dos indivíduos para uma determinada sociedade; ao passo que a ética se caracteriza como uma reflexão que discuta, problematize e interprete o significado dos valores morais, analisando princípios, causas e consequências das ações dos indivíduos para uma determinada sociedade, com a finalidade de orientar a conduta humana[169].

Além desse ponto, é possível pensar a ética sob dois prismas: a ética do próprio indivíduo e a ética do outro, uma vez que, e qualquer das hipóteses, será construída a partir do respeito a si mesmo e ao outro nas relações humanas. Desta maneira, por sua vez, a ética é a análise e a reflexão crítica sobre esses valores morais, que antecede a decisão e a atitude a ser

---

[167] COHEN, Claudio; SEGRE, Marco. Definição de valores, moral, eticidade e ética. *Op.cit*. idem.

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

[169] 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.

tomada diante de um conflito de valores, numa ação de dentro para fora, tendo por resultado a própria definição do que seria certo ou errado, justo ou injusto, em seus atos individuais e socialmente considerados, sem estabelecer regras. É dizer, a ética é o modo de cada indivíduo viver na sociedade, a forma como interpreta a vida e dá respostas a ela[170].

Entretanto, importa relembrar que, nos termos defendidos por Aristóteles, mesmo no agir ético, o indivíduo executa suas ações sempre em vista de determinados fins[171], os quais, no limite, é a felicidade, atingida por uma vida virtuosa[172]. Isto tem significado para o entendimento da ética aplicada à atividade empresarial, que tem por finalidade precípua o lucro empresarial e, de igual valor, a condição humana dos interessados e da sociedade em geral, como será mais detidamente estudado a seguir.

3.2 Sobre ética empresarial

Após a exposição do contexto histórico da ética, passaremos a analisar a chamada ética empresarial ou das empresas, que desenvolve a definição de atitudes, de valores, de costumes e de hábitos que norteiam as condutas nos ambientes empresariais e que estejam presentes também em todas as relações externas da empresa no ramo corporativo.

A nosso ver, a percepção da globalização pode ser identificada a contar do fenômeno em que as economias nacionais se inter-relacionaram de forma progressiva com a economia mundial, por intermédio da comunicação proporcionada pela revolução informática, pelos baixos custos de transporte, por força da capacidade de deslocamento das indústrias inteligentes e da eliminação de barreiras comerciais e universalização do inglês – com consequente estilo de vida de consumo excessivo -, instituindo-se o livre-comércio. Sem embargo, os acontecimentos locais passaram a ser mundiais, de sorte que crimes corporativos tornaram-se conhecidos quase que sincronicamente por todo o globo e, doravante, apesar do termo ética integrar o cotidiano das pessoas e ganhar destaque na mídia, como uma preocupação urgente e universal, não se verifica sua real importância e até mesmo sua essencialidade para a atual sociedade (de risco)[173], particularmente se considerarmos a ética

[170] COHEN, Claudio; SEGRE, Marco. Definição de valores, moral, eticidade e ética. *Op.Cit.*, p. 17-26.
[171] ARISTÓTELES. **Ética a nicômaco**. São Paulo: Martin Claret, 2007, p. 17.
[172] Idem, p. 19.
[173] CORTINA, Adela. **O fazer ético**. São Paulo: Moderna, 2003, p. 18.

da empresa como fator de inovação humanizadora dentro da assunção de responsabilidade corporativa nesse processo de globalização.

Outrossim, antes de tudo, podemos mencionar que a ética nos negócios se espelha nas normas morais pessoais, porém aplicadas às atividades e aos objetivos da empresa comercial, não se tratando de um padrão moral em separado, senão da forma de conduzir o negócio, com suas problemáticas geradas pela pessoa moral que atua como um gerente desse sistema[174]. Neste sentido, a ética empresarial ou *business ethics* estuda quais são os valores praticados nas relações internas e externas das empresas, buscando entender como as pessoas eticamente agem no ambiente corporativo, no intuito de orientá-las como deveriam agir, identificando e modificando vícios existentes nas condutas, para que sejam consideradas pessoas e empresas virtuosas. Mas, como proceder e alcançar essa excelência? Pelo hábito e não somente pela prevenção de riscos. Essa é a ideia central e crítica nuclear desta tese. Explicamos.

Interessa observar a doutrina de Josh R. Desjardins ao descrever sobre ética relativista e teoria do livre mercado, duas teorias existentes para o estudo da ética empresarial. De forma objetiva, a ética relativista prega a ética como costume, hábito, negando qualquer possibilidade de pautar-se como uma regra ou um padrão que pauta a conduta dos indivíduos. Já a teoria do mercado livre, implícita nos sistemas capitalistas, de livre mercado, sustenta que as práticas empresariais são éticas por si só, sendo, portanto, suficientes as elaborações de códigos de ética, em detrimento de qualquer tentativa de elaboração de padrão filosófico de estudo da ética empresarial. Desta forma, a teoria do mercado livre propõe a normatização da ética por meio de um sistema autorregulado de acordo com o mercado[175], em divergência com à ideia de hábito acima indicada.

Será mesmo suficiente a adoção de códigos de ética e mecanismos pré-fabricados e comuns de programas de *compliance*, aplicáveis a qualquer atividade empresarial? Pensamos que não, por óbvio.

Aqui mister se faz enfatizar que, desde as suas origens, a ética propõe racionalmente orientações para a ação, a fim de que sejam tomadas decisões justas e boas[176], exigindo-se verdadeiro cultivo de predisposições para tomá-las até que se transformem em hábito, ou mesmo em costume. Isto porque, pela nossa leitura das obras de Aristóteles, para

---

[174] NASH, Laura. **Ética nas empresas**. São Paulo: Makron Books do Brasil, 1993, p. 6.

[175] DESJARDINS, Joseph R. **Contemporary Issues in Business Ethics**. 5ª ed. Belmont, CA: Wadsworth Cengage Learning, 2004. p. 7.

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

ser justo é indispensável adquirir o hábito de tomar decisões justas porque boas decisões não se improvisam; se não estiverem esculpidas no caráter, executar boas decisões pode demandar enorme esforço. É exatamente nesse contexto que se emprega a conhecida máxima de Aristóteles de que somos aquilo que repetidamente fazemos, pois excelência não é um ato, mas um hábito.

Alexis de Tocqueville dizia que mais importante conhecer suas leis do que sua geografia, no que concordamos, porque entendemos que se houver o desejo de conhecer os costumes de um dado país, basta conhecer suas leis penais, sendo que, todavia, mais importante ainda que conhecer suas leis é conhecer seus costumes, os "*hábitos de seu coração*"[177]. E mais, quando os hábitos e os costumes não predispõem a tomar decisões justas e boas, o mundo legislativo e o judicial se tornam insuficientes, além de funcionar contra a corrente.

Essa é a regra dos dias atuais, porque as sociedades encontram-se tomadas por um conhecido círculo vicioso de que falam as teorias das escolha racional, no sentido de um círculo que reforça as condutas nocivas à sociedade, especialmente nas corporações que costumeiramente descumprem os contratos e se utilizam de expediente fraudulentos, de "contabilidade criativa", e que assim conduzem os negócios diante da percepção de ausência de qualquer benefício em agir de outra maneira, de modo que não apostam no cumprimento dos acordos ou mesmo no agir com transparência. E o maior óbice reside no fato de que o círculo vicioso se alimenta a si mesmo, dificultando sobremaneira o início a um círculo virtuoso da atividade empresarial, que poderia beneficiar a sociedade em geral, em atenção aos dilemas da escolha coletiva, os quais reconhecem que decisões justas pautadas em bons hábitos transformam-se em virtudes que levam à excelência.

Pode até parecer abstrato por demais porque, para identificar quais deveriam ser esses hábitos ou excelências no âmbito de uma empresa, o primeiro passo seria esclarecer em que consistiria a atividade empresarial, quais seriam as suas metas e, portanto, seus princípios e valores, no plural. Por qual razão?

Geralmente, deparamo-nos com manuais de programas de *compliance* que, ao falar da cultura ética, costumam frisar no *ethos* da empresa, no singular, o que para nós deveriam enfatizar no *ethoi* das empresas, além dos valores, em verdade, dos hábitos que deveriam incorporar tais corporações. Não há uma margem de interpretação, tão somente uma

---

[177] 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 de Eduardo Brandão. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2005, p. 338.

linha, tênue, visto que não se trata apenas das possíveis concepções de empresa, mas também do nível ético adquirido pela sociedade em que se inscreve e das relações desta em nível internacional que oferece propostas e orientações, ainda que mínimas, para o caminhar empresarial, num mercado em seu conjunto[178] Tal pensamento se aproxima das propostas de uma Ética Cívica Transnacional[179] de Adela Cortina, como uma ética global aplicada aos negócios que, dada sua complexidade, não será aprofundada nesta tese.

Contudo, a ideia de pensar em propósitos empresariais que superam o autointeresse, materializado pelo máximo lucro dissociado da ética, resta-nos lembrar que Adam Smith, na qualidade de professor de Filosofia Moral, confiava na economia como um ramo do conhecimento capaz de gerar liberdade e, por conseguinte, maior felicidade. Este raciocínio foi resgatado na obra que antecede "*A Riqueza das Nações*", denominada "*Teoria dos Sentimentos Morais*", datada de 1760, e que tinha por elemento central o sentimento de simpatia, de modo especial, nos dois primeiros capítulos da citada obra, ao apresentar que um sistema econômico deve estar fundado, necessariamente, por um respaldo ético, além de amor-próprio como motor para o intercâmbio - pensamento melhor desenvolvido na obra posterior[180] e o conceito de mão invisível - , e da primazia do lucro.

Assim sendo, para o pai da economia moderna, havia outros sentimentos e valores (morais) indispensáveis para compreender a atividade econômica em sua totalidade[181]: o cumprimento habitual dos contratos, a valorização da qualidade dos produtos em respeito ao consumidor, a confiabilidade das instituições, a geração de riqueza para a comunidade, a reputação e a honra de uma família de comerciantes, dentre outros, figuram motivações distintas do autointeresse, e que são imprescindíveis para a atividade econômica[182], de viés utilitarista, na qual se avalia uma ação também em função das suas consequências, sendo que será avaliada correta, caso a sua efetivação promova resultados benéficos para a sociedade.

É nesse contexto que a ética empresarial se relaciona com o conceito de responsabilidade social das empresas, que será detidamente tratado no item 3.2.2., abrangendo

---

[178] ENDERLE, Georges. **International Business Ethics:** Challenges and Approaches. Notre Dame: University of Notre Dame Press, 1999, p. 456.

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

[180] SMITH, Adam. **A Riqueza das Nações** (1776). 6ª ed. Londres: Methuen, 1950 (tradução nossa).

[181] SMITH, Adam. **The Theory of Moral Sentiments** (revised edition, 1790). Oxford: Clarendon Press, 1976.

[182] SEN, Amartya. 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.

a teoria dos *stakeholders,* das relações das empresas com todos os seus interessados, sejam empregados, fornecedores, consumidores, sócios, acionistas, entre outros.

Nosso ordenamento jurídico caminha na mesma esteira, a contar da função social da empresa, constitucionalmente prevista e derivada da função social da propriedade, em consonância com a gradual mudança que se verificou com as diretrizes pautadas no liberalismo.[183]

Cabe ainda destacar que o Código Civil (Lei nº 10.406/2002) define a atividade empresarial como o exercício de uma atividade econômica organizada que visa a circulação ou produção de bens ou serviços, constituída por uma pessoa física ou jurídica, de acordo com o artigo 966, sem, contudo, mencionar o termo lucro, provavelmente por ser da própria essência da sua atividade.

Não obstante, ao descrever a circulação ou produção de bens e serviços, a lei civil incorpora um sistema complexo de relações que agrega valor real[184]ao exercício empresarial, inserindo-a num contexto social, quiçá, no mesmo nível de interesse que a busca por dividendos, principalmente após os inúmeros escândalos de crimes empresariais que refletiram diretamente no cenário econômico global, originando crises no sistema econômico-financeiro pela desconfiança nas instituições e corporações. Com isso, erigiu-se a indispensabilidade dos programas de *compliance*, com o fortalecimento dos valores éticos de responsabilidade[185], por meio de modificação cultural e do desenvolvimento socialmente sustentável, na oportunidade de cada a decisão a ser tomada por parte dos seus proprietários e dirigentes.

Aqui reside um ponto a ser desenvolvido, qual seja, a importância no processo de tomada de decisões no exercício da atividade empresarial, uma vez que a perseguição desenfreada dos lucros pode fazer, sem reservas mentais, com que gestores que sejam propensos a deixar de lado seus filtros éticos, ainda não elevados a categoria de hábito, sendo que esse processo de tomada de decisões figura-se como a linha de partida para a adoção da cultura de *compliance* e seus supedâneos éticos, com impactos diretos na reputação da organização no mercado.

---

[183] 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, p. 5.

[184] 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 (Orgs.). **Direito & Internet III:** Marco Civil da Internet - Lei 12.965/2014. São Paulo: Quartier Latin, 2015, p. 27.

[185] SEN, Amartya. **Sobre Ética e Economia**. Tradução Laura Teixeira Motta, São Paulo: Companhia das Letras, 1999, p. 29.

Decisões contrárias aos valores éticos, desprovidas de sanções legais e desalinhadas com os fins sociais da empresa, em benefício pessoal ou empresarial[186], refletirão em sua imagem perante o mercado acerca do objetivo maior pretendido pela organização no exercício de sua atividade[187].

Despiciendo dizer que não estamos a desestimular a busca pelo lucro e sim sua busca com critérios éticos suficientes e capazes de orientar a ação dos indivíduos envolvidos na administração empresarial, que por vezes atuam de forma desonesta, justamente para que se consiga atingir a finalidade da maximização dos lucros, percebendo algum benefício pessoal em detrimento do coletivo. Por tal razão, a partir dos cânones da ética empresarial deve-se - além do lucro - honestidade e integridade nas ações exercidas pela empresa para alcançar suas metas e objetivos, promovendo, destarte, sua função social e influenciando, na condição de hábito, os comportamentos futuros da corporação e da sociedade a que pertence[188].

Em conclusão, a ética empresarial pretende descontruir a noção de que a atividade empresarial limita-se 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, em razão da instituição de uma cultura de ética empresarial e não somente de controles formais de prevenção a riscos legais.

3.2.1 Motivações para a prática da ética empresarial

No capítulo anterior foram tratadas definições, contextualizações e a importância da aplicação da ética no contexto empresarial e, de modo enfático, o termo hábito que, por si só e nos moldes tratados por esta tese, encerra a ideia de predisposição das pessoas e das organizações a tomar decisões (justas) ao agir em um sentido determinado (justo), o que nos remete também às expressões “haver-se com”, “em conformidade com”, a realidade de uma forma ou de outra[189].

---

[186] BARBIERI, José Carlos; CAJAZEIRA, Jorge Emanuel Reis. **Responsabilidade Social Empresarial e empresa sustentável**: da teoria à pratica**.** Saraiva, São Paulo, 2009, p. 88.

[187] 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.

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

[189] ARANGUREN, Jose Luis López. **Obras completas**. v. 2: Ética. Madrid: Trotta, 1994, p. 259-296.

Parece-nos inevitável adquirir hábitos que forjem para si mesmo uma segunda natureza, tendente mais ou menos a agir com transparência, a assumir ou não a responsabilidade corporativa, a tratar com justiça os afetados pela empresa. E qual seria a motivação para assim fazê-lo? O móvel de adquirir hábitos éticos é que a ética tem maior alcance que o direito: a legislação procura evitar condutas desviadas e, mesmo, comunicar o que uma sociedade tem majoritariamente por correto[190], enquanto a ética trata do *ethos*, incorporando no caráter das pessoas e das organizações hábitos que podem levar a decisões justas e boas, possibilitando, a partir dessa segunda natureza adquirida, em favor da integridade, da transparência, e da qualidade da empresa pela ética que adota, evitando-se, como relata Garcia *et al.*[191], responsabilizações sociais pelos efeitos de suas ações sobre a comunidade.

Outra motivação a ser mencionada é que o crescimento da competição entre as empresas, devido à globalização da economia, exigiu a promoção da fidelidade de clientela por meio de atuações orientadas por valores que gerassem confiança, e não por regras ou normas deficientes, tornando ineficazes as soluções jurídicas e, outrossim, mais rentáveis os mecanismos éticos para resolver os conflitos com a justiça, consolidando a mensagem "a ética é rentável". Ademais, a assunção de hábitos morais aumentaria a probabilidade de uma empresa ser competitiva, no sentido de manter sua viabilidade, sua capacidade de permanecer no mercado, com uma boa relação qualidade-preço, conquistando novos clientes, enfim, uma empresa excelente. Mas o que seria uma empresa excelente?

Para Adela Cortina, por empresa excelente, justa, seria a corporação que

> (...) entende a si mesma como uma organização dotada uma *cultura* com um nível ético; que delineia sua atividade a partir de alguns valores que constituem a *identidade* da empresa e que serão tanto mais necessários quanto mais ela ocupar cenários transnacionais, em cada um dos quais serão modulados atendendo a sua cultura, aprendendo dela; é uma empresa *proativa*, um grupo humano que adquire sua coesão de alguns valores e a partir deles antecipa o futuro; toma decisões com base nesses valores que prestam solidariedade a seus membros e por isso gera um *clima ético*; aposta na forja do caráter a médio e longo prazo e não na busca do máximo benefício a curto prazo; a *qualidade* no produto e nas relações internas e externas é o selo da empresa; amplia a atenção dos implicados pela atividade empresarial, dos acionistas a *todos os grupos afetados* por ela; toma a responsabilidade social como um instrumento de gestão de qualidade e dota

[190] VAN DER BERG, W., BROM F.W. **Legislation on ethical issues: towards an interactive paradigm**. In: Ethical Theory Moral Pract. 2000 Mar;3(1):57-75.

[191] GARCIA *apud* GRAZINA, Cristina Fernanda Neves Ferreira. **Ética e Responsabilidade Social das organizações perante os técnicos oficiais de contas,** 2010. 252f. 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.

> a si mesma dos instrumentos que já existem como elementos que atuam "objetificando" a ética empresarial, quer se trate de códigos, de comitês de seguimento ou auditorias éticas[192].

Em complemento, incluiríamos também na excelência empresarial a integridade como um bem público na vida econômica, política e social, à medida que possibilita uma coerência entre o que uma pessoa, organização ou instituição faz e os valores que diz proteger, desde que universalmente defensáveis, porquanto diante dos escândalos empresariais e políticos, mister se fez, sem dúvida, reformas legislativas, sem, todavia, alterações de hábitos e costumes, o que seria reprovável.

Dessa feita, após o breve resgate da ética clássica e sua aplicação ao mundo dos negócios, afirmamos que somente quando o cumprimento da lei justa se transformar em hábito, com a semântica aqui empregada, quando a integridade e a transparência se transformarem em costume, ao ponto de considerar que sua violação seria uma batalha perdida de antemão, só então terão sido postas as condições para que o jogo da economia funcione de maneira harmoniosa, em prol de uma justiça social[193]. E os programas de *compliance* auxiliam muito essa tarefa.

3.2.2 Responsabilidade Social das Empresas (RSE) e relação com as partes interessadas (*stakeholders*)

Como visto, em razão das modificações ocorridas nos mercados globais, as empresas passaram a ter outros fins que não somente a geração de lucros, uma responsabilidade social alcançada por meio da adoção de condutas afirmativas que impactem positivamente também na sociedade[194]. É dizer, a atuação no âmbito externo revela-se pela execução de ações sociais empresariais voltadas aos públicos relacionados à empresa, sejam, fornecedores, clientes e a comunidade no geral, ao passo que a atuação no âmbito interno se volta à realização de ações voltadas aos interesses dos empregados. Pode-se afirmar como medidas que podem ser adotadas em atenção ao bem-estar do público interno a adoção de

---

[192] CORTINA, Adela. 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. 30-1.

[193] RAWLS, John. **Uma teoria da justiça.** Tradução: Almito Pisetta e Lenita M. R. Esteves – São Paulo: Martins Fontes, 1997, p.4-5.

[194] ASHLEY, Patrícia Almeida. (Coord.). **Ética e responsabilidade social nos negócios**. São Paulo: Saraiva, 2001, p. 6.

gestão participativa e a criação de ambientes de trabalho motivadores e comprometidos com o trabalho e com o bem-estar de empregados.

Observa-se, por isso, a adoção da responsabilidade social das empresas é de extrema relevância para a sociedade como um todo, haja vista que as empresas são agentes com grande potencial de multiplicação de valores éticos, difundindo princípios que nortearão as condutas dos indivíduos de toda uma sociedade, ou seja, uma empresa é nitidamente um sistema social e daí também a magnitude da adoção de códigos de conduta para insculpir normas orientadas por princípios morais a serem seguidas por todas as pessoas integrantes da empresa, em benefício da própria corporação e da proteção de interesses sociais como um todo, assumindo, assim, o papel de agente de transformação da sociedade.

Dessa forma, ao balizar todos os colaboradores e gestores à prática de atos honestos, sempre em consonância à verdade e à lealdade, hábitos da cultura da empresa, a responsabilidade social das empresas busca sua fundamentação teórica no campo da ética normativa, em que se determinará o que é moralmente correto, ou seja, indicará os princípios da conduta correta, propondo normas comportamentais[195]que nortearão os processos decisórios dentro de uma organização, sem imposição legislativa, mas balizadas em princípios éticos, no desenvolvimento social e ações afirmativas que se preocupem com o bem-estar social, ainda que não relacionadas ao objetivo de obtenção de lucro empresarial.

Entre esses outros interesses que são envolvidos pela responsabilidade social da empresa destaca-se o fato que deve basear suas ações em atenção às partes interessadas, conhecidas como *stakeholders.* Nas palavras de Alexandre Di Miceli da Silveira, o termo *stakeholders* refere-se a todos os públicos que são afetados ou podem afetar de forma substancial a atividade desenvolvida pela empresa, ou seja, correspondem aos acionistas, empregados, fornecedores, credores, consumidores e a sociedade em geral[196].

Salienta-se que o referido termo foi originalmente citado por Robert Edward Freeman, segundo o qual os *stakeholders* configuram elementos essenciais no planejamento estratégico de negócios das empresas[197], destacando que para uma empresa ser bem sucedida dependerá da participação de todas as partes interessadas no sucesso da organização; portanto,

---

[195] ALMEIDA, Filipe Jorge Ribeiro de. **Responsabilidade Social das Empresas e Valores Humanos:** Um estudo sobre a atitude dos gestores brasileiros. 2007. 466 p. Tese (Doutorado em Administração). Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 23 out. 2007, p. 150.

[196] SILVEIRA, Alexandre Di Miceli da. **Governança corporativa no Brasil e no mundo:** teoria e prática. 2ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2015, p. 294.

[197] FREEMAN, Robert Edward; REED, David L. Stockholders and Stakeholders: a new perspective on corporate government. **California Management Review**, v.25, nº 3, Spring, 1983, p. 88. Tradução livre

resta necessário o conhecimento dos anseios e necessidades dos *stakeholders* por parte dos gestores.

Dessa forma, criou-se uma teoria que garanta os interesses dos *stakeholders*, em que se defende que os proprietários das empresas ampliem seus horizontes de interesses a serem perseguidos, de modo que não se limitem a buscar exclusivamente a satisfação de seus interesses pessoais, mas também que atendem às expectativas e às necessidades de colaboradores, de consumidores e da comunidade em que se insere, preocupando-se, assim, em atender interesses internos e, igualmente, externos à organização.

A aplicação da teoria dos *stakeholders* visa encontrar o equilíbrio de forças, com a diminuição de riscos e impactos negativos à organização e, para tanto, deve pautar suas ações para que atenda as necessidades próprias e, concomitantemente, de todos os interessados. Nesta senda, quando verificada a atuação da empresa pautada em valores morais e princípios éticos, restará configurada então uma empresa cidadã, inserida num contexto social, que traz inúmeros benefícios que superam os objetivos empresariais.

Logo, resta cristalino que o desenvolvimento de uma cultura empresarial baseada nas ações participativas de todos os interessados pode resultar em um modo mais eficaz de se atingir um ambiente corporativo ético, originado de uma rede de relacionamentos, eis que as atitudes individualizadas de cada interessado, ao terem seus interesses e objetivos acolhidos pelas ações da organização, funcionarão como base e estímulos para a ação dos demais, cooperando, desta maneira, para a criação da cultura ética dos negócios.

3.2.3 Confiança e transparência como valores da empresa cidadã

A confiança pode ser definida como uma expectativa que determinada pessoa ou empresa agirá em conformidade às suas obrigações, isto é, adotará o comportamento já esperado, negociando, de forma justa, mesmo diante de uma oportunidade de agir somente em prol de seus interesses[198]. E assim age de forma confiável na medida em que atende às

[198] ZAHEER, Akbar; MCEVILY, Bill; PERRONE, Vicenzo. Does Trust Matter? Exploring the Effects of Interorganizational and Interpersonal Trust on Performance. Organization Science, v. 9, n. 2, p. 141-159, mar./abr. 1998 *apud*: LANZ, Luciano Quinto. **Confiança e Controles em Relacionamentos Interorganizacionais:** Um modelo de suas interações e de seus reflexos no desempenho. 2014. 224 p. Tese (Doutorado em Administração) – Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Departamento de Administração, Rio de Janeiro, 12 mai. 2014, p. 17.

expectativas de terceiro[199]. Dessa forma, infere-se que a confiança tem importante papel no contexto de relacionamentos tanto interpessoais, assim como intra e interorganizacionais.

Ressalta-se ainda que a confiança interpessoal muitas vezes é confundida com outros conceitos, como, por exemplo, cooperação, credibilidade, esperança, convicção, nos quais o comportamento muitas vezes é semelhante, mas com a confiança não se confunde por diversos aspectos. Como explorado por Blomqvist[200], ao enfatizar que, por exemplo, competência, credibilidade e esperança são conceitos ligados a percepção em relação à outra parte, ao passo que convicção e fé não consideram a existência de alternativas. Confiança interpessoal, contudo, nasce após o sujeito realizar uma detida análise sobre o comportamento de outro sujeito e passa a nele depositar expectativas, em qualquer aspecto, sem restrições.

Nessa esteira, após delineada a confiança interpessoal, importa neste momento explorar a confiança interorganizacional, que se trata da confiança estabelecida entre organizações que trabalham em conjunto[201], cujo objetivo é o alcance de diversos benefícios às organizações, como por exemplo a redução dos os custos de transação[202], somente possível na medida em que exista confiança entre os indivíduos que nelas trabalham[203], evoluindo na mesma proporção da evolução do relacionamento entre as partes.[204] Portanto, conclui-se que o elemento confiança é extremamente importante para o desenvolvimento econômico e social das organizações bem como das sociedades em que se inserem.

---

[199] 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.

[200] 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.

[201] SYDOW, Jörg. Understanding the constitution of interorganizational trust. In: LANE, Christel; BACHMANN, Reinhard. (Ed.) **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=iXLcXWG8QEQC&pg=PA31&lpg=PA31&dq=SYDOW,+J%C3%B6rg.+Understanding+the+constitution+of+interorganizational+trust&source=bl&ots=vFRw8ESf88&sig=Jdy1UGOZHIcylBlXpy8qDEv20fo&hl=pt-BR&sa=X&ved=2ahUKEwiP34KThK_fAhXDgJAKHV0OB90Q6AEwAHoECAkQAQ#v=onepage&q=SYDOW%2C%20J%C3%B6rg.%20Understanding%20the%20constitution%20of%20interorganizational%20trust&f=false>. Acesso em: 22 ago. 2017.

[202] 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.

[203] ZAHEER, Akbar; MCEVILY, Bill; PERRONE, Vicenzo. Does Trust Matter? Exploring the Effects of Interorganizational and Interpersonal Trust on Performance. Organization Science, v. 9, n. 2, p. 141-159, mar./abr. 1998 *apud*: LANZ, Luciano Quinto. **Confiança e Controles em Relacionamentos Interorganizacionais:** Um modelo de suas interações e de seus reflexos no desempenho. *Op.cit.*, p. 17.

[204] 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.

Cumpre ainda salientar as bases éticas da confiança, lembrando-se que a ética se ocupa de justificar o ponto de vista moral de uma ação, bem como de concretizar os resultados nos âmbitos diferentes da ação humana. Então, ao se verificar que a atividade empresarial gera expectativas em todos os grupos da sociedade, caso a empresa adote condutas éticas e que preencha tais expectativas, de modo suficiente a ponto de proporcionar a aproximação destes grupos, estes depositarão confiança na organização, gerando em seu favor créditos no fomento de sua atividade.

Partindo dessa premissa, Domingo García-Marzá cita a existência de um "contrato moral" entre a empresa e suas partes interessadas, que se baseia na confiança e que visa a satisfação das expectativas geradas pela atividade empresarial.[205] É dizer, o contrato moral inclui direitos e obrigações recíprocas com base nas expectativas geradas pela empresa na sociedade, em que as partes esperam o que vai acontecer ao longo dos anos, enquanto a confiança é mais consistente, pois se sustenta em fatores históricos e em experiências compartilhadas sobre os acontecimentos, que norteiam a expectativa em que os comportamentos atendam aos ensaios anteriores, exigindo-se um comportamento específico diante da responsabilidade moral prevista nesse contrato e uma ideia reguladora de condutas.

Além da confiança, outro importante e anterior elemento que deve fazer parte dos valores das organizações é a transparência de decisões e informações, colaborando à formação de uma cultura corporativa.

Sobre o tema, Gerd Schulte-Hillen baseou suas explanações inseridas na obra organizada por Adela Cortina, no capítulo denominado "A transparência informativa na empresa excelente", na empresa Bertelsmann, companhia internacional de meios de comunicação, na qual foi colaborador por muitos anos, figurando como presidente dos Conselhos Supervisores à época da obra[206], de sorte que a excelente condução dos negócios, de forma ética pela referida empresa, concedia especial destaque ao sucesso gerencial para o que chama de "o modo humano de dirigir uma empresa". É dizer, trata-se de um modo de cooperação interno da empresa com o escopo de oferecer prevalência à natureza humana, em face dos métodos tradicionais de organização, mesmo em face do complexo cenário que se vive atualmente.[207]

---

[205] 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. Op.cit., p. 192.

[206] SCHULTE-HILLEN, Gerd. A transparência informativa na empresa excelente. In CORTINA, Adela (Org). **Construir confiança:** ética da empresa na sociedade da informação e das comunicações. Op.cit., p. 184.

[207] Idem, ibidem.

Schulte-Hillen concluiu que a transparência dentro de uma organização permite que os colaboradores sejam chamados a participarem do processo e tomarem conhecimento dos fatos atinentes à empresa, antes dos demais interessados, de forma que a empresa tem o dever de distribuir toda a informação atinente a ela, antes do conhecimento do público externo. Logo, a finalidade da transparência informativa interna corresponde às comunicações corporativas internas, dignas de crédito aos interessados também externos. Nesta esteira, um efetivo instrumento ao cumprimento desta obrigação de transparência é uma *intranet* funcional e exaustiva, que pode funcionar como um portal informativo central a todos os trabalhadores.

De mais a mais, insta salientar a importância não só da transparência informativa, mas também da transparência financeira, em que se foca na relação com seus investidores de forma a gerar um vínculo mais estável, por meio de novas técnicas para maximizar os valores de seus acionistas e a liquidez da organização no mercado. Então, por meio de envios de efetivos informativos de transparência financeira aos acionistas, com velocidade, acaba por gerar credibilidade, ultrapassando os meios comuns de comunicação, de livre acesso, o que gera confiança na organização e, consequentemente, possibilita atração de investimentos mais duradouros.[208]

Por fim, por todo o exposto, nota-se que para implantação de uma cultura ética empresarial é indispensável a transparência na atividade empresarial, de forma a inspirar a confiança de todos os interessados nas organizações, veiculados por meio de sólidos e efetivos programas de *compliance* e, destarte, trazer benefícios ao âmbito empresarial e à sociedade como um todo. Tendo em vista que a atividade principal das indústrias farmacêuticas de fornecimento de medicamentos integra o campo da saúde, na preservação da vida, resta ainda registrar a aplicação da ética a esse campo do conhecimento, que é a Bioética e o Biodireito.

3.3 Bioética e Biodireito

A Segunda Guerra Mundial foi palco de atrocidades comandadas pelo ser humano: massacres, torturas, experimentos científicos cruéis, violação de corpos e da moral

[208] SCHULTE-HILLEN, Gerd. A transparência informativa na empresa excelente. In CORTINA, Adela (org). **Construir confiança**: ética da empresa na sociedade da informação e das comunicações. Op.cit., p. 189.

de vários grupos, perseguição, uso de armas de destruição e mutilação em massa, ausência de comprometimento com recursos naturais, dentre outras.

Naquela época, pesquisas cientificas ocorriam sem qualquer tipo de consentimento, privacidade ou garantias. Pelo contrário, com fins de pesquisa, submetiam-se pessoas a contaminação, situações insalubres, condições extremas de frio e de calor, inanição, além de procedimentos indignos e degradantes.

Houve um grande movimento de sensibilização da consciência mundial para a ambivalência das ciências e das técnicas, em relação aos aspectos da ética e da moral, surgindo uma clara percepção de que o progresso científico não significa progresso da humanidade.

As atrocidades cometidas nas pesquisas, ocorridas em campos de concentração em condições absolutamente desumanas e, sobretudo, com pessoas que não tinham conhecimento sobre o que estava ocorrendo, resultaram, no final dos anos 40, na condenação de médicos pelo Tribunal de Nuremberg por crimes contra a humanidade e de guerra, em razão dos experimentos realizados com seres humanos. Em consequência deste julgamento, em 1946, foi elaborado um código de ética denominado Código de Nuremberg, prevendo as condições para se realizar pesquisas com seres humanos. Mais adiante, em 1948, foi elaborada a Declaração Universal dos Direitos Humanos pela Organização das Nações Unidas (ONU).

Nesse sentido, Reinaldo Ayer de Oliveira esclarece que:

> A Declaração de Nuremberg trata, fundamentalmente, de definir normas de experimentação em seres humanos, destacando-se: consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa, experimentação em animal precedendo experimentação em seres humanos, ausência de risco, qualificação do experimentador, interrupção do experimento a qualquer momento dos ensaios. Em 1948, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, concebida como direitos do indivíduo ou da pessoa, reafirma a dignidade da pessoa humana: sua liberdade imprescritível de dispor de si próprio (da sua existência, do seu corpo). Esses direitos consagram o princípio da autonomia individual no seio das sociedades democráticas contra todas as tutelas e poderes abusivos. A base filosófica dos direitos do homem virá a se tornar, progressivamente, uma fonte de inspiração para uma parte da reflexão bioética.[209]

No ano de 1964, a Associação Médica Mundial promulgou uma regulamentação sobre pesquisa clínica envolvendo seres humanos conhecida com Declaração de Helsinque. A despeito de Nuremberg e Helsinque, ocorreram abusos na condução de projetos em

[209] OLIVEIRA. Reinaldo Ayer de. Bioética. **Revista Brasileira de Psicanálise**. V. 46, n. 1, p. 105-117, 2012.

desrespeito às normas éticas para pesquisas envolvendo seres humanos. Neste contexto, em 1966, Henry Beecher denunciou no *New England Journal of Medicine* por meio de um trabalho em que levantou cinquenta estudos científicos publicados nas melhores revistas e que, comprovadamente, continham procedimentos que inobservavam parâmetros éticos e legais[210].

A título de ilustração, no hospital da *State School Willowbrook* (Nova York), na década de 60 foi desenvolvida uma pesquisa envolvendo crianças institucionalizadas com alterações neurológicas, infectadas com o vírus da hepatite. Um grupo de crianças recebia tratamento com gamaglobulina e o outro não, para fins de estudo da evolução da doença.

O caso de maior repercussão ocorreu em Tuskegee, a partir de 1932, no estado de Alabama, quando foram conduzidos estudos sobre sífilis nos quais negros foram privados de tratamento para permitir a observação do curso natural da doença.[211]

Diante de tais conflitos entre ciência e humanidades, a insegurança reinava naquele século, surgindo, assim, proposições éticas de transformações políticas e sociais[212], no sentido de edificar outra área de conhecimento que unisse esses dois saberes.

Nesse contexto, em 1970, o norte-americano Van Rensselaer Potter propôs a Bioética[213] em um texto publicado na revista *Perspectives in Biology and Medicine*[214], e posteriormente, em 1971, no livro *Bioethics: bridge to the future*[215], fruto de debates culturais entre as ciências humanas e biológicas. A discussão bioética passou a atender aos desafios éticos decorrentes dos avanços científicos e tecnológicos dentro da Biologia, da Medicina e da falência dos valores universais, contribuindo com o futuro da espécie humana e promovendo a formação de uma nova área de conhecimento.

---

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

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

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

[213] "Nós temos uma grande necessidade de uma ética da terra, uma ética para a vida selvagem, uma ética de populações, uma ética do consumo, uma ética urbana, uma ética internacional, uma ética geriátrica e assim por diante... Todas elas envolvem a bioética, (...) Esta nova ética pode ser chamada de ética interdisciplinar, definindo interdisciplinaridade de uma maneira especial para incluir tanto a ciência como as humanidades, mas este termo é rejeitado pois não é auto-evidente". (POTTER, Van Rensselaer. **Bioethics: Bridge to the Future**. Englehood Clifs (New Jersey): Prentice-Hall, 1971).

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

[215] POTTER, Van Rensselaer. **Bioethics: Bridge to the Future**. Englehood Clifs (New Jersey): Prentice-Hall, 1971.

Em 1975, Andre Hellegers inaugurou o ramo da Bioética, como área do conhecimento na Universidade de Washington, e proporcinou a busca, a difusão e a aplicação destes conhecimentos gerados, em um significativo movimento transdisciplinar e social na academia e nos meios de comunicação[216].

Warren T. Reich, na *"Encyclopedia of bioethics"*, define Bioética como o estudo sistemático da conduta humana, na área das ciências da vida e dos cuidados de saúde, à luz dos valores e dos princípios morais, como ética aplicada à vida, não significando, entretanto, uma nova moralidade ou sistema ético, mas, sim, um sistema de reflexão[217].

Mesmo assim, a partir do crescente número de denúncias e notícias sobre abusos em pesquisas, em 1978, o governo norte-americano criou uma comissão para deliberar sobre os abusos nas pesquisas envolvendo seres humanos, tendo por conclusão a elaboração do Relatório Belmont, fundado nos princípios bioéticos do respeito às pessoas, da beneficência e da justiça. Além disso, tal documento estabeleceu critérios de aplicação destes princípios como o do consentimento informado, o da análise de riscos e benefícios e o da seleção de sujeitos de pesquisa.

Vale dizer que essa nova consciência dos valores morais que surge a partir de reflexões no pós-guerra, associada ao desenvolvimento científico e tecnológico, motivou a criação de centros de estudo e pesquisa que tinham por objetivo estabelecer os limites da produção científica envolvendo seres humanos, não só no sentido individual, mas também no plano coletivo.

Em 1979, Tom L. Beauchamp e James F. Childress, em sua obra *Principles of Biomedical Ethics*[218], propuseram aquilo que se denominou como bioética do principialismo, embasada em quatro princípios: não maleficência, beneficência, respeito à autonomia e justiça.

Entende-se por não maleficência como a obrigação de não causar dano intencionalmente, reportando-se ao "*primum non nocere";* a palavra beneficência expressa à realização de atos de misericórdia, bondade e caridade e se relaciona com a benevolência, traço de caráter ou a virtude que dispõe de agir beneficamente em favor de outros, reportando-se ao *"sedare dolorem divinum est".* A não maleficência e a beneficência são consideradas as raízes éticas do paternalismo hipocrático. A autonomia trata da capacidade que têm as pessoas

---

[216] HELLEGERS, Andre. **Philosophical medical ethics:** its nature and significance. In: Proceedings of the third trans-disciplinary symposium on philosophy and medicine held at Farmington, Dez. 1975, Connecticut, p. 11-13.
[217] REICH, Warren T. Introduction. **Encyclopedia of bioethics**. New York: Macmillan, 1978.
[218] BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Principles of Biomedical Ethics**. New York: Oxford University Press, 2001.

para se autodeterminar, livre tanto de influências externas que as controlem, como de limitações pessoais que as impeçam de fazer uma genuína opção, de tal forma que o indivíduo autônomo age livremente de acordo com um plano de ação escolhido por ele. Por fim, a justiça guarda relação com o que é devido às pessoas, com aquilo que de alguma maneira lhes pertence ou lhes corresponde.

No Brasil, a partir de 1995, com a fundação da Sociedade Brasileira de Bioética, estudiosos de diferentes áreas do conhecimento apresentaram vertentes sintetizadas no livro *Bioética no Brasil: tendências e perspectivas*, editado pela Sociedade Brasileira de Bioética[219].

Por fim, cabe destacar que a Declaração Universal dos Direitos Humanos alterou a percepção das relações humanas, ao reconhecer a dignidade inerente a todos os membros da família humana e direitos iguais à vida, à liberdade e à segurança, todos ratificados na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005, em respeito ao indivíduo para consigo mesmo, no sentido de que toda pessoa tem capacidade para gozar seus direitos e suas liberdades, decidindo por sua própria vida. Estes são os principais marcos regulatórios da Bioética e que interessam para a compreensão da presente tese.

Em termos de conceituação, Roberto Augusto de Carvalho Campos e Rosmari Aparecida Elias Camargo descrevem a Bioética como ramo da filosofia que se ocupa de aspectos éticos relativos à vida e à morte do homem, por meio da instituição de níveis de hierarquia de conceitos dogmáticos e de valores sociais, religiosos, médicos, políticos, legais, todos em busca da solução desses conflitos[220]. De fato, nota-se que Bioética é o estudo sistemático e interdisciplinar do comportamento humano que incide nas ciências da vida, de modo especial na biotecnologia, adotando-se a premissa de que o homem é um fim em si mesmo, e o faz por meio da elaboração de princípios universais, autônomos e amplos, sempre em respeito ao postulado da dignidade da pessoa humana.

A partir desses princípios devidamente formalizados em documentos universais, a Bioética serve de embasamento para a criação de uma nova disciplina jurídica: o Biodireito**,** responsável por trazer toda a bagagem da Bioética para o sistema normativo e reafirmar a vida humana como valor insofismável, irrenunciável e norteador deste ordenamento jurídico

---

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

[220] ELIAS CAMARGO, Rosmari Aparecida; CAMPOS, Roberto Augusto de Carvalho. A bioética e seus reflexos no direito. In: **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.

reconstruído. E mais, ao invés de pacificamente aceitarmos todo e qualquer avanço tecnológico, sem mensurar seu resultado, ou ainda de negá-lo em absoluto, entendemos que o melhor caminho seria uma posição intermediária, no sentido de conciliar tais avanços e a observância da dignidade humana, observando-se os limites impostos pela ordem jurídica, inclusive penal.

Percebe-se que a ética da vida, ora denominada de Bioética, aliada aos Direitos Humanos, vem a refletir contemporaneamente um novo paradigma que deve conduzir a interpretação sobre o conjunto normativo e doutrinário acerca da velocidade das transformações científicas e da possibilidade de tratar a vida como uma mercadoria, a fim de que se estabeleça um amplo debate como forma de se demarcar um limite ético que esses avanços científicos devem estar pautados, tendo como base o respeito à vida e à dignidade da pessoa humana, com grande aplicação ao setor farmacêutico e o desenvolvimento de novos fármacos.

Nesse contexto, a análise da bioética, naturalmente, deve estar baseada em valores que transcendem qualquer análise material e econômica da vida e da dignidade da pessoa humana, inclusive, contrapondo-se a ela quando esses valores desafiem dilemas.

Acerca desses dilemas, Roberto Augusto de Carvalho Campos e Rosmari Aparecida Elias Camargo lecionam que:

> Os grandes dilemas bioéticos são limítrofes, a discussão sempre envolve questionamentos quanto à autonomia, a beneficência e a não- maleficência. É a vida na sua incerteza do início e como foi concebida, como também na morte, na dúvida do seu diagnóstico, quando ocorreu ou como diagnosticá-la. Dilemas que conduzem às discussões sobre a antinatalidade, aborto, fertilização "in vitro", engenharia genética, pesquisa em humanos, clonagem biológica, eutanásia, doação de órgãos e tecidos. O avanço tecnológico-biológico deixa perplexos os próprios cientistas que manipulam essas novas técnicas. Uma nova abordagem das normas, dos usos e costumes, de preceitos dogmáticos e religiosos, da sociedade, da cultura, da ciência e tecnologia é imprescindível para que a justiça também seja exercida de forma esclarecida.[221]

Assim sendo, além de destacar-se como uma área interdisciplinar e defrontar-se com avanços teóricos e práticos, necessários para suas realizações, não pode de maneira alguma desprezar o Direito e suas limitações, o qual, frente aos avanços tecnológicos, deve dar respostas efetivas às transformações, sem perder seu valor fundamental e sua razão de existir que é o próprio homem e a organização da sociedade. Por conseguinte, os princípios da

---

[221] ELIAS CAMARGO, Rosmari Aparecida; CAMPOS, Roberto Augusto de Carvalho. A bioética e seus reflexos no direito. In: **Âmbito Jurídico**, *Op.cit.*

Bioética constituem os elementos necessários para eficácia e compreensão da proteção dos direitos humanos e fundamentais que, positivados, legitimam e orientam o Biodireito[222], sob o prisma da precaução, da autonomia privada, da responsabilidade e da dignidade, balizando, para os fins do objeto desta tese, a atividade empresarial das indústrias farmacêuticas.

[222] Transcrevemos minuciosa descrição da incidência do Biodireito por Maria Helena Diniz, a saber: 1) Direito à integridade física: 1.1) Direito à vida: a) à concepção e à descendência (gene artificial, inseminação artificial, inseminação de proveta, etc.); b) ao nascimento (aborto); c) ao leite materno; d) ao planejamento familiar (limitação de filhos, esterilização masculina e feminina, pílulas e suas consequências); e) à proteção do menor (pela família e sociedade); f) à alimentação; g) à habitação; h) à educação; i) ao trabalho; j) ao transporte adequado; l) à segurança física; m) ao aspecto físico da estética humana; n) à proteção médica e hospitalar; o) ao meio ambiente ecológico; p) ao sossego; q) ao lazer; r) ao desenvolvimento vocacional profissional; s) ao desenvolvimento vocacional artístico; t) à liberdade; u) ao prolongamento artificial da vida; v) à reanimação; x) à velhice digna; z) relativos ao problema da eutanásia. 1.2) Direito ao corpo vivo: a) ao espermatozoide e ao óvulo; b) ao uso do útero para procriação alheia; c) ao exame médico; d) à transfusão de sangue; e) à alienação de sangue; f) ao transplante; g) relativos à experiência científica; h) ao transexualismo; i) relativos à mudança artificial de sexo; j) ao débito conjugal; l) à liberdade física; m) ao "passe" esportivo. 1.3) Direito ao corpo morto: a) ao sepulcro; b) à cremação; c) à utilização científica; d) relativos ao transplante; e) ao culto religioso. 2) Direito à integridade intelectual: a) a liberdade de pensamento; b) de autor; c) de inventor; d) de esportista participante de espetáculo público. 3) Direito à integridade moral: a) à liberdade civil, política e religiosa; b) à segurança moral; c) à honra; d) à honoroficiência; e) ao recato; f) à intimidade; g) à imagem; h) ao aspecto moral da estética humana; i) ao segredo pessoal, doméstico, profissional, político e religioso; j) à identidade pessoal, familiar e social (profissional, política e religiosa); l) à identidade sexual; m) ao nome; n) ao título; o) ao pseudônimo (DINIZ, Maria Helena. **Curso de Direito Civil Brasileiro**. Teoria Geral do Direito Civil, 24ª Ed. 2ª tir. Vol. 1, São Paulo: Saraiva, 2007, p.109-110).

4 *CRIMINAL COMPLIANCE*: NOVO INSTRUMENTO PARA PREVINIR CRIMES CORPORATIVOS

4.1 Sociedade de risco e direito penal preventivo

Como descrito no capítulo anterior, a globalização da economia assistiu muitas transformações nas estruturas sociais com a verificação de riscos, permitidos e não permitidos, que refletiram na expansão do Direito Penal, especialmente do denominado Direito Penal Econômico, de viés preventivo, que tem como objeto de estudo os tipos criminais que descrevem comportamentos praticados por empresas ou em seu benefício, mediante abuso da confiança gerada no trânsito econômico (lavagem de dinheiro, evasão fiscal, corrupção entre indivíduos, poluição ambiental, etc.).

Ulrich Beck interpreta que esses riscos são produzidos pela sociedade atual porque *"somos testemunhas (sujeito e objeto) de uma fratura dentro da modernidade, a qual se desprende dos contornos da sociedade industrial clássica e cunha uma nova figura, a que aqui chamamos 'sociedade (industrial) do risco' ou sociedade de risco mundial"*.[223] Resta inaugurada a então sociedade de risco em que Beck, na mesma linha da construção de Santos[224], assevera que atualmente há uma grande crise da razão técnica instrumental. O que antes parecia seguro gera hoje consequências perigosas.[225] Ademais, nos mesmos moldes que a sociedade de classes correspondia ao ideal de igualdade, a sociedade de riscos corresponde ao ideal de segurança[226], e com o objetivo de aumentar a segurança, ou ao menos a sensação ou expectativa de segurança, avolumaram-se normas e regulamentos, no âmbito civil, regulatório e penal, pois o crime passou a ser, ele também, um risco.

Importa ressaltar que a ideia de risco é central para o tema dos programas de *compliance* pois se voltam também à prevenção de delitos que sejam praticados por meio ou no interesse das empresas. Ao mesmo tempo, o *compliance* tem se revelado estratégia empresarial utilizada para minimizar os riscos reputacionais e legais aos quais a empresa está

---

[223] BECK, Ulrich. **O que é globalização?** Equívocos e respostas à globalização. *Op.Cit.*, p. 47.

[224] 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.

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

[226] BECK, Ulrich. **La sociedad del riesgo**: hacia una nueva modernidad. Barcelona: Paidós, 1998, p. 55.

sujeita, de modo que, para mitigar os riscos não percebidos em face do encantamento social pela a própria tecnologia que os criou, a estratégia é a prevenção.[227]

Beck descreve a emergência da sociedade de riscos:

> O conceito de sociedade industrial ou de classes (no sentido empregado por MARX e WEBER) girava em torno da questão de como dividir as riquezas socialmente produzidas de maneira desigual e ao mesmo tempo legítima. No novo paradigma da sociedade de risco, a questão é similar, mas, ao mesmo tempo, completamente diferente: trata-se de saber como evitar, minimizar, canalizar os riscos e os perigos produzidos sistematicamente pelo processo de modernização avançada e limitá-los e reparti-los de modo a não impedir o processo de modernização, bem como a mantê-los dentro de limites suportáveis (ecológica, médica, psicológica, socialmente?) […] O processo de modernização torna-se reflexivo: toma a si mesmo como tema e problema. As questões de desenvolvimento e de aplicação de tecnologias (no âmbito da natureza, da sociedade, da personalidade) são substituídas por questões de 'gestão' política e científica (administração, descobrimento, inclusão, evitação, ocultação) dos riscos de tecnologias a aplicar atual ou potencialmente em relação a horizontes de relevância a definir especialmente. A promessa de segurança cresce com os riscos e precisa ser repetidamente ratificada frente a uma opinião pública alerta e crítica mediante intervenções cosméticas ou reais no desenvolvimento técnico econômico.[228]

De fato, o processo de modernização trouxe problemas econômicos, políticos, culturais, ambientais[229] etc. e, na medida em que a indústria, a agricultura e a tecnologia, de modo geral, avançaram, os ordenamentos jurídicos revelaram-se incapazes de lidar com essa realidade, especialmente o sistema criminal cuja compreensão tradicional da sua aplicação dirige-se a casos concretos, enquanto mecanismo de controle social[230], e agora experimenta uma nova dinâmica pautada também em crimes de perigo, com a intervenção penal antes do dano efetivo ao bem jurídico.

Em consequência, alicerçado na citada finalidade preventiva, o Estado expandiu sua persecução penal e passou a controlar riscos, com penas mais rigorosas, inclusive, dando primazia, também, para a prevenção, e implicando em igual comportamento por parte dos particulares, ocasião em que surge o *criminal compliance*, inicialmente nos Estados Unidos da América e na Alemanha. E com uma proposta de minimização e de antecipação dos riscos da sociedade contemporânea, o *criminal compliance* pode ser entendido como uma ferramenta

---

[227] BECK, Ulrich. **Liberdade ou capitalismo:** Ulrich Beck conversa com Johannes Willms. São Paulo: Fundação Editora da UNESP, 2002, p. 154-155 e p. 157.

[228] BECK, Ulrich. **La sociedad del riesgo**: hacia una nueva modernidad. Op.Cit., p. 25-26.

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

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

de controle, proteção e prevenção de possíveis práticas ilícitas nas empresas ou em favor delas, posto que, diante da incapacidade de reduzir altas taxas de criminalidade e prover níveis adequados de segurança, o Estado remodelou o controle do crime em bases mais diluídas e compartilhadas, buscando ações preventivas por parte das comunidades, empresas e cidadãos[231].

Por fim, neste tópico, vale mencionar que, ao se implantar um programa de *compliance* adequado, a empresa se antecipa, passa a agir antes da atuação do Direito Penal, em benefício próprio e da sociedade que se insere, por meio de regulamentos próprios e estatais (autorregulação regulada) e, mais ainda, de concretização da palavra de ordem do Direito Penal contemporâneo, especialmente o econômico, qual seja, a prevenção dos riscos não permitidos. Neste passo, nos tópicos seguintes, apresentaremos a função preventiva do direito penal na citada sociedade de risco, bem como conceitos, aspectos históricos, marcos regulatórios, critérios, dentre outros assuntos sobre os programas de *criminal compliance,* no intuito de aprofundarmos o estudo do objeto desta tese.

4.2 A relevância do *criminal compliance* para a prevenção da criminalidade

De partida, pensamos adequado a apresentação de notas introdutórias sobre os programas de *compliance*, cuja origem vem do verbo em inglês "*to comply*", que significa "Cumprir", "Executar", "Satisfazer", "Realizar o que lhe foi imposto", aproximando-se da noção de estar de acordo, em conformidade com orientações e normas éticas, internas ou externas, estatais ou não estatais, por parte de cada colaborador dentro do ambiente empresarial e por parte das próprias empresas.

Como visto no capítulo anterior acerca da ótica da ética empresarial, os programas de *compliance* 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 de condutas antiéticas e ilegais na própria empresa ou em seu benefício, entre empresas e, principalmente no Brasil, entre a empresa e o Poder Público, previstas em controles internos, controles externos, políticas e diretrizes éticas determinadas para a

[231] GARLAND, David. **A cultura do controle:** crime e ordem social na sociedade contemporânea. Rio de Janeiro: Revan, 2008, p. 312.

empresa e em normas impostas pelos órgãos de regulamentação de cada segmento, aqui nos interessa o setor farmacêutico – notadamente contábeis, financeiras, jurídicas (cíveis, criminais, tributárias, trabalhistas, previdenciárias etc.)[232].

Nesse sentido, para Kuhlen, os programas de *compliance* guardam especial importância na sociedade contemporânea e é protagonista na Alemanha há quase duas décadas, oportunidade em que, para fins penais, as empresas buscaram assegurar o cumprimento das normas vigentes por todos envolvidos e que, apesar dos mecanismos de prevenção adotados, eventuais infrações detectadas passaram a receber sua respectiva punição[233].

Com isso, nasceu a expressão "risco de *compliance*" ou de "*non-compliance*" pela qual se traduz no risco legal de uma empresa de sofrer sanções regulatórias por descumprimento de leis e normas ou mesmo por déficit na implementação de ações éticas, que são orientadas por códigos de ética e regulamentos internos e, com isso, de experimentar perdas financeiras. Isto porque o *compliance* não é somente um simples programa de controle e de vigilância de riscos legais, objeto de qualquer consultoria jurídica, mas sim um conjunto de mecanismos de prevenção, de controle e de sanções aos comportamentos delitivos, com a consolidação de hábitos e de valores éticos, capazes de identificar falhas na posição empresarial e assim apresentar uma rápida solução para reparação e ressarcimento de eventuais danos financeiros em desfavor da sociedade como um todo.

Porém, a cultura e implementação de programas de *compliance* é uma realidade recente e, com relação aos aspectos históricos, indicamos que as primeiras informações da sua adoção deram-se, ainda no século XX, no âmbito das instituições financeiras[234], seguidas pelas indústrias farmacêuticas, alimentícias e de telecomunicações, as quais tomaram por empréstimo todas as lições e toda a regulação e destinada às instituições financeiras.

De início, em 1913 foi criado o *Board of Governors of the Federal Reserve*, Banco Central dos Estados Unidos da América, com o objetivo de implementar de um sistema financeiro mais flexível, seguro e estável, sendo que, alguns anos depois, naquele país ocorreu a conhecida crise de 1929, com a quebra da Bolsa de Valores de Nova Iorque, ainda sob o governo liberal de Herbert Clark Hoover.

---

[232] 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.

[233] KUHLEN, Lothar. Cuestiones Fundamentales de *compliance* y derecho penal. In: KUHLEN, Lothar; PABLO MONTIEL, Juan; URBINA GIMENO, Íñigo Ortiz de. ***Compliance* y teoria del derecho penal.** Madri: Marcial Pons, 2013.

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

No ano seguinte, pode-se tomar como marco regulatório inicial, no âmbito de desenvolvimento dos programas de *compliance*, a Conferência de Haia, realizada em 1930, que estabeleceu a fundação do *Bank for International Settlements* – BIS – com sede na Suíça e cuja finalidade precípua é a de proporcionar a cooperação entre os bancos centrais. Em 1932, o então presidente Franklin Roosevelt e sua bancada de democratas apresentaram a política intervencionista chamada de "*New Deal*" possibilitando ao Estado intervir na economia sempre que necessário fosse corrigir as distorções naturais do capitalismo. Em 1933 e 1934, em busca da proteção o mercado de títulos de valores mobiliários e seus investidores, foram votados os *Securities Act* e criada a *Securities and Exchange Commission – SEC (*órgão correspondente à Comissão de Valores Mobiliários brasileira), exigindo registros das emissões de títulos e valores mobiliários.

Em 1940, cabe consignar os instrumentos normativos denominados *Investment Advisers Act* e *Investment Company Act*, que determinavam o registro dos consultores de investimento e dos fundos mútuos, respectivamente. Em 1945, foram criados o Fundo Monetário Internacional e o Banco Internacional para Reconstrução e Desenvolvimento (BIRD), a partir das Conferências de Bretton Woods, com o escopo de zelar pela estabilidade do Sistema Monetário Internacional.

Em 1950 foram criadas as *Prudential Securities,* que tinham por objeto a contratação de advogados para acompanhar a legislação e monitorar atividades com valores mobiliários.

Posteriormente, a partir da década de 1960, a SEC passou a realizar um movimento de orientação à contratação de diretores específicos para área em comento (*compliance officers),* justamente para a criação de procedimentos internos de controle, treinamento de pessoas e o monitoramento e supervisão de atividades suspeitas.

Em 1970 foi iniciado o Desenvolvimento do Mercado de Opções e Metodologias de *Corporate Finance, Chinese Walls, Insider Trading,* entre outras. Em 1974 o mundo tomou conhecimento da fragilidade dos contratos estatais americanos após o caso paradigmático de corrupção denominado Watergate, com a renúncia do presidente Richard Nixon. Em prosseguimento, no ano de 1974 surgiu a figura do Comitê de Regulamentação Bancária e Práticas de Supervisão, criado pelos Bancos Centrais dos países integrantes do G10. Já em 1975, o *Basel Committee on Banking Supervision – BCBS* foi criado para estabelecer regras e boas práticas no controle da atuação das instituições financeiras, em

busca da proteção do sistema financeiro internacional, que não dispunha de regulação eficiente e específica.

A década de 1980 foi marcada pela expansão dos programas de *compliance* nas demais atividades financeiras no mercado americano, de modo que, em 1988, foi estabelecido o denominado *International Convergence of Capital Measurement and Capital Standards*, que prescrevia padrões de risco de crédito por meio da determinação do capital mínimo das instituições financeiras.

Em 1990 foram editadas as 40 (quarenta) recomendações sobre lavagem de dinheiro da *Financial Action Task Force* - ou Grupo de Ação Financeira sobre Lavagem de Dinheiro (GAFI/FATF), que, em 1996, foram revisadas e referidas como Recomendações do GAFI/FATF e se criou o *Caribbean Financial Action Task Force (CFATF)*. Em 1992 foi elaborado pela Comissão Interamericana para o Controle do Abuso de Drogas (CICAD) e aprovado pela Assembleia Geral da Organização dos Estados Americanos (OEA) o "*Regulamento Modelo sobre Delitos de Lavagem Relacionados com o Tráfico Ilícito de Drogas e Outros Delitos Graves"*.

Ainda em 1992, segundo a Associação Brasileira de Bancos Internacionais (ABBI), o Brasil teve sua abertura comercial incrementada nacionalmente, quando procurou se alinhar com o mercado mundial, em busca de majorar suas condições de competitividade e, simultaneamente, a implementação de novas regras de segurança para as instituições financeiras, a fim de gerar a adesão do mercado interno às boas práticas financeiras, em obediência aos ditames do Comitê da Basiléia para Supervisão Bancária.

Em 1995, inicialmente, observou-se que a fragilidade no sistema de controles internos contribuiu fortemente à falência do Banco Barings (Londres), revelando-se, posteriormente, ao mercado financeiro, mais uma vez, a relevância dos programas de *compliance*, tanto que, no mesmo ano, foi editada a Basiléia I, com publicação de regras prudenciais para o mercado financeiro internacional. Por fim, criou-se o grupo de Egmont com o objetivo de promover a troca de informações, o recebimento e o tratamento de comunicações suspeitas relacionadas à lavagem de dinheiro provenientes de outros organismos financeiros.

Nota-se que, em 1997, o Comitê da Basiléia, já com o Brasil como um de seus membros, determinou quais seriam os princípios para uma supervisão bancária eficaz, princípios estes que deveriam ser adotados por seus integrantes. Foram 25 (vinte e cinco) princípios, e aqui importa o destaque a um deles, o de nº 14, em que estabelece que os

supervisores da atividade bancária têm o dever de certificar se os bancos tinham controles internos adequados para a natureza e escala dos negócios realizados.

Posteriormente, em julho de 1998, o Comitê da Basileia publicou 13 (treze) Princípios sobre a necessidade de controles internos efetivos e a promoção da estabilidade do Sistema Financeiro Mundial, razão pela qual, no mesmo ano, foi editada a Resolução nº 2.554/98 do Banco Central do Brasil (BACEN), na qual previa a inclusão dos parâmetros dos programas de *compliance* no ordenamento jurídico brasileiro, retirando o país de uma posição de inércia perante às políticas de *compliance* internacionais.

No mesmo ano, no Brasil, houve a Publicação pelo Congresso Nacional da Lei nº 9613/1998, que dispõe sobre crimes de lavagem ou ocultação de bens, e a prevenção da utilização do Sistema Financeiro Nacional para atos ilícitos previstos na referida lei. Ainda foi criado o Conselho de Controle de Atividades Financeiras (COAF). Por fim, internacionalmente, ainda no ano de 1998, houve a Declaração Política e o Plano de Ação contra Lavagem de Dinheiro, adotados na Sessão Especial da Assembleia Geral das Nações Unidas sobre o Problema Mundial de Drogas, em Nova Iorque nos Estados Unidos da América.

No século XXI, em 2001, podem-se ressaltar, ainda, como fatores que influenciaram o desenvolvimento e aprimoramento do instituto em análise, os atos terroristas dos Estados Unidos da América, em 2001, os diversos escândalos de governança corporativa e fraudes contábeis no bojo, por exemplo, das empresas Enron, WorldCom, Banco Barings, Parmalat, assim como a recente crise financeira mundial.

Ademais, como advertem Marcelo de Aguiar Coimbra e Vanessa Alessi Manzi, outros fatores, tais como a *"divulgação de casos de corrupção envolvendo autoridades públicas e também desvios de recursos em entidades do terceiro setor, acentuaram a necessidade de maior conformidade a padrões legais e éticos de conduta*[235].

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.

Não obstante os marcos regulatórios mencionados, entende-se como regulação precursora no estabelecimento de determinações nesse sentido a publicação, pelo Congresso

---

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

Americano, do *Sarbanes-Oxley Act*[236], que determinou que todas as empresas registradas na SEC deveriam adotar melhores práticas contábeis, além de aplicar a independência da auditoria e a criação de comitês de auditoria, que serão individualmente tratado no item 4.5.2.3. E, ainda em 2001, houve a publicação da Resolução nº 3.056 do Conselho Monetário Nacional que alterou a Resolução nº 2.554, acima citada, dispondo acerca a atividade de Auditoria sobre Controles Internos e, em 2003, também publicou a Resolução nº 3.198 que tratava da auditoria independente e regulamentava a instituição do Comitê de Auditoria, com funções semelhantes àquelas publicadas pelo *Sarbanes-Oxley Act*, e a Carta-Circular nº 3.098, que dispunha sobre a necessidade de registro e comunicação ao Banco Central de operações em espécie de depósito, provisionamentos e saques a partir de R$100.000,00 (cem mil reais).

Em 2004 foi elaborado o *International convergence of capital measurement and capital Standards: a revised framework,* que se trata de uma revisão do Acordo de Capital da Basileia, denominado de Basileia II, para fins de maior precisão dos riscos que incorriam os bancos internacionalmente ativos, por meio de requerimentos de capital para risco de crédito, mercado e operacional, da revisão pela supervisão do processo de avaliação da adequação de capital dos bancos e, o último, da disciplina de mercado[237].

Logo após, em 2005, o Comitê da Basiléia publicou o documento *The application of Bael II to treading activities and the treatment of double default effects*, que dispunha sobre risco de crédito e publicou a atualização do documento *International convergence of capital measurement and capital Standards: a revised framework.*, definindo padrões para a alocação de capital.

Em 2006, o Banco Central publicou, por meio do Conselho Monetário Nacional, a Resolução nº 3.380, que dispõe sobre a implementação de estrutura de gerenciamento do risco operacional, a Resolução nº 3.416, que altera a Resolução nº 3.198 de 27/05/2004, e considera as condições básicas para o exercício de integrante do comitê de auditoria para instituições financeiras de capital fechado e, por fim, a Circular nº 3.339 de 22/12/2006, que dispõe sobre procedimentos para o acompanhamento das movimentações financeiras de pessoas politicamente expostas.

---

[236] 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.

[237] 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.

O mesmo ocorreu em 2007 e várias resoluções foram publicadas, a saber: Resolução nº 3.464, de 26/06/2007, que dispõe sobre a implementação de estrutura de gerenciamento do risco mercado, o Comunicado nº 16.137, de 27/09/2007, que informa os procedimentos para a implementação da nova estrutura de capital (Basiléia II), estabelecendo os prazos para a adequação do Brasil, e, por fim, a Resolução nº 3.503, que suspendeu até 31/12/2008, a obrigatoriedade prevista no artigo 9º do Regulamento anexo à Resolução nº 3.198 de 27/05/2004, relativa à substituição periódica do auditor independente e contratado pelas instituições financeiras.

Contudo, nos 2007 e de 2008, no cenário econômico financeiro internacional, insta demarcar a crise imobiliária norte americana que resultou na clara demonstração de que as diretrizes endereçadas pelo Comitê da Basileia não produziram os efeitos que delas o mercado esperava, dando origem ao "Acordo de Basiléia III", composto por dois importantes documentos: *"A global regulatory framework for more resilient banks and banking systems"* e o *"International framework for liquidity risk measurement, standards and monitoring",* como resposta a possíveis novas crises financeiras e a consequente transferência dos seus efeitos diretamente a economia real, sendo que, no Brasil, foram editadas uma série de resoluções, circulares e cartas-circulares a partir do ano de 2013[238].

Entretanto, antes das citadas circulares, em 2012, foi publicada a Lei federal nº 12.683, que alterou a Lei nº 9.613/98, com a finalidade de aperfeiçoar o sistema penal do combate à lavagem de dinheiro, que será também ser tratada especificamente no item 4.5.2.6.

Relevante evidenciar o ano 2013 no Brasil, porquanto houve o julgamento da Ação Penal nº 470 pelo Supremo Tribunal Federal, no escândalo de corrupção denominado "Mensalão", primeiro episódio significante para o Direito Penal brasileiro relativo aos programas de *compliance*, segundo assim nos parece, pois o acordão do julgamento em destaque indica literalmente a necessidade da implementação dos programas de *compliance* e do estabelecimento de uma nova cultura pautada na ética empresarial, com a finalidade preventiva de crimes econômicos, o que acelerou, dentre outros motivos, uma resposta legislativa e, por sua vez, a publicação da Lei nº 12.846/2013, conhecida como "Lei anticorrupção", que será tratada detidamente no item 4.5.2.11.

A despeito da legislação acima indicada, em 2014, iniciou-se uma enorme investigação policial, qualificada de "Operação Lava Jato", para a apuração de crimes de corrupção pública (ativa e passiva) por parte de empresas privadas de construção civil,

[238] BANCO CENTRAL DO BRASIL. **Recomendações de Basiléia**: O Acordo da Basileia.*Op.Cit.*

petróleo e gás, neste campo de modo concentrado na Petrobrás, gerando desconfiança em investidores de todo o país e do mundo e a presente crise econômica que novamente destacou os programas de *compliance* como fator fundamental na prevenção a esses riscos legais. Esses foram os principais aspectos históricos dos programas de *compliance*, cujos marcos regulatórios serão detalhados no item 4.6.2. e ao longo da pesquisa como um todo.

Importa também estabelecer neste trabalho de forma breve a diferença existente entre os termos *compliance* e governança corporativa.

Alexandre Di Miceli da Silveira descreve que a governança corporativa guarda relação na forma pela qual sociedades são dirigidas e controladas com regras explícitas e tácitas que nela são vigentes, dando-se especial destaque para o relacionamento entre diretoria, conselho de administração e os acionistas[239].

A Comissão de Valores Mobiliários (CVM) a define governança como "*o conjunto de práticas que tem por finalidade otimizar o desempenho de uma companhia ao proteger todas as partes interessadas, tais como investidores, empregados e credores, facilitando o acesso ao capital*"[240]. Por sua vez, o Decreto 6.021/2007 inseriu na definição de governança corporativa "*os relacionamentos entre acionistas ou quotistas, conselhos de administração e fiscal, ou órgãos com funções equivalentes, diretoria e auditoria independente, com a finalidade de otimizar o desempenho da empresa e proteger os direitos de todas as partes interessadas, com transparência e equidade*".[241]

Por governança corporativa entende-se, de acordo com o Instituto Brasileiro de Governança Corporativa (IBGC), como o sistema pelo qual as empresas e demais organizações são monitoradas, dirigidas e incentivadas, envolvendo o relacionamento entre os sócios/acionistas da empresa, o conselho de administração, a diretoria, os órgãos de fiscalização e controle, além das demais partes interessadas[242]. É dizer, a governança corporativa trata de uma boa gestão de uma organização, com o relacionamento entre os acionistas e os executivos responsáveis pelos órgãos de gestão daquela organização,

---

[239] SILVEIRA, Alexandre Di Miceli da. **Governança corporativa no Brasil e no mundo:** teoria e prática. 2ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2015, p. 3.

[240] COMISSÃO DE VALORES MOBILIÁRIOS. **Recomendações da CVM sobre governança corporativa.** 2002. Disponível em: <http://www.cvm.gov.br/export/sites/cvm/decisoes/anexos/0001/3935 .pdf>. Acesso em: 15 mar. 2018.

[241] 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.

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

orientando-se por quatro princípios, a saber: transparência, equidade, prestação de contas *(accountability)* e responsabilidade corporativa[243].

Para fins de governança corporativa, podemos conceituar transparência como a disponibilização de informações às partes interessadas, independentemente de qualquer dever legal nesse sentido; equidade como a não discriminação de sócios e *stakeholders*[244]*,* atentando-se aos direitos, deveres, interesses e expectativas de cada grupo, mantendo-se o equilíbrio das informações; *accountability*[245] como o compromisso e responsabilização dos agentes quanto à prestação de contas das atividades desenvolvidas e; por fim, responsabilidade corporativa como a sustentabilidade e a visão de longo prazo na condução da organização, no sentido de assegurar relações saudáveis com as partes interessadas iniciativas a fim de significar uma melhora nas comunidades em que a organização está inserida, incluindo-se, assim, por exemplo, os impactos socioambientais[246].

Por sua vez, vale registrar que a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) editou uma cartilha na qual elenca, de outra maneira, os quatros princípios de governança corporativa, quais sejam: direito dos acionistas e pressupostos fundamentais ao seu exercício; tratamento equitativo dos acionistas; papel dos *stakeholders*; divulgação de informação e transparência; e as responsabilidades do Conselho da Administração[247].

Interessante notar que a Lei *Sarbanes-Oxley* (SOX) introduz também os mesmos quatro princípios fundamentais na orientação das atividades das empresas, com outros termos: o *compliance*; a *accountability* (responsabilidade pelos resultados); a *disclosure* (transparência); e a *fairness (equidade)*.

Por derradeiro, lembramos que a Bolsa de Valores de São Paulo (Bovespa), além de conceituar a governança corporativa como um conjunto de medidas de incentivo e controle para que se assegure que as decisões sejam sempre tomadas em vista de objetivos de longo prazo das organizações, também destaca entre os mecanismos de governança a necessidade

---

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

[244] COIMBRA, Marcelo de Aguiar; MANZI, Vanessa Alessi. **Manual de *compliance*:** preservando a boa governança e a integridade das organizações. *Op.cit.*, p. 2.

[245] 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, p. 1346.

[246] SILVEIRA, Alexandre Di Miceli da. **Governança corporativa no Brasil e no mundo:** teoria e prática. 2ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2015, p. 4.

[247] ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. **Diretrizes da OCDE sobre Governança Corporativa para empresas de controle Estatal.** 2015. Disponível em: <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/9789264181106-pt.pdf?expires=1545681178&id=id&accname=guest&checksum=FE6 A185818ADDF2D4DC42B199A5E4BBC>. Acesso em: 15 mar. 2018.

de: (I) conselho de administração ativo e que atue com independência; (II) sistema de remuneração dos administradores e colaboradores alinhado com interesses da Companhia e de seus acionistas; (III) controles internos que assegurem procedimentos e práticas de acordo com os regulamentos da Companhia e exigências legais; e (IV) práticas transparentes e sistemáticas de reporte dos resultados para os acionistas e demais partes interessadas.[248]

Como é possível observar, a implantação de um plano de governança corporativa tem como objetivo determinar como as empresas serão dirigidas, administradas e controladas, de forma que os programas de *compliance* se apresentam indispensáveis para o regular exercício da governança corporativa, notadamente em empresas de grande porte em que a propriedade é dispersa cuja gestão da organização é exercida por executivos que não são os proprietários, ou então, que sejam acionistas minoritários[249], de sorte que mister se faz o aperfeiçoamento do gerenciamento e dos mecanismos de administração, papel este da governança corporativa. Desta forma, natural que haja conflitos entre os interesses de diversos sócios/acionistas (*shareholders*) e a respectiva distribuição da propriedade, entre executivos, administradores e os denominados *stakeholders*, que abrange clientes, funcionários, fornecedores, sociedade e agentes públicos, entre outros[250].

Dentre tais conflitos, urge salientar os conflitos de agência que surgem quando os gestores da organização favorecem próprios ou outros interesses, em detrimento dos interesses dos acionistas, com clara separação de gerência e finanças, principalmente para garantir que seus fundos não sejam expropriados ou gastos em projetos pouco atrativos[251].

Nesse passo, o BACEN expediu, em 27 de abril de 2017, a Resolução nº 4.567**,** que determina que as instituições criem canais de comunicação que permitam que os seus "*funcionários, colaboradores, clientes, usuários, parceiros ou fornecedores possam reportar, sem a necessidade de se identificarem, situações com indícios de ilicitude de qualquer natureza*" (artigo 2º[252]), remetendo-se aos canais de denúncia internos, ferramenta comum em

---

[248] 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.

[249] 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, p. 2.

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

[251] SHLEIFER, Andrei; VISHNY, Robert W. A Survey of corporate governance. **The journal of finance**, v. LII, n. 2. p. 737-783, 1997, p. 740.

[252] 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

qualquer programa de *compliance*. E mais, a referida Resolução exige ainda a nomeação de um "*componente organizacional*", que será responsável por receber e encaminhar as denúncias recebidas (§ 1º do artigo 2º), que pode ser um departamento próprio de *compliance* ou mesmo da figura do *compliance officer* nas organizações, em benefício das práticas de governança corporativa, refletindo também na Comissão de Valores Mobiliários que publicou no dia 08 de junho de 2017, por consequência, a Instrução CVM nº 586[253], pela qual os emissores de valores mobiliários negociantes em mercados regulamentados têm o dever de fornecer informações sobre a aplicação das diretrizes inscritas no Código Brasileiro de Governança Corporativa[254] e os supedâneos principiológicos da transparência das informações, da equidade entre os interessados, da responsabilidade dos agentes e dos programas de *compliance* que, baseados nos valores éticos propagados no ambiente empresarial, fortalecem os mecanismos de controle interno destinados à conformidade de leis, não se limitando, portanto, a questões empresariais, sendo este, inclusive, o ponto de intersecção, como se costuma dizer, entre a governança e *compliance.* Pois bem.

Uma vez conhecidos os aspectos históricos e principais termos utilizados no estudo dos programas de *compliance*, passaremos à análise da função preventiva do direito penal, consubstanciada nos mecanismos empresariais internos destinados especificamente à prevenção de delitos - *criminal compliance*.

Como visto nas linhas anteriores, os impactos financeiros confirmados nos episódios da corporações *World-Com, Enron, Parmalat* e *Flowtex*, numa sociedade global repleta de riscos complexos, permitem a conclusão de que crimes econômicos significaram a ruína de grandes empresas e causaram sérios danos à sociedade[255], e as lições daí aprendidas

---

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.

[253] 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.

[254] Integram o Grupo Interagentes: Associação Brasileira das Entidades Fechadas de Previdência Complementar (ABRAPP), Associação Brasileira das Companhias Abertas (ABRASCA), Associação de Investidores no Mercado de Capitais (AMEC), Associação Brasileira de Private Equity & Venture Capital (ABVCAP), Associação Brasileira das Entidades dos Mercados Financeiro e de Capitais (ANBIMA), Associação dos Analistas e Profissionais de Investimento do Mercado de Capitais (APIMEC), B3, Brasil Investimentos & Negócios (BRAiN), Instituto Brasileiro de Governança Corporativa (IBGC), Instituto IBMEC e Instituto Brasileiro de Relações com Investidores (IBRI), tendo a CVM e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) como observadores.

[255] No caso da empresa Enron declarada insolvente em 2001, os danos causados, entre outras coisas, através de falsidades contábeis e difamações, importou cerca de 60.000.000.000 dólares americanos (cronologia da quebrada da Enron, a maior da história dois Estados Unidos. **UOL Economia**. Disponível em: <https://noticias.uol.com.br/economia/ultnot/2006/07/05/ult35u48298.jhtm>.Acesso em: 10 abr. 2018). Disponível em: <https://www.dw.com/pt-br/flowtex-altas-penas-de-pris%C3%A3o-no-maior-esc%C3%A2ndalo-econ%C3%B4mico-do-p%C3%B3s-guerra/a-358269>. Acesso em: 11 mar. 2018). No caso do consórcio italiano Parmalat, que

estabeleceram, em nível global, novos conceitos para melhorar a direção da empresa, dentre os quais: programas de *compliance*, *risk management*, *value management*, *corporate governance*, *business ethics*, *integrity codes*, *codes of conduct* e *corporate social responsibility*, palavras-chave que descrevem medidas destinadas a orientar a gestão de negócios e a implementação de medidas pautadas em valores éticos com o objetivo de prevenir crimes corporativos.

Sérgio Salomão Shecaira relaciona tais transformações com o protagonismo alcançado pelas corporações na vida social e, por causa disso, o aumento ganho de potencial lesivo sobre os indivíduos e suas relações sociais[256]. E mais, além desse reconhecimento do papel social das pessoas jurídicas, curioso apontar a notoriedade da noção de prevenção de relacionada à ideia de eficiência, ao incorporar o Estado como um agente corresponsável da prevenção às empresas. E isso ocorre dada a incapacidade do Estado de evitar crimes corporativos, com históricos exemplos, ou, na melhor das hipóteses, de investir significativas quantias do erário público que não restam compensadas com os benefícios de monopolisticamente prevenir crimes dessa natureza, razão pela qual, em vez do controle retrospectivo de comportamentos individuais típicos, como o faz o direito penal dito clássico, a sociedade de risco demanda controles estatais de disfunções sociais em cooperação com controles internos particulares, insertos em programas de *criminal compliance*. Porém, o que seriam esses programas?

Nessa esteira, em continuidade com a apresentação dos conceitos sobre os temas de estudo da presente pesquisa, agora no campo jurídico-criminal, os programas de *criminal compliance* prestam-se 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, do ponto de vista das técnicas organizacionais, a fim de compensar, assim, os efeitos criminogênicos característicos das organizações[257]. Com isso, a pessoa coletiva pode, em tese, ser isenta de responsabilidade

---

ocorreu em 2003, a gestão da empresa foi acusada de realizar manipulações contábeis com um dano que atingiu cerca de 23.000.000.000 euros (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).

[256] SHECAIRA, Sérgio Salomão. Responsabilidade penal das pessoas jurídicas. In: OLIVEIRA, William terra de; LEITE NETO; Pedro Ferreira; ESSADO, Tiago Cintra; SAAD-DINIZ, Eduardo. **Direito penal econômico**: estudos em homenagem aos 75 anos do Professor Klaus Tiedemann. São Paulo: LiberArs, 2013, p. 350.

[257] NIETO MARTÍN, Adán. **La responsabilidad penal de las personas jurídicas**: um modelo legislativo. Madrid: Iustel, 2008.

(cível, penal ou administrativa) em alguns casos no direito estrangeiro, ou pelo menos, conseguir uma atenuação da sua sanção, se apresentar a adoção de medidas preventivas dirigidas à prevenção de crimes pela empresa ou em seu benefício.

Em verdade, é cabível a compreensão do *criminal compliance* como fruto de um novo risco da atividade empresarial, de natureza normativa diante do enorme inventário regulatório estatal, de modo exponencial como vimos no setor farmacêutico, cuja adaptação se faz necessária para a prevenção de práticas de crimes corporativos, especialmente entre nós se a atividade se relaciona com o poder público, e na adoção de específicas regras em favor da ética empresarial.

Não obstante, nos termos indicados no primeiro capítulo, insta consignar 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. E adotamos o sentido de política criminal descrito por Shecaira, que a descreve como "*uma disciplina que oferece aos poderes públicos as opções científicas concretas mais adequadas para controle do crime, de tal forma a servir de ponte eficaz entre o direito penal e a criminologia, facilitando a recepção das investigações empíricas e sua eventual transformação em preceitos normativos*"[258].

Despiciendo lembrar que o tema do *criminal compliance* não traz, em si mesmo, uma inovação ao Direito Penal, salvo melhor juízo, uma vez que suas fontes de geração têm sido a exigência de regulação de setores específicos, dos pilares da governança corporativa e de códigos éticos empresarias e setoriais, como se observou pelos diversos marcos regulatórios destinados à indústria farmacêutica no segundo capitulo desta tese. Outrossim, os programas de *criminal compliance* revelam-se um ótimo instrumento para se prevenir e evitar o fomento de riscos acima dos tolerados ou mesmo a expansão de perigos permitidos ao setor privado, requerendo o Estado das empresas exatamente a devida e eficiente vigilância e a necessária prestação de contas acerca de comportamentos criminais, dentro de determinados chanfros legais, regulamentares ou mesmo deônticos, em busca da confiança de todos interessados.

---

[258] SHECAIRA, Sérgio Salomão. **Criminologia**. 3 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011, p. 52.

Isso não é tarefa fácil, de fato. Programas de *criminal compliance,* diferentemente de outras aplicações de conformidade, apresentam-se como algo muito mais complexo e sofisticado do que a mera exigência de conformidade legal e de prevenção a riscos legais, notadamente porque se tratam de mecanismos de prevenção de comportamentos desviantes dentro das corporações, considerando, portanto, particularidades da dinâmica grupal e da gestação de comportamentos criminosos. Sem contar que tais programas podem prever técnicas e especializações da economia moderna, consonantes com distintos riscos normativos inerentes à sua essência, que a intervenção direta do Estado jamais conseguiria por regulamentos administrativos ou por leis penais, principalmente quando há comprometimento das pessoas ligadas à diretoria, elemento central dos programas de *compliance* nos Estados Unidos da América[259].

Outro detalhe que se coloca é que os programas de *criminal compliance* não se destinam à imputação criminal por delitos corporativos, campo do Direito Penal Econômico que determina quais comportamentos vinculados à empresa são puníveis e também os critérios sob os quais a responsabilidade pode ser atribuída aos agentes desses crimes. Por seu turno, o *criminal compliance* é um fenômeno necessariamente ligado ao mundo dos negócios, relacionado à prevenção de riscos da responsabilidade empresarial pelo descumprimento das regulamentações legais penais e extrapenais, com a diagramação de procedimentos específicos para em cada empresa e cada caso em particular, porquanto não existe um modelo padrão de programa de *compliance*, malgrado empiricamente essa não é a realidade nacional, todavia.

No que toca aos objetivos, os programas de *criminal compliance* pretendem, por um lado, criar mecanismos capazes de prevenir condutas contrárias à lei e aos regulamentos internos que podem ser cometidas por pessoas físicas, em seu interesse, e pela própria empresa ou em seu benefício, que seria a função de prevenção. Mas, se a prevenção desses comportamentos falhar e as tais infrações forem praticadas, o *criminal compliance* acrescenta outro propósito, qual seja, a atitude de fidelidade à lei pela empresa traduz-se na implementação de mecanismos e procedimentos para a sua detecção tempestiva e eventual comunicação às autoridades competentes, em obediência à função de confirmação da lei, fruto

[259] 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=gEionI9StCGlal FF 9p4tbglDeE#v=onepage&q=Gruner%2C%20Corporate%20Criminal%20Liability%20and%20Prevencion%2C&f=false>. Acesso em: 14 abr. 2018.

do autopoliciamento exigido pelo Estado, destinado a excluir ou atenuar a responsabilidade da empresa e seus gerentes, em benefício da estabilidade jurídica e da aplicação da lei penal.

Logo, verifica-se entre *criminal compliance* e dever de vigilância jurídico-criminal é, em certo sentido, um vínculo entre gênero e espécie que deve ser realmente eficaz na prevenção da conduta de infrações no âmbito das atividades empresariais e não simplesmente uma ideia especulativa ou uma estratégia de *marketing*, sob pena de resultar na indesejável expansão penal.

Para tanto, haja vista que o conteúdo de um programa de *criminal compliance* depende essencialmente de cada empresa e seu campo de atividade, deve-se assegurar aos criadores dos mecanismos grau suficiente de liberdade dentro de cada entidade, dentro dessa interação funcional entre o sistema de regulação privada e o Estado e suas diretrizes de *compliance*, especificamente no que concerne aos parâmetros de omissão ou comissão que têm relevância criminal, quais seriam os deveres de controle essenciais, quais os elementos indeterminados de alguns tipos criminais e ainda a medida de punição.

Ousamos dizer que não há convergência nos interesses estatais de persecução penal e a colaboração de conformidade e de integridade das empresas. Constituem-se ambos como sistemas de controles que têm, na origem, objetivos claramente diferentes, visto que impedir a criminalidade e, na falha, eventual colaboração para uma investigação criminal é apenas um entre vários objetivos empresariais, longe de ser um objeto social, como para o Estado assim o é. Por tal motivo, nos chamados *comestic compliance*, estratégias *pro forma* e ruins de *marketing* e de aparente adequação legal, a regulação estatal dessas diretrizes devem evitar o surgimento de programas de álibi - de *blinking and winking* (cobrir e deixar ir) - que, no caso de crimes serem descobertos, tentem apenas individualizar alguns trabalhadores, em absoluto sacrifício de pessoas físicas em favor da empresa, no que se apresenta um problema de implantação e não se confunde com a natureza do próprio instituto do *criminal compliance*.

Ainda assim, a privatização de funções estatais e sua a transferência ao ente coletivo gera uma questão de *checks and balances* na imposição de diretrizes e no esclarecimento e sanção de infrações, especialmente no que se refere aos programas de *criminal compliance* e as inalienáveis garantias penais clássicas (como, por exemplo, os princípio da culpabilidade, da inocência e da não a autoincriminação), que deveriam ser transferidas e adaptadas aos sistemas sancionatórios privados, de modo relevante na produção legislativa recente no âmbito penal empresarial.

Assim sendo, com o escopo de impedir a prática de delitos econômicos, os programas efetivos de *criminal compliance,* em prestígio a função dogmática penal de contenção do poder punitivo, pode se revelar como uma forma de limitação do poder estatal, na medida de colabora na individualização da autoria, notadamente por infrações de deveres de vigilância assumidos por dirigentes ou responsáveis, contribuindo, de alguma forma, para racionalidade da aplicação do direito penal.

4.3 Capitalismo regulatório e o evidente fracasso do sistema de justiça criminal frente à criminalidade empresarial

Nesse tópico trazemos a proposta de Jonh Braithwaite chamada de capitalismo regulador ou regulatório, no qual se observam as diversas e próximas conexões entre a sociedade de riscos e o Estado[260], de modo que as empresas, em constante evolução, transformam radicalmente o modelo econômico capitalista, ao implementar estratégias e mecanismos de prevenção e de controle de comportamentos desviantes, perpetuando sua jornada diante da maior capacidade de se adaptar ao ambiente econômico em que se coloca.[261]

Isso porque o século XX, na Europa Ocidental, a atuação do Estado é lembrada como interventora e protetora, sendo que, desde os anos 80 e segundo Braithwaite, se verifica o crescimento e a relevância da atuação das agências regulatórias. No mesmo sentido, Levi-Faur descreve que esse aumento, em número e grau de agências regulatórias constitui apenas parte de um fenômeno mais amplo da transformação do Estado diante da simultânea expansão da sociedade regulatória e de regulações globais[262]. Por isto, a proposta em comento considera que não mais seria adequado que pensar em Estado regulatório, centralizada neste, mas sim em capitalismo regulatório como como uma ordem política, econômica e social na qual a regulação é a parte que se expande no governo, ao invés da provisão direta de serviços públicos e privados[263].

---

[260] BRAITHWAITE, John. The new regulatory state and the transformation of criminology. **British Journal of Criminology,** n. 40, p. 222-238, 2000, p. 228. Disponível em: <http://johnbraithwaite.com/wp-content/uploads/2016/03/New_Regulatory_2000.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2017.

[261] NIETO MARTÍN, Adán. 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, p. 11.

[262] LEVI-FAUR, David. Prefácio. In: BRAITHWAITE, John. **Regulatory capitalism:** how it works, ideas for making it work better. *Op.Cit.*, p. viii..

[263] Idem, ibidem.

Em termos de regulação, é possível afirmar que o Estado pode ser provedor, distribuidor ou regulador de serviços públicos e privado. Ao exercer o papel de regulador, o Estado atua como uma grande parte da governança que trata de dirigir o fluxo de eventos, em oposição a prover e a distribuir serviços, de sorte que quando exerce o papel de regulador, o Estado comumente dirige o prover e o distribuir, para que os entes regulados forneçam tais serviços públicos e privados.

Essa tem sido a regra dos Estados que se concentram nessa governança de regulação e abandonam, por completo em algumas áreas, a função pública de provisão direta de serviços, com patente deficiência, razão pela qual questionamos como assegurar a aplicação desses regulamentos e disposições, quando os seus destinatários são intercontinentais, que atuam em vários territórios e podem transferir facilmente suas instalações para outro Estado?

Para Braithwaite, exatamente em atenção a tais questionamentos, os programas de *compliance* se expressam como um dos elementos essenciais do capitalismo regulatório[264], diante da premente necessidade de harmonizar diretrizes político-econômicas nacionais e internacionais, especialmente em termos da hercúlea missão de prevenção a crimes econômicos corporativos.

Nessa senda, em 1982, Braithwaite apresenta uma interessante alternativa para o controle da criminalidade empresarial que seria a parceria público-privada (numa ótica distinta daquela aplicada pelo direito administrativo) por meio da autorregulação regulada (*enforced self-regulation*), eis que as empresas são mais capazes que o Estado para regular suas próprias atividades, o que até pareceria óbvio, uma verdade não dita, se não fosse o fato de que, muitas vezes, não há ânimo empresarial para tanto.

Ainda sobre a proposta acima destacada, a autorregulação regulada seria uma ótima medida que permite, mesmo ao suplantar a evidente burocracia estatal, a imposição de sanções penais e/ou administrativas às pessoas coletivas, pelo próprio Estado, por alguns ramos do direito, e pelos próprios particulares e suas relações sociais e empresariais[265], que, por sua vez, somente se formaliza por programas de *criminal compliance.*

---

[264] NIETO MARTÍN, Adán. Regulatory capitalism y cumplimiento normativo. In: ARROYO ZAPATERO, Luis; NIETO MARTÍN, Adán (Diretores). **El derecho penal en la era *compliance***. *Op.Cit.,* p. 11.
[265] Idem, p. 14.

4.4 Crimes corporativos e a responsabilidade penal da pessoa jurídica

Para Braithwaite, crimes corporativos podem ser definidos como condutas ilegais e puníveis pelo direito (cível, administrativo, penal etc.), praticadas por uma corporação ou por indivíduos que atuam em seu nome[266], e *"ocorre no contexto do complexo e variado conjunto de relacionamentos e inter-relacionamentos estruturados entre o corpo de diretores, executivos, e gerentes de um lado e empresas-mãe, divisões corporativas e subsidiárias de outro"*[267].

Edwin Hardin Sutherland, na *American Society of Sociology*, em 1939, transformou o mundo jurídico penal ao sustentar que a criminalidade empresarial poderia e deveria ser objeto de estudo da criminologia, eis que as ações ilegais empresariais deveriam receber uma resposta do Direito Civil e do Direito Administrativo, e não do Direito Penal - no que se aproxima do modelo de responsabilização da lei anticorrupção brasileira dentre outras -, justamente porque, segundo sua pesquisa, as penalidades aplicadas em decorrência das violações à lei penal não se mostraram eficazes para a reabilitação de infratores ou de impedir que outros empresários praticassem condutas similares[268].

Instalou-se um dilema no qual o indiscutível reconhecimento da prática de ilícitos praticados por meio ou no interesse de uma empresa, como restaria sua responsabilização? Seria civil, administrativa e/ou penal?

Importante destacar que, nos Estados Unidos da América, inicialmente adotou-se a doutrina da responsabilidade penal da pessoa jurídica chamada "*respondeat superior",* pela qual se imputava às empresas, de modo vicariante (objetiva), o comportamento ilícito de empregados que agiam dentro de suas atribuições, em benefício próprio ou da empresa, por meio de um nexo de causalidade juridicamente construído que tinha por base um dever de vigilância sobre os crimes que tentaram evitar e não conseguiram, por exemplo, ao expedir instruções ou implementar sistemas falhos de *compliance.* Com o passar do tempo, surgiram *guidelines* para a fixação de penas, considerando, agora, a implementação de programas de

---

[266] BRAITHWAITE, John. 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/downlo ad>. Acesso em: 05 dez. 2016.

[267] Clinard, M. B., Yeager, P. C, Brissette, J, Petrashek, D & Harries, E. (1979). **Illegal corporate behavior**. Washington: U. S.: Department of Justice, p. 17.

[268] SUTHERLAND, Edwin H. **White collar crime:** the uncut version. New Haven: Yale University Press, 1983, p. 227.

criminal compliance, com a adoção de uma cultura empresarial de valores éticos, para fins de prevenção da criminalidade corporativa[269], como modo de motivar seus gestores a fiscalizarem o respeito à legalidade[270].

Logo, nota-se que ao tratar de *criminal compliance*, tema indissociável é o da responsabilidade penal da pessoa jurídica. Isto porque, com o risco de ser redundante, a crise financeira de 2008 obrigou os EUA a intervir fortemente no mercado financeiro, com o objetivo de se evitar um colapso no mercado nacional e, consequentemente, mundial, de sorte que voltou à tona a relevância do papel regulatório estatal, oportunidade em que o Estado transferiu ao particular deveres de organização e de vigilância, com a finalidade de detectar e prevenir a ocorrência de fraudes ou mesmo de condutas antiéticas, em completa cooperação na fiscalização da práticas de crimes no âmbito de empresas, por meio de programas de *compliance*, enquanto estruturas de cumprimento às normas legais.

No que concerne aos modelos de responsabilidade penal da pessoa jurídica, oportuno elencar que três modalidades, quais sejam: vicarial ou da heterorresponsabilidade, por defeito da organização ou da autorresponsabilidade e o misto.

Pelo modelo da heterorresponsabilidade, a sanção penal deve-se ser imputada à pessoa jurídica a conduta criminosa praticada pela pessoa física que, de alguma forma, tem com àquela alguma relação. Já o modelo da autorresponsabilidade, a responsabilidade penal concentra-se na pessoa jurídica, na medida em que existe um nexo de causalidade entre o comportamento criminoso de algum indivíduo a ela ligado e um dever assumido pelo ente coletivo, sendo irrelevante, portanto, a eventual responsabilidade de uma pessoa natural, comprovando-se, contudo, a falha ou o defeito de organização corporativo que permitiu a prática do comportamento criminoso[271]. Por fim, o modelo misto compreende elementos dos sistemas de heterorresponsabilidade, ao imputar à pessoa jurídica a responsabilidade por um crime praticado no âmbito da empresa ou em seu benefício, e da autorresponsabilidade, na exigência e regular avaliação dos mecanismos de prevenção adotados pela pessoa jurídica, com a finalidade de atenuar a fixação das sanções devidas, reunindo, destarte, vantagens de ambos sistemas legais de imputação penal ao ente coletivo e, ao contemplar todas as opções político-criminais disponíveis ao Estado, apresentando-se como o modelo mais eficaz no

---

[269] PIETH, Mark; IVORY, Radha. **Corporate criminal liability:** Emergence, convergence and risk. Springer: Heidelberg, 2011, p. 7.

[270] NIETO MARTÍN, Adán. Regulatory capitalism y cumplimiento normativo. In: ARROYO ZAPATERO, Luis; NIETO MARTÍN, Adán (Diretores). **El derecho penal en la era *compliance***. *Op.Cit.,* p. 11.

[271] HERNÁNDEZ BASUALTO, Héctor. La introducción de la responsabilidad penal de las personas jurídicas em Chile. **Política criminal**, vol. 5, n. 9, art. 5, p. 207-236, jul. 2010, pp. 216-217. Disponível em: <www.politicacriminal.cl>. Acesso em: 05 fev. 2017. Tradução livre do autor.

controle social da criminalidade econômica corporativa, atentando-se ao princípio de *ultima ratio* do Direito Penal, em termos de legitimidade da intervenção criminal, além de considerar seu caráter fragmentário e subsidiário, mediante avaliação de custos e benefícios comparados com outras possibilidades de intervenção estatal.

Nada obstante, ao contrário do que possa parecer, de acordo com a nossa compreensão sobre o tema, os programas de *criminal compliance* prescindem da previsão legal da responsabilidade penal da pessoa jurídica, porquanto, estreme de dúvida, são conceitos distintos e que isoladamente subsistem. Fato é que o instituto em comento é muito mais desenvolvido na Alemanha, onde não se adota da responsabilidade penal empresarial, que na Espanha, em que há tal previsão legal, demonstrando, portanto, que pode ter seus mecanismos sancionatórios não necessariamente criminais, mas também administrativos.

Importa registrar que a presente tese não aprofundará, desta forma, no estudo da responsabilidade penal da pessoa jurídica porque foge do tema de *criminal compliance* aplicado ao setor farmacêutico e também porque é dispensável, em tese, pela suficiência das sanções de outros ramos do direito à atividade empresarial.

Entretanto, para fins de coesão intelectual, apresentaremos alguns argumentos que corroboram a desvinculação dos programas de *criminal compliance* à previsão legal da responsabilidade penal do ente coletivo, mesmo porque se pode afirmar que, em princípio e em muitos casos, não se verificam incentivos e benefícios maiores, a partir da ótica empresarial e não estatal, na responsabilização penal também da pessoa jurídica que os já calculados e assumidos na existência de lei administrativa sancionatória.

Além disso, em comparação a legislação administrativa, a responsabilidade penal da pessoa jurídica carrega algumas dificuldades pragmáticas, como, por exemplo os princípios da culpabilidade e da presunção de inocência, no que toca à produção de provas da existência de um comportamento individual fraudulento ou imprudente que supere qualquer dúvida razoável. Temos também a questão da delegação de responsabilidade e concentração de consequências legais-penais no profissional que tenha emitido a última ordem, em obediência a ordem de outro hierarquicamente superior, dentre outros óbices.

Do outro lado, há quem sustente que a responsabilidade penal da pessoa jurídica seja o melhor instrumento para a prevenção da criminalidade, posto que a condenação penal da empresa (de penalidades financeiras até o encerramento das atividades da empresa, danos à reputação etc.) afeta indiscutivelmente os lucros da empresa condenada, em detrimento dos interesses dos acionistas. E mais, a imputação criminal contribuiria, segundo tal raciocínio,

para o estabelecimento de uma cultura empresarial de conformidade legal e, assim, reduziria o risco de surgimento de definições favoráveis de crime e técnicas de naturalização.

Sem embargo, ainda no mesmo raciocínio, seria a responsabilidade penal da pessoa jurídica bmais eficiente que a legislação administrativa sancionatória, pois imputar-se-ia à pessoa jurídica e não aos seus componentes individuais, punindo-se o ente responsável, com pena que o atinja em caráter geral, no intuito de que todos interessados experimentem os resultados da sanção penal, aqui, de natureza pecuniária e restritiva de direitos, de modo especial os proprietários, aplicada com base em um conceito normativo e não psicológico de culpabilidade corporativa, distinguindo a ação criminosa do juízo legal sobre ela realizado.

Nessa esteira, *"a verificação da culpabilidade neste aspecto far-se-á como juízo de reprovação lastreado em considerações normativas, recaindo sobre o ente coletivo, sem prejuízo da responsabilidade individual das pessoas físicas identificáveis e culpáveis"*[272], de modo que a ideia da culpabilidade das pessoas jurídicas, para Klaus Tiedemann, deve ser sustentada *"num princípio de falta (e de culpa) de organização como legitimação da responsabilidade do agrupamento"*[273].

Tendo em vista que não temos previsão legal da responsabilidade penal da pessoa jurídica, de forma ampla muito se fala em Direito Administrativo Sancionador, porquanto também permite a transferência da responsabilidade individual ao ente moral, em absoluta e condenável responsabilidade objetiva[274], já vigente entre nós, por meio da Lei Federal nº. 12.529, de 30 de novembro de 2001, a Lei de Defesa da Concorrência, e da Lei Federal nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, a Lei Anticorrupção.

Tal situação *"concretiza, no cenário nacional, a importância do debate sobre as fronteiras do Direito Penal e do Direito Administrativo Sancionador, sobre a necessária incorporação de garantias adicionais ao procedimento sancionador da administração, ao mesmo tempo em que chama a atenção para a insuficiente formulação teórica e prática desse último ramo no Brasil*"[275].

---

[272] SALVADOR NETTO, Alamiro Velludo; SOUZA, Luciano Anderson de (coords.). **Comentários à Lei de Crimes Ambientais – Lei nº 9.605/1998**. São Paulo: Quartier Latin, 2009, p. 93-95.

[273] Klaus TIEDEMANN, Responsabilidad penal de personas jurídicas y empresas en derecho comparado. **Revista do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais**, ano 3, n. 11, p. 21-35, jul./set. 1995, p. 30, n. 15. Tradução livre do autor.

[274] BAJO FERNÁNDEZ, Miguel; FEIJOO SÁNCHEZ, Bernardo; GÓMEZ-JARA DÍEZ, Carlos. **Tratado de responsabilidad de las personas jurídicas**. Pamplona: Thomson Reuters, 2012, p. 76-77.

[275] 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: LMJ Mundo Jurídico, 2014, p. 743.

Nas leis acima citadas, temos a impressão que a legislação administrativa sancionatória integra um supra conceito de ilícito, que abrange também o poder persecutório criminal[276], de modo que, enquanto alternativa real de política criminal, quer pelo Direito Penal Econômico, quer pelo Direito Administrativo Sancionador, pode-se inferir a possibilidade de responsabilizar pessoas jurídicas por delitos cometidos em seu interesse. Pois bem.

Entretanto, em termos pragmáticos, 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 simbiótico do Direito Penal, posto que as corporações têm a capacidade (mas não a vontade) de prestar contas pelas violações à lei, qualquer que seja sua natureza, ao passo que o sistema de justiça criminal pode ter a vontade, mas não tem essa capacidade. É neste ponto que ambos, Estado e empresa privada, admitem a conjunção do sistema privado de "justiça", capaz de detectar, de prevenir, de investigar e de identificar autores de condutas contrárias as normas, bem como, inclusive, com previsão de ações corretivas, disciplinares e de compensação às vítimas, juntamente com o sistema de justiça público, que exigirá sua responsabilização a partir das leis penais vigentes.

Ademais, se a corporação ludibriar a justiça e se afastar das suas responsabilidades de contribuir também com o Estado, o machado do sistema público de justiça cairá sobre ela[277] (que seria o desestímulo, em alusão ao porrete). A recíproca também se aplica no sentido de que a pessoa jurídica que detectar a ocorrência de um fato delituoso, prontamente o confessa às autoridades competentes, realiza uma investigação interna, repara o dano causado, entrega às autoridades o resultado de sua investigação e institucionaliza - ou reforça o sistema de *compliance*, a pena a ser imposta será substancialmente reduzida (que seria o estímulo, em alusão à cenoura).

É cediço que o mero rigor legal desacompanhado de efetiva punição não traz em si a solução para a redução de crimes, especialmente os corporativos, tanto que:

> Max Weber (1954) explica o porquê: na medida em que a quantidade de direito e o tamanho das burocracias cresce, o direito como instituição torna-se mais útil àqueles com poderes institucionais (e menos acessível a outros). No mundo das megacorporações da era do capitalismo regulatório, quanto

[276] BAJO FERNÁNDEZ, Miguel; BACIGALUPO SAGGESE, Silvina. **Derecho penal económico**. 2. ed. Madri: Editorial Universitaria Ramón Areces, p. 82-83 e 89.

[277] FISSE, Brent; BRAITHWAITE, John**. Corporations, crime and accountability**. Cambridge: Cambridge University Press, 1993, p.15-16. Disponível em: <http://johnbraithwaite.com/wp-content/uploads/2016/06/Corporations-Crime-and-Accoun.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2016.

> mais séria a injustiça, mais provavelmente grandes organizações terão, de alguma forma, parte nela. Estratégias meta-regulatórias, autorregulação regulada, então se tornam caminhos mais produtivos para a justiça.[278]

Por fim, vale indicar que a responsabilidade penal da pessoa jurídica em países do *civil law,* como o Brasil, a dificuldade reside na fundamentação e nos critérios dessa imputação penal, sendo que em países de *common law*, como os Estados Unidos da América, o juízo crítico recai no fato, comum aliás, de que se Estado se satisfaz com o recebimento de elevadas cifras das multas aplicadas às pessoas jurídicas, abandonado a persecução penal dos autores dos crimes praticados no interior da empresa ou em seu benefício, por ser a via mais segura e menos onerosa diante so efeitos traumáticos do processo-crime e sua respectiva apuração da responsabilidade subjetiva criminal[279].

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 integridade, notadamente os de *criminal compliance*.

Importa registrar, inclusive, que na seara ambiental, na qual a responsabilidade penal da pessoa jurídica sempre existiu, o Supremo Tribunal Federal tem reconhecido a autonomia da aplicação das penas, deixando de exigir a imputação concomitante do fato delituoso a uma pessoa física (dupla imputação), passando a enxergá-lo como fato próprio culpável do ente social. Neste diapasão, o mencionado Projeto de novo Código Penal (Projeto de Lei do Senado nº 236, de 2012) atualmente em discussão no Congresso Nacional propõe ampliar o rol de possibilidades legais de aplicação da responsabilidade penal da pessoa jurídica, que se tornaria autônoma e independente da responsabilização da pessoa física correspondente.

De acordo com o novo artigo 41, as pessoas jurídicas de direito privado serão responsabilizadas penalmente pelos atos praticados contra a administração pública, a ordem econômica, o sistema financeiro e o meio ambiente, nos casos em que a infração seja

---

[278] BRAITHWAITE, John. **Regulatory capitalism:** how it works, ideas for making it work better. *Op.Cit.*, p. 157.

[279] FISSE, Brent; BRAITHWAITE, John**. Corporations, crime and accountability**. *Op.cit.*, p. 1-5.

cometida por decisão de seu representante legal ou contratual, ou de seu órgão colegiado, no interesse ou benefício da sua entidade.

Nos parágrafos, do citado artigo 41, o projeto de lei em comento determina que a responsabilidade das pessoas jurídicas não exclui a das pessoas físicas, autoras, coautoras ou partícipes do mesmo fato, nem é dependente da responsabilização destas, e que a dissolução da pessoa jurídica ou a sua absolvição não exclui a responsabilidade da pessoa física e, por fim, que, quem, de qualquer forma, concorre para a prática dos crimes referidos neste artigo, incide nas penas a estes cominadas, na medida da sua culpabilidade, bem como o diretor, o administrador, o membro de conselho e de órgão técnico, o auditor, o gerente, o preposto ou mandatário de pessoa jurídica, que, sabendo da conduta criminosa de outrem, deixar de impedir a sua prática, quando podia agir para evitá-la.

No que toca às penas, o artigo 42 é claro ao prescrever que os crimes praticados pelas pessoas jurídicas são aqueles previstos nos tipos penais, aplicando-se a elas as penas neles previstas, inclusive para fins de transação penal, suspensão condicional do processo e cálculo da prescrição, cuja substituição da pena de prisão dar-se-á, cumulativa ou alternativamente, pelas seguintes modalidades: multa, restritivas de direitos, prestação de serviços à comunidade, perda de bens e valores ou até a liquidação, caso seja a pessoa jurídica constituída ou utilizada, preponderantemente, com o fim de permitir, facilitar ou ocultar a prática de crime, sendo que todo seu patrimônio será considerado instrumento do crime e como tal perdido em favor do Fundo Penitenciário.

Com relação às penas restritivas de direitos da pessoa jurídica, nos termos do disposto no artigo 43, são, cumulativa ou alternativamente: suspensão parcial ou total de atividades, interdição temporária de estabelecimento, obra ou atividade, a proibição de contratar com instituições financeiras oficiais e participar de licitação ou celebrar qualquer outro contrato com a Administração Pública Federal, Estadual, Municipal e do Distrito Federal, bem como entidades da administração indireta, proibição de obter subsídios, subvenções ou doações do Poder Público, pelo prazo de um a cinco anos, bem como o cancelamento, no todo ou em parte, dos já concedidos, e proibição a que seja concedido parcelamento de tributos, pelo prazo de um a cinco anos.

Em conformidade com o artigo 44, a prestação de serviços à comunidade pela pessoa jurídica consistirá em custeio de programas sociais e de projetos ambientais, execução de obras de recuperação de áreas degradadas, manutenção de espaços públicos ou

contribuições a entidades ambientais ou culturais públicas, bem como a relacionadas à defesa da ordem socioeconômica.

4.5 Da regulação dos programas de *compliance*

4.5.1 Autorregulação Exclusiva ou Voluntária, Heterorregulação Estatal e Autorregulação Regulada

Interessa ao estudo que se propõe o presente trabalho que se analise a diferença existente nos modos de regulação estatal da economia e seu envolvimento direto na cultura e programas de *compliance*. Assim sendo, antes de adentrar ao aprofundamento das definições de cada sistema, urge realizar breves considerações quanto ao contexto histórico da adoção das diferentes formas de regulação para entender a evolução do controle estatal na economia.

Em âmbito mundial, com o término da Segunda Guerra Mundial, somando-se com a grande crise financeira ocorrida em 1929, que acarretaram grandes impactos na relação existente entre a economia e o Estado, os Estados Unidos da América enxergaram a necessidade de mudança de atitude para reparação da situação global.

Assim, em 1944, houve a reunião de 44 (quarenta e quatro) países para abordar questões econômicas mundiais. Como resultado deste encontro, aprovou-se o denominado "Acordo de *Bretton Woods*", que, além de criar o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Mundial, adotou diversas medidas econômicas em nível mundial. No aspecto social, a concepção era que o Estado assegurasse o bem-estar social com a adoção de medidas contra riscos de trabalho, doenças, desemprego, aposentadoria e seguros sociais.

Essas medidas foram desenvolvidas por John Maynard Keynes - economista e empresário britânico que desenvolveu a ideia do *Welfare State* ou Estado de Bem-Estar Social -, visando a intervenção estatal na economia privada, de forma a regular, impulsionar e sustentar sua expansão, em oposição ao sistema liberal de economia, que previa, por sua vez, a livre iniciativa, liberdade de concorrência e não intervenção estatal, atribuindo à ordem econômica uma finalidade de justiça social, e condições dignas de vida e de bem estar.[280]

---

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

Em contraposição ao Estado de bem estar social, a obra "*A Riqueza das Nações*" em 1776, de Adam Smith, sustentava que a regulação econômica se daria pela "mão invisível", e ao Estado seria reservada apenas a função de manutenção da ordem e da segurança pública, sendo este panorama próprio do regime liberal com a separação da Sociedade e do Estado, sendo que este último não interviria mais de maneira pontual e singular, mas sim com a função correcional e reformadora das estruturas econômicas e regulatórias decisivas dos sistemas sociais. Assim, no liberalismo, em sua concepção dualista, a ordem econômica não deveria sofrer intervenção estatal. E, apenas, em situações específicas o Estado poderia requerer contribuições pecuniárias.

Dessa forma, na segunda metade do século XX, foi configurado o marco da passagem do Estado Liberal para o Estado Social com o Estado do bem-estar social. A partir de então, a relação entre a sociedade e o Estado foi estreitada e houve uma quase fusão entre ambos, pois nessa época, o Estado intervia com o objetivo de corrigir e reformar as disfunções estruturais.

Com o fim da Segunda Guerra Mundial, em 1945, os Estados Europeus passaram a inserir em suas Constituições a ideia da relação entre a sociedade e o Estado, originando, assim, uma burocracia profissional, como elemento integrador das duas partes da relação e, consequentemente, surgiu-se a cobrança de impostos para cobrir as despesas estatais.

Com o passar do tempo, verificou-se o insucesso das práticas intervencionistas do Estado na economia, o que deu origem à necessidade de se elaborarem novas formas de geração de riquezas. Assim sendo, encerrou-se o encargo de promoção do bem-estar atrelado à função de distribuição de justiça social, retornando-se, assim, às ideias liberais e a concepção da presença do Estado na economia como um ente garantidor e regulador da atividade econômica baseado na livre iniciativa, na liberdade de mercado, na desestatização econômica e na redução sistemática dos encargos sociais para garantir equilíbrio nas contas públicas[281].

Em 1989, em um encontro de economistas, instituições financeiras e administradores latino-americanos em Washington DC, surgiram quatro grandes diretrizes para o desenvolvimento econômico, consolidando o neoliberalismo, quais sejam: Liberalizar, Desregular, Privatizar e Globalizar.

---

[281] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Lições de direito econômico**. Rio de Janeiro: Forense. 2012, p. 44.

O neoliberalismo permaneceu assim, com suas características, até a crise do sistema financeiro norte-americano que se refletiu no mundo todo em 2008, sendo considerada como a maior crise do capitalismo. Relembrando-se aqui a crise de 2008, os norte-americanos fizeram concessões de empréstimos imobiliários de alto risco ("*sub-prime*"), afetando a economia mundial de forma que foram postos em dúvida os pressupostos desregulamentadores da economia de livre mercado.

Isso porque, no início, tratava-se de uma crise de liquidez em razão do declínio do mercado imobiliário, no entanto, posteriormente, foi identificado que seria apenas um entre muitos problemas e fatores que deflagraram a grande crise. A partir desta crise identificou-se, portanto, uma estrutura financeira frágil, marcada por elementos desreguladores, que desestruturaram o sistema financeiro global, surgindo a necessidade de reforma dos sistemas de regulação e fiscalização dos mecanismos financeiros em geral.

Portanto, possível concluir-se que somente a heterorregulação da economia, ou seja, a regulação exclusiva pelo Estado de todas as relações econômicas, que se identifica com o modelo de Estado de Bem-Estar Social, não seria suficiente aos modelos econômicos da atualidade, uma vez que, neste modelo, o Estado é responsável por regular e controlar práticas empresariais e por explorar diretamente determinadas atividades econômicas. Entretanto, com a evolução das tecnologias e o aumento da complexidade das relações comerciais, verificou-se a incapacidade e insuficiência do Estado para cumprir todas as funções, de forma que ocorreram diversos escândalos de corrupção e graves crises econômicas.

Por outro lado, a autorregulação exclusiva e voluntária é ligada ao modelo de liberalismo econômico, em que a atuação do Estado é negativa e não há a intervenção na economia, deixando aos entes privados a criação das normas para autorregulação do mercado. Contudo, notou-se novamente a insuficiência deste modelo, uma vez que, dando autonomia empresarial para criação de normas para regulação do mercado, sem qualquer intervenção e estabelecimento de parâmetros reguladores, os efeitos de uma crise neste sistema atingiriam toda a economia global.

Dessa forma, passou-se a pensar em um sistema que contasse com a regulação, tanto pelo Estado, quanto pelas sociedades empresárias, no intuito de proporcionar um equilíbrio com base na capacidade estatal de criação de normas basilares, principalmente no âmbito criminal, e a capacidade dos entes privados ao tratar da especificidade da matéria de autorregulamentar e de situações atinentes a cada ramo empresarial, diferentemente do Estado

que guarda patente incapacidade de criar instrumentos normativos que abarcassem regras aplicáveis a totalidade das situações dos inúmeros ramos empresariais existentes.

Nessa senda, surge assim a denominada autorregulação regulada, com objetivo de estabilizar a economia num momento marcado por significativas alterações no mundo. Portanto, a autorregulação deixou de ser um fenômeno estritamente privado, que seria indiferente ao direito público, para se tornar uma realidade com decisiva influência no desempenho dos poderes públicos[282].

Desse modo, o Estado passou a regular a ordem econômica por meio da intervenção indireta, que, nas palavras de Leonardo Figueiredo, surgiu como pressão do Estado na economia para devolvê-la à normalidade, garantindo assim a livre concorrência e evitando práticas abusivas[283]. De fato, é cada vez mais comum a estrutura de autorregulação externamente condicionada pelos poderes públicos, o que faz com que se leve em consideração as relações entre autorregulação e intervenção pública destinada a permitir, promover e condicionar seu desenvolvimento[284].

De mais a mais, a autorregulação regulada seria orientada para realizar diferentes interesses públicos por meio de certos mecanismos de controle de sistemas privados. De forma objetiva, no que concerne aqui, a autorregulação regulada alude ao modo de regulação estatal do mundo negócios, caracterizada pela incorporação de entidade privada no processo de regulação, porém subordinada aos fins ou interesses públicos específicos, predeterminados pelo Estado[285]. Configura-se, destarte, como nova estratégia para que a lei consiga controlar e supervisionar o funcionamento das organizações (empresas, profissionais etc.) no âmbito dos sistemas sociais como o mercado, a técnica ou a ciência, que incluem uma enorme complexidade técnica ou ética[286], que seria impossível sua regulamentação exclusiva pelo Estado, que permitiria que continuassem a ocorrer falhas e cometimento de delitos por não terem exata previsão de sanções.

Em suma, a autorregulação é caracterizada atualmente em razão de seu crescimento exponencial em múltiplas áreas da vida econômica e social, alguns deles de clara

---

[282] PARDO, José Esteve. **Autorregulación**. Génesis y efectos. Aranzadi: Pamplona, 2002, p. 55.

[283] FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Lições de direito econômico.** *Op.cit.*, p. 44.

[284] ARROYO JIMÉNEZ, Luis. Introducción a la autorregulación. In: ARROYO JIMÉNEZ, Luis; NIETO MARTÍN, Adán (Dir.). **Autorregulación y sanciones.** Valladolid: Lex Nova, 2008, p. 23.

[285] DARNACULETTA GARDELLA, Mercé. **Autorregulación y derecho público**: la autorregulación regulada. Madrid: Marcial Pons, 2005, p. 19.

[286] FEIJOO SÁNCHEZ, Bernardo. 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, p. 203.

relevância pública. Entre as áreas mencionadas, podemos mencionar: o campo das novas tecnologias, publicidade ou a mídia, medicamentos e produtos alimentares, meio ambiente, ética profissional e ética empresarial e o campo das relações econômicas entre empresas e mercado financeiro internacional, pautando-se, então, em sistemas normativos particulares, sempre em atenção aos sistemas normativos impostos pelo Estado.

Importante mencionar que o fenômeno da autorregulação regulada afeta transversalmente ao direito penal ao verificar-se que o Estado delegará à empresa privada a função de determinar o risco permitido em seus códigos de ética ou conduta.

Insta salientar ainda que o aspecto que ocasiona maiores discussões atualmente consiste em estabelecer como o Estado deve incentivar a autorregulação da empresa que, como se verifica pelas novidades legislativas, a tendência é pelo abrandamento de sanções em caso de verificação de programas efetivos de *compliance*, que se dão a partir da edição de instrumentos normativos internos, previstos pela autorregulação regulada, notando-se, assim, como a autorregulação regulada compõe os sistemas de *compliance* ora tratados.

Nessa senda, destaca-se que a tendência doutrinária, jurisprudencial e legal se pauta no sentido de a existência e aplicação prática e eficaz de um programa de *compliance*, ou seja, que não seja um programa instituído apenas formalmente sem aplicação efetiva na empresa, de modo que influenciará diretamente nas consequências criminais e condenatórias ante uma eventual comissão de delito empresarial com a consequente abertura de processo criminal. Desta forma, em princípio, a implementação de um programa efetivo de *compliance* constitui um indício que a empresa cumpriu com seus controles e normativos internos e que, portanto, o eventual crime cometido em seu nome e benefício não poderia ser atribuível como um "defeito organizacional" e deve ser, assim, tratado de maneira distinta, atenuando-se sua responsabilidade penal ou até mesmo que seja isenta[287].

Desse modo, verifica-se o fenômeno da autorregulação regulada para a criação dos programas de *compliance* pelas organizações, em que editam seus instrumentos normativos internos que deverão ser seguidos e que devem estar em conformidade aos instrumentos legais vigentes na localidade em na qual a empresa exerce sua atividade.

Por fim, importante também salientar talvez a maior vantagem desse sistema de autorregulação regulada, que, a fim de descentralizar a atividade do Estado, tem a possibilidade de delegar a regulação das entidades administrativas independentes, que não

[287] GASCÓN INCHAUSTI, Fernando. **Persona jurídica y proceso penal**. Madrid: Marcial Pons, 2012, p. 22 e ss.

sejam, necessariamente, subordinadas ao Poder Público, já que muitas competências e atribuições estatais precisam de conhecimentos específicos, técnicos e profissionais que o Estado pode não ter.

Logo, essa entidade está mais próxima das empresas a serem reguladas e de suas atividades, guardando uma maior sensibilidade e compreensão na hora de avaliar e propor a normatização destas, aumentando assim a capacidade de prevenção de riscos e diminuindo a possibilidade de intervenção estatal.

Destaca-se, deste modo, que a adoção deste sistema de regulação acarreta uma desoneração excessiva para o Estado e uma maior eficácia da regulação, uma vez que haverá menos desconfiança por parte dos regulados, bem como uma capacidade para vigiar e regular suas próprias operações e uma melhor adequação da regulação à crescente diferenciação e complexidade das esferas reguladoras.

Assim sendo, o distanciamento e preservação da legitimidade estatal e a substituição do instrumento penal, que tende a ser mais moroso e oneroso, também configuram vantagens desse sistema de intervenção indireta do Governo nas relações econômicas, além, é claro, da recuperação da confiança dos investidores para com a empresa.

4.5.2 Principais marcos regulatórios nacionais e internacionais

4.5.2.1 *False Claim Act*

De forma objetiva, o *False Claims Act* consiste em um Estatuto Federal que regulamenta as penalidades cíveis e criminais por cobranças falsas, "maquiamento" de preços de produtos ou declarações falsas de obrigações legais por parte de pessoas físicas e jurídicas e que tenham evidências de práticas de fraudes, a processar a outra parte infratora em nome do governo norte-americano. Neste passo, importante salientar que o *False Claims Act* trouxe importantes considerações sobre os *whistleblowers*.

Assim, o *False Claims Act* promulgado em 1863, foi a primeira norma norte-americana que tratou do combate às fraudes que prejudicavam o Poder Público e conta com dispositivos específicos que responsabilizam quem utilizasse informação fraudulenta

(§3279.a.1.B), ou de registros falsos em favor da diminuição de suas obrigações, além da responsabilização àqueles que entregassem para o governo declarações falsas (§3279.a.e)[288].

É curioso observar ainda que a norma em tela previa a possibilidade de que a pessoa física que identificasse por qualquer informação a ocorrência de alguma fraude, apenas com essas informações poderia dar início a um processo visando o ressarcimento do valor envolvido na fraude, imputando-se pena de multa com a possibilidade de multiplicação do valor do dano ocasionado pelo agente por até três vezes.

A hipótese que autorizaria o ajuizamento de processo para ressarcimento envolvia qualquer hipótese de custeio por dinheiro público de atos ilícitos praticados para obtenção de vantagens pessoais em prejuízo do Poder Público.

Para que o sistema funcionasse foi incluída na citada lei, tanto a possibilidade de cominação de multas para as comunicações de notícias falsas, quanto à previsão de pagamento de uma porcentagem do valor recuperado ao indivíduo que ajuizasse a ação após tomar ciência da fraude.

No entanto, para evitar a comunicação de denúncias falsas, previu-se também a aplicação de multa aos indivíduos que eventualmente agissem com a referida conduta.

No mais, outro fator importante que faz com que o sistema funcione é a proteção aos denunciantes (*whistleblowers*), em que são garantidas proibições a atitudes como demissões, ameaças e perseguições aos empregados envolvidos nessas denúncias. Inclusive, há previsão para a reintegração do empregado caso haja a sua dispensa sem justa causa. Todo esse sistema participativo está vigente, de forma que é possível destacar-se dados que comprovam o sucesso desta lei nos Estados Unidos.

4.5.2.2 *FCPA (Foreign Corrupt Practices Act)*

O FCPA (*Foreign Corrupt Practices Act*) é um importante estatuto e semente da política criminal na prevenção à corrupção internacional. Originou-se em decorrência do escândalo *Watergate* ocorrido na década de 1970, com desvios de dinheiro público que inclusive culminaram na renúncia do então presidente Richard Nixon.

---

[288] 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, p. 60.

Importante consignar que as irregularidades no referido caso se deram por meio de pagamentos de empresas privadas americanas para governos estrangeiros, caracterizando-se, assim, a prática de suborno, mediante pagamentos realizados com fundos corporativos que não haviam sido contabilizados. Para maior eficiência da investigação, foi concedida anistia para empresas que delatassem suas irregularidades e, deste modo, foi constatado que os valores desviados eram encaminhados para autoridades públicas, partidos políticos estrangeiros e políticos.[289]

O FCPA criminalizou a conduta de pagar subornos para facilitar negócios em países estrangeiros, no intuito de restaurar a confiança do público na integridade do sistema empresarial dos Estados Unidos da América. Além disso, a referida norma estabelece padrões de programas de *compliance* e de boas práticas que permitam a implementação de um ambiente ético e honesto para as empresas, protegendo o mercado e reduzindo os efeitos negativos, para os Estados e para as empresas, das práticas ilegais relacionadas com a corrupção, dentro e fora dos EUA. No mais, destaca-se que a FCPA ainda tipifica como ato criminoso qualquer pagamento realizado pela empresa que não conste em seus registros, de forma que as empresas tenham um maior controle interno, configurando-se um importante instrumento de combate à corrupção, sendo pioneiro e verdadeira referência aos demais países.

Entretanto, cumpre ressalvar que o referido diploma também encontra dificuldade, no que toca à diferença da regulação das práticas negociais em diversos países do mundo, tendo reduzido seu *enforcement*, quando a empresa agir em países cuja regulação e vigilância não estejam tão aprimorados, pois tem aplicação para empresas que tenham relação e atuação com os Estados Unidos da América. Destaca-se que uma empresa, ainda que seja estrangeira e não tenha base nos Estados Unidos da América, mas tenha ações em seu mercado bursátil, se submete integralmente ao cumprimento das normas previstas pelo *FCPA*.

Interessante salientar que até aquele momento a prática de corrupção por parte de funcionário publico estrangeiro não era tipificado como crime, o que fez com que os envolvidos não respondessem criminalmente pelo ocorrido.

Ao tipificar esse tipo de corrupção empresarial, o FCPA determinou a a realização de auditorias nas empresas, assim como previu punições a pessoas jurídicas ou físicas que incorrerem em atos de corrupção dentro dos Estados Unidos da América.

---

[289] 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, p. 617.

Observa-se que quase a totalidade das empresas que exercem alguma relação com o mercado norte americano se submetem a aplicação das normas do FCPA, e caso incorram nos ilícitos previstos, responderão às sanções previstas na norma.

Outro ponto relevante da referida lei que merece destaque é a responsabilização da empresa por ato de terceiro que esteja agindo em seu nome. É dizer, a empresa passa a ser responsável por todas as relações de pessoas contratadas que agem em seu nome.

Importante ainda lembrar que o FCPA prevê alguns princípios que devem ser levados em consideração pela autoridade para decisão discricionária de ajuizamento da ação ou não contra a empresa, especialmente se houver um programa efetivo de *compliance* e atitudes internas da empresa no sentido de prevenção de crimes.

Além disso, quanto à responsabilidade na referida norma, vale dizer que é subjetiva, demandando a comprovação da culpa ou dolo do agente representante da empresa. Portanto, caso a empresa já tenha tomado as devidas providências com implantação de um programa efetivo de *compliance* e demonstre agir ativamente na prevenção de delitos, conseguirá reduzir riscos de condenação, uma vez que restará afastada a culpabilidade empresarial pela omissão ou pela infração do dever de vigilância. Nestes modos, a existência prévia do programa de *compliance* pode configurar uma atenuante à aplicação de penalidade da empresa, para fins de aplicação das diretrizes do FCPA.

4.5.2.3 *Sarbanes-Oxley*

No ano de 2002 foi promulgada a Lei Sarbanes-Oxley, conhecida como “Sarbox” ou simplesmente “SOX”, após inúmeros escândalos envolvendo a contabilidade de grandes corporações dos Estados Unidos, como por exemplo a Enron e WorldCom. Esta norma estabeleceu novos deveres para os contabilistas e drásticas mudanças regulatórias, no que toca à governança corporativa, com o escopo de restaurar o equilíbrio dos mercados por meio de mecanismos que assegurassem a responsabilidade da alta administração de uma empresa sobre a confiabilidade da informação por ela fornecida[290]. Dessa forma, materializando o mercado (de capitais) com um bem jurídico penal, antecipou a tutela e criminalizou deveres administrativos impostos aos atores econômicos, com a finalidade de evitar fraudes por meio de supervisão de auditorias.

---

[290] BORGERTH, Vania Maria da Costa. **SOX:** entendendo a Lei Sarbanes-Oxley.São Paulo: Cengage Learning, 2008, p. XVI.

A referida norma prevê a responsabilidade pessoal do CEO (diretor) e do CFO (diretor financeiro) e da alta administração das empresas que incidam em condutas ilícitas e em desacordo com as práticas de governança corporativa, com previsão de sanções que vão de multa até 20 anos de prisão, dependendo da gravidade da conduta realizada.

Os referidos executivos são pessoalmente responsáveis pelas informações que constem nos relatórios financeiros da companhia, bem como são responsáveis pelo funcionamento dos controles internos instaurados. Desta forma, o objetivo da referida norma é a inclusão de princípios éticos na rotina da empresa para que se evitem o cometimento de fraudes, restaurando, assim, a confiança do mercado nas empresas norte-americanas, possibilitando uma cultura de *compliance.*

Importante contribuição da referida norma no âmbito corporativo se deu também pela proibição de relações entre os auditores externos e a empresa, visando evitar qualquer favorecimento e flexibilização dos mecanismos de fiscalização, o que ocasionaria novamente o detrimento de investidores públicos, o que a lei justamente visa evitar. Portanto, a citada lei proíbe que a empresa que realize a auditoria também forneça outros serviços à mesma empresa e acrescenta que o mesmo auditor só pode prestar os serviços de auditoria a mesma empresa pelo período de cinco anos.

Para tanto, a SOX criou um órgão regulador independente que fiscaliza as empresas de auditoria e tem competência inclusive para aplicação de sanções, denominado *Public Company Accounting Oversight Board* (PCAOB).

Outro ponto interessante a se destacar é que a SOX prevê a imposição de um comitê interno de auditoria independente, que se volta a contratação e fiscalização do serviço de auditoria externa, desvinculado do conselho de administração da sociedade, de sorte que somente poderão compor o referido comitê os profissionais que não sejam executivos da administração, haja vista que tal comitê será encarregado por averiguar divergências nos relatórios de auditoria e informações do gestor e responsável pelo recebimento de denúncias e encaminhamento de irregularidades constatadas nos relatórios. Desta forma, o auditor externo se reporta ao comitê e não mais à diretoria financeira da empresa.

Destaca-se ainda que a norma prevê a criação de um código de ética nas empresas e igualmente prevê a necessidade de publicidade dos acontecimentos relevantes que possam acarretar algum reflexo na situação financeira daquela corporação.

A referida lei inovou pelo seu objetivo de encerrar a conivência entre empresas de auditoria e empresas auditadas e, para isso, tornou obrigatória a adoção pelas companhias de medidas de *compliance* e de governança corporativa, devendo ser ambas efetivas[291].

4.5.2.4 *Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Act*

Mais conhecido como *Dodd-Frank Act*, o *Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Act* trata-se de uma lei federal norte-americana promulgada em julho de 2010 que teve por objetivo a realização de uma reforma na regulação do mercado financeiro dos Estados Unidos da América, para extinguir os custosos resgates financeiros realizados pelo governo às grandes corporações e estabelecer novos padrões de supervisão e vigilância das instituições financeiras – mais regulação – necessidades adicionais, no que tange à transparência e de proteção ao consumidor norte-americano.

Após a crise de 2008, entendeu-se que os marcos regulatórios estavam defasados e que eram ineficientes, no que se referia à supervisão do sistema financeiro e suas complexas operações. Assim, diante da identificação que a grande desregulação do mercado foi um dos motivos que culminou na grande crise, verificou-se a necessidade de se impor uma menor dependência de grandes empresas e bancos, de forma que o *Dodd-Frank* criou um grande número de departamentos e de órgãos de proteção e reguladores, visando proteger consumidores e a economia como um todo, evitando-se o risco sistêmico[292].

Importante salientar que o *Dodd-Frank Act* trouxe inúmeras previsões normativas relacionadas às questões de autorregulação do sistema financeiro e inúmeras regras em que as empresas ligadas ao sistema financeiro passariam a ser obrigadas. A norma em comento prevê a instauração e efetividade dos programas de *compliance*, criando, assim, por exemplo, a figura dos *whistleblowers* que são denunciantes internos os quais detêm o dever de comunicação às autoridades competentes em caso de verificação de infrações normativas[293]. No mais, para maior efetividade da referida função, a lei prevê o pagamento aos

---

[291] 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, pp. 251-312, 2005. p. 260.

[292] GONZALES, Arturo, BERINI, Leon. Autorregulación empresarial, ordenamiento jurídico y Derecho Penal. Pasado, presente y futuro de los limites jurídico-penales al libre mercado y a la libertad de empresa, In: SILVA SÁNCHEZ, Jesus Maria; FERNANDEZ, Raquel Montaner. **Criminalidad de empresa y *Compliance***: Prevención y reacciones corporativas. Barcelona: Ed. Atelier, 2013, p.141.

[293] Idem, ibidem.

whitleblowers de quantias equivalentes de 10% a 30% da quantia recuperada ou das penalidades impostas à empresa, destacando-se, inclusive que não seria necessário que o denunciante interno tivesse utilizado do programa de denúncias internas, podendo fazê-lo diretamente [294].

4.5.2.5 *United Kingdom Bribery Act- UKBA*

Assim como as demais normas, em resposta aos escândalos de corrupção envolvendo figuras públicas, foi promulgada a UK Bribery Act (UKBA) no ano de 2010, no Reino Unido. Nota-se que a UKBA consiste em uma norma britânica que tem por objetivo a prevenção das práticas relacionadas com a corrupção, de forma mais completa e integrada do que o FCPA, por ser considerada a norma mais rigorosa quanto ao combate à corrupção e por tratar da corrupção também no âmbito privado[295], envolvendo atos de autoridades nacionais além das internacionais.

A referida norma ainda criou a sanção de delitos como o "*faliure of comercial organization to prevent bribery"*, ou seja, falha das organizações comerciais na prevenção do suborno, cuja defesa nestes casos é efetivada com a demonstração de procedimentos adequados de prevenção a estas práticas, ou seja, a demonstração da implementação de um sistema de *criminal compliance* efetivo.

A despeito do entendimento acima, Carla Veríssimo destacou que o UKBA não é tão amplo como o FCPA, posto que o simples fato de uma empresa ter ações listadas na London Stock Exchange (Bolsa de Valores de Londres) não é elemento suficiente para determinar a incidência do UKBA, enquanto que a movimentação nas bolsas de valores americanas atrai a aplicação do FCPA. E complementa que o fato de a empresa ter uma subsidiária no Reino Unido não significa automaticamente que desenvolve seus negócios no território britânico, devendo-se considerar que uma subsidiária pode agir autonomamente em relação às outras empresas de um grupo.[296]

---

[294] GREENBERG, Michael. **For Whom the Whistle Blows:** advancing corporate *compliance* and integrity efforts in the era of dodd-frank. Santa Monica: RAND Corporation, 2011, p. vii.

[295] PAGOTO, 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. p. 54.

[296] 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, p. 242.

Releva-se ainda que a lógica da autorregulação regulada faz com que o Estado privatize (terceirize) parte das funções que tinha no âmbito da prevenção da criminalidade dentro das empresas, ao solicitar que fiscalizem suas próprias atividades, e é exatamente desta forma que age o Estado Britânico pelo UKBA, ao transferir às empresas privadas tal responsabilidade da prevenção de crimes internos e em sua relação com terceiros e assim reconhecer a importância e dos benefícios da utilização dos programas de *compliance* por parte do ente coletivo privado.

4.5.2.6 Lei de Lavagem de Dinheiro (Leis nº 9.613/1998[297] e 12.683/2012[298])

No Brasil, o início da adoção dos mecanismos contra a corrupção deu-se com a promulgação da Lei nº 9.613/98 que dispõe sobre o crime de lavagem de dinheiro ou a ocultação de bens, valores e direitos, além de criar o COAF – Conselho de Controle de Atividades Financeiras Risco. Foi criada a partir da assinatura do Pacto de Viena pelo Brasil, em que os países signatários se obrigaram a adotar medidas de prevenção e repressão da lavagem de dinheiro, visando à integridade e à reputação do sistema, a menor arrecadação de tributos e as repercussões socioeconômicas causadas pelo refinanciamento de novas atividades criminosas.

Para Blanco Cordero, é necessária uma política criminal baseada em uma forte regulação para prevenir, detectar e sancionar as práticas de lavagem de dinheiro[299].

A Lei nº 9613/1998 trazia um rol taxativo das hipóteses que configuravam crime de lavagem de dinheiro e impunha às instituições financeiras a fiscalização aos clientes com os registros financeiros destes. Em 2012, foi editada a Lei nº 12.683/12 que alterou a Lei nº 9.613, de 3 de março de 1998, para tornar mais eficiente a persecução penal dos crimes de lavagem de dinheiro, na qual não há mais esse rol taxativo das hipóteses que configuram o crime de lavagem de dinheiro e ainda passou a inserir deveres de *compliance* a serem

---

[297] BRASIL. Lei nº 9.613, de 3 de março de 1998. Dispõe sobre os crimes de "lavagem" ou ocultação de bens, direitos e valores; a prevenção da utilização do sistema financeiro para os ilícitos previstos nesta Lei; cria o Conselho de Controle de Atividades Financeiras - COAF, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 04 mar. 1998, Seção 1, p. 1.

[298] BRASIL. Lei nº 12.683, de 9 de julho de 2012. Altera a Lei no 9.613, de 3 de março de 1998, para tornar mais eficiente a persecução penal dos crimes de lavagem de dinheiro. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 jul. 2012, Seção 1 p. 1.

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

cumpridos pelas instituições, como o dever de adoção de políticas, procedimentos e controles internos que sejam compatíveis com o porte de cada instituição e volume de operações, que lhes permitam atender às obrigações legais.

Nessa senda, se antes as práticas de *compliance* eram vistas como uma forma de melhorar a relação da empresa com seus *stakeholders*, com a Lei de Lavagem de Dinheiro passaram a desempenhar um papel jurídico-penal importante, como novas formas de responsabilização e controle estatal, ao criar um dever legal de colaboração de pessoas físicas e jurídicas, com as autoridades competentes nos procedimentos de identificação da prática do crime e no desenvolvimento de mecanismos de prevenção.

Nela foram inseridos o dever de cadastro atualizado junto ao órgão regulador competente ou quando este não existir junto ao COAF, bem como o dever de cumprimento das requisições deste.

Por fim, a referida lei evidencia a necessidade de prevenção realizada junto às instituições financeiras e os programas de *criminal compliance* passaram a ser vistos como reforço (porrete) para que o mercado funcione de forma equilibrada.

4.5.2.7 Lei dos Crimes Ambientais (Lei nº 9.605/1998[300])

Quase uma década após a promulgação da Constituição da República, foi editada e promulgada, em 12 de fevereiro de 1998, a Lei nº 9.605/1998, mais conhecida como a Lei de Crimes Ambientais, a qual se regulamentou o artigo 225, §3º da Constituição da República, que prevê a responsabilização criminal de pessoas jurídicas.

Insta destacar que a referida lei impõe um modelo de heterorresponsabilidade penal, condicionando a responsabilização da pessoa jurídica a partir da responsabilização penal da pessoa física comitente do delito. No entanto, este modelo de responsabilidade é passível de duras críticas dada a dificuldade de se localizar a pessoa física infratora dentro da organização empresarial.

Sobre o tema, interessante observar a modificação de entendimento, em 2011, quando o Ministro Dias Toffoli, do Supremo Tribunal Federal, ao julgar um Agravo Regimental em Recurso Extraordinário em trâmite na 1ª Turma, destacou que *"a*

[300] BRASIL. Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Braíslia, DF, 13 fev. 1998, Seção 1 p. 1.

responsabilização da pessoa jurídica independe da responsabilização da pessoa natural"[301], o que significou a primeira mudança de entendimento sobre o tema, sendo que, em 2013, foi proferido acórdão de relatoria da Ministra Rosa Weber no mesmo sentido, ao dar provimento a um Agravo Regimental em Recurso Extraordinário e deu prosseguimento a um Recurso Extraordinário que tratava de uma infração ao artigo 225, §3º da Constituição da República pela interpretação de heterorresponsabilidade para aplicação do instituto da responsabilidade penal da pessoa jurídica, ou seja, havia sido consignada a (des)necessidade de dupla imputação para a responsabilização da pessoa jurídica[302].

A referida relatora salientou que o artigo 225, §3º, da Constituição da República não condiciona a responsabilização penal da pessoa jurídica pelo cometimento de crimes ambientais à necessidade de persecução penal da pessoa física responsável pelo crime, posto que as organizações empresariais contemporâneas se caracterizam pela descentralização e distribuição das atribuições e das responsabilidades dos colaboradores, de forma que se verifica extremamente difícil a imputação do fato ilícito a uma pessoa natural, concreta. Além disto, destacou que condicionar a aplicação da norma constitucional à imputação da pessoa natural significa uma indevida restrição da norma, não pretendida pelo legislador constitucional, o qual, na realidade, almejava ampliar o alcance das sanções penais às pessoas jurídicas que cometessem crimes ambientais e, assim, evitar a impunidade dessa modalidade de delito e dessas corporações.

Dessa forma, a atual orientação demarca uma nova interpretação para o instituto da responsabilidade penal da pessoa jurídica, pelo qual não mais haveria a necessidade de dupla imputação penal, ainda que não seja um entendimento pacífico.

---

[301] 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.

[302] 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.

4.5.2.8 Lei de Defesa da Concorrência (Lei nº 12.529/2011[303])

Insta consignar a promulgação da Lei nº 12.529/2011 para regulamentação do disposto no artigo 173, § 4º da Constituição da República o qual dispõe que *"a lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros"*, e também o disposto no §5º do mesmo artigo que dispõe que "a lei, sem prejuízo da responsabilidade individual dos dirigentes da pessoa jurídica, estabelecerá a responsabilidade desta, sujeitando-a às punições compatíveis com sua natureza, nos atos praticados contra a ordem econômica e financeira e contra a economia popular", tratando, assim, da responsabilidade da pessoa jurídica frente aos atos ilícitos praticados.

Desse modo, possível verificar que a Lei nº 12.529/2011 alterou o Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência e previu, pela via administrativa, a responsabilidade das pessoas jurídicas em caso de cometimento de crimes, coordenando o sistema de defesa da concorrência com a esfera penal pela repressão à infrações contra a ordem econômica, de forma que passa a não se restringir somente à esfera administrativa.[304]

Assim sendo, a Lei de Defesa da Concorrência mostra-se de caráter importante no que tange à responsabilização administrativa das pessoas jurídicas pelo cometimento de crimes contra a ordem econômica, assim como o fez a posterior Lei Anticorrupção, de modo que ambas se verificam com características administrativas sancionadoras, guardando ao mesmo tempo uma natureza penal, todavia.

Por conseguinte, tendo em vista o extenso rol de condutas punitivas e as sanções a elas aplicáveis, de caráter gravíssimo, que atingem o patrimônio da empresa e sua reputação, mostra-se necessária a constituição de um programa de *compliance* sério e efetivo a fim de diminuir os riscos e evitar o cometimento de infrações legais também nesta seara, tendo em vista que as altas sanções atingem diretamente o patrimônio da empresa e a produção de provas se dá com menos garantias processuais, por se tratar de defesa administrativa.

---

[303] BRASIL. Lei nº 12.529, de 30 de 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, 1º dez. 2011, Seção 1, p. 1.

[304] CORDOVIL, Leonor. et al. **Nova lei de Defesa da Concorrência Comentada** – Lei 12.529, de 30 de novembro de 2011. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011, p. 31.

A lei em comento prevê ainda que o acordo de leniência como um instrumento para redução de um a dois terços da penalidade aplicável, sendo possível, em alguns casos, a extinção da ação punitiva da administração pública, caso haja a cooperação da empresa para as investigações que resultem na identificação dos demais envolvidos na infração e que também resultem na obtenção de informações e documentos que comprovem a infração noticiada ou sob investigação, tudo conforme previsto no artigo 86 da referida norma.

Sobre as sanções impostas ao cometimento de infrações acima referidas, nota-se que a multa aplicável pode atingir o valor de R$ 2.000.000.000,00 (dois bilhões de reais), o que revela um caráter punitivo ainda maior do que o previsto na Lei de Crimes Ambientais, aqui já tratada.

Por fim, importante observar que, em razão da inexistência de previsão legal expressa para a responsabilização penal das pessoas jurídicas (com exceção dos crimes ambientais), adota-se uma posição pelo direito administrativo sancionador, que reflete inúmeros problemas sistêmicos capazes de ocasionar insegurança jurídica aos interessados em razão da aplicação da responsabilidade objetiva e a ausência de garantias processuais penais no procedimento investigatório realizado pelo Estado.

4.5.2.9 Lei de Conflito de Interesses (Lei nº 12.813/2013[305])

A Lei de Conflito de Interesses (Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013), que dispõe sobre o conflito de interesses no exercício de cargo ou emprego do Poder Executivo Federal e impedimentos posteriores ao exercício do cargo ou emprego. Para tanto, a referida lei considera conflito de interesses, no artigo 3º inciso I, descreve que *"a situação gerada pelo confronto entre interesses públicos e privados, que possa comprometer o interesse coletivo ou influenciar, de maneira imprópria, o desempenho da função pública"*.

Logo adiante, no artigo 4º, a lei determina que os ocupantes de cargos no Poder Executivo Federal devem prevenir ou impedir a ocorrência de conflito de interesses e devem garantir o resguardo de informações privilegiadas. No mais, a lei em análise, ainda no artigo 4º, §2º, orienta que a ocorrência do conflito *"independe da existência de lesão ao patrimônio*

[305] BRASIL. Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013. Lei de Conflito de Interesses. Dispõe sobre o conflito de interesses no exercício de cargo ou emprego do Poder Executivo federal e impedimentos posteriores ao exercício do cargo ou emprego; e revoga dispositivos da Lei no 9.986, de 18 de julho de 2000, e das Medidas Provisórias nos 2.216-37, de 31 de agosto de 2001, e 2.225-45, de 4 de setembro de 2001. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 mai. 2013, Seção 1, p. 1.

público, bem como do recebimento de qualquer vantagem ou ganho pelo agente público ou por terceiro".

Interessante verificar que há no texto legal as definições de situações que configuram conflitos de interesses durante o exercício do cargo ou emprego no artigo 5º, bem como há a previsão das situações que configuram o conflito de interesses, inclusive, após o exercício do cargo ou emprego (artigo 6º).

Por conseguinte, o diploma legal em tela prevê que qualquer agente público que praticar os atos definidos como conflitos de interesses incorrerá em improbidade administrativa na forma do art. 11 da Lei nº 8.429/1992[306], quando não caracterizada qualquer das condutas descritas nos artigos 9º e 10 daquela lei. No mais, o agente público sujeita-se ainda a aplicação da penalidade disciplinar de demissão[307] ou medida equivalente.

Importa também notar, por fim, que o Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União (CGU) desenvolveu, em parceria com a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), uma compilação de Perguntas e Respostas (Q&A) sobre o regular cumprimento da Orientação Normativa CGU/CEP nº 01/2016, que trata da participação de agentes públicos federais em eventos financiados pelo setor privado, com a finalidade de esclarecer eventuais dúvidas e orientar empresas, especialmente para adequação de suas medidas de *compliance* e, sobretudo, para não configurar o pagamento de vantagem indevida.

4.5.2.10 *Physicians Payments Sunshine Act* e Lei Estadual nº 22.440/2016-MG[308]

Diante da necessidade de desenvolvimento de alternativas aos conflitos de interesses e na convicção da capacidade regulatória empresarial das corporações da saúde, em nível internacional, cumpre destacar um importante marco regulatório atinente à transparência nas relações entre indústria farmacêutica e médicos, qual seja: o *Physicians Payments*

---

[306] BRASIL. Lei nº 8.429, de 2 de junho de 1992. Dispõe sobre as sanções aplicáveis aos agentes públicos nos casos de enriquecimento ilícito no exercício de mandato, cargo, emprego ou função na administração pública direta, indireta ou fundacional e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 03 jun. 1992, Seção 1, p. 6993.

[307] BRASIL. Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990. Dispõe sobre o regime jurídico dos servidores públicos civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 dez. 1990, Seção 1, p. 23935.

[308] MINAS GERAIS. Lei nº 22.440, de 21 de Dezembro de 2016. Dispõe sobre a obrigatoriedade de as indústrias de medicamentos, órteses, próteses, equipamentos e implantes declararem as relações com profissionais de saúde, de qualquer natureza, que configurem potenciais conflitos de interesses. **Minas Gerais Diário do Executivo**, Minas Gerais, MG, 22 dez. 2016, Col. 2, p. 1.

Sunshine Act, com vigência em 2013, mesmo ano da promulgação da Lei de Conflito de Interesses no Brasil.

Nos termos do *Sunshine Act,* fabricantes de medicamentos, de dispositivos médicos, de produtos biológicos e de suprimentos médicos cobertos por três programas de saúde federais *(Medicare, Medicaid e State Children's Health Insurance Program (SCHIP))* devem coletar, publicar e manter a rastreabilidade das relações financeiras para com médicos e hospitais de ensino, relatando-as aos Centros de Serviços *Medicare* e *Medicaid* (CMS).

Importa consignar que o objetivo da lei é aumentar a transparência das relações financeiras entre prestadores de serviços de saúde e fabricantes de produtos farmacêuticos, no intuito de coibir possíveis conflitos de interesse. Portanto, a busca por mais transparência justifica-se porque, além de mitigar eventuais desvios de conduta, contribuirá para melhorar a sustentabilidade financeira do sistema de saúde, ao promover melhor a utilização dos recursos e transmitir confiança e segurança aos pacientes, na medida em que ajuda a evitar tratamentos por indicações desnecessárias e excessivas.

Nessa senda, tendo por referência o *Sunshine Act* retro mencionado, foi promulgada, de forma pioneira, a Lei estadual nº 22.440/2016 pelo Estado de Minas Gerais, regulamentada no fim de 2017 pelo Decreto nº 47.334, com o objetivo de tornar as relações na indústria farmacêutica mais transparentes, no sentido de que as empresas atuantes nos processos de produção, fabricação, beneficiamento, distribuição e até comercialização de medicamentos, órteses, próteses, equipamentos e implantes, deverão comunicar a Secretaria de Estado de Saúde – SES de Minas Gerais, qualquer tipo de benefício ou doação, tais como brindes, passagens, inscrições em eventos, hospedagens, financiamento de etapas de pesquisa, consultoria e palestras, oferecidos para profissionais de saúde com registro em conselho de classe, bem como para seus familiares, acompanhantes e pessoas convidadas, inclusive, com um sistema com acesso público de busca individualizado por médico, permitindo que a sociedade verifique os benefícios recebidos por cada profissional da área da saúde e, com isso, minimize possíveis situações de conflito de interesses no setor da saúde.

Cabe também consignar que a Resolução SES/MG nº 6.093, de 23/01/2018, que regulamenta o mencionado Decreto nº 47.334/17, determina que laboratórios e indústrias devem emitir declaração de suas relações com os profissionais de saúde relativas ao ano de 2017 que configurem potenciais conflitos de interesses, por meio do sistema Declara SUS. Dessa forma, as indústrias farmacêuticas deverão informar o nome do profissional beneficiado, seu número de inscrição no conselho de classe, o objeto da doação ou benefício e

seu valor, sob pena de multas com base nos dispositivos do Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal 8.078, de 1990), cuja receita será destinada ao Fundo Estadual de Saúde.

Ainda em processo legislativo, elencamos também o PL nº 2.452, de 2015, de autoria da Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar a cartelização na fixação de preços e distribuição de órteses e próteses, práticas que têm sido atribuídas à chamada "Máfia das Órteses e Próteses", e que pretende incorporar às atribuições do SUS (Sistema Único de Saúde) a criação de um Sistema de Educação Permanente em Novas Tecnologias e Dispositivos Médicos, de modo a afastar a indústria farmacêutica dos profissionais de saúde e deixando a educação médica continuada como atribuição do sistema público, com dois objetivos, em princípio: a um, mitigar os riscos de conflitos de interesse oriundos dessa relação e, a dois, reduzir os preços dos seus produtos, por meio da desoneração dos custos advindos do fomento da educação médica continuada.

Parece-nos que a ideia seria eliminar totalmente a relação das indústrias e laboratórios com os profissionais da saúde, por meio do monopólio estatal da atualização do conhecimento científico, o que nos parece extremamente audacioso, dada a patente crise administrativo-financeira do SUS.

Em razão de objetos similares, mister destacar que o Projeto de Lei e nº 2.452, de 2015 foi apensado ao Projeto de Lei nº 221/2015, junto com outras propostas legislativas (PLs nº 407, de 2015, nº 434, de 2015, nº 445, de 2015 e nº 973, de 2015), de autoria da Deputada Jô Moraes - PCdoB/MG, com o o substitutivo do deputado Chico Lopes (PCdoB-CE), que acresce dispositivo à Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor – CDC), para criar tipo penal atinente à obtenção de vantagem pelo médico em decorrência do encaminhamento de procedimentos, da comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta de sua atividade profissional.

Dentre os tipos penais propostos no citado projeto de lei, chama-nos a atenção o crime de corrupção médica[309], pelo qual a exigência ou aceite, do profissional de saúde, de vantagem indevida de fabricante ou distribuidor de dispositivo médico implantável para utilização de seus produtos será punida com reclusão de dois a seis anos e multa, sendo que

[309] Corrupção Médica. Art. 132-A Aceitar, solicitar ou exigir o profissional da saúde, em sua atividade profissional, vantagem indevida de fabricante ou distribuidor de dispositivo médico implantável para utilização de seus produtos: Pena - reclusão, de 2 (dois) a 6 (seis) anos, e multa. § 1º Incorre nas mesmas penas quem paga, oferece ou promete a indevida vantagem financeira ao profissional da saúde. § 2º Equiparam-se a profissional da saúde, para os efeitos deste artigo, as pessoas que estejam de qualquer forma vinculadas aos estabelecimentos dotados de características hospitalares.

incorrerá nas mesmas penas quem paga, oferece ou promete a indevida vantagem financeira ao médico.

Há previsão também do tipo penal de fraude médica[310], cujo núcleo é realizar tratamento terapêutico que sabe ser desnecessário, envolvendo a colocação de implante, cominando-se a pena de reclusão, de 03 (três) a 06 (seis) anos, e se o tratamento terapêutico resultar em morte, a pena será de reclusão de 06 (seis) a 15 (quinze) anos, além dos reflexos do caráter hediondo.

Por fim, criou-se também o crime de Patrocínio de fraude terapêutica[311], pelo qual buscar proveito indevido, por meio de demanda judicial que visa à realização de tratamento terapêutico fraudulento e envolva a colocação de dispositivo médico implantável, prevê pena de reclusão de 02 (dois) a 06 (seis) anos e multa.

Assim, verifica-se que a criação dos referidos instrumentos normativos para a área da saúde influenciam diretamente na criação de um programa de *compliance* específico às indústrias farmacêuticas que atuam diretamente nesta seara e deverão cumprir as referidas legislações, bem como deverão agir ativamente em caso de verificação de qualquer violação interna.

Vimos que a regulação internacional, especialmente pelo *Sunshine Act*, obriga e orienta, significativamente, a elevação do nível de integridade em sua rotina operacional, não interferindo na autonomia dos profissionais de saúde na oportunidade da prescrição de medicamentos, por meio de parâmetros de programas de *compliance* e código de boas práticas médicas, com máxima transparência na promoção de eventos de educação médica. E mais, salvo melhor juízo, interpretamos que o marco regulatório do *Sunshine Act* integra o sistema legal complementar de combate à corrupção e de busca por mais transparência no setor, que, no Brasil, ainda está a se desenvolver também com o Projeto de Novo Código Penal e a novel previsão legal do crime de corrupção privada ou entre particulares, da responsabilidade penal da pessoa jurídica e outras novos tipos penais.

Por derradeiro, confiamos que, com fiscalização e controles transparentes e eficientes, o vínculo entre indústria e profissionais de saúde é inevitável - aliás, desejável - e seus potenciais conflitos éticos deverão ser resolvidos sob o prisma da supremacia do

---

[310] Fraude médica. Art. 132-B Realizar tratamento terapêutico que sabe ser desnecessário, envolvendo a colocação de dispositivo médico implantável: Pena – reclusão, de três a seis anos. Parágrafo Único. Se do tratamento terapêutico resulta a morte, a pena é de reclusão, de seis a quinze anos.

[311] Patrocínio de fraude terapêutica. "Art. 347-A Patrocinar em juízo, com o intuito de obter proveito indevido, demanda que visa à realização de tratamento terapêutico fraudulento, envolvendo a colocação de dispositivo médico implantável: Pena – reclusão, de dois a seis anos, e multa.

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.

4.5.2.11 Lei Anticorrupção (Lei nº 12.846/2013[312]) e seus decretos regulamentadores.

No contexto internacional de combate à corrupção verificava-se a existência de mecanismos regulatórios do ilícito de corrupção nos principais países do mundo, de forma que havia grande pressão internacional ao Brasil no qual estes diplomas ainda não existiam em concreto.

Importa destacar que, em 15 de junho de 2000, o Brasil ratificou a Convenção Internacional sobre o Combate da Corrupção de Funcionários Públicos Estrangeiros da OCDE, que foi promulgada pelo Decreto nº 3.678, de 30 de novembro de 2000. É dizer, na referida convenção foram estabelecidos os seguintes objetivos: estimular a adoção pelos Estados-Parte de mecanismos para prevenir e reprimir a corrupção de funcionários públicos estrangeiros na esfera das transações comerciais internacionais; estabelecer a responsabilização das pessoas jurídicas que pratiquem atos de corrupção em transações comerciais internacionais; impor sanções penais, cíveis e administrativas a pessoas condenadas por corrupção de funcionários públicos estrangeiros; estabelecer a prestação da assistência jurídica recíproca, de forma efetiva e rápida, entre os Estados-Parte; combater a concorrência desleal gerada pela corrupção.

Dessa forma, visando atender aos objetivos firmados na referida convenção, em 2013, foi promulgada a Lei nº 12.846/13 (Lei Anticorrupção), que dispõe sobre responsabilidade objetiva administrativa e civil de pessoas jurídicas e pessoas físicas, na medida da sua culpabilidade, em razão da prática de atos de corrupção praticados pelos empregados ou agentes que sejam prejudiciais à Administração Pública, sendo ela nacional ou estrangeira, impondo-se penalidades administrativas e judiciais (art. 1º e 2º). Interessa ressaltar que as sanções previstas são diversas, abarcando-se multas, suspensão ou interdição da atividade empresarial e até divulgação da condenação em meios de grande circulação de informação.

---

[312] 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.

A referida lei prevê os atos lesivos à administração pública passíveis de punição no artigo 5º, assim como prevê a responsabilização administrativa no artigo 6º, mediante o pagamento de multa no valor de 0,1% (um décimo por cento) a 20% (vinte por cento) do faturamento bruto do último exercício e a publicação extraordinária da decisão condenatória. Importante citar que a aplicação da multa não exclui a obrigação de reparação do dano causado pela pessoa jurídica (§3º).

Quanto aos critérios, ressaltamos que serão levados em consideração na avaliação para aplicação das sanções os fatores a seguir descritos: I - a gravidade da infração; II - a vantagem auferida ou pretendida pelo infrator; III - a consumação ou não da infração; IV - o grau de lesão ou perigo de lesão; V - o efeito negativo produzido pela infração; VI - a situação econômica do infrator; VII - a cooperação da pessoa jurídica para a apuração das infrações; IX - o valor dos contratos mantidos pela pessoa jurídica com o órgão ou entidade pública lesados. Além destes, cumpre dar especial destaque ao inciso VIII, que prevê que será levado em consideração na avaliação da aplicação da sanção a existência de mecanismos e procedimentos internos de *compliance*, auditoria e incentivo à denúncia de irregularidades e a aplicação efetiva de códigos de ética e de conduta no âmbito da pessoa jurídica.

É dizer, a legislação estabelece, então, uma estrutura de estímulos que passa a considerar programas de *compliance* e auditorias como obrigatórios à implementação pelas empresas, considerando seu aspecto organizacional e a ética com que desenvolvem suas atividades.

Destarte, enquanto instrumento de governança global e com sólidos programas anticorrupção, as práticas de *compliance* apresentam-se mais efetivas a que convênios internacionais e normas estatais, ressaltando-se à adoção da autorregulação regulada como forma mais efetiva de regulação e prevenção de delitos.

A título de regulamentação da Lei Anticorrupção, cumpre destacar o Decreto nº 60.106/2014[313] que disciplina a aplicação da Lei nº 12.846/13 no âmbito da administração pública estadual de São Paulo. Este decreto dispõe sobre o processo administrativo para averiguação das condutas, assim como prevê as autoridades competentes para a celebração de acordo de leniência (artigo 4º). Curioso salientar que o Decreto nada diz sobre a avaliação da

[313] 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.

presença ou não de programas de *compliance*, muito menos o que se espera desses mecanismos, mantendo as lacunas até então existentes na Lei Federal nº 12.846/13.

Em âmbito municipal, importa mencionar a edição do Decreto nº 55.107/2014[314] para aplicação da Lei Anticorrupção no âmbito da administração pública municipal de São Paulo, que regulamenta o processo administrativo destinado à apuração da responsabilidade administrativa de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a Administração Pública Municipal Direta e Indireta. Aqui sim se atesta a existência de mecanismos e procedimentos consistentes de integridade e monitoramento, a efetividade dos sistemas de controle interno, a utilização de códigos ética e conduta para os empregados, a existência de sistemas de recebimento e apuração de denúncias que assegurem o anonimato, a adoção de medidas de transparência na relação com o setor público e a realização periódica de treinamentos com o intuito de promover a política interna de *compliance*.

Em 2015 foi editado o Decreto nº 8.420/2015[315] que regulamenta a responsabilização objetiva administrativa de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira prevista pela Lei nº 12.846/2013 (artigo 1º) e define no que consiste o programa de integridade adotado pela Lei 12.846/2013, suprindo a omissão até aquele momento.

Por definição legal, então, o programa de *compliance* consiste no conjunto de mecanismos e procedimentos internos de integridade, auditoria e incentivo à denúncia de irregularidades e na aplicação efetiva de códigos de ética e de conduta, políticas e diretrizes com objetivo de detectar e sanar desvios, fraudes, irregularidades e atos ilícitos praticados contra a administração pública, nacional ou estrangeira (artigo 41) e para que se garanta a efetividade do programa de integridade, este deve ser estruturado, aplicado e atualizado de acordo com as características e riscos atuais das atividades de cada pessoa jurídica, que deve garantir o constante aprimoramento e adaptação do referido programa.

Para verificação da efetividade, o diploma em análise estabelece como parâmetros do programa: I - comprometimento da alta direção da pessoa jurídica, incluídos os conselhos,

---

[314] 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.

[315] 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.

evidenciado pelo apoio visível e inequívoco ao programa; II - padrões de conduta, código de ética, políticas e procedimentos de integridade, aplicáveis a todos os empregados e administradores, independentemente de cargo ou função exercidos; III - padrões de conduta, código de ética e políticas de integridade estendidas, quando necessário, a terceiros, tais como, fornecedores, prestadores de serviço, agentes intermediários e associados; IV - treinamentos periódicos sobre o programa de integridade; V - análise periódica de riscos para realizar adaptações necessárias ao programa de integridade; VI - registros contábeis que reflitam de forma completa e precisa as transações da pessoa jurídica; VII - controles internos que assegurem a pronta elaboração e confiabilidade de relatórios e demonstrações financeiros da pessoa jurídica; VIII - procedimentos específicos para prevenir fraudes e ilícitos no âmbito de processos licitatórios, na execução de contratos administrativos ou em qualquer interação com o setor público, ainda que intermediada por terceiros, tal como pagamento de tributos, sujeição a fiscalizações, ou obtenção de autorizações, licenças, permissões e certidões; IX - independência, estrutura e autoridade da instância interna responsável pela aplicação do programa de integridade e fiscalização de seu cumprimento; X - canais de denúncia de irregularidades, abertos e amplamente divulgados a funcionários e terceiros, e de mecanismos destinados à proteção de denunciantes de boa-fé; XI - medidas disciplinares em caso de violação do programa de integridade; XII - procedimentos que assegurem a pronta interrupção de irregularidades ou infrações detectadas e a tempestiva remediação dos danos gerados; XIII - diligências apropriadas para contratação e, conforme o caso, supervisão, de terceiros, tais como, fornecedores, prestadores de serviço, agentes intermediários e associados; XIV - verificação, durante os processos de fusões, aquisições e reestruturações societárias, do cometimento de irregularidades ou ilícitos ou da existência de vulnerabilidades nas pessoas jurídicas envolvidas; XV - monitoramento contínuo do programa de integridade visando seu aperfeiçoamento na prevenção, detecção e combate à ocorrência dos atos lesivos previstos no art. 5o da Lei no 12.846, de 2013; e XVI - transparência da pessoa jurídica quanto a doações para candidatos e partidos políticos (artigo 42).

Assim, nota-se que são inúmeras as críticas apontadas à legislação administrativa, mas de natureza penal. Neste caminho, Vicente Greco Filho e João Daniel Rassi sustentam que

> A efetividade da norma se alcançaria de forma maior com a modificação da condução dos trabalhos por juiz togado que transpusesse as regras de processo penal, bem como com adoção dos conceitos do direito penal ao processo administrativo, de forma que essa alteração “teria o condão de aumentar a eficiência dos procedimentos investigatórios, ao mesmo tempo

> em que cumpriria com os princípios constitucionais de direito de defesa, proporcionalidade, dentre outros, assegurando também a uniformidade do sistema.[316]

Por fim, salienta-se outra crítica voltada à referida lei, no que tange à ausência de incentivos à adoção de práticas de *compliance* e boas práticas de governança corporativa que se dá em razão do igual tratamento conferido às empresas que se preocuparam de alguma forma com adoção de políticas de prevenção ao cometimento de delitos estruturando e implementando programas de *compliance*, e às empresas que nada fizeram neste sentido, por força da responsabilidade objetiva. É dizer, na oportunidade em que for identificado o cometimento ato ilícito previsto na lei supracitada, ambas as empresas serão responsabilizadas, de forma que será possível apenas a graduação da sanção à empresa em que for identificada a adoção de boas práticas efetivas à prevenção de cometimento de delitos.

4.5.2.12 Lei das Estatais (Lei nº 13.303/2016[317])

Em continuação à abordagem histórica dos marcos regulatórios de *compliance,* destaca-se que, em 2016, foi editada a Lei Federal nº 13.303, denominada "Lei das Estatais", que dispõe sobre o Estatuto Jurídico das Empresas Públicas, sociedades de economia mista e suas subsidiárias.

A lei em análise, ao determinar as diretrizes e normas a serem seguidas pelas estatais, adota uma postura de imposição da adoção de condutas de transparência, governança corporativa e *compliance* que, até aquele momento, não havia qualquer previsão legal neste sentido, além da obrigação de seguirem as disposições normativas da Lei Federal 12.846/2013[318], uma vez que são pessoas jurídicas, e, portanto, submetem-se ao seu regime jurídico e da adoção de mecanismos de transparência.

Sobre tais mecanismos de transparência, urge elencar as exigências a serem adotadas pelas empresas, a saber: I - elaboração de carta anual, subscrita pelos membros do Conselho de Administração, com a explicitação dos compromissos de consecução de

---

[316] GRECO FILHO, Vicente; RASSI, João Daniel. A corrupção e o direito administrativo sancionador., *op.cit.*, p. 752.

[317] BRASIL. Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016. Dispõe sobre o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias, no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1º jul. 2016, Seção 1 p. 1.

[318] 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.

objetivos de políticas públicas pela empresa pública, pela sociedade de economia mista e por suas subsidiárias, em atendimento ao interesse coletivo ou ao imperativo de segurança nacional que justificou a autorização para suas respectivas criações, com definição clara dos recursos a serem empregados para esse fim, bem como dos impactos econômico-financeiros da consecução desses objetivos, mensuráveis por meio de indicadores objetivos; II - adequação de seu estatuto social à autorização legislativa de sua criação; III - divulgação tempestiva e atualizada de informações relevantes, em especial as relativas a atividades desenvolvidas, estrutura de controle, fatores de risco, dados econômico-financeiros, comentários dos administradores sobre o desempenho, políticas e práticas de governança corporativa e descrição da composição e da remuneração da administração; IV - elaboração e divulgação de política de divulgação de informações, em *compliance* com a legislação em vigor e com as melhores práticas; V - elaboração de política de distribuição de dividendos, à luz do interesse público que justificou a criação da empresa pública ou da sociedade de economia mista; VI - divulgação, em nota explicativa às demonstrações financeiras, dos dados operacionais e financeiros das atividades relacionadas à consecução dos fins de interesse coletivo ou de segurança nacional; VII - elaboração e divulgação da política de transações com partes relacionadas, em conformidade com os requisitos de competitividade, integridade, transparência, equidade e comutatividade, que deverá ser revista, no mínimo, anualmente e aprovada pelo Conselho de Administração; VIII - ampla divulgação, ao público em geral, de carta anual de governança corporativa, que consolide em um único documento escrito, em linguagem clara e direta, as informações de que trata o inciso III; IX - divulgação anual de relatório integrado ou de sustentabilidade.

Determina que a empresa pública e a sociedade de economia mista adotarão regras de estruturas e práticas de gestão de riscos e controle interno que abranjam a ação dos administradores e empregados, por meio da implementação cotidiana de práticas de controle interno, área responsável pela verificação de cumprimento de obrigações e de gestão de riscos, e auditoria interna e Comitê de Auditoria Estatutário.

Por fim, a Lei das Estatais consigna que o estatuto social deverá prever, ainda, a possibilidade de que a área de *compliance* se reporte diretamente ao Conselho de Administração em situações em que se suspeite do envolvimento do diretor-presidente em irregularidades ou quando este se furtar à obrigação de adotar medidas necessárias em relação à situação a ele relatada. É dizer, foi adotado o termo específico *compliance* no texto de lei, demonstrando-se, assim, sua implementação cada vez maior nos instrumentos regulatórios

brasileiros, fazendo com que se fomente de forma cada vez mais frequente a cultura dos sistemas de *compliance* no cenário nacional.

4.5.2.13 Lei de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018[319])

Recentemente, a Lei nº 13.709/2018, mais conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), ainda que somente entrará em vigor em agosto de 2020, desde já, trouxe grande impacto nas estruturas organizacionais e nos programas de *compliance* das empresas públicas e privadas dos mais variados ramos.

Para os fins que se destina o presente trabalho, destaca-se a grande relevância e impacto da referida lei aos programas de *compliance* das indústrias farmacêuticas em diversos aspectos, seja pela necessidade de adequação às novas normas para o tratamento de dados coletados pelo ramo em suas pesquisas ou cadastros seja pelo impacto nas pesquisas utilizadas neste setor.

Com o advento da nova lei, será necessário o desenvolvimento de novos processos e controles internos a fim de adequar a prática de tratamento e segurança de dados à LGDP, fazendo-se necessária a designação de encarregado para a prática, que deverá ter sua identidade e suas informações de contato divulgadas no sítio eletrônico da empresa controladora, conforme determina o artigo 41 da LGDP. Dessa maneira, o encarregado atuará diretamente com o setor de *compliance* a fim de prevenir o cometimento de infrações à privacidade de dados, por meio da adequação dos procedimentos internos, aplicação de treinamentos, conscientização dos empregados, de modo que todos apliquem todos os esforços necessários para o cumprimento integral da norma protegendo os dados coletados, evitando, assim, a aplicação das sanções previstas no artigo 42 da LGDP

Com relação às sanções cabíveis, o descumprimento dos dispositivos da LGDP permite a aplicação de advertência simples com imposição de ações corretivas, multas no valor de até 2% (dois por cento) do faturamento anual, limitada ao valor de R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), ou ainda multas diárias que podem atingir igual teto. Além dessas sanções pecuniárias, a LGPD prevê a obrigação à reparação dos danos eventualmente ocasionados aos titulares dos dados utilizados de forma ilegal.

---

[319] BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 ago. 2018, Seção 1, p. 59.

Vale dizer que a LGPD determina que a empresa infratora deverá publicizar a infração ocorrida, além do bloqueio dos dados pessoais e a eliminação dos referidos dados. Nesta esteira, verifica-se que são inúmeras e graves as consequências que a infração à LGDP pode ocasionar, reputacionais e, portanto, inanceiras, de sorte que se apresenta extremamente necessário o cuidado e a atenção dos programas de *criminal compliance,* especificamente à proteção dos dados e da privacidade das pessoas.

Interessante observar que a LGPD prescreve que na aplicação das sanções serão consideradas as peculiaridades do caso concreto, incluindo: a boa-fé do infrator, a cooperação, a adoção de mecanismos e procedimentos internos capazes de minimizar o dano, que visem o tratamento seguro e adequado dos dados, além da adoção de política de boas práticas e governança pelo infrator, conforme o §1º do artigo 52 da LGDP, verificando mais uma vez a importância da adoção dos programas de *compliance* nas empresas, para atenuação das sanções, caso a prevenção falhe em algum momento.

No que concerne às indústrias famarcêuticas, atestamos que a LGPD impacta diretamente o setor, pois permite o utilização de dados sem consentimento do usuário para a tutela da saúde em procedimentos realizados por profissionais da área da saúde ou por entidades sanitárias (artigo 7º, inciso VIII), assim como destaca a permissão da utilização dos dados na realização de estudos em saúde pública. E mais, ressalva que os órgãos de pesquisa poderão ter acesso a bases de dados pessoais, mas que estes dados serão tratados exclusivamente dentro do órgão e estritamente para a finalidade de realização de estudos e pesquisas e mantidos em ambiente controlado e seguro, e que deverão ser adotadas práticas de segurança a serem previstas em regulamento específico e, ainda, que neste regulamento inclua - na medida do possível - a anonimização ou pseudonimização[320] dos dados, considerando os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas (artigo 13).

Ao tecer alguns comentários sobre a LGPD aplicada ao setor da saúde, podemos citar dos limites éticos, bioéticos e constitucionais destinados a todas as empresas deste setor, no que se refere aos dados privados que não podem ser violados.

Entretanto, a despeito da LGPD não impor precisamente tais limites, caberão às corporações farmacêuticas a fixação de parâmetros destinados a este fim, por meio de seus setores de *compliance* que deverão atuar para a prevenção de infrações a dispositivos legais.

---

[320] Conforme o § 4º do artigo 13: "Para os efeitos deste artigo, a pseudonimização é o tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de informação adicional mantida separadamente pelo controlador em ambiente controlado e seguro".

Por outro lado, outro ponto a se destacar da LGPD se refere ao §4º do artigo 11 que veda o compartilhamento de dados sensíveis na área da saúde, com objetivo de obter vantagem econômica, salvo exceções. No texto inicialmente sancionado, a única exceção prevista a esta regra era na hipótese de portabilidade de dados quando consentido pelo titular.

No entanto, em 28 de dezembro de 2018, após a edição da Medida Provisória nº 869/2018 passou a ser prevista como exceção também a hipótese de necessidade de comunicação para a adequada prestação de serviços de saúde suplementar, permitindo-se o compartilhamento de dados sensíveis para fins de pesquisas.

Por conseguinte, como se verificou no segundo capítulo, as pesquisas clínicas correspondem a uma parte relevante do setor farmacêutico, de modo que, após a LGPD, será necessária a implantação de um programa de *compliance* específico à proteção de dados, com o desenvolvimento de novos processos internos que previnam esses novos riscos legais, especialmente se considerarmos o alto faturamento das empresas deste setor.

Desse modo, as indústrias farmacêuticas terão menos de 24 (vinte e quatro) meses para a adaptação e adoção de novos mecanismos de *compliance*, com novos controles, treinamentos, e criação de um novo setor específico com a indicação de um profissional responsável denominado Encarregado na LGPD ou *data protection officer*.

Verifica-se, por fim, a interdependência desses mecanismos de *compliance* e a aplicação da LGPD, no sentido de atuarem na prevenção de infração legal, no processamento de informações sensíveis, na instituição e na realização periódica de treinamentos dos empregados com a finalidade de monitorar e prevenir o descumprimento da legislação no ambiente empresarial, estabelecendo, desta maneira, um ambiente ético também na proteção dos dados privados.

Em conclusão, possível perceber que deverá haver uma urgente reestruturação dos programas de *compliance* das indústrias farmacêuticas, em razão do novo enfoque empresarial de proteção e de segurança dos dados coletados e tratados por essas empresas, que não havia anteriormente com o mesmo rigor.

4.5.2.14 Agenda de Governo da Presidência da República para o ano de 2019[321]

Relevante registrar que a Agenda de Governo do atual presidente da República Federativa do Brasil publicada pelo gabinete de transição em 03.11.2018, dispõe de capítulo próprio para o tratamento de temas de ética/integridade, iniciando pela previsão da Comissão de Ética Pública da Presidência da República (CEP), que fornece orientações para que as autoridades se conduzam de acordo com as normas vigentes, destacando algumas, quais sejam: *"É proibida a aceitação de presente dado por pessoa, empresa ou entidade que tenha interesse em decisão da autoridade ou órgão a que esta pertença; A aceitação de presente é permitida caso seja recebida: (i) de parente ou amigo, desde que o custo tenha sido arcado pelo próprio; ou (ii) de autoridade estrangeira; O brinde pode ser aceito desde que seu valor não ultrapasse R$ 100,00"*, dentre outras. Algo próximo da ideia de *facilities* do FCPA.

No mais, destaca ainda que o Código de Conduta da Alta Administração Federal estabelece compromisso com elevado padrão ético de comportamento para a lisura e transparência dos atos praticados na condução da coisa pública, ressaltando alguns atos necessários ao cumprimento, como: *"Necessidade de informar à CEP alterações relevantes no patrimônio; Vedação de investimento em bens cujo valor ou cotação possa ser afetado por decisão ou política governamental a respeito da qual a autoridade pública tenha informações privilegiadas; Regras para recebimento de presentes"*.

Logo em seguida, a Agenda de Governo destaca o conflito de interesse, trazendo sua definição e previsões de situações em que configuram.

Por fim, trata ainda do Programa de Integridade e sistema de gestão de riscos e controles internos da sua instituição, baseando-se no Decreto 9.203/2017, que dispõe sobre a política de governança da administração pública federal direta, autárquica e fundacional e estabelece sistema de gestão de riscos e controles internos.

A agenda trata ainda de temas como nepotismo, contratação de familiares, contratação de pessoa jurídica de familiar por agente público responsável por licitação, nepotismo cruzado, contratação de familiares para prestação de serviços terceirizados e nomeações, contratações não previstas expressamente no decreto, com indícios de influência, demonstrando, assim, atenção voltada a uma cultura ética na condução dos futuros trabalhos do Presidente República.

---

[321] BRASIL. GABINETE DE TRANSIÇÃO. Agenda de governo de Jair Messias Bolsonaro. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 nov. 2018.

4.6 Da formulação, implementação e consolidação de programas de *compliance*

No presente item descreveremos em detalhes o processo de formulação, de implementação e de consolidação de um programa de *compliance*, bem como, nos termos indicados na metodologia desta tese, colacionaremos algumas tabelas demonstrativas da Pesquisa de Maturidade do *Compliance* no Brasil, realizada pela KPMG Consultoria Ltda., referente ao período de 2017/2018, que anualmente reporta ponderações sobre a atual conjuntura da adoção desses programas nas empresas sediadas no Brasil.

Convém relembrar que a citada pesquisa da KPMG foi escolhida 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. E como dito, 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, todavia.

No que toca à metodologia, a pesquisa em tela contou a participação de, aproximadamente, 450 empresas de diferentes regiões e com diferentes estruturas, sendo 35% empresas multinacionais e 65% empresas nacionais, quase 70% delas estão concentradas na Região Sudeste. Os setores foram separados da seguinte forma: IM - Industrial Markets (Industrial Manufacturing, Life Science & Pharmaceuticals, Energy & Natural Resources), que representam 29% das empresas respondentes da pesquisa; FS - Financial Services (Banking, Insurance, Real Estate, Investment Management), a ordem de 15% de participação; C&R - Consumer & Retail (Food & Drink, Consumer Products, Retail, Agribusiness), configurando 14% dos participantes; GI - Government & Infrastructure (Healthcare & Education, Government & Infrastructure, Sports, com 18%; TMT - Technology, Media & Telecommunications, Communications (Telco) Media, Technology & Software, com apenas 8%; e outros setores consolidados em OTHERS, com os 16% remanescentes. De partida, nota-se a significância do setor farmacêutico na participação da presente pesquisa ao aportar o maior grupo isolado (29%) e conjugado (18% com Healthcare).

Com relação ao perfil dos respondentes, a pesquisa revelou que 8% eram do Conselho de Administração e Comitê de Auditoria, 31% exerciam a função de presidente, diretor ou superintendente, 46% detinham o cargo de gerente, gerente sênior e gerente

executivo e 15% eram especialistas e coordenadores. Os temas indagados aos participantes acerca no nível de maturidade dos programas de *compliance* foram divididos em três campos: prevenir, detectar e responder. No campo "Prevenir" estão inseridos os assuntos relativos à Governança e Cultura – Brasil, Avaliação de Riscos de *Compliance*, Pessoas e Competências, Políticas e Procedimentos, Comunicação e Treinamento, Presença no Conselho de Administração de membros com experiência em *compliance* e Presença no Conselho de Administração. Compõem o item "Detectar", as perguntas relativas à Tecnologia e Análise de Dados, ao Monitoramento e Testes. Por fim, ao campo "Responder" estão insertas as respostas sobre Gerenciamento de Deficiências e Investigações e Reporte.

No que toca à análise dos dados propriamente ditos, a pesquisa revela uma curva de maturidade com cinco níveis, quais sejam: Fraco, Sustentável, Maduro, Integrado e Avançado[322], todos expostos ludicamente nas próprias tabelas utilizadas nas linhas a seguir.

4.6.1 Elementos de um programa de *compliance*

Como se comentou ao longo da pesquisa e pela alta regulação do setor, as indústrias farmacêuticas estão sujeitas a uma grande variedade de riscos criminais, talvez essa seja a razão pela qual não encontramos algum programa de *criminal compliance* específico para o setor farmacêutico, o que dificulta sobremaneira a identificação dos elementos nucleares adotados pelas empresas desse setor.

No entanto, se utilizarmos os sistemas de gestão em *compliance* de livre acesso na Internet, a literatura relevante sobre a prevenção do crime corporativo, bem como as normas legais para a execução de tais medidas (como as *sentencing guidelines* dos Estados Unidos da América, que se fundam, inicialmente, na devida diligência para prevenir e detectar conduta criminosa e na promoção de uma cultura organizacional que incentive a conduta ética e o compromisso com o cumprimento da lei[323]), é possível agrupar e sistematizar quais seriam os possíveis elementos estruturais de programas de *compliance* que poderiam prevenir a criminalidade corporativa.

---

[322] KPMG Consultoria Ltda.. **Pesquisa de maturidade do *compliance* no Brasil**. 3ª ed. 2017/2018. p. 01-53. Disponível em: <https://home.kpmg/br/pt/home/insights/2018/06/pesquisa-maturidade-do-*compliance*-no-brasil-3a-edicao.html>. Acesso em: 02 jul. 2018

[323] United States Sentencing Commission. **2018 Guidelines Manual**. Disponível em: < https://www.ussc.gov/guidelines/2018-guidelines-manual >. Acesso em: 01 nov. 2018, p. 517-521.

Conforme se verifica do *U.S. Sentencing Guidelines*, instrumento promulgado em 1991 que estabelece recomendações de sentenças para determinados crimes cometidos por instituições e indica sete elementos essenciais que deverão compor um efetivo programa de *compliance,* a saber: políticas e procedimentos, atitude proativa da administração na supervisão do programa, efetiva comunicação do programa, monitoramento e auditoria do programa e manutenção de um sistema de reporte, mecanismos de prevenção de recorrências, exigência de cumprimento do programa com adoção de incentivos e medidas disciplinares e a proibição a funcionários com histórico de condutas indevidas de ocuparem cargos de comando no programa[324]. Não obstante, Sieber também oferece uma relação dos elementos indispensáveis para os programas de *criminal compliance*, transcrita logo abaixo:

> Definição e comunicação das finalidades e dos valores a serem observados pela empresa, a análise dos riscos específicos nas empresas assim como as determinações e as advertências dos preceitos a serem observados e do procedimento para as empresas e seus trabalhadores; Fundamentação da responsabilidade do plano de direção mais elevado em relação aos objetivos, valores e procedimento para evitar a criminalidade da empresa; determinação das responsabilidades em relação ao plano intermediário da direção com a criação de uma seção especializada na empresa (a Seção de *Compliance*), assim como o esclarecimento e capacitação dos empregados da empresa; Criação de um sistema de informação para a descoberta e esclarecimento de delitos, especialmente no controle interno pessoal e material, deveres de informação, "sistema de informante" (*Hinweisgebersystem*), para a recepção de informações anônimas, determinação do canal de denúncia para os casos suspeitos a serem esclarecidos (com inclusão da Seção de *Compliance* e também das autoridades estaduais) e de adaptações em curso e desenvolvimento posterior dos programas de *compliance*; Introdução de colaboradores externos e controles em relação aos elementos individuais dos programas de *compliance* e avaliação externa dos programas; Estabelecimento de medidas sancionatórias internas em face de abusos; Criação de estruturas efetivas de incentivo para a realização e desenvolvimento posterior das medidas anteriormente mencionadas[325].

Despiciendo dizer que as normas e procedimentos internos a serem implementados devem ser escritos com extrema objetividade, evitando-se, assim, ao máximo que se deem interpretações individuais[326].

---

[324] CANDELORO, Ana Paula P., ***Compliance* 360º**: riscos, estratégias, conflitos e vaidades no mundo corporativo. *Op.Cit.*, p. 256.

[325] SIEBER, Ulrich. 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, p. 298.

[326] CANDELORO, Ana Paula P., ***Compliance* 360º:** riscos, estratégias, conflitos e vaidades no mundo corporativo. *Op.Cit.*, p. 256.

Além disso, oportuno indicar que os programas de *compliance* devem ser compatíveis com o porte e as possibilidades financeiras de cada empresa, de acordo com os riscos que estão submetidas. Isto porque os programas têm um custo significativo[327] e, destarte, não se pode exigir que empresas pequenas ou médias desenvolvam estruturas complexas internas para prevenção de delitos. Quanto a este tema, destaca-se que na Alemanha, o *Deutscher Corporate Governance Kodex*[328], desenvolvido para grandes empresas com ações em bolsa, é adaptável e ajustável para que seja utilizado por empresas de porte médio com ações negociadas em mecardo de valores.

Já no Brasil, cumpre informar que a Portaria Conjunta da CGU e do Ministério da Micro e Pequena Empresa nº 2279/2015[329] expõe sobre medidas de *compliance* mais flexíveis, que reflitam o comprometimento com a ética e a integridade na atuação das microempresas e empresas de pequeno porte, muito maiores em quantidade.

Em empresas multinacionais, ou que tenham um grande número de colaboradores, ou ainda aquelas que mantenham contratos com o poder público, deve-se dar especial destaque ao desenvolvimento de um programa de *compliance* como medida de prevenção e de boa governança, tendo em vista que o elevado nível de risco de violações das normas e de prática de corrupção.[330] Recomenda-se para empresas que atuam em âmbito internacional que mantenham uma atuação coordenada com os governos de cada país, promovendo-se assim uma conduta empresarial responsável num contexto global. Para tanto, as empresas devem obedecer às leis domésticas dos países onde atuam, promovendo a ética e o *compliance* com respeito às políticas da empresa, por meio de programas de treinamento.

Nessa senda, cabe mencionar o resultado da pesquisa da KPMG que btambém classificou as empresas participantes segundo o orçamento anual destinado à área de *compliance*, como se verifica abaixo:

---

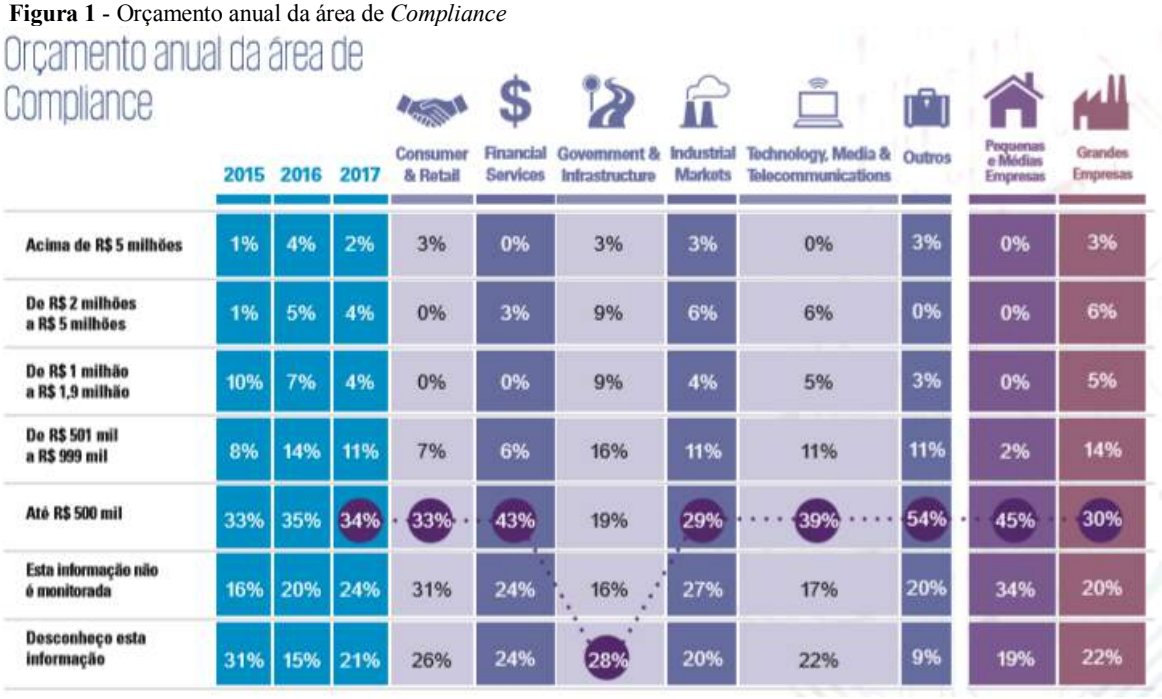
[327] De acordo com pesquisa realizada pela Deloitte, três quartos das empresas pesquisadas investem anualmente até R$ 1 millhão por ano em *compliance*, valor que compreende investimentos em pessoas, tecnologia, estrutura, espaço físico e contratação de consultorias. 18% das empresas ouvidas investem de R$ 1 milhão a R$ 5 milhões anuais, e 6% investem acima de R$ 5 milhões. (DELOITTE. **Lei anticorrupção**: um retrado 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)

[328] DEUTSCHER CORPORATE GOVERNANCE KODEX. Regierungskommission. Disponível em: <http://www.dcgk.de/de/>. Acesso em: 09 set. 2018.

[329] 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.

[330] GARCÍA CAVERO, Percy. **Criminal *compliance***. Lima: Palestra, 2014, p. 28.

Figura 1 - Orçamento anual da área de *Compliance*

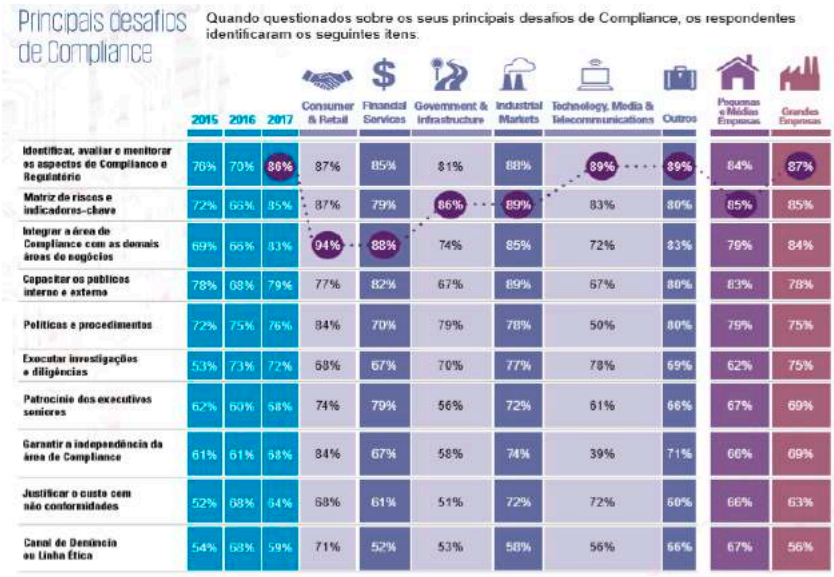


(Extraído de: KPMG Consultoria Ltda.. **Pesquisa de maturidade do *compliance* no Brasil**. 3ª ed. 2017/2018. p. 15. Disponível em: <https://home.kpmg/br/pt/home/insights/2018/06/pesquisa-maturidade-do-*compliance*-no-brasil -3a-edicao.html>. Acesso em: 02 jul. 2018)

Nota-se que para empresas que faturam bilhões, o orçamento anual para a área de *Compliance* não alcança a cifra de meio de milhão de reais, pouco mais de R$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por mês. Cremos que seja extremamente pouco, para não dizer quase insignificante, o investimento dirigido aos programas de *compliance,* se compararmos com sua importância e relevância para o regular desenvolvimento da empresa deste porte. Além dos elementos identificados acima, outra medida que pode ser adotada é a devida diligência com base no risco (*risk-based diligence*), desenvolvendo-se na empresa sistemas de administração de risco para identificar, prevenir e mitigar impactos adversos.

No tocante ao combate da corrupção, tem-se recomendado a implantação de controles internos adequados, de programas de ética e de *compliance*, entre outras medidas de prevenção e de detecção de atos de corrupção, a partir de uma análise de risco. Note-se que quanto maior a empresa mais complexa é a sua constituição e, portanto, mais complexa também a tarefa de desenvolver um sistema de cumprimento normativo, devendo-se sempre manter como norte da implementação do programa os seus objetivos centrais: evitar o cometimento de infrações legais e detectar aquelas porventura tenham ocorrido. Para tanto, o mapeamento de riscos legais tem se relevado alguns ddos maiores desafios na elaboração de um programa de *compliance*, os quais foram objeto da pesquisa da KMPG, logo abaixo.

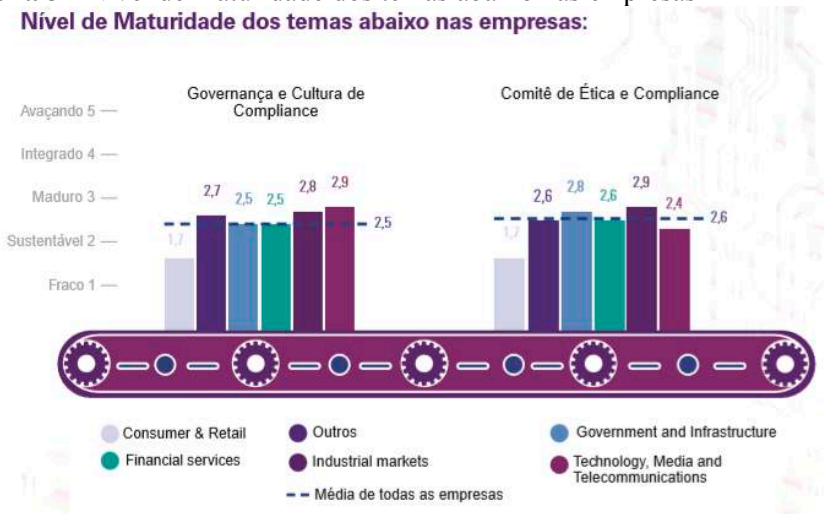
Figura 2 - **Principais desafios de *compliance***



(Extraído de: KPMG Consultoria Ltda.. **Pesquisa de maturidade do *compliance* no Brasil**. 3ª ed. 2017/2018. p. 15. Disponível em: <https://home.kpmg/br/pt/home/insights/2018/06/pesquisa-maturidade-do-*compliance*-no-brasil -3a-edicao.html>. Acesso em: 02 jul. 2018).

Veja-se que para o setor farmacêutico, segundo os respondentes, o desafio maior e complexo é justamente o mapeamento de risco, possivelmente pela superabundante regulação destinada ao setor que exige, por sua vez, a elaboração dos mecanismos de *compliance* de forma personalizada, levando-se em consideração suas particularidades práticas e normativas, aos pilares básicos dos programas de *compliance* e aos princípios da ética empresarial e governança corporativa, cuja maturidade se atesta no gráfico a seguir.

Figura 3 - Nível de maturidade dos temas abaixo nas empresas



(Extraído de: KPMG Consultoria Ltda.. **Pesquisa de maturidade do *compliance* no Brasil**. 3ª ed. 2017/2018, p. 12. Disponível em: <https://home.kpmg/br/pt/home/insights/2018/06/pesquisa-maturidade-do-*compliance*-no-brasil -3a-edicao.html>. Acesso em: 02 jul. 2018).

Repara-se que, de acordo com pesquisa em concreto, as indústrias farmacêuticas figuram em um nível sustentável para maduro, no que toca ao nível de governança corporativa e de cultura de *compliance*, o maior deles, por sinal. Isto significa dizer que o setor farmacêutico conseguiu definir e estabelecer conceito, fundamentos e aplicação de *compliance*; pilares do programa de ética e *compliance*, estrutura dedicada ao *compliance*, gestão regulatória, patrocínio dos executivos, comunicação esporádica sobre a importância do respeito às regras e às regulamentações, acompanhamento da diretoria das iniciativas de *compliance* e conhecimento do conselho de administração sobre as iniciativas de *compliance*.

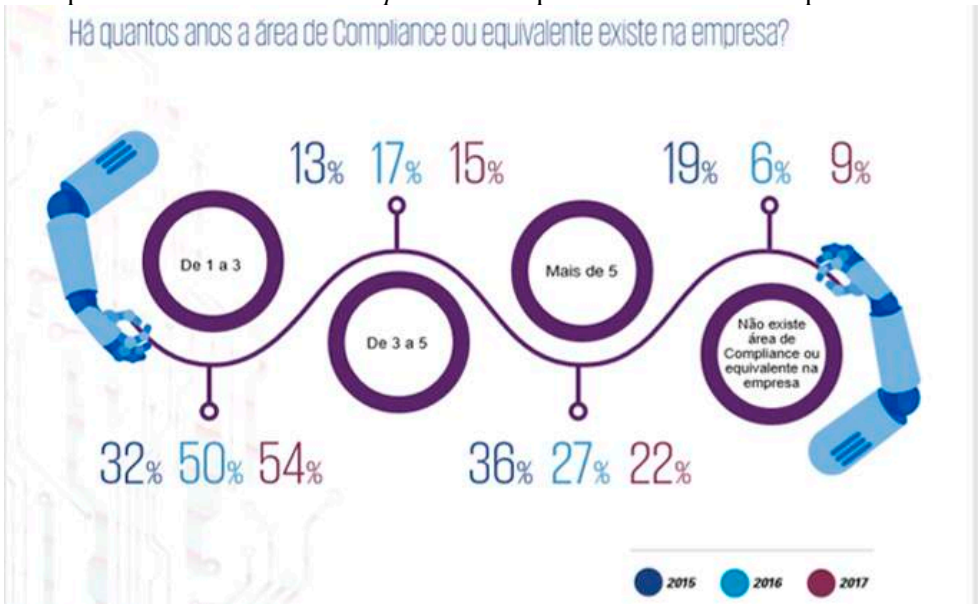
Porém, o referido setor não alcançou a maturidade mínima de aplicação de todos os conceitos e os fundamentos com processos já estabelecidos e aderentes às estratégias da empresa, de integração de funções, pilares e instrumentos de *compliance*, de participação da diretoria nas iniciativas de *compliance*, de deliberação do conselho de administração sobre as ações de *compliance*, muito menos da integração de monitoramento de programa de ética e *compliance* nos quais os empregados monitoram uns aos outros e fornecem reporte em tempo real à diretoria e ao conselho de administração.

Essa maturidade somente ocorre quando os empregados entendem o valor que a empresa atribui à integridade, à confiança e ao respeito pela lei, seja pela conduta exemplar do Conselho de Administração e da Alta Administração da empresa, sejam pelas lições aprendidas de uma investigação, interna ou fora da empresa, relembrando as responsabilidades legais e as normas internas que todos devem agir em conformidade, em forma de capacitação.

Por tal motivo, destaca-se que um dos elementos de um programa de *compliance* é o conhecimento inequívoco de todas as normas internas e externas por todos os funcionários da respectiva empresa, devendo-se adotar o sistema de treinamentos para tanto, uma vez que o bom funcionamento e a efetividade dos programas de *compliance* apenas ocorrerão dependendo do comprometimento da equipe de funcionários.

A respeito da falta de conhecimento dos elementos de um programa de *compliance,* entendemos que pode ser resultante do pouco tempo de existência e, consequentemente, de implementação e de monitoramento desses mecanismos de prevenção nas empresas, sendo este tema, inclusive, uma das perguntas da pesquisa, cujo resultado a seguir indicamos:

Figura 4 - Há quantos anos a área de *Compliance* ou equivalente existe na empresa?



(Extraído de: KPMG Consultoria Ltda.. **Pesquisa de maturidade do *compliance* no Brasil**. 3ª ed. 2017/2018, p. 12. Disponível em: <https://home.kpmg/br/pt/home/insights/2018/06/pesquisa-maturidade-do-*compliance*-no-brasil -3a-edicao.html>. Acesso em: 02 jul. 2018).

Observa-se pelo gráfico acima que dois terços das empresas respondentes - logo, das indústrias farmacêuticas -, aproximadamente, criaram seus departamentos de *compliance* há menos de cinco anos, ou seja, a curto prazo, o que é muito pouco em termos empresariais. Assim sendo, verificamos que um programa de *compliance* deve ser inicialmente formulado, tendo por base seus principais elementos, para posteriormente ser implementado e consolidado, nos termos a seguir aduzidos.

4.6.2 Formulação de um programa de *compliance*: identificar, definir e estruturar

4.6.2.1 Análise de riscos e valoração dos riscos

O passo inicial de todo programa de *compliance* deve ser a realização da análise dos riscos, sendo, portanto, a etapa de identificação dos riscos e do potencial de risco da empresa.

Cite-se novamente o GAFI que, no campo da prevenção à lavagem de dinheiro e ao financiamento do terrorismo, desenvolveu 40 (quarenta) Recomendações, sendo que a primeira se refere à identificação dos riscos da ocorrência desses delitos e a adoção de

medidas fundadas nesses riscos (*risk-based approach*)[331]. Quanto a este tema, verifica-se que identificar, avaliar e entender os riscos de lavagem de dinheiro e financiamento do terrorismo configuram a base para todas as políticas públicas de prevenção desses delitos.

Desse modo, então, partindo-se dessa capacidade de identificação, entendimento e ação será possível verificar, ao final, se o país atingiu o objetivo de redução dos crimes de lavagem de dinheiro e financiamento do terrorismo, ou ainda se está conseguindo punir os autores dos referidos crimes e ao menos recuperar os ativos ilicitamente obtidos, aumentando-se assim, a segurança da sociedade.

Quanto aos delitos empresariais, deve-se seguir a mesma lógica. É dizer, é preciso inicialmente identificar e analisar os riscos a que aquela empresa se submete, considerando seu porte, ramo de atividade, base territorial, os riscos legais e de reputação que poderão decorrer da incidência em atos ilícitos e que o programa de *compliance* pretenderá resolver. Então, é necessário verificar exatamente todo o âmbito de atuação que o programa de *compliance* deverá abranger, para que se possam formular as diretrizes do programa.

Dessa forma, para a avaliação dos riscos legais é necessário que se identifiquem as normas nacionais e supranacionais, seus regulamentos e especificações a que a empresa se submete para ter conhecimento do que pode atingi-la.

Novamente, citando-se o campo da lavagem de dinheiro, existe um regime universal de proibição que adota estruturas semelhantes nos países e sujeita a todos os obrigados ao *compliance* de vários deveres.

As 40 Recomendações do GAFI correspondem ao padrão internacional que especifica as obrigações dos países e das pessoas físicas e jurídicas que atuarem nos setores lá indicados. Estas recomendações retratam as normas das convenções internacionais e as

---

[331] A Recomendação nº 1 tem a seguinte redação: Avaliação de riscos e aplicação de uma abordagem baseada no risco. Os países devem identificar, avaliar e compreender os riscos de lavagem de dinheiro e financiamento do terrorismo para o país, e tomar medidas, inclusive designando uma autoridade ou mecanismo para coordenar as ações de avaliação de riscos, e aplicar recursos com o objetivo de garantir que os riscos sejam efetivamente mitigados. Com base nessa avaliação, os países devem aplicar uma abordagem baseada no risco (ABR) para garantir que as medidas de prevenção ou mitigação da lavagem de dinheiro e do financiamento do terrorismo sejam proporcionais aos riscos identificados. Essa abordagem deve ser um fator essencial para a alocação eficiente de recursos por todo o regime antilavagem de dinheiro e de combate ao financiamento do terrorismo (ALD/CFT) e para a implementação das medidas baseadas em risco em todas as Recomendações do GAFI. Quando os países identificarem riscos maiores, deveriam se assegurar de que seu regime ALD/CFT aborda adequadamente esses riscos. Quando identificarem riscos menores, os países poderão optar por medidas simplificadas para algumas das Recomendações do GAFI, sob certas condições. Os países deveriam exigir que as instituições financeiras e atividades e profissões não-financeiras designadas (APNFDs) identifiquem, avaliem e adotem medidas efetivas para mitigar seus riscos de lavagem de dinheiro e financiamento do terrorismo. (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).

resoluções do Conselho de Segurança da ONU, relacionadas ao terrorismo e ao seu financiamento, atribuindo força às suas determinações, em virtude dos mecanismos da *soft law* (*peer review* e *peer pressure*), pois são consideradas pelo Fundo Monetário Internacional (FMI) e pelo Banco Mundial, para a concessão de empréstimos e financiamentos.

No Brasil, no que se atine ao tema da lavagem de dinheiro, vigora a Lei nº 9.613/98, com as alterações promovidas pela Lei nº 12.683/12, além das normas infralegais, expedidas pelo regulador específico, como a regulamentação do Banco Central (BACEN)[332], as normas da Comissão de Valores Mobiliários (CVM), as normas do Conselho de Controle de Atividades Financeiras (COAF)[333] e os decretos de âmbito estadual e municipal.

Dessa forma, o conjunto de normas legais, nacionais e internacionais, e de regulamentos, instruções normativas e resoluções, que pode ser aplicado a uma empresa é bastante amplo, de sorte que, para a avaliação dos riscos legais, evidencia-se a importância de um departamento jurídico para a elaboração de programas de *criminal compliance*.

De forma a nortear a análise dos riscos, estes devem ser avaliados e organizados em uma escala, separados em categorias conforme sua intensidade, revisados e atualizados com frequência, para garantir que quaisquer alterações e inclusões de novos riscos em razão da constante atualização da sociedade deverão ser consideradas pelo programa de *compliance*[334].

Vale destacar que, na oportunidade da avaliação de riscos, se verifique que estes são baixos, isto não representa que medidas de prevenção sejam desnecessárias. O GAFI, por exemplo, permite o uso de medidas simplificadas de diligência nas operações de baixo risco, porém, não autoriza a exclusão delas. No mesmo sentido, a ISO 19600 (que será ao final deste capítulo destacada e pormenorizada), destaca que o enfoque do *compliance* baseado no risco não reconhece o *noncompliance* para situações de baixo risco. Portanto, conclui-se que a prioridade das empresas e seus recursos deverão ser as situações de alto risco, no entanto, todos os riscos deverão ser cobertos, ainda que baixos[335] .

---

[332] Cita-se a Resolução BACEN nº 2554/98, que marca o início da obrigatoriedade da implantação de programas de *compliance* no setor financeiro. (BACEN. **RESOLUÇÃO N° 2.554**. Dispõe sobre a implantação e implemenação 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.

[333] Em razão do disposto no §1º do art. 14 da Lei nº 9.613/1998.

[334] ENGELHART, Marc. Corporate criminal liability and *compliance* in Germany. In: FIORELLA, Antonio; STILE, Afonso Maria (ed.). **Corporate criminal liability and *compliance* programs:** first colloquium. Napole: Jovene, 2012, p.713.

[335] Todos os riscos e situações são sujeitos a monitoração, correção e ações corretivas. Tradução nossa. ISO 19600:2014, p. 7.

Note-se que a avaliação continuada dos riscos é de extrema importância, posto que sem sua realização não é possível saber se houve alguma alteração nas circunstâncias que afetem aquele risco inicialmente identificado, de forma que o programa não será integralmente eficaz se não acompanhar a atualidade do nível dos riscos. Portanto, a abordagem baseada no risco é recomendada devido à escassez de recursos, uma vez que as empresas não dispõem de recursos para fiscalizar todas as operações, setores e clientes com a mesma intensidade, destarte, a partir da identificação dos riscos e de seus graus, poderão identificar em qual intensidade se brealizarão os investimentos e maiores esforços.

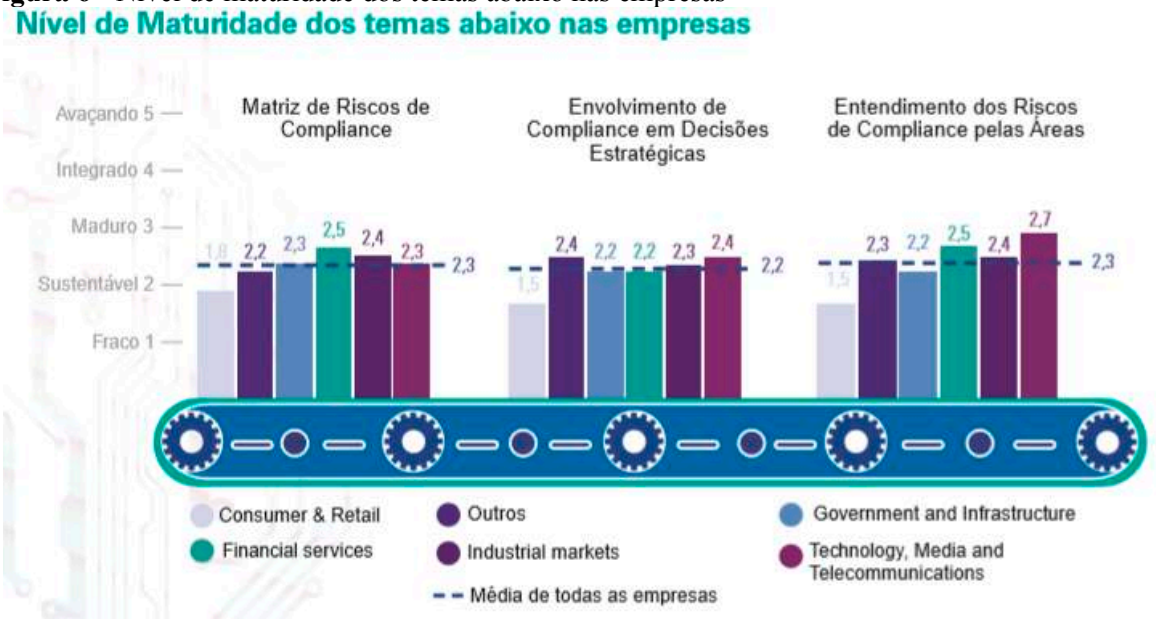
Especificamente sobre a avaliação de risco, principal desafio das indústrias farmacêuticas já indicado anteriormente, cumpre pontuar o resultado da Pesquisa de Maturidade, seguido da nossa leitura, acerca do campo "Prevenção", pelo qual as empresas devem, ao formular seus programas de *compliance,* realizar um inventário das regulamentações atinentes as suas atividades, categorizar os respectivos riscos inerentes e passíveis de monitoramento pelo sistema de *compliance* e, por fim, avaliar riscos residuais, secundários.

Figura 5 - Nível de maturidade considerando todos os setores Avaliação de Riscos de *Compliance* - Brasil

(Extraído de: KPMG Consultoria Ltda.. **Pesquisa de maturidade do *compliance* no Brasil**. 3ª ed. 2017/2018, p. 18. Disponível em: <https://home.kpmg/br/pt/home/insights/2018/06/pesquisa-maturidade-do-*compliance*-no-brasil -3a-edicao.html>. Acesso em: 02 jul. 2018).

Identifica-se na tabela acima que o resultado foi 2,2 na curva de maturidade, mais que Fraco e quase não Sustentável. É dizer, na principal função de avaliação de risco, as empresas participantes atingiram esse patamar, sofrível, de modo que os programas de *compliance* apenas – desconsiderando sua faceta mais complexa que é a criminal - têm se revelado mais uma vedete que mecanismos efetivos de prevenção a riscos legais.

Figura 6 - Nível de maturidade dos temas abaixo nas empresas

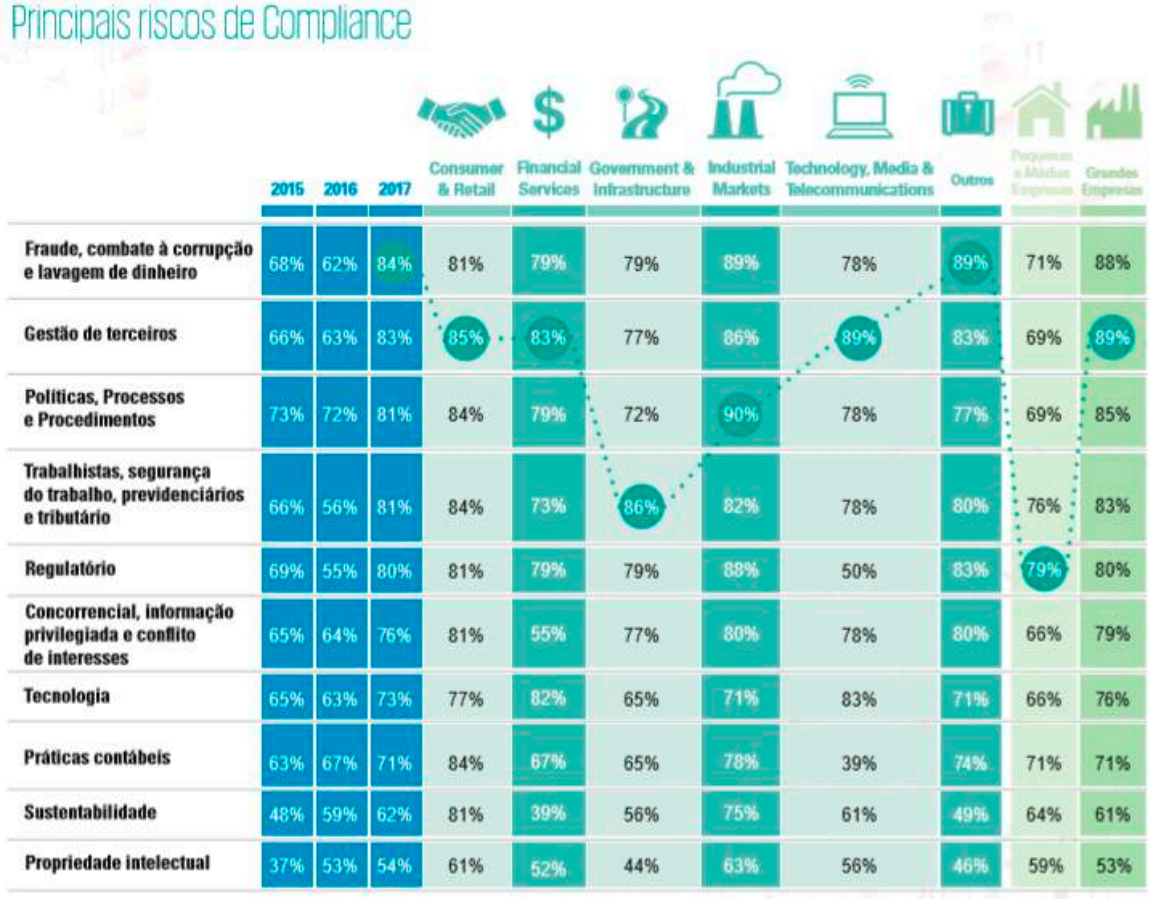


(Extraído de: KPMG Consultoria Ltda.. **Pesquisa de maturidade do *compliance* no Brasil**. 3ª ed. 2017/2018, p. 18. Disponível em: <https://home.kpmg/br/pt/home/insights/2018/06/pesquisa-maturidade-do-*compliance*-no-brasil -3a-edicao.html>. Acesso em: 02 jul. 2018).

Para os fins dessa tese, pela citada pesquisa, vê-se que o setor farmacêutico atingiu o grau 2,4 de maturidade. Isto é muito preocupante.

Salienta-se que a maioria das empresas, por seu turno, reconheça a importância de uma avaliação de riscos para fins de formulação de um programa de *compliance*, mas, considerando o resultado da pesquisa, certamente negligenciam-se no aprofundanmento dessa avaliação, notadamente em termos de padrões estabelecidos para a realização de avaliações de risco, com ampla investigação dos fatores de risco, exigindo profissionais altamente qualificados e especializados naquela atividade empresarial, totalmente distinta a depender do país. Como se não bastasse, felizmente, a pesquisa abordou, então, quais seriam os principais fatores de risco a serem avaliados pelo setor de *compliance.*

Figura 7 - Principais riscos de *Compliance*



(Extraído de: KPMG Consultoria Ltda.. **Pesquisa de maturidade do *compliance* no Brasil**. 3ª ed. 2017/2018, p. 19. Disponível em: <https://home.kpmg/br/pt/home/insights/2018/06/pesquisa-maturidade-do-*compliance*-no-brasil -3a-edicao.html>. Acesso em: 02 jul. 2018).

Constata-se uma grade de riscos possíveis aos diversos setores, com especial atenção ao primeiro tópico da coluna de risco (canto superior esquerdo) com a previsão somente de riscos advindos de fraude, combate à corrupção e lavagem de dinheiro.

Em outras palavras, infere-se que não há prevenção à criminalidade empresarial de riscos inerentes a cada atividade em particular em qualquer das empresas respondentes. Claro que pode ser apenas um corte epistemológico da própria pesquisa, porém cremos que não há preocupação com outros tipos penais além desses indicados na tabela.

Se presumirmos que as empresas sequer conseguem mapear satisfatoriamente os riscos sobre esses três crimes, podemos inferir que no Brasil não há implementação de programas de *criminal compliance*, de fato.

4.6.2.2 Definição dos valores da empresa

Depois de identificados os riscos e estabelecida a ordem de prioridade, segundo a probabilidade de ocorrência e intensidade de dano, devem ser definidos os valores da empresa que nortearão a forma de atuação. Neste momento, então, com a definição dos valores da empresa, deve ser elaborado também o código de ética ou código de conduta, que deve abranger toda a empresa, de forma que todos saibam qual é o comportamento desejado, os valores que devem ser respeitados, quais ações ferem o código e o programa de *compliance* e as respectivas penalidades a que estarão sujeitos no caso das violações.[336]

Para serem formulados, os códigos de ética e/ou de conduta devem seguir alguns propósitos e, de modo especial, definir comportamentos aceitáveis, promover altos padrões de comportamento, servir de "*benchmark*" para participantes do mercado e estabelecer diretrizes de comportamento e responsabilidades profissionais[337].

Como já dito acima, a administração ou gestão de risco (*risk management*) tem por objetivo amenizar os riscos e determinar quais serão os procedimentos a serem adotados diante dos atos lesivos ocorridos[338]**.**

O comprometimento da alta direção da empresa (*tone at the top*) é primordial para a cultura da organização. O suporte dado pelos dirigentes ao programa de *compliance* e ao comprometimento público influem nas normas e nos valores em que a empresa se funda e aos quais se busca a adesão de todos os empregados e parceiros comerciais.

A *United Nations Global Compact*, iniciativa da ONU para promover a sustentabilidade corporativa, exige que a liderança da empresa se comprometa contra todas formas de corrupção, a fim de que sua participação no programa seja aceita**.**[339] Assim, a elaboração do código deve ser de forma personalizada, ou seja, voltada à organização, levando-se em conta a estrutura da empresa, o ramo de atuação, o número de funcionários e deve ser cumprido por todos indistintamente, notadamente pelo Conselho de Administração[340].

---

[336] ENGELHART, Marc. Corporate criminal liability and *compliance* in Germany. *Op.cit.*, p.713.

[337] CANDELORO, Ana Paula P., ***Compliance* 360º**: riscos, estratégias, conflitos e vaidades no mundo corporativo. *Op.Cit.*, p. 80.

[338] GARCÍA CAVERO, Percy. **Criminal *compliance***. *Op.cit.*, p. 32.

[339] De acordo com o Guia para a Sustentabilidade Corporativa. (UNITED NATIONS GLOBAL COMPACT. **Guide to corporate sustainability:** shaping a sustainable future. p. 9. Disponível em: <https://www.unglobalcompact.org/library/1151>. Acesso em: 09 fev. 2018

[340] CANDELORO, Ana Paula P., ***Compliance* 360º**: riscos, estratégias, conflitos e vaidades no mundo corporativo. *Op.Cit.*, p. 80.

A respeito da instituição de políticas e procedimentos, dentre os quais a definição de valores e da missão da empresa, anexamos resultado da pesquisa de maturidade da KPMG, conforme tabela abaixo.

Figura 8 - Nível de maturidade considerando todos os setores - Políticas e Procedimentos - Brasil

(Extraído de: KPMG Consultoria Ltda.. **Pesquisa de maturidade do *compliance* no Brasil**. 3ª ed. 2017/2018, p. 26. Disponível em: <https://home.kpmg/br/pt/home/insights/2018/06/pesquisa-maturidade-do-*compliance*-no-brasil -3a-edicao.html>. Acesso em: 02 jul. 2018).

No que toca ao setor farmacêutico, o índice foi 2,8 (sustentável), no sentido de mera previsão das políticas, dos valores e da missão, sem qualquer aplicação metodológica, padronizada e dinâmica. Nesta esteira, por óbvio, resta prejudicada a formação da cultura de *compliance*, capaz de incutir hábitos em todos os interessados e cumprir, destarte, a missão de prevenção a riscos legais, particularmente de crimes corporativos.

4.6.2.3 Definição de medidas de prevenção, detecção e comunicação e a questão dos *whistleblowers*

Após o mapeamento dos riscos da corporação, a definição dos valores da empresa que serão propagados aos funcionários e a elaboração do código de ética e/ou conduta, devem ser definidas também quais serão as medidas de prevenção dos delitos empresariais, assim como os modos para detecção e, por fim, os modos de comunicação e denúncias em caso de identificação dos delitos.

Inicialmente, devem ser inseridas em regulamento interno de implantação do *compliance* medidas de prevenção à criminalidade. Assim, devem ser obedecidos alguns princípios norteadores do programa pelos quais serão obtidos os resultados de prevenção.

Desse modo, destacam-se, assim, os 12 (doze) grupos de princípios instituídos pela Norma AS 3806:2006 que abarca o comprometimento, implementação, monitoramento e melhoria contínua. Como medidas preventivas, ressalta-se a divulgação dos princípios do ompprometimento do corpo diretivo e da alta direção com o programa instaurado, a presença desse programa em todos os níveis da empresa, a política do *compliance* alinhada com estratégias e objetivos da empresa, o investimento de recursos suficientes ao programa, a identificação e a avaliação das obrigações de *compliance*[341].

Dessarte, deve-se seguir ainda os princípios do grupo da implementação, atribuindo à toda a organização a responsabilidade pela obtenção de resultados de *compliance*, a instituição dos treinamentos voltados a dar amplo conhecimento a todos os empregados sobre as medidas instituídas pela empresa e disseminação dos valores e princípios éticos, fazendo com que os empregados cumpram suas obrigações de *compliance,* deve haver um estímulo à comportamentos éticos e a demonstração que comportamentos não éticos não serão tolerados e também devem haver controles internos de gerenciamento das obrigações de *compliance* a fim de alcançar tais objetivos[342].

Menciona-se ainda alguns princípios instituídos pelo Comitê da Basileia que devem também ser seguidos por todas as organizações como medidas preventivas quanto à ocorrência de crimes. Frisa-se, assim, a responsabilidade do Conselho de Administração no acompanhamento do gerenciamento de riscos, aprovando a política de *compliance* e, ao

---

[341] BINDER, Vanessa Alessi Manzi, COIMBRA, Marcelo de Aguiar**. Manual de *compliance***: preservando a boa governança e a integridade das organizações. *Op.cit.*, p. 55-56.

[342] Idem, ibidem.

menos uma vez ao ano, revisando e avaliando a efetividade do gerenciamento de risco realizado.

Outro princípio importante é a indepêndencia da área de *compliance*, que deve ter um coordenador responsável pelos trabalhos para gestão de riscos, além da necessária ausência de conflito de interesses e a permissão de acesso à informações e pessoas da empresa no exercício das funções.[343]

O setor de *compliance* deve sempre agir de modo a ajudar a Alta Administração no gerenciamento de risco, de forma que devem sempre ser realizadas atualizações e recomendações e a elaboração de manuais sobre algumas leis externas e regulamentos.

Evidencia-se ainda a necessidade de revisão periódica do programa, visando que se mantenha adequada e atualizada a atuação do setor de *compliance,* em conformidade às normas e à realidade da empresa. No entanto, verifica-se que a gestão dos riscos de infração legal deve extrapolar a prevenção, não devendo, portanto, o programa de *compliance* limitar-se a ela. Por esta razão, devem ser também implementados mecanismos de detecção e comunicação da ocorrência de delitos empresariais, pois a descoberta tempestiva do delito pode atenuar os prejuízos ocasionados, bem como atenuar eventual condenação judicial, por defeito ou déficit da organização.

Percebe-se que a detecção das condutas delitivas pode ser realizada por meio de mecanismos de controle e supervisão, tais como auditorias internas, a vigilância de superiores ou também pela implantação de um canal de denúncias de fácil acesso, por onde todos os colaboradores possam comunicar fatos ocorridos a que tiverem ciência e, assim, possam cooperar com a manutenção do ambiente de respeito à legalidade inserido pelas normas éticas[344]. Contudo, importante destacar que, para a efetividade do canal de denúncias, é necessário que se ofereça um programa de proteção para os informantes e que o canal possa receber denúncias externas.

Nas palavras de Vanessa Manzi e Marcelo Coimbra, o sistema de denúncias é fundamental para investigações e para a efetivação do programa ao demonstrar que a empresa é capaz de identificar desvios de condutas internos. Portanto, destaca-se a importância de um sistema estruturado de denúncias[345].

---

[343] BINDER, Vanessa Alessi Manzi, COIMBRA, Marcelo de Aguiar. **Manual de *compliance***: preservando a boa governança e a integridade das organizações. *Op.cit.*, p. 56.

[344] GARCÍA CAVERO, Percy. **Criminal *compliance***. *Op.cit.*, p. 38.

[345] BINDER, Vanessa Alessi Manzi, COIMBRA. Marcelo de Aguiar. **Manual de *compliance***: preservando a boa governança e a integridade das organizações. *Op.cit.*, p. 56.

Insta consignar, nesta oportunidade, a figura dos denominados *whistlebowers,* que são colaboradores que assumem o papel de denunciar um ilícito cometido internamente na empresa. Segundo recomendações comuns, para a efetividade do programa de denúncias, é necessário também que se passe segurança para que aqueles que tomarem conhecimento de qualquer comportamento em desacordo ao estipulado pela empresa, no sentido de que se sintam preservados para denunciar pois não serão repreendidos por tal conduta. No mais, deve ser também assegurado o anonimato do denunciante, de modo a protegê-lo de situações desconfortáveis frente aos demais colaboradores que prejudiquem a relação de emprego ou de trabalho[346].

É relevante também que a empresa divulgue sua estrutura de *compliance* a todos os colaboradores, para que tenham plena ciência sobre o procedimento para realização de uma denúncia e as situações em que as denúncias devem ser realizadas, comunicando-se aos empregados os efeitos ocasionados pela omissão destes, caso tenham conhecimento de atos delitivos e não os comunique a quem de direito.

Consigna-se que deve ser realizado um sistema de denúncias externo, tendo em vista que os colaboradores podem não se sentir confortáveis na comunicação direta ao seu superior hierárquico, como nas hipóteses em que a denúncia pode justamente tratar dos superiores. Nesta senda, quanto à proteção aos denunciantes, verifica-se que se trata de uma tendência mundial, iniciada nos Estados Unidos da América, formulada por diversos tratados, convenções e recomendações internacionais que incentivam o estabelecimento de regulação específica para a proteção dos denunciantes, dentre as quais, podemos citar como exemplos o artigo 33 da Convenção da ONU contra a Corrupção e o Plano de Ação do G20 para a Proteção de Denunciantes[347].

Nessa esteira, anota-se que o Brasil recebeu recomendação da OCDE, a partir do seu Grupo de Trabalho acerca de Corrupção e Suborno, para que implementasse políticas de proteção aos denunciantes públicos e privados, de forma que a ausência de conhecimento acerca da proteção dos *whistleblowers* no país foi considerada um obstáculo à prevenção e à identificação da corrução transnacional[348].

---

[346] BINDER, Vanessa Alessi Manzi, COIMBRA. Marcelo de Aguiar. **Manual de *compliance***: preservando a boa governança e a integridade das organizações. *Op.cit*. p. 96.

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

[348] ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, 2014, p. 64.

Interessante observar ainda que a questão da proteção do denunciante no setor privado está sendo discutida ainda no Projeto de Lei 1.701/2011[349], que busca implantar o "*Programa Federal de Recompensa e Combate à Corrupção*", por intermédio do qual o informante poderá contribuir para a elucidação de crime contra a Administração e o Patrimônio públicos, como também para a recuperação de valores e bens públicos desviados, recebendo assim uma recompensa pecuniária, a alíquota de 10% (dez por cento) sobre o total apurado dos valores e bens apreendidos, não mais que 100 (cem) salários mínimos vigentes à época do pagamento da recompensa ao informante.. E mais, verifica-se do referido projeto que a recompensa será paga após o trânsito em julgado da decisão condenatória na ação penal instaurada em virtude dos crimes por ele denunciados. O referido projeto figura como *"Aguardando Parecer" do Relator na Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público (CTASP)"*, desde 17/05/2018 e não teve atualização até a conclusão deste trabalho

Por fim, importa implementar na organização a importância do uso consciente do canal de denúncias para que não seja mal utilizado pelos colaboradores como se fosse um canal de reclamações ou até vinganças corporativas[350], estabelecendo-se sanções para a comunicação falsa ou má-utilização no regulamento interno que tratar das denúncias.

Conhecida a relevância das medidas de prevenção e detecção dos delitos empresariais, utilizando-se de modos de comunicação e de denúncias em caso de identificação dos delitos, cabe indagar como essas informações são veiculadas, classificadas e conferidas pelos profissionais de *compliance,* pois demandam alta tecnologia para implantar esses meios de comunicação, integrados por meio de *softwares* que suportem o monitoramento de canal de denúncias com linha direta, de relatórios diversos sobre as investigações, os inquéritos regulamentares, os testes, os registros de treinamento etc., motivo pelo qual essa análise de dados e tecnologia foi objeto da pesquisa da KPMG, em conformidade com a tabela abaixo.

---

[349] 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.

[350] BINDER, Vanessa Alessi Manzi, COIMBRA, Marcelo de Aguiar. **Manual de *compliance*:** preservando a boa governança e a integridade das organizações. *Op.cit.*, p. 98.

Figura 9 - Nível de maturidade considerando todos os setores - Análise de Dados e Tecnologia - Brasil

(Extraído de: KPMG Consultoria Ltda.. **Pesquisa de maturidade do *compliance* no Brasil**. 3ª ed. 2017/2018, p. 3b6. Disponível em: <https://home.kpmg/br/pt/home/insights/2018/06/pesquisa-maturidade-do-*compliance*-no-brasil -3a-edicao.html>. Acesso em: 02 jul. 2018).

Certifica-se que o nível alcançado pelos investimentos das empresas em tecnologia necessária para a implementação, o monitoramento, a detecção e a apuração, ou seja, para a operacionalização dos programas de *compliance*, foi 2,1 (Sustentável), porquanto a análise das parcas informações disponíveis é ainda manual, o que nos causa muita surpresa porque estamos convencidos que tal tarefa é praticamente impossível sem a participação de tecnologia de processamento de dados.

Mais grave ainda se revela a função de garante de *chief compliance officer* (CCO)e suas necessárias delegações sem o devido monitoramento, impossibilitado por falta de estrutura tecnológica essencial para a identificação precoce de possíveis atos ilícitos ou tendências de risco por testes de efetividade, apto a identificar a fragilidade do próprio programa de *compliance*.

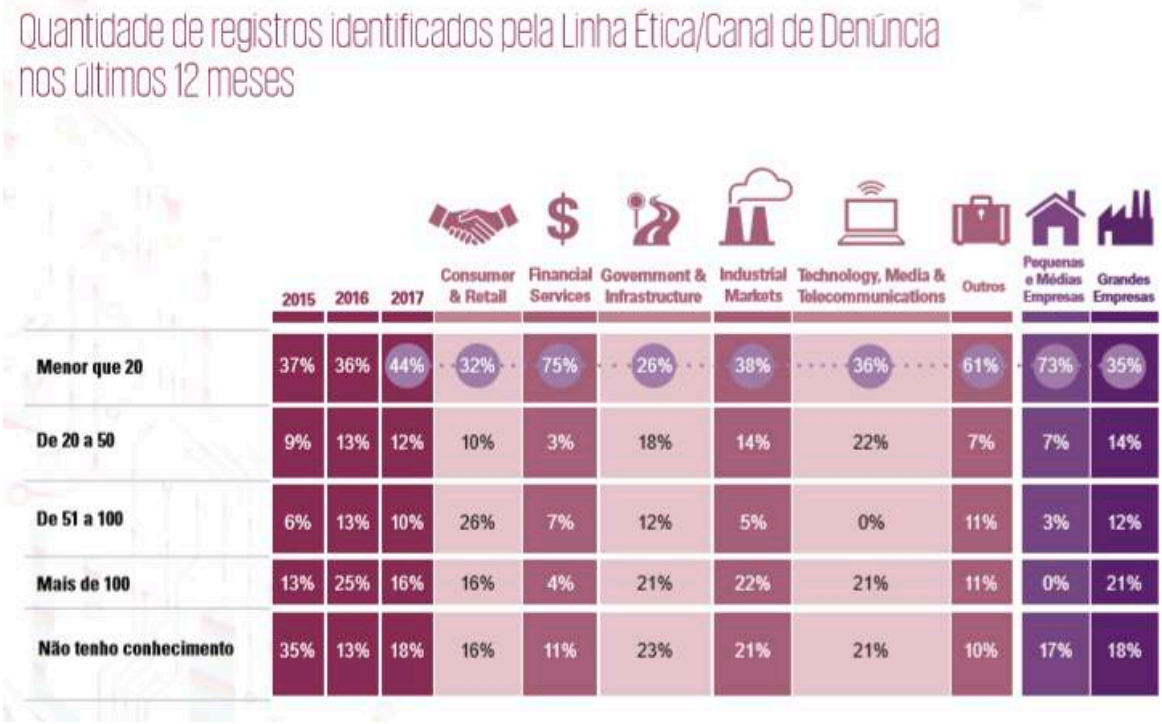
Dessa forma, o reflexo da citada falta de estrutura tecnológica alcança substancialmente o gerenciamento de deficiências e de investigações internas, tanto que o resultado da pesquisa em uso foi de 2,6 (sustentável), de acordo com a figura subsequente.

Figura 10 - Nível de maturidade considerando todos os setores - Gerenciamento de deficiências e investigação - Brasil

(Extraído de: KPMG Consultoria Ltda.. **Pesquisa de maturidade do *compliance* no Brasil**. 3a ed. 2017/2018, p. 44. Disponível em: <https://home.kpmg/br/pt/home/insights/2018/06/pesquisa-maturidade-do-*compliance*-no-brasil -3a-edicao.html>. Acesso em: 02 jul. 2018).

Parece-nos que, em razão da falta de investimentos em tecnologia, os canais de denúncia, quando existentes, não se mostraram ativos e seguros, resultando na baixa qualidade de investigações e de sanções às infrações eventualmente detectadas e apuradas, prejudicando a identificação de causas-raiz e das ações corretivas apropriadas. Logo, os canais de denúncia não são utilizados adequadamente, tanto que a pesquisa em análise demonstrou essa hipótese, na tabela logo abaixo.

Figura 11 - Quantidade de registros identificados pela linha ética/canal de denúncia nos últimos 12 meses



(Extraído de: KPMG Consultoria Ltda.. **Pesquisa de maturidade do *compliance* no Brasil**. 3a ed. 2017/2018, p. 46. Disponível em: <https://home.kpmg/br/pt/home/insights/2018/06/pesquisa-maturidade-do-*compliance*-no-brasil -3a-edicao.html>. Acesso em: 02 jul. 2018).

Menor que vinte chamadas ao ano, menos que duas por mês, foi o resultado apurado pelos canais de denúncia no setor das indústrias farmacêuticas sediadas no país, sem considerar o conteúdo dessas chamadas que, majoritariamente, se trata de conduta antiéticas de outros profissionais. Julgamos que canais de denúncia com esse número e qualidade das chamadas podem ser considerado como absolutamente inefetivos, para fins de cultura de *compliance* e de prevenção de condutas antiéticas e de comportamentos criminosos, que encerram sua eficácia com os dados e informações de denunciantes.

4.6.2.4 A elaboração de uma estrutura de *compliance*

Em prosseguimento ao estudo da implementação do programa de *compliance*, verifica-se que, após realizada a análise dos riscos, a definição dos valores da empresa e criação do código de ética, a definição das medidas de prevenção, detecção e comunicação, deve-se iniciar a elaboração da estrutura do programa de *compliance*, delimitando-se as competências e os recursos necessários à implementação.

Como já citado neste trabalho, o programa de *compliance* varia, de acordo com diversos fatores: a dimensão regional do *compliance*, o ambiente regulatório, a relação entre o *compliance* e outros objetivos do negócio, o tamanho e a estrutura da organização e os instrumentos e ferramentas do *compliance* que serão aplicados na empresa. Destaca-se assim, de pronto, que empresas maiores demandam uma estrutura diferenciada para as tarefas de *compliance*, ao passo que empresas menores podem adotar uma estrutura de menor complexidade.[351]

Nestes casos, haverá um encarregado pelo programa de *compliance*, que deverá se reportar regularmente à direção da empresa. Caso haja um departamento dedicado ao *compliance*, composto por profissionais especializados e com independência funcional da direção da empresa, o chefe desse departamento será denominado de *Chief Compliance Officer* (CCO). Ele será incumbido do adequado funcionamento do programa, como também da constatação de irregularidades e sua comunicação aos organismos de controle interno.[352]

Salienta-se ainda que mesmo diante da criação de um departamento de *compliance*, chefiado pelo *Chief Compliance Officer*, os dirigentes da empresa não estarão desobrigados de suas responsabilidades, devendo conservar deveres de vigilância sobre os subordinados.[353]

Segundo a Pesquisa de Maturidade da KPMG, esses diretores de *Compliance* enfrentam inúmeros desafios em suas jornadas, os quais têm sido impulsionados pelo rápido ritmo das mudanças regulatórias no Brasil e diversos requisitos e expectativas regulamentares globais que também estão em constantes mudanças, reforçando, portanto, a importância da adoção de novas tecnologias e análises de dados para monitorar a efetividade do Programa de Ética e *Compliance*. Os diversos desafios neste ambiente atual aumentam a necessidade de os diretores de *Compliance* desenvolverem uma visão cada vez mais estratégica e baseada nos riscos de *Compliance* inerentes às atividades de suas empresas.

Dessa forma, antes de iniciar a estruturação a administração da empresa deve ter em mente que não poderá destinar todas as tarefas ao setor de *compliance*, posto que existem decisões que devem ser tomadas em conjunto, como, por exemplo, a definição dos valores éticos da empresa e a formulação de um código de ética.

Existem alguns modelos de estruturas para a organização do programa de *compliance* que pode ser adotado pela empresa, a depender do tamanho e das possibilidades

---

[351] ENGELHART, Marc. Corporate criminal liability and compliance in Germany. *Op.cit*., p.713-714.
[352] GARCÍA CAVERO, Percy. **Criminal compliance**. Op.cit., p. 40.
[353] ENGELHART, Marc. Corporate criminal liability and *compliance* in Germany. *Op.cit.*, p.714.

de investimentos, sendo que destacamos os quatro mais utilizados pelas indústrias farmacêuticas (em razão do tema do presente trabalho).

O primeiro modelo apresenta-se como aquele no qual há relacionamento direto do *Compliance Officer* (responsável pela implantação e monitoramento do programa) com o Diretor Executivo da organização, em prestígio da independência do setor de *compliance,* que conta com pessoal adequado e investimentos necessários, conferindo maior autoridade ao *Chief Compliance Officer* e autonomia para determinar as ações do programa de *compliance*. Trata-se de um modelo mais robusto de programa de *compliance* e é executado como prioridade igualmente aos demais assuntos corporativos.[354]

O segundo modelo existente é aquele em que a estrutura de *compliance* inclui-se no departamento de gestão de riscos e não tem independência, destinado, portanto, para a gestão de riscos e não tanto à implementação de questões éticas no ambiente empresarial. A vantagem deste modelo verifica-se na rápida identificação de riscos iminentes e sua capacidade para mitigá-los.

Por fim, o terceiro modelo e menos complexo de *compliance* é inserido no departamento jurídico, de forma que o *Chief Compliance Officer* se reporta ao Diretor Jurídico, distanciando-se do Diretor Executivo, o que representa um enfraquecimento ao programa. Além disso, verifica-se que os recursos para tratamento do programa de *compliance* devem ser divididos com o setor jurídico em geral, o que ocasiona um menor investimento e dificulta a evolução do programa.

Por fim, cita-se ainda um quatro modelo no qual a estrutura é descentralizada a cada unidade da organização, aplicada a setores empresariais que não tenham ampla regulamentação pelo Estado, que não é o caso do setor farmacêutico. Neste modelo cada unidade de negócio é responsável individualmente pela obediência ao programa de *compliance* e não o *Chief Compliance Officer.*

Verifica-se que o modelo adotado em maior escala é o primeiro, em que revela maior independência e destaque, no qual há comunicação direta entre o *Chief Compliance Officer* e o Conselho de Administração, recomendado pela prática para maior efetividade do programa de *compliance*, geralmente adotados em setores autorregulados, como o das indústrias farmacêuticas.

---

[354] BINDER, Vanessa Alessi Manzi, COIMBRA, Marcelo de Aguiar. **Manual de *compliance***: preservando a boa governança e a integridade das organizações. *Op.cit.*, p. 23.

4.6.3 Implementação de um programa de *compliance*: informar, incentivar e organizar

A implementação de um programa de *compliance* é um processo gradual, que deve alcançar todos os níveis de atividade da empresa. Para o desenvolvimento de uma cultura de *compliance* nas etapas que serão aqui abordadas.

4.6.3.1 Comunicação de detalhamento das especificações de *compliance*

A primeira diligência a ser executada é a comunicação aos colaboradores da empresa da existência do código de ética, detalhando-se seu conteúdo, e o programa de b*compliance* em si. As especificações do *compliance* devem ser claras, objetivas, de modo que todos saibam qual é o comportamento legal e ético que deve ser observado no desempenho de suas tarefas, sem dar margem para interpretações pessoais.

A melhor forma de concretizar o objetivo de comunicação aos trabalhadores é a realização de treinamentos e cursos aos colaboradores, visando incutir a cultura de *compliance* baseada nos princípios éticos e no fomento de uma consciência do comportamento adequado em cada um, sob o prisma ético e legal. Para tanto, deve também ser definida periodicidade de realização de conferência do programa a fim de verificar se a implementação dos padrões de conduta foi realizada com sucesso[355].

No que toca aos treinamentos, nota-se que podem ser presenciais ou não, sendo que os treinamentos presenciais têm a vantagem de colocar os colaboradores e os expositores em contato direto e pessoal, facilitando a interação e discussão das dúvidas. Por outro lado, os treinamentos virtuais (por internet ou intranet) possibilitam aos colaboradores que determinem qual o momento mais oportuno para acessar ao sistema e assistir aos treinamentos, de modo que acabam por reduzir custos de locomoção e de aluguel de salas específicas capazes de atender todo o público alvo.

Acentua-se ainda a possibilidade de envio de conteúdos informativos via e-mail e a publicação de matérias na rede corporativa, posto que o mais importante é a necessidade de que a empresa se assegure da participação de todo o público-alvo, notadamente seus colaboradores, além de se certificar do desempenho do instrutor, da adequação do conteúdo

[355] ENGELHART, Marc. Corporate criminal liability and compliance in Germany. *Op.cit.,* p. 714-715.

passado e ainda da satisfação pela absorção do conhecimento transmitido a esses interessados diretos.

Urge salientar, por fim, que toda a política do *compliance* deverá ser escrita em instrumento próprio e em linguagem simples, devendo ser devidamente documentada, a fim de facilitar a compreensão dos seus princípios e objetivos pelos empregados.

Nesse diapasão, questiona-se: como isso efetivamente se aplica? Há comunicação dos valores da empresa? E capacitação dos empregados? Mais uma vez trazemos o resultado da pesquisa de maturidade da KPMG, a seguir.

Figura 12 - Nível de maturidade considerando todos os setores - Comunicação e treinamento - Brasil

(Extraído de: KPMG Consultoria Ltda.. **Pesquisa de maturidade do *compliance* no Brasil**. 3a ed. 2017/2018, p. 30. Disponível em: <https://home.kpmg/br/pt/home/insights/2018/06/pesquisa-maturidade-do-*compliance*-no-brasil -3a-edicao.html>. Acesso em: 02 jul. 2018).

Nota-se que o resultado foi 2,4 (sustentável) e retrata a ideia que há planos de comunicação e previsão de treinamentos, mas nada efetivo, que seria o nível maduro. Deste modo, questionamos se ao menos haveria a possibilidade (e não probabilidade, que já seria por demais) de estabelecer uma cultura de *compliance* com níveis tão baixos de comunicação e de capacitação dos principais agentes e potenciais autores de delitos em nome da empresa ou em seu benefício? A resposta é negativa e incontestável.

4.6.3.2 Promoção da observância do *compliance*

Como aqui já destacado em capítulos anteriores, a implantação de um programa de *compliance* somente obterá sucesso com a observância de padrões e valores éticos em todas as ações dos colaboradores da empresa e da a Alta Direção. Desta maneira, recomenda-se fortemente que ao se implantar o referido programa sejam realizados estímulos constantes à observância desses mecanismos.

Para tanto, a direção da empresa deve realizar a atividade incessante de promover a conscientização e da aplicação do programa de *compliance*, que pode ser realizada com palestras, comunicações por escrito, oferecimento de suporte para dúvidas como um *helpline*, intranet ou ainda pela promoção de debates entre os empregados.

Com isso, o conteúdo do programa de *compliance* deverá ser considerado desde a contratação de colaboradores, bem como no caso de transferências de setores ou funções, de forma que seja avaliado o potencial de risco oferecido pela função, assim como se o candidato tem as condições necessárias para a função por ele almejada, respeitando-se sempre as normas, os procedimentos e o código de ética da companhia.

Logo, verifica-se que os mecanismos de *compliance* não se tratam de um processo que, após devidamente estruturado e descrito consideram-se acabados, finalizados.

Muito pelo contrário, tais programas dependem de ampla divulgação e comunicação a todos os colaboradores e *stakeholders* no geral, de forma que o trabalho é constante, periódico e deve ser sempre fomentado pela direção da empresa, por diversos meios como palestras, treinamentos, envio de informativos, entre outros.

4.6.3.3 Medidas organizacionais para criação de processos de *compliance*

Para a efetividade do programa de *compliance* devem ser criados os procedimentos de *compliance*, no intuito de se estabelecer medidas organizacionais a serem tomadas pela corporação, visando a identificação de violações das normas legais, regulamentares e éticas e favorecendo a descoberta de fatos ou de atos que impliquem essa violação.

Engelhart sugere que deve haver medidas especiais para os dirigentes da empresa, tais como uma segunda assinatura para determinados atos, aplicação do princípio dos quatro olhos, ou ainda um comitê especial, em virtude do controle restrito a poucas pessoas sobre suas condutas[356].

Pode-se citar outras medidas, como o dever de documentar o programa de *compliance* com as respectivas medidas de prevenção, que deverão ser analisadas por organismos de controle ou por auditores. E mais, salienta-se que esse registro ou envio de informações sensíveis ao sistema de *compliance* permite que se identifique a prática de infração legal e a adoção das respectivas medidas preventivas pela empresa. Ou ainda medidas de controle interno da empresa, em que as auditorias específicas de *compliance* devem ser suscitadas, obrigatoriamente externas à empresa, reduzindo-se, portanto, as chances de manipulação pela direção da empresa[357].

Em suma, a documentação de todo o processo de *compliance* implementado tem alto grau de relevância ao se avaliar sua efetividade. Isto porque, sem a devida documentação, a empresa não terá como provar a efetividade de seus programas, reduzindo sua possibilidade de obter os benefícios de estar em *compliance* perante os órgãos da Administração Pública ou perante o Poder Judiciário para atenuação de condenação em ações que visem impor as sanções previstas aos delitos ocorridos em seu nome ou em seu favor.

Aliás, vale lembrar que a certificação pela ISO 19600, norma de qualidade atinente ao tema do *compliance*, de modo específco, determina que a documentação deve ser devidamente protegida contra a perda da confidencialidade, do uso impróprio, ou da perda de sua integridade.

---

[356] ENGELHART, Marc. **Corporate criminal liability and compliance in Germany**. *Op.cit.*, p.716.
[357] GARCÍA CAVERO, Percy. **Criminal compliance**. *Op.cit.*, p. 43-45.

4.6.4 Consolidação e aperfeiçoamento: reagir, sancionar e aperfeiçoar

4.6.4.1 A medição da efetividade dos programas de *compliance*

A importância na verificação da efetividade do programa de *compliance* justifica-se no fato de que define se uma empresa receberá benefícios ou condenações em razão de delitos detectados internamente. Logo, se houver a comprovação da prática de um crime de corrupção em nome da empresa ou em seu benefício e caso também se comprove a implementação e efetividade de seu programa de *compliance*, tais evidências serão determinantes na aplicação da sanção ao ente coletivo *sub judice*, o qual poderá obter os benefícios legais vigentes, dentre os quais a redução ou até isenção de pena.

Para Silveira e Saad-Diniz, a lei anticorrupção brasileira representa um passo decisivo em favor dos movimentos de autorregulação, nos termos de uma corregulação público-privada[358].

Como antes já suscitado diversas vezes, no momento de avaliar a efetividade dos programas de *compliance* não se pode descuidar do contexto, quando foram implementadas essas medidas, uma vez que não há aplicação homogênea de princípios a todas as situações, devendo-se considerar as particularidades de cada empresa. No mais, o Estado estabelece as linhas gerais e as empresas complementam o projeto desses mecanismos, conforme suas características, seu perfil de risco e circunstâncias nas quais serão realizadas suas atividades.

Nessa senda, para aferir a efetividade de um programa de *compliance*, Nieto Martín propõe que se realize um juízo de idoneidade na análise dos aspectos gerais do programa de *compliance*, assim como na efetividade do programa quando da detecção de um fato criminoso praticado, propondo, assim, um teste de idoneidade abstrato-concreto que compreende duas partes.

Na primeira fase do teste verifica-se em abstrato a efetividade do programa e sua implementação, de extrema importância, posto que se for comprovada a eficácia neste etapa inicial, verificando-se que foram realizados esforços substanciais pela direção da empresa,

---

[358] SILVEIRA, Renato de Mello Jorge; SAAD-DINIZ, Eduardo. ***Compliance*, direito penal e lei anticorrupção**. *Op.cit.*, p. 315.

para a criação de uma cultura de *compliance* e de análise de controles apropriados, de forma que não se ocupará tão detidamente na avaliação do que ocorreu no caso concreto[359].

Na segunda etapa do teste, Nieto Martín sugere a realização de exame acerca da existência de medidas de prevenção para fatos similares ao ocorrido, no escopo de explicar a falha ocorrida no caso concreto. O teste aplica-se com maior concretude nos casos em que há maior padronização do procedimento de prevenção. Nesta esteira, um programa de *compliance* será considerado eficaz, caso o infrator tenha enfrentado dificuldades, tendo que superar algum dos controles que o programa da empresa previa para que pudesse cometer a ilicitude, ou ainda, se teve que descumprir alguma obrigação imposta nos regulamentos internos[360]. De qualquer forma, cumpre consignar que se houver falha na primeira parte do teste, significa dizer que a empresa guarda elevado grau de culpabilidade de organização, de modo que não implementou as estruturas básicas do programa de *compliance* e a direção não se desincumbiu de implementar uma cultura de conformidade legal no ambiente corporativo.

No Brasil, consigne-se que após a publicação da Lei nº 12.846/13, a CGU emitiu normas para regulamentar a lei e definir critérios para a avaliação dos programas de *compliance*, em caso de defesa pela empresa no processo administrativo, de forma a apresentar informações e documentos atinentes à existência e funcionamento do programa.

Por meio das normas regulamentadoras denominadas "*Programa de Integridade - Diretrizes para Empresas Privadas*", a CGU trata o "Programa de Integridade" como uma ferramenta específica para a prevenção, detecção e remediação de atos danosos constantes na Lei nº 12.846/2013, voltado à ocorrência de corrupção, fraudes nos processos de licitações e execução de contratos com o setor público.

Como já mencionado, o Decreto nº 8.420/2015 descreve a forma como o programa deverá ser estruturado, aplicado e atualizado, baseando-se nas características e riscos atuais das atividades de cada pessoa jurídica, que sempre deverá zelar pela efetividade[361].

Em suma, percebe-se que a avaliação da efetividade consiste no exame de funcionamento do programa de *criminal compliance*, no tocante, especificamente, ao delito ocorrido e objeto de apuração, ao se verificar como a empresa atuou na prevenção do referido

---

[359] NIETO MARTÍN, Adán. Problemas fundamentales del cumplimiento normativo en el derecho penal. In: KUHLEN, Lothar; PABLO MONTIEL, Juan; URBINA GIMENO, Íñigo Ortiz de. (Eds.) ***Compliance* y Teoría del Derecho Penal**. *Op.cit.*, p. 39.

[360] Idem, ibidem.

[361] 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.

crime danoso ou posteriormente em sua detecção e apuração, promovendo sua interrupção, favorecendo o ressarcimento dos danos ocasionados e determinando-se a aplicação de medidas disciplinares aos agentes infratores.

Nesse contexto, salienta-se que nas situações em que se classificam como *noncompliance,* verifica-se que o *compliance* implantado seria apenas "de fachada", ou seja, instaurado apenas no aspecto formal, para servir a simples existência como atenuante em caso de eventual condenação por envolvimento em irregularidades ou atos ilícitos pela administração da pessoa jurídica. Nesta situação, então, verifica-se que o programa de *compliance* não se mostra efetivo e não pode produzir à empresa seu efeito benéfico.

De outra parte, quando o ilícito detectado teve origem em ações por parte dos empregados da empresa, não é possível sustentar-se que aquele programa de *compliance* é ineficaz, em princípio, demandando-se a análise se foi ou não um ato isolado. Então, nestes casos, a avaliação de efetividade dependerá da conduta da empresa após a detecção da irregularidade. Caso a companhia realize e demonstre a apuração, imposição de sanção, comunicação espontânea às autoridades e reparação do dano causado, será confirmado que o *compliance* implantado é de fato efetivo e não somente uma fraude.

Importante também salientar a figura dos monitores de *compliance*, que são profissionais encarregados de avaliar e acompanhar o cumprimento das medidas pela empresa monitorada, no intuito de se determinar a efetividade do programa já implementado. Este profissional faz-se presente principalmente no caso de assinatura de acordo de leniência pela empresa investigada com a administração pública, ou seja, no referido acordo constará, como requisito, a nomeação de um monitor que será de atuação externa à empresa e será responsável por acompanhar e verificar o cumprimento das normas pela empresa, indicando o cumprimento do acordo firmado. E mais, observa-se que essa função de monitor de *compliance* é prospectiva, isto é, volta-se para a verificação e acompanhamento da implementação das condições de acordo firmado com autoridades, de forma que não buscará verificar como agiu a organização no passado para se apurar as falhas anteriores, mesmo porque tal labor será exercido por investigadores e auditores[362], cuja nomeação, durante o cumprimento de um acordo de leniência, se fundamenta no inciso IV do artigo 37 do Decreto nº 8.420/2015.

---

[362] PEREIRA, Reneé. Brasil e EUA definem monitores para evitar corrupção dentro da Odebrecht. **O Estado de S.Paulo.** 1º 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.

Ainda quanto aos monitores de *compliance,* interessante registrar a rotina descrita pelo Sr. Otávio Yazbek, ex-diretor da Comissão de Valores Mobiliários, nomeado para fiscalizar se a empreiteira Odebrecht S/A. está a implementar as medidas impostas pelo Poder Judiciário em seu acordo de leniência.

Segundo Yazbek, o trabalho é basicamente intensivo, que consiste em fazer visita, discutir, ver se todos os treinamentos estão a funcionar, fazer levantamento por amostragens das variáveis financeiras relevantes, entre outras diligências, de sorte que a função de monitor de *compliance* caracteriza em grande parte da fiscalização e do acompanhamento da rotina empresarial[363], razão pela qual o monitor será um terceiro independente, que não é empregado e nem agente da empresa e nem pertence à administração pública, o que não siginifca dizer que não deverá procurar um diálogo constante entre a empresa e as autoridades que firmaram o acordo, durante o prazo de sua execução[364].

Por fim, a título de registro, o artigo 16 da Lei Anticorrupção (Lei nº 12.846/2013) dispõe que cabem às pessoas jurídicas, envolvidas nos acordos de leniência, colaborar efetivamente com as investigações e com o processo administrativo, resultando essa colaboração da identificação dos demais envolvidos na infração, quando couber, e da obtenção célere de informações e documentos que comprovem o ilícito sob apuração.

E, ainda, o §1º do mesmo artigo em comento define os requisitos que deverão ser preenchidos para se celebrar um acordo de leniência, quais sejam: a pessoa jurídica que cometeu o ilícito deve ser a primeira a se manifestar sobre seu interesse para cooperar para a apuração, a pessoa jurídica deve cessar completamente o seu envolvimento na infração a partir da data da propositura do acordo e a pessoa jurídica deve admitir o seu envolvimento no ilícito e cooperar plena e permanentemente com as investigações e com o processo administrativo, comparecendo, sob suas expensas, sempre que solicitada, em todos os atos processuais, até seu encerramento.

---

[363] 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.

[364] 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**. *Op.cit.*, p. 270.

4.6.4.2 Estabelecimento de processo para apuração das violações ao programa de *compliance*

Consoante já fora destacado nessa pesquisa, o papel do programa de *compliance* não se limita à prevenção de delitos. É dizer, também é função dos programas de *compliance* a forma como a empresa reage ao detectar a ocorrência de delitos em seu âmbito interno.

Após a formulação e implementação, a empresa para consolidar o programa de *compliance* deve prever como será a atuação em caso de detecção, por meio dos canais de denúncia, da violação às normas legais ou regulamentos internos. Sem embargo, devem ser estabelecidos os procedimentos adequados para o fluxo das informações, para que seja possível uma apuração independente e sem perder de vista os direitos fundamentais do investigado: direito à intimidade, à honra, além dos direitos de defesa num eventual processo criminal[365].

Recomenda-se também a fixação de parâmetros nas investigações internas pautados nas normas atinentes ao direito do trabalho e não somente ao direito processual penal, permitindo ao empregador investigar as faltas de seus colaboradores e neles aplicar seu poder disciplinar, após regular depoimento colhido no âmbito da investigação interna, para aplicação de sanção com base nos dados apurados, sendo que, nestes casos, nos parece que o depoimento desse empregado investigado não poderá ser utilizado contra ele mesmo no advento de um processo penal[366].

Importa considerar ainda que as investigações internas, no caso do envolvimento de dirigentes, deverão ser conduzidas por advogados externos à empresa, de forma a reduzir a influência na conclusão no processo, porquanto se trata de procedimento a ser remetido ao Poder Judiciário, para a contribuição da realização de uma investigação oficial.

Sobre o tema da investigação interna, a despeito da sua não obrigatoriedade, resta relevante que a empresa realize a investigação interna de atos contrários às normas legais e aos regulamentos internos, pois poderá ser beneficiada ao comunicar às autoridades a infração de dever, ao oferecer a prova colhida, ocasionando atenuação de eventual condenação.

Por outro lado, saliente-se que poderá ocorrer situação em que ainda não tenha investigação oficial sobre os fatos e a autoridade pública solicite à empresa que suspenda a investigação interna, o que deverá ser acatado pela organização.

---

[365] ENGELHART, Marc. Corporate criminal liability and compliance in Germany. *Op.cit.*, p.717.
[366] GARCÍA CAVERO, Percy. **Criminal compliance**. *Op.cit.*, p. 49.

Além disso, na oportunidade da elaboração de regulamentos internos, deve-se estabelecer, no início da investigação interna, o dever legal de tornar público os resultados dessa apuração e de entregá-los às autoridades públicas[367]. Caso não seja solicitado pela autoridade administrativa a suspensão do processo de investigação interna e as duas ocorrerem ao mesmo tempo, esta não poderá dificultá-la, tendo em vista a prioridade conferida à investigação oficial. Ademais, nos termos defendidos por Moosmayer, resta interessante que se busque um acordo com o Ministério Público ou outras autoridades públicas envolvidas, em situações em que na investigação interna se pretenda interrogar colaboradores ou obter provas em investigações de documentos e dados eletrônicos[368].

Insta identificar que a Lei 12.846/2013 não determina que os resultados obtidos com a investigação interna sejam entregues às autoridades competentes. Entretanto, verifica-se que a referida lei incentiva essa prática ao prever a atenuação da pena de multa às pessoas jurídicas que cooperarem na apuração das infrações, assim como àquelas que cooperarem com a comunicação espontânea às autoridades competentes, antes da instauração do competente inquérito ou outro procedimento administrativo.

Urge salientar que há também possibilidade de atenuação de punições aos empregados que identificados como violadores do programa de *compliance*, participarem e colaborarem com as investigações internas, quer de forma espontânea ao se reportarem diretamente aos órgãos de diretoria, quer ao confessarem sua culpabilidade no trâmite da investigação instaurada[369].

Para os casos de instauração de apuração interna que não envolva Alta Direção, a empresa deverá decidir e estipular nas regulamentações sobre procedimentos de investigação se a investigação será feita pela estrutura interna da empresa, departamento de *compliance* ou departamento jurídico, ou, ainda, se haverá contratação de escritório advocacia independente. Interessa ainda destacar que os advogados detêm a prerrogativa de sigilo profissional, o que deve ser levado em consideração quando da contratação, além de verificar-se a complexidade da investigação, bem como a eventual necessidade de restringir-se o acesso a determinados dados sensíveis.

---

[367] 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**. *Op.cit.*, p.138-139.

[368]. GARCÍA CAVERO, Percy. **Criminal *compliance*.** *Op.cit.*, p. 47-48

[369] Idem, p.140.

Sobre o tema do sigilo profissional, observa-se que o Tribunal de Justiça da União Europeia já decidiu que as comunicações de advogados internos não são protegidas por sigilo profissional e, portanto, podem ser utilizadas como prova, especialmente nos processos de infração às regras comunitárias da concorrência, motivo pelo qual a contratação de um escritório externo para atuar em conjunto com os advogados internos, poderia favorecer a reserva do sigilo profissional.[370]

Embora não sejam reguladas no Brasil e não sejam obrigatórias, como já ressaltado anteriormente, as investigações internas têm obtido grande estímulo por servirem como forma de atenuar as penalidades que poderiam ser impostas às empresas, em caso de infrações penais praticadas no âmbito das empresas.

4.6.4.3 Estabelecimento de critérios para a sanção das violações

Após a definição de procedimentos internos para a apuração das violações ao programa de *compliance*, devem ser juntamente estabelecidos pela empresa os critérios que serão utilizados para a sanção das violações ocorridas e apuradas no modelo acima descrito, formalizando-se igualmente.

Por conseguinte, as medidas punitivas deverão ser progressivas e proporcionais, considerando-se a gravidade e as consequências e prejuízos do ato praticado. Então, remetendo-se ao instituto da autorregulação regulada, as sanções devem observar os parâmetros legalmente estabelecidos pela legislação aplicável ao Direito do Trabalho correspondente ao ordenamento jurídico do local onde se encontre a empresa.[371]

Diante o exposto, verifica-se que a obrigação de estabelecimento de parâmetros prévios de aplicação de sanções fundamenta-se no direito que os colaboradores têm de conhecer quais as sanções internamente aplicáveis, em decorrência da realização de determinadas condutas.

---

[370] 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***. *Op.cit.*, p.141.

[371] GARCÍA CAVERO, Percy. **Criminal *compliance***. *Op.cit.*, p. 52.

4.6.4.4 Avaliação continuada e aperfeiçoamento do programa de integridade (ISO 19600, ISO 37001 e selo empresa Pró-Ética/CGU)

De início, para que o programa de *compliance* atinja sempre sua efetividade, a empresa deve garantir que nele seja realizada uma revisão continuada, para seu contínuo aperfeiçoamento.[372] É importante que a empresa realize esta revisão periódica para adequar o programa a eventuais e novas normas ou regulamentos que surjam, bem como em situação de exposição a novos riscos, oportunidade em que deverão ser instituídas novas medidas corretivas, sendo que se recomenda que tal avaliação periódica seja realizada por avaliador independente, com conhecimentos específicos do tema, e externo à sociedade empresarial[373].

Além do exposto, quanto à certificação dos programas de *compliance*, ressalta-se o papel da *International Organization for Standardization* ou Organização Internacional para Padronização - ISO[374], entidade de padronização e normatização, que afirma que o *compliance* corresponde ao resultado de uma empresa que cumpre devidamente suas obrigações de forma sustentável, incorporando-o na cultura da organização e no comportamento e atitude das pessoas que trabalham nela.

Assim, nesse sentido, cumpre destacar que, em dezembro de 2014, a ISO publicou a norma ISO 19600 em Sistemas de Gerenciamento de *Compliance* (CMS) ou *"Compliance Management Systems"*, que institui recomendações e boas práticas para padronizar e assim auxiliar as organizações para desenvolver um sistema de gestão que lhes permitem identificar, controlar e cumprir os requisitos legais aplicáveis. Portanto, ao estipular as referidas normas, a ISO estabeleceu o expoente mais atualizado de padrões dedicados ao gerenciamento de *compliance*, superando instrumentos anteriores.

Em primeiro lugar, o texto da norma em si indica que suas recomendações podem ser aplicadas para todos os tipos de organizações, independentemente de seu tamanho, estrutura, natureza e complexidade do negócio, pois apresenta um conjunto de diretrizes e não de requisitos, tanto que, por exemplo, a ISO 19600 não pode ser certificável simplemente por meio da realização de uma auditoria, pois resta relevante a demonstração que a empresa

---

[372] ENGELHART, Marc. Corporate criminal liability and *compliance* in Germany. *Op.cit.*, p.717.

[373] GARCÍA CAVERO, Percy. **Criminal *compliance***. *Op.cit.,* p. 52.

[374] International Organization for Standardization ou Organização Internacional para Padronização é uma entidade criada em Genebra (Suiça) em 1947. No Brasil, a ISO é representada pela ABNT. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/62342.html>. Acesso em: 20 abr. 2018.

implementou efetivamente essas diretrizes na organização a partir da detecção de um ilícito, trazendo-lhe os benefícios da aplicação do programa de *compliance*.

A segunda novidade consiste em dar ênfase na formação da pessoa responsável pelo programa, destacando que deve receber treinamento em *compliance*, especialmente, quando ocorrerem mudanças na organização, nas situações de alto risco e nas leis[375].

Além da ISO 19600, há também a ISO 37001 que trata especificamente da adoção de um sistema de gestão de ações para o combate à prática de corrupção nos ambientes empresariais, através da implantação de uma cultura de integridade, transparência e de conformidade com as leis e regulamentações aplicáveis, políticas, procedimentos e controles adequados para lidar com os riscos de corrupção, apenas.

Por fim, insta mencionar a certificação desenvolvida pela CGU sob a denominação de "*Selo Empresa Pró-Ética*"[376], visando a diminuição de ocorrências de atos de corrupção e práticas ilegais empresariais, criando, assim, uma certificação ao cumprimento dos programas de *compliance*. Assim, a referida certificação considera as empresas que constarem na lista de aprovadas como empresas que possuem relevante papel no enfrentamento da corrupção e de demais delitos empresariais. São elencados como benefícios às empresas certificadas com o referido selo: reconhecimento público do comprometimento no combate à corrupção pela empresa, a publicidade positiva da empresa a partir do uso da marca Pró-Ética, assim como a análise detalhada do programa de integridade implantado especificamente quanto às medidas implantadas, no combate à corrupção empresarial.

A CGU busca, com esta atitude, o estímulo da implantação dos referidos sistemas de *compliance* e o seu devido cumprimento por todos os envolvidos com a empresa, uma vez que, no cenário atual de crise econômica ocasionada justamente pela ocorrência de escândalos de corrupção, uma certificação de empresa ética por um órgão do governo brasileiro, desperta a confiança nos investidores, atraindo recursos para a empresa.

Assim, há links explicativos no próprio sítio da CGU sobre como efetuar a inscrição, como é realizada a avaliação do programa, assim como a documentação necessária, auxiliando as empresas na inscrição para recebimento do referido selo.

---

[375] ISO 19600:2014, p. 7, nota 2. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/62342.html>. Acesso em: 20 abr. 2018.

[376] 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.

4.7 Questões relevantes do *criminal compliance*

4.7.1 Aspectos criminológicos dos programas de criminal *compliance*

Ao relacionar os programas de *criminal compliance* e criminologia, é possível afirmar que as bases culturais éticas do *compliance* com a finalidade de prevenção da criminalidade corporativa constituem, em princípio, mecanismos criminológicos de prevenção primária, porquanto, orientada a neutralização dos conflitos criminais antes da sua manifestação, como, por exemplo, educação e socialização, casa, trabalho, bem-estar social e qualidade de vida, sempre com objetivo a longo e a médio prazos, operando etiologicamente sem destinatário determinado. E caberá ao Direito Penal Econômico atuar na prevenção secundária, quando o conflito criminal já foi instaurado e empiricamente verificado, operando a curto e médio prazos e se orientando seletivamente a destinatários específicos, por meio de leis penais e ações policiais.

Dessa forma, a partir de uma perspectiva criminológica, ao Direito Penal tem se atribuído um caráter seletivo e desigual, tanto na prevenção primária – na escolha de tipificação de determinadas condutas e não outras - quanto na prevenção secundária, ao dirigir a persecução estatal para alguns indivíduos e não outros, o que se agrava ao considerarmos a eficácia da finalidade da pena e o insucesso na redução da criminalidade. Nada obstante, ao Direito Penal ainda permanece a finalidade de contenção do poder punitivo estatal e, neste passo, notório é que a estrutura sancionatória dos programas de *criminal compliance* está fundada na infração de deveres, sendo que a individualização proporcional e garantista da autoria pode se apresentar como uma forma de limitação do *ius puniendi* e contrária ao argumentos expansionistas penais. Pois bem.

Como metodologicamente apresentado, não entraremos na discussão da teoria do delito e da finalidade da pena, pois foge ao objeto da presente tese. Porém, pensamos ser possível uma aproximação desse tema com os programas de *criminal compliance,* apesar de não encontrarmos estudos ou dados sobre a criminologia corporativa de natureza econômica, uma vez que a implementação desses mecanismos de prevenção, sob a ótica da cultura de *compliance*, tem influência na redução da criminalidade, no que se justifica, *per si*, sua adoção, e também na atribuição da autoria, de modo a limitar o poder punitivo e, inclusive, racionalizar a eventual aplicação da lei penal.

Além disso, outro argumento criminológico favorável à adoção dos programas de *criminal compliance* a ser destacado seria o fato de que a ascendência de ações individuais ou de pequenos grupos nos comportamentos coletivos no âmbito das empresas fazem surgir maior risco de condutas contrárias à norma por parte de seus gestores e empregados. Isto ocorre porque ao agirem em grupo, a culpa é distribuída em todos os seus membros, verificando-se uma redução dos freios inibitórios de cada indivíduo no momento da produção dos riscos não permitidos a bens jurídicos[377], que não praticaria tais condutas se sozinho estivesse[378].

Dessa forma, conclui-se que os programas de *criminal compliance* podem ser um importante instrumento à disposição das corporações, porquanto atuam eficazmente na prevenção primária de prevenção à criminalidade, ou mesmo na prevenção secundária nos casos de apuração e sanção de crimes praticados em seu nome ou em seu benefício, assim como se prestam como forma de contenção do poder punitivo, ao contribuir para a devida apuração da autoria na infração de dever e a racionalização da aplicação da lei penal.

4.7.2 Critérios para a avaliação de eficácia dos programas de *criminal compliance*

No presente tópico abordaremos tema relevante para a compreensão dos programas de *criminal compliance* e objetivo geral desta tese, de modo que, conhecida a intensa regulação destinada a esses mecanismos de prevenção a riscos não permitidos e também do setor farmacêutico, questionamos a eficácia e quais seriam os critérios para sua avaliação, cujo interesse surgiu do fato de que médicos e seus empregados aceitaram brindes ou presentes de indústrias farmacêuticas e, desta forma, violaram códigos de ética ou de

---

[377] FEIJOO SÁNCHEZ, Sanciones para empresas por delitos contra el médio ambiente, 2002, pp. 36-37. *apud* BERMEJO, Mateo G.; PALERMO, Omar. La intervención delictiva del *compliance* officer. In: KUHLEN, Lothar; PABLO MONTIEL, Juan; URBINA GIMENO, Íñigo Ortiz de**. *Compliance* y teoria del derecho penal**. *Op.cit.*, p.175.

[378] SCHUNEMANN, Unternehmenskriminalitat und Strafretch, 1979, p. 22. Cfr HEINE, Die strafrechtliche Verantwortlichkeit von Unternehmen, 1995, p. 49. *apud* BERMEJO, Mateo G.; PALERMO, Omar. La intervención delictiva del *compliance* officer. In: KUHLEN, Lothar; PABLO MONTIEL, Juan; URBINA GIMENO, Íñigo Ortiz de**. *Compliance* y teoria del derecho penal**. Op.Cit., p.174.

conduta[379] previamente implementados por essas empresas, os quais evidentemente não puderam impedir as condutas ilícitas e anti-éticas. Seriam tais códigos um produto pré-fabricado, *pro forma* ou simples *copy and paste*? Isto efetivamente nos chama muito a atenção.

A ausência de uma sanção capaz de desestimular tais condutas tem sido levantada como uma desvantagem, de acordo com Tiedemann, a este tipo de *soft law*[380], justamente porque sua adesão é voluntária e, em casos de violação, sua ofensa não é acompanhada por uma sanção externa suficiente, em princípio. A nosso ver, temos que apresentar esclarecimentos pontuais sobre a base político-criminal desses programas de *compliance.*

Nessa esteira, de forma objetiva, consignamos que tais mecanismos de prevenção têm dois pilares de sustentação, por assim dizer, que orientam a forma pela qual dar-se-á a conformidade legal e que doutrina disponível dificilmente faz esse registro dicotômico, o que pode causar erros de interpretação, de aplicação ou de redução do próprio instituto em análise.

O primeiro pilar de sustentação dos programas de *criminal compliance* é o desenvolvimento de uma cultura de respeito à legalidade e aos valores éticos seguidos pela empresa, por seus empregados e parceiros, e pelos demais interessados, todos insertos num contexto social. O núcleo duro deste tipo de programa de *compliance* orientado para valores situa-se absolutamente no código de ética corporativa, incutido em todos envolvidos por meio de contínuos treinamentos.

Já o segundo pilar de sustentação seria um modelo de programa de *criminal compliance* calcado em medidas de controle, no sentido de concentrar as ações quase que exclusivamente em deveres de vigilância, como, por exemplo, acesso a e-mails e sítios virtuais, registro de chamadas telefônicas, vigilância por câmeras, mapeamentos de perfil criminal), investigações internas etc.

Com base na distinção acima, pensamos que a maioria dos programas de *compliance* reúne mais esforços em medidas de controle e de prevenção que em valores éticos, tendentes a transformar um atitude prudente e virtuosa em hábito, nos termos indicados no terceiro capítulo desta pesquisa, o que nos faz deduzir um caminho para a aferição da eficácia, posto que julgamos que o modelo de *compliance* preferível deve ser orientado por valores e não por prevenção, que viria num segundo momento, após a falha do

---

[379] BROCKHAUS et al. Wistra, 2010, p. 418. *apud*: TIEDEMANN, Klaus. 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***. *Op.cit.*, p. 37.

[380] TIEDEMANN, Klaus. **Manual de Derecho Penal Económico**. Valencia: Tirant lo Blanch, 2008, p. 45-48.

comportamento antiético e, aqui, também criminoso. Isto porque a essência dos mecanismos de *compliance* em geral está na prevenção e não na vigilância paternalista, que estaria pronta apenas para detectar e punir empregados, via de regra, impactando diretamente na eficácia da prevenção da criminalidade corporativa.

A título de exemplo, podemos tomar referência os canais de denúncia tão importantes para a obtenção de dados e informações de conduta contrária a política de *compliance* de uma empresa. Tais informações podem ser revestidas de anonimato, presente em sistemas de *compliance* orientados para o controle, ou de confidencialidade, que vêm da confiança promovida pelos valores éticos transmitidos pela empresa aos interessados e da responsabilidade da denúncia lá veiculada, com sanções, inclusive, por atitudes eivadas de má-fé, sempre expressamente prevista em códigos de ética[381], que poderiam ser elaborados com a participação de todos os interessados, conforme proposta da legitimidade da Regulação Responsiva de John Braithwaite e de Ian Ayres[382].

Outro ponto a ser mencionado como indicador de eficácia é prudente o mapeamento dos riscos experimentados pela empresa em análise judicial, haja vista que são distintos para cada setor empresarial e para cada empresa. Com isso, um programa de *criminal compliance* eficaz seria aquele que mapeou os riscos não permitidos e priorizou os relevantes em detrimento dos irrelevantes[383], justificando sua escolha.

Ainda sobre a eficácia dos programas de *criminal compliance*, a maior consequência seria a avaliação judicial dos mecanismos de prevenção adotados pela empresa, apesar da prática de um crime em seu nome ou em seu benefício. Nesta esteira, a demonstração dos critérios desses programas no processo criminal é de fundamental relevância e abrange tanto o exame de seus aspectos gerais em abstrato e em concreto, quanto à determinação da eficácia do programa de *compliance* no evento específico que ocorreu, nos chamados e retro mencionados testes de idoneidade do caso concreto.

Dessa forma, ao juízo criminal deverá ser comprovado que a empresa envidou todos os esforços possíveis para a criação de uma cultura de *compliance* e de controles

---

[381] 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. E 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.

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

[383] NIETO MARTÍN, Adán. **La responsabilidad penal de las personas jurídicas**: um modelo legislativo. *Op.cit.*, p. 174.

adequados para a prevenção de delitos corporativos que foram eficientes em casos anteriores e, se possível, da falha no caso *sub judice,* sendo que o resultado satisfatório de um teste de adequação seria aquele no qual o agente da prática criminosa se viu compelido a burlar justamente esses mecanismos de prevenção de *criminal compliance* para a consumação do delito[384].

Caso o crime corporativo ocorra, restará ainda à empresa a possibilidade de comprovar igualmente a eficácia dos seu programa, no uso do princípio da oportunidade, tão logo o identifique, colabore com o sistema de justiça estatal, ainda em sede administrativa, visto que apenas chegam a juízo as empresas com programas de *compliance* que evidentemente não funcionaram e que poderão ainda celebrar acordos, impedindo também decisões judiciais terminativas, segundo a experiência norte americana[385].

4.7.3 Os deveres do *compliance officer* e a relevância dos programas de *criminal compliance* para a responsabilidade individual

Considerando a intensa regulação destinada ao setor farmacêutico e a base político-criminal de controle dos programas de *compliance*, cremos ser patente a aproximação entre a prevenção de riscos não permitidos e o dever de vigilância assumido pela pessoa jurídica como forma de incentivo aos atuais esforços de conformidade legal e a confiança que desta decorre, em busca de manter nos agentes econômicos a expectativa de veracidade acerca dos dados e informações sobre a atividade empresarial socialmente responsável de determinada empresa.

Oportuno ainda esclarecer que os programas de *compliance* não se limitam a adoção de medidas de vigilância como forma de prevenção à criminalidade, porquanto também se prestam a neutralizar fatos ilícitos por meio do fomento de valores ético-sociais da ação, como via de proteção indireta dos bens jurídicos, e culturas de grupo de fidelidade ao Direito. Tal pensamento justifica-se, pois a relação entre *compliance* e dever de vigilância jurídico-penal é, em certa medida, uma relação de gênero e espécie. Isto porque as medidas de

---

[384] NIETO MARTÍN, Adán. **La responsabilidad penal de las personas jurídicas**: um modelo legislativo. *Op.cit.*, p. 162 e ss.

[385] 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.

compliance compreendem tanto valores éticos, quanto jurídicos e são mais amplas que deveres de vigilância, o qual, por seu turno, pode vincular aos superiores hierárquicos a posição de garante, no que concerne a conduta dos seus subordinados[386].

Tal posição de garantia dos administradores, em princípio, pode ser observada por duas dimensões, quais sejam: uma dimensão interna voltada para a evitação de riscos no âmbito da própria empresa, em função de protetor, guardião, e outra dimensão externa orientada a evitar danos à terceiros a partir da atividade empresarial e dos seus membros, em função de controle[387].

Ambas as citadas funções reservadas a posição de garante original são transferíveis a terceiros em nível hierárquico inferior, por meio do convencionado fenômeno da delegação de competências[388], transferindo-lhes parte do dever jurídico de vigilância e transformando-os também em fiadores[389], e mantendo uma posição residual, secundária[390], de garantia tradicional de controle, principalmente informacional, sobre pessoas perigosas ou sobre coisas perigosas, isto é, o superior que delegou a função de vigilância não terá mais o dever de controlar diretamente as fontes de riscos que estão no campo de competição do delegado, apesar da manutenção do domínio hierárquico (autoridade legal e fática para dar ordens)[391], centrando-se no empregado delegado a posição de garantia no controle dos riscos que derivam da esfera de organização da própria empresa.

Interessante notar que essa delegação se assenta em três princípios, a saber: princípio da separação de esferas ou da competência, princípio da confiança e princípio da desconfiança.

O princípio da separação de esferas ou da competência atuará quando não houver a existência de posição de fiador, geralmente em um plano horizontal de organização de cargos e funções, em razão da impossibilidade de fundamentar a existência de um dever

---

386 SILVA SANCHÉZ, Jesús-Maria. **Fundamentos del Derecho Penal de la Empresa**. B de F, 2013, p. 192-193.

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

388 BACIGALUPO, Enrique. ***Compliance* y Derecho Penal**. *Op.Cit.,* p. 115 e ss.

389 MONTANER FERNANDEZ, Raquel. **Gestión empresarial y atribuición de responsabilidad penal**. Barcelona: Atelier, 2008, p. 99 e ss.

390 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., p. 76.

391 SCHUNEMANN, Bernd. Unternehmenskriminalitat und Strafrecht. Colonia, 1979, p. 101 e ss. *apud*: SILVA SANCHÉZ, Jesús-Maria. Deberes de vigilancia y *compliance* empresarial. In: KUHLEN, Lothar; PABLO MONTIEL, Juan; URBINA GIMENO, Íñigo Ortiz de. ***Compliance* y teoria del derecho penal**. *Op.cit.*, p. 83.

especial de neutralização de riscos ou mesmo evitação de resultados que se produzem em esferas de organização alheias. Sem embargo, o princípio da separação de esferas traz consigo a ideia de neutralidade, isto é, a inexistência de uma possibilidade de extensão do dever em termos de conhecimento e dada a completa ausência de fundamentação normativa do citado princípio, restaria apenas apelar para deveres gerais positivos de solidariedade, mas não de responsabilidade.

A delegação pautada no princípio da confiança sucederá quando houver a transferência da posição de garante diretamente e em favor do delegado, criteriosamente selecionado pelo superior delegante, no que se refere ao dever de monitorar e adquirir conhecimento sobre situações de risco não permitidos. Neste sentido, percebe-se que a confiança existente entre delegante e delegado nasce de um dever de vigilância, anterior e recíproco, de evitar resultados prejudiciais produzidos dos ditos comportamentos defeituosos no âmbito da corporação, na esfera *prima facie* de um terceiro.

Dessarte, Silva Sanchéz questiona se o princípio da confiança teria um efeito limitador das posições de garante, ao pressupor uma existência de deveres de garantia além da própria esfera da organização ou entre distintas áreas separadas da organização. Em resposta, o citado autor salienta que o princípio da confiança não produz o efeito automático de limitação de responsabilidade do garante, porque, em princípio, as relações interpessoais também são regidas pelo princípio da estrita separação de esferas ou da competência, de ampla aplicação no âmbito empresarial, como a consequência da intervenção da hierarquia vertical em relação à divisão de trabalho horizontal, notadamente pelo dever inicial e permanente de vigilância e de advertência do delegante em relação ao delegado, quando este produzir atos desconformes às normas legais e internas. E mais, assenta-se que o princípio da confiança também pode se vincular à existência de uma tarefa comum atribuída a vários sujeitos que compõem um grupo bem delimitado, como, por exemplo, se verificam nas intervenções médicas, pois, nestes casos, a existência da mencionada tarefa comum alia-se à divisão funcional de trabalho, gerando uma imputação recíproca da conduta de cada um dos sujeitos em relação aos demais integrantes.[392]

Logo, constata-se que a expressão "princípio da confiança" não guarda correspondência exata com seu significado mais amplo, enquanto uma confiança cega, por assim dizer. Em verdade, a relação de um superior e seu subordinado baseada no princípio da

[392] SILVA SANCHÉZ, Jesús-Maria. **Fundamentos del Derecho Penal de la Empresa**. B de F, 2013, p. 165-168.

confiança exige que o delegante continue a vigiar o delegado, no sentido de que sempre estar atento para identificar eventuais indícios de um comportamento errôneo dos seus subordinados, sob pena de se aplicar, a partir daí, revela-se a faceta negativa do princípio da confiança, qual seja, o princípio da desconfiança, que se consolida no fato de que, apesar do dever do superior de evitar resultados lesivos de seus subordinados, o dever de vigilância não compreende a obrigação deste superior de investigar e buscar conhecimento acerca de eventuais comportamentos defeituosos dos mesmos subordinados, porém permanece o dever contratual, exigível a todos os empregados, de informar em investigações internas aos seus superiores.

Nota-se, portanto, que o dever de vigilância do superior em relação à conduta do subordinado, derivado de uma relação de desconfiança, compreenderia dois deveres, quais sejam: um dever prévio de obtenção de conhecimento acerca do modo em que o subordinado gerencia sua esfera de competência e um dever posterior de instar subordinados a corrigir eventual atuação defeituosa dentro da sua esfera de competência ou ainda o dever de transmitir a informação obtida ao superior maior com competência para corrigir tal situação, sempre com o intuito de evitar as consequências lesivas oriundas daquela desarranjada atuação.

Assim sendo, a doutrina que sugere esse raciocínio contribui para o desenvolvimento do atual papel da empresa na sociedade, que fomenta um risco especial, porquanto há nela uma potencialidade criminógena de certas dinâmicas de grupos. Por tal razão, o superior deve se guiar pelo princípio da desconfiança, no sentido de ter o dever prévio de obtenção de conhecimento, ainda que sumário, sobre as atividades dos seus subordinados e também o dever posterior de instar a estes a correção de uma atuação defeituosa, dentro da sua competência, a fim de se evitar resultados lesivos. E com a implantação de programas de *criminal compliance* razoavelmente eficaz *ex ante*, a desconfiança passa a ser substituída pela confiança.

Dentre todas as formas de delegação de competências em quadros organizacionais de empresas, consideramos particularmente relevante a delegação que órgãos de gestão da empresa transferem ao diretor responsável pelo programa de *criminal compliance,* rotulado de *chief compliance officer* (CCO), o qual, como um delegado vigilante que administra um programa de *criminal compliance* bem projetado, pode agir com confiança no bom funcionamento dos mecanismos. Entretanto, importa lembrar que essa delegação das funções de controle e monitoramento de departamento de *compliance,* em favor do *chief compliance*

officer, compreende também a delegação do cargo de garante à pessoa responsável[393], que pode ser interna (entre empregados da própria empresa) ou externa (terceiros contratados, notadamente advogados).

Interessante registrar algumas indagações acerca da responsabilidade penal dos diretores de *compliance*, os quais, de partida, salientamos que não a assumem objetivamente, por óbvio, mesmo porque inexoravelmente temos a valoração de um direito penal de fato e não um direito penal de autor.[394] Por causa disso, pensamos que o diretor de *compliance*, mesmo na posição de garante, apenas poderá ser penalmente responsabilizado se houver provas da sua contribuição efetiva e relevante para a prática de um delito, mediante a verificação de culpa ou dolo, afastando-se qualquer forma de responsabilidade penal objetiva por infração de deveres de terceiros, em razão da mera assunção de posição de direção em uma empresa.

No entanto, oportuno ressalvar que, segundo nosso entendimento e nos termos do disposto no artigo 13, §2º, do Código Penal, pelo qual a omissão será considerada penalmente relevante quando aquele que se omitiu devia e podia agir, a responsabilidade pela posição de garante delegada pelos órgãos de gestão em favor do diretor de *compliance* está validada pelo fato deste receber e assumir o dever jurídico de guardião e de vigilância, de modo particular na incumbência de implementar e monitorar mecanismos de prevenção à criminalidade corporativa, de sorte que o conhecimento de eventual prática de crimes que afrontem a conformidade legal e ética da empresa deve ser imediatamente apurada e comunicada pelo diretor de *compliance* aos seus superiores. Caso assim não o faça, concebemos a noção de que essa omissão é penalmente relevante cujo nexo de causalidade deu-se pelo vínculo contratual de guardião e gestor do programa de *criminal compliance*, motivo pelo qual poderia, segundo essa tese, ser também considerado autor do referido crime[395], desde que praticados na sua esfera de competência[396], na exata medida que assumiu o papel de estruturar, implementar e

---

[393] BÖSE, Martin. Die garantenstellung des betriebsbeauftragten, 2003, p. 638-640. *apud*: BERMEJO, Mateo G.; PALERMO, Omar. La intervención delictiva del *compliance* offiver. In: KUHLEN, Lothar; PABLO MONTIEL, Juan; URBINA GIMENO, Íñigo Ortiz de. ***Compliance* y teoria del derecho penal**. *Op.cit.*, p. 180.

[394] MARTINELLI, João Paulo Orsini; BEM, Leonardo Schmitt de. **Lições fundamentais de direito penal**: parte geral. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 243.

[395] MADOFF, Peter. Investment Securities LLC, Sentenced in Manhattan Federal Court to 10 Years in Prison. **U.S. Attorney's Office.** 20 dez. 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.

[396] SILVEIRA, Renato de Mello Jorge; SAAD-DINIZ, Eduardo. ***Compliance*, direito penal e lei anticorrupção.** *Op.cit.*, p. 144.

gerir a conformidade legal e ética daquela corporação, não exonerando, todavia, a responsabilização individual dos demais colaboradores.

Além disso, convidamos ao resgate da lógica e questionamos se seria proporcional e razoável a responsabilização penal de diretores de *compliance*, profissionais estes que justamente representam o auxílio privado à função pública de prevenção e repressão à crimes corporativos. Parece-nos que este raciocínio não se sustenta, de forma objetiva, ou seja, sem a verificação do elemento volitivo da culpa ou dolo.

Diante disso, indagamos qual seria a consequência da não implantação de um programa de *criminal compliance*? Em verdade, a implementação de um programa de *criminal compliance* integra a sistematização e procedimentalização formalizadas de um modelo de vigilância dos superiores sobre os subordinados, de forma que a omissão desta implantação em uma empresa que seria necessária tal vigilância poderia ensejar em uma sanção penal para a empresa e, a depender da previsão legislativa do tipo doloso/culposo, pela atuação defeituosa de um subordinado[397].

Nada obstante, insta esclarecer que a infração do dever de vigilância não é uma infração em si mesma, pois depende da execução de uma conduta típica. Assim sendo, tal dever se sujeita a uma classe de acessoriedade, cumulada pela imprudência ou comissão por omissão.[398]

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. Contudo, o raciocínio inverso não se apresenta válido, pois não é possível inferir que todas as empresas que não adotarem tiverem tais programas de *criminal compliance* serão automaticamente categorizadas como antiéticas e, portanto, penalmente responsáveis pela simples ausência de estruturas de *compliance* que, em muitos casos, são puramente cosméticas, devendo-se observar a imperiosa necessidade de imputação objetiva e subjetiva por fatos típicos praticados em nome da empresa ou em seu benefício, permanecendo, aliás, incólumes a responsabilidade criminal das pessoas físicas desses diretores de *compliance* pela gestão defeituosa desses programas nos termos das regras gerais de imputação do Direito Penal Econômico.

---

[397] SILVA SANCHÉZ, Jesús-Maria. **Fundamentos del Derecho Penal de la Empresa**. B de F, 2013, p. 195.
[398] SILVA SANCHÉZ, Jesús-Maria. **Fundamentos del Derecho Penal de la Empresa**. B de F, 2013, p. 176.

4.7.4 A contribuição das investigações internas na neutralização de riscos penais

Mesmo diante da plena implementação de uma cultura de *compliance*, certamente haverá fatos criminosos a ser apurados pela própria empresa, em princípio, sendo esta função de controle e de apuração de violações por parte de empregados e executivos – que não é assunto absolutamente novo[399] - uma das partes mais importantes na defesa dos programas de *criminal compliance* e, se a gravidade do caso demandar, em colaboração com o Estado, que igualmente tem muito interesse nessa contribuição[400]. Explicamos.

Como já visto, o Estado não tem os melhores instrumentos disponíveis e viáveis para a apuração de delitos corporativos e as investigações internas ajudam a esclarecer condutas empresariais suspeitosas. Já as corporações colaboram com os órgãos judiciais justamente por intermédio da implementação de mecanismos de controle e de prevenção a riscos legais não permitidos e respectivas investigações internas[401], que podem reduzir significativamente a sanção imposta à empresa[402]e assim recompor sua reputação[403].

Para tanto, oportuno lembrar que no exercício das funções de vigilância e com a terceirização do controle de prevenção a delitos, e neste ponto não difere muito da política criminal estatal, os programas de *criminal compliance* devem guardar equivalência funcional

---

[399] KNAUER, Christoph. Interne Ermittlungen (Teil I) – Grundlagen, ZWH 2012, 41-48. *apud*: 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 teoria del derecho penal**. *Op.cit.*, p. 222. O uso moderno de investigações internas teve início entre empresas americanas no início dos anos setenta devido à suspeita de subornos pagos a autoridades na Bélgica, Japão, Holanda, Honduras e Itália para obter contratos públicos. Em meados dos anos oitenta, eles se tornaram algo muito comum nos Estados Unidos, até atingir a máxima popularidade mundial com os escândalos financeiros iniciados no ano de 2001. (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.

[400] MOMSEN, C. Internal Investigations zwischen Mitwirkungspflicht und strafprozessuele Selbstbelastungsfreiheit, en ZIS, n° 6, 2011, p. 510, *apud*: 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 teoria del derecho penal**. *Op.cit.*, p. 221.

[401] United States Sentencing Commission. **2018 Guidelines Manual**. Disponível em: < https://www. ussc.gov/ guidelines/2018-guidelines-manual >. Acesso em: 01 nov. 2018.

[402] JAHN, Matthias. Aufsatz. Ermittlungen in Sachen Siemens/SEC. StV 2009, 41-46. *apud*: 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 teoria del derecho penal**. *Op.cit.*, p. 221.

[403] BRÜSSOW, Rainer; PETRI, Dirk. Arbeitsstrafrecht, 2008, nm. 24. *apud*: 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 teoria del derecho penal**. *Op.cit.*, p. 222.

com o sistema de garantias penais, a fim de atender racionalmente o processo criminal que será eventualmente instaurado, fornecendo informações a órgãos públicos[404] e suas garantias processuais penais inerentes[405], dentre outras searas jurídicas de contato como as antecedentes relações jurídicas de caráter trabalhista entre o empregador e os trabalhadores, em que ambas as partes desafiam direitos e deveres específicos, bem como conflitos de interesses que surgem na implementação e apuração desses direitos e deveres laborais, especialmente em razão da posição de poder do empregador sobre o empregado[406].

Recomenda-se, nessa esteira, 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*.

Em princípio, elencamos a dimensões da privacidade no acesso à informação disponíveis no âmbito das corporações e daquelas autorizadas pelo empregado em instrumentos de trabalho confiados a empregados como celulares e telefones fixos, computadores, e-mails, chats, linhas de atendimento ao cliente etc.. Aqui, a esfera de privacidade do empregador é relativizada, se houver termo de consentimento por parte do empregador que expressamente declare tais intromissões por parte do empregador, inclusive com menção que extrairá qualquer informação contida desses meios de comunicação[407], neutralizando, destarte, riscos legais não permitidos, e ainda em prestígio da boa-fé contratual e da expectativa de confidencialidade[408].

Outra dimensão aviltada é o acesso à informação privada no intangível núcleo da intimidade e a respectiva expectativa imutável de confidencialidade, como nos casos em que o

---

[404] BRAK-Stellungnahme. Nr. 35/2010, pp. 5-6. 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.

[405] O tema das garantias processuais penais a serem observadas pelos programas de *criminal compliance* será objeto do próximo item.

[406] BRAK-Stellungnahme. Nr. 35/2010, pp. 5-6. 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**, *Op.Cit.*, p. 333-351.

[407] 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 (Dir.). **Ética empresarial y códigos de conducta**, 2011, p.361-362.

[408] STS (sala 4ª). Ponente: Magistrado Excmo. Sr. D. AURELIO DESDENTADO BONETE. Número de Recurso: 966/2006. Fecha de Resolución: 26 de Septiembre de 2007. Emisor: Tribunal Supremo - Sala Cuarta, de lo Social. **Fundamento 4º**. Disponível em: <https://supremo.vlex.es/vid/on-i-re-31962968>. Acesso em: 22 mai. 2018. Vide também DE VICENTE PACHÉS, Fernando. **El derecho del trabajador al respeto de su intimidad.** Madrid: Consejo Económico y Social, 1998, p. 323.

empregador instala câmeras escondidas banheiros ou vestiários, exames genéticos compulsivos e até revistas em armários e bolsas.

Aqui cabe uma reflexão, não há o que se falar em invasão de privacidade por parte do empregador que coleta informações em documentos deixados pelo empregador em local aberto ou mesmo em filmagens nos acessos livres da empresa, posto que não há qualquer expectativa de confidencialidade a ser violada, motivo pelo qual Claus Roxin reconhece que essas práticas sociais e legais são toleradas, dentro, portanto, do escopo de risco permitido[409].

Contudo, nas hipóteses em que as investigações internas pela empresa atingirem a intimidade (espécie do gênero privacidade e relacionada a dignidade da pessoa humana), a expectativa de confidencialidade permanecerá imutável, intransferível e absoluta para os fins de apuração de fatos criminosos, mesmo quando houver uma comunicação das políticas de privacidade da empresa, salvo quando houver motivo aparente em favor dos riscos ocupacionais do ambiente de trabalho[410]para salvaguardar um interesse maior (da empresa, de terceiros ou da sociedade) e para prevenir crimes com sérios indícios da sua prática ou da sua iminência de sê-lo[411], revelando riscos legais não permitidos, sujeitos então à aplicação da lei penal.

4.7.5 *Criminal compliance* e as garantias processuais penais

Os programas de *criminal compliance* compreendem tanto uma dimensão da cultura ética, voltada à prevenção da criminalidade e, se houver a prática de algum crime em nome ou em benefício da empresa, quanto uma dimensão de controle e de apuração do fato tipo como criminoso, a fim de contribuir, de forma célere e eficaz, para a apuração dos indícios de autoria e com informações e documentos para a verificação da existência de materialidade por parte da autoridade competente. Desta forma, tal cooperação da empresa para com o Poder Judiciário é de suma importância, especificamente para o Direito Processual

---

[409] ROXIN, Claus. Strafrecht Allgemeiner Teil Band II: Besondere Erscheinungsformen der Straftat. 2003, §11, nm. 66. *apud*: 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 teoria del derecho penal**. Madrid: Marcial Pons, 2013, p. 224.

[410] 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 21 mai. 2018.

[411] VENN. Der Auffangtatbestand des §130 OWiG. In: IGNOR, Alexander; RIXEN, Stephan (Dirs..). Handbuch Arbeitsstrafrecht. Personalverantwortung als Strafbarkeitsrisiko, 2008, p. 715-719. *apud*: 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 teoria del derecho penal**. *Op.cit.*, p. 238.

Penal, e se formaliza por investigações internas, antes mesmo da própria colaboração. Pensamos que isto pode trazer problemas, em termos de manutenção garantias penais processuais, principalmente dos dispositivos relacionados à oportunidade processual, à ampla defesa e ao contraditório, e da política criminal favorável a essa forma de privatização de ferramentas penais[412], posto que para as empresas a privatização da fiscalização de crimes é uma valiosa oportunidade de apresentar seus controles e todas as medidas preventivas adotadas para a prevenção de riscos legais (não permitidos), de modo a esclarecer que atuam em um ambiente ético que observa a conformidade legal das normas a elas dirigidas. Com isso, eventual delito praticado no seu interior, é apenas foi culpa de um piloto livre[413].

Nada obstante, cumpre pontuar que essa relação entre Estado e empresa carrega a proposta de "benefícios" para ambas as partes. Entre aspas porque os alegados benefícios são questionáveis, no mínimo, a partir dos postulados do processo penal, eis que a explicação (e não justificação, a nosso ver), no ponto de vista estatal, reside na alegação de que há uma significativa redução de custos com a investigação por força da não participação estatal e dos controles do juízo criminal relacionados às decisões e aos mandados para ingressar na privacidade e no sigilo reservados aos empregados.

Entendemos que a visão utilitarista acima descrita é temerária, assim como qualquer análise econômica do direito, isoladamente considerada. Melhor que a dispensa de autorização judicial ou mesmo sua concessão para adentrar na esfera de privacidade dos empregados, cremos que a empresa pode se valer de termos de consentimento já que todos os empregados ou seus representantes legais são capazes, via de regra, para conceder esse assentimento e também para fins de culpabilidade. Este documento chamado geralmente de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser expresso e claro quanto aos direitos dos empregados de que não haverá sequer expectativa de privacidade no uso dos meios de comunicação e quaisquer instrumentos, desde que confiados pela própria empresa e relativos ao exercício laboral.

No tocante às investigações internas, o suposto benefício da colaboração da empresa na apuração da prática de crimes em seu nome ou em sem benefício seria o fato de que essas entrevistas corporativas comportam uma elemento de coerção tão poderoso quanto o crime de falso testemunho, a saber: a ameaça de demissão disciplinar, revelando ao

---

412 SIEBER, Ulrich. Programas de *compliance* no Direito penal empresarial: um novo conceito para o controle da criminalidade econômica. *Op.cit.*, p. 291.

413 NIETO MARTÍN, Adán. Problemas fundamentales del cumplimiento normativo en el derecho penal. In: ***Compliance* y teoria del derecho penal**. *Op.cit.*, p. 46-50.

particular um poder superior ao Estado e como deverá ser integrada ao sistema de justiça criminal, nos parece lógico que iguais garantias sejam oferecidas em todos os momentos que dessas entrevistas.

De qualquer forma, até que a dogmática penal construa uma conceito de culpabilidade corporativa ou mesmo que posterior processo-crime assegure o exame judicial dessas investigações internas, importa dizer que a manutenção de garantias processuais penais pelos controles internos e mecanismos de detecção, prevenção, apuração e responsabilidade de crimes em nome da empresa ou em seu benefício coloca-se como o modo ético mais adequado do sistema penal tomar emprestada a eficácia 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*.

4.7.6 As certificações de programas de *criminal compliance*: atenuação ou isenção da responsabilidade penal de pessoas jurídicas?

Interessante mencionar que os chamados modelos de certificação de programas de *criminal compliance* estão disponíveis de modo preponderante nos ordenamentos jurídicos que preveem a responsabilidade criminal de pessoas jurídicas, como, por exemplo, nossos países vizinhos Chile e Argentina, esta mais recentemente no ano passado. De todo modo, a ideia central das certificações desses programas é verificar se antes de atos criminosos que violam deveres de vigilância, de direção e de supervisão por parte de empregados e executivos, identificados ou não – isto é relevante - , cometidos diretamente em seu interesse ou em seu benefício, o ente coletivo adotou, implementou e regularmente fiscalizou seus mecanismos de prevenção ao cometimento de delitos.

A citada certificação pode ocorrer de forma antecipada e preventiva, após criteriosa análise dos mecanismos de prevenção a delitos já implementados pela empresa em concreto ou mesmo após a verificação de algum crime e após a comunicação formal às autoridades e no curso de uma investigação interna, ou externa, em algumas legislações até certos marcos legais.

Ainda a título de registro, as certificações de programas de *criminal compliance* têm prazo de validade, geralmente de até dois anos, e devem efetivamente indicar que a

empresa certificada adota todos os requisitos estabelecidos por lei, em relação à situação, tamanho, volume de negócios, nível de renda e complexidade da entidade legal[414].

Entretanto, a parte que comporta a análise das certificações dos programas de *criminal compliance* recai justamente sobre os efeitos práticos e jurídico-criminais de atenuação ou isenção da responsabilidade penal dessas pessoas jurídicas, cujos mecanismos foram adotados antes ou depois do delito corporativo.

Nesse caminho, em resgate ao dizeres de Aristóteles no terceiro capítulo desta tese, ocasião em que relacionamos as decisões justas às atitudes habituais prudentes que levariam ao costume, alcançando-se a virtude dos justos, poderíamos inferir que então a empresas excelentes ou virtuosas seriam as que adotaram previamente (leia-se, antes do delito) programas de *compliance*, e recíproca também seria verdadeira. Neste raciocínio, ambas empresas deveriam receber o mesmo tratamento legal em casos de prática de crimes ocorridos, direta ou indiretamente, em nome ou benefício delas? Pensamos que não; porém nenhuma delas poderia ver sua responsabilidade penal totalmente excluída, porquanto, a um, afere-se a ilicitude de casos concretos e não do histórico da empresa; a dois, o período de validade desses cerificações poderiam prestar ao fomento da criminalidade pois, no limite, trariam uma imunidade penal às empresas certificadas; e, por fim, a três, as empresas de grande porte teriam maiores condições financeiras de obter esses certificados que pessoas jurídicas de médio ou de pequeno porte, tratamento desigual que não se sustenta, notadamente ao cânone da igualdade aplicado na seara penal.

Em qualquer dos modelos legislativos de responsabilidade criminal dos entes coletivos, heterorresponsabilidade, autorresponsabilidade ou misto, nos quais se preveem a adoção de mecanismos de prevenção a crimes, o sistema de imputação penal dá-se pelo defeito ou falha na organização que os não implementou, por alguma razão, de modo eficaz (munidos de autorregulação), e o fizeram assentados em critérios estatais (regulados), costumeiramente vagos e imprecisos, o que prejudica demasiadamente os autores desses programas.

Por tal razão, caminhamos com o entendimento de que os programas de *criminal compliance* por si só não integram a natureza jurídica de excludente de culpabilidade, comportando tão somente atenuação na sanção a ser imposta ao ente coletivo, sendo que,

---

[414] MATUS ACUÑA, Jean Pierre. La certificación de los programas de cumplimiento. In: ARROYO ZAPATERO, Luis; NIETO MARTÍN, Adán (Dir.). **El derecho penal en la era *compliance***. *Op.cit.*, p. 145-154

aliás, sua gradação seria necessária e com base no momento da adoção das medidas preventivas, ou seja, antes e depois do fato criminoso.

5 *CRIMINAL COMPLIANCE* NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

5.1 Relevância de um programa de *criminal compliance* específico e adaptado para a indústria farmacêutica

Após apresentarmos a relevância e a regulação do setor farmacêutico, rememorarmos os conceitos clássicos e contemporâneos de Ética, de Bioética e de Biodireito, detalharmos a origem, a formulação, a implementação, a consolidação e o aperfeiçoamento dos programas de *criminal compliance*, inclusive com seus os principais pontos controvertidos, julgamentos indispensável, e agora possível, responder aos questionamentos formulados nos objetivos e na problematização desta tese.

Vimos que os programas de *criminal compliance* são mecanismos de organização e gestão, associados e integrados com a capacidade de cumprir, de fazer cumprir e de respeitar leis e normas éticas, incentivando os membros da organização a se envolver, cooperar e colaborar na implementação, execução e melhoria de um modelo de gestão de efetivo controle de riscos criminais, e não somente um sistema de isenção ou mitigação de responsabilidade penal, sendo que, em verdade, o melhor programa de *compliance* é e será aquele que nunca terá de ser levado ao juízo criminal exatamente por ter cumprido o seu propósito. Pois bem.

De início, depreendemos que os programas de *criminal compliance* definitivamente se revelam como um dos principais instrumentos de prevenção à criminalidade empresarial, desde que seja válido, efetivo, real, como mencionado nos capítulos anteriores. Uma vez superada essa questão cosmética da maioria dos sistemas de gestão em *compliance* adquiridos pelo mercado, indagamos sobre a necessidade das indústrias farmacêuticas de programa de *criminal compliance* específico e adaptado a sua atividade? A resposta é positiva, estreme de dúvida, 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 (com testes em animais e em humanos), 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.

Contemplamos também que comportamentos criminais, descumprimentos de compromissos e de obrigações no âmbito empresarial afetam a atividade da corporação, prejudica a economia de mercado, a livre concorrência e a defesa da produtividade, corroendo pouco a pouco os fundamentos da boa governança, ao expor a riscos os fundamentos adequados da sociedade contemporânea. Portanto, afirmamos que uma gestão em *compliance* seria implementar um sistema de controle interno e uma gestão integrada que comprovem que a entidade legal tem como princípio, como valor, como hábito, uma ética baseada na cultura de *compliance*.

Além disso, não se pode olvidar a necessária coordenação do programa de *criminal compliance* com os procedimentos internos exigidos pelos códigos setoriais de cada empresa. Nota-se evidente que a indústria farmacêutica tem seus próprios riscos e que estes dependerão em grande medida do tipo de atividade concreta que cada empresa realiza, mas, de modo geral, a interação diária com profissionais e organizações de saúde constitui, a nosso ver, uma potencialidade criminal mais notável e, por isso, ocupa uma posição de destaque em relação a outros setores não autorregulados.

Isso porque os bens jurídicos atingidos pela área da saúde geralmente também estão protegidos pelo direito penal, de modo que eventual aproximação jurídica reclama usualmente tipificação criminal, nas diversas áreas expandidas desta ciência, como, por exemplo, crimes contra a vida, crimes contra a incolumidade física, crimes contra o consumidor, crimes contra o meio ambiente, crimes contra a saúde pública, dentre outros.

Apesar disso, segundo a realidade brasileira e até mesmo por coerção legal, os programas de *compliance* presente nas indústrias farmacêuticas com sede nacional preveem apenas cláusulas anticorrupção, de viés administrativa, restando descobertas de outros ataques criminais praticados em nome da empresa ou em seu benefício. Logo, dado que o direito penal guarda maior amplitude que os códigos éticos corporativos em geral, com um enorme catálogo de crimes, julgamos indispensável às indústrias farmacêuticas a adoção de programas de *criminal compliance* adaptado e específicos sua realidade, aos seus riscos e a sua magnitude. E na oportunidade da elaboração de programas de *criminal compliance*, por óbvio, deve-se levar em conta também fatores específicos da indústria farmacêutica, como tamanho, escopo de ação e estrutura, em prestígio a práxis, informações que contribuirão para o devido mapeamento de riscos, elemento crucial de qualquer programa de *compliance.*

Para que ocorra essa melhor adaptação e necessária coordenação com outros programas de *compliance* insertos na realidade de determinada empresa, deve-se evitar o que

já chamamos de *cosmetic compliance*, com a consequente mera formalização de normas que não alcançam o grau de sustentável em pesquisas de maturidade de sistemas de integridade do setor privado, cuja deficiência se agrava ao pensarmos em programas de *criminal compliance pro forma.* Isto sim contribui para a expansão do direito penal e responsabilização criminal de pessoas físicas por infração de deveres e sem garantias processuais penais fundamentais.

Outro fator relevante para a adoção adaptada e específica de programas de *criminal compliance* é a territorialidade das indústrias farmacêuticas, multinacionais em sua maioria, de sorte que a simples transferência ou imposição pela matriz do seu modelo de gestão em *compliance* em subsidiárias ou filiais pode gerar muitos problemas e consequências legais catastróficas. E mais, a implementação de mecanismos de *compliance* em descompasso com a regulação internacional que a matriz se submete leva riscos ao grupo empresarial e não se coaduna com as finalidades dos mecanismos de conformidade legal, objeto desta tese.

Neste sentido, importa ressaltar que as atividades de gerenciamento de *compliance* se concentram em intervir antes que o risco se materialize, levando em conta que não há atividade que se exima de assumir riscos, cumprir as obrigações e compromissos e evitar os custos envolvidos. No caso das indústrias farmacêuticas, destarte, o programa de *criminal compliance* não deve se limitar aos riscos criminais, a saber, crimes que geram a responsabilidade (não necessariamente criminal) de pessoas jurídicas, mas também aqueles relacionados à saúde, à bioética, à segurança do paciente etc., comprometendo à reputação e a à confiança dos *stakeholders* e a prática consuetudinária de valores éticos.

Partindo dessa premissa, deduzimos que os programas de *criminal compliance*, na ocasião do mapeamento de riscos legais criminais e de normas internas, devem também abranger todos os riscos institucionais possíveis daquele setor ou empresa, a fim de contemplar o desejado padrão ético empresarial e seus reflexos econômicos diretos e indiretos.

No que toca ao setor farmacêutico, elegemos dois temas não penais, *a priori*, pelo nosso ordenamento jurídico, que trazem máculas reputacionais, e eventualmente jurídicas, às indústrias farmacêuticas que poderiam ser objeto de detecção e monitoramento por programas de *criminal compliance*, quais sejam, conflitos éticos na relação médico e indústria e o fenômeno chamado de judicialização da saúde.

5.2 Conflitos éticos no âmbito da indústria farmacêutica

É cediço que o Brasil experimenta sensível crise institucional em termos político, econômico e social, resultante da persecução penal de atos de corrupção e de improbidade administrativa, de sorte que a sociedade clama por valores pautados na transparência, na integridade e na ética, salvaguardando instituições públicas e direitos fundamentais constitucionalmente insculpidos, máxime do Estado Democrático de Direito.

Nesse sentido, no tripé que sustenta as políticas públicas estatais, juntamente com a segurança pública e a educação, a saúde igualmente sofre os reflexos da citada instabilidade contemporânea, da qual surgem algumas iniciativas que pretendem elevar o seu nível de integridade, tais como programas de *compliance*, de autorregulação e projetos de lei pautados no aumento da transparência das relações comerciais entre os atores envolvidos. Nesta senda, abordaremos brevemente alguns conceitos, pesquisas e legislação atinente aos conflitos de interesses, além do mencionado nos marcos regulatórios dos programas de *criminal compliance*.

Antes de tudo, importa colacionar clássica definição sobre conflito de interesse. Para Thompson[415], conflito de interesse é um conjunto de condições nas quais o julgamento de um profissional a respeito de um interesse primário tende a ser influenciado indevidamente por um interesse secundário.

Nessa esteira, relevante estudo foi realizado por Marc Rodwin[416], em 1993, quando apresentou dados históricos acerca de conflitos de interesse financeiros vislumbrados na prática médica no período de 1890 até 1992, pois havia identificado que, àquela época, médicos eram parceiros de indústrias farmacêuticas e também atuavam como clínicos, de modo que questionou se haveria como conciliar ambos interesses.

De acordo com Marcia Angell, no que toca à linha de pesquisa relacionada à indústria farmacêutica e aos conflitos de interesse na relação médico-indústria, somente em 2002, as indústrias farmacêuticas investiram aproximadamente de US$ 10.000 por médico nos EUA[417].

---

[415] THOMPSON, Dennis Frank. Understanding financial conflicts of interest. **The New England Journal of Medicine.** v. 329, n. 8, p.573-576, 1993.

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

[417] ANGELL, Marcia. **The Truth about the Drug Companies:** how they deceive us and what to do about it. *Op. cit.* p. 217-236.

Podemos então conceituar conflito de interesses como um conjunto de condições e circunstâncias que podem influenciar indevidamente o julgamento profissional em relação ao interesse primário (bem-estar e tratamento do paciente, validade da pesquisa) por um interesse secundário (benefício econômico, entusiasmo de notoriedade, prestígio, reconhecimento e promoção profissional), especialmente se considerarmos que brindes ofertados de laboratório aos médicos, embora não necessariamente conduzam a uma situação de conflito de interesses, podem limitar a neutralidade necessária no momento da tomada de decisões clínicas[418].

Cabe também lembrar que o principal interesse de um profissional de saúde é atuar para o bem das pessoas e da comunidade a que serve. Contudo, há ainda um interesse secundário que, geralmente, não tem algo a ver com a missão fundamental do profissional e, nesta hipótese, o profissional pode ser confrontado com um conflito de interesses de natureza financeira, de forma predominante, política, acadêmica, religiosa e/ou pessoal. É dizer, haveria um conflito de interesses quando o profissional médico deveria ter a obrigação de agir em prol dos outros, mas esta ação fica comprometida em razão de laços estreitos mantidos com um terceiro. Vemos aqui uma violação aos princípios da Bioética.

Nos países onde não há regulamentos sobre o assunto, os conflitos de interesse em questões biomédicas podem assumir várias formas, dentre as quais, para Moynihan[419], se incluem visitas de representantes médicos a consultórios e hospitais; aceitação de brindes diretos, tais como equipamentos, viagens ou alojamento em hotéis, ou presentes indiretos por meio de apoio na aquisição de equipamentos de informática ou viagens para conferências; participação em eventos alimentares ou recreativos ou educacionais organizados por empresas comerciais; compra de ações de empresas farmacêuticas; realização de ensaios clínicos ou participação na preparação de diretrizes clínicas; artigos ou pareceres financiados pela indústria; aceitação de pagamentos por consultorias técnicas a determinadas empresas e membros de conselhos consultivos da indústria farmacêutica etc. E o pior é que o costume de oferecer brindes não é apenas generalizado em muitos países, como também considerado "normal" porque está muito ancorado na vida profissional, não permitindo qualquer tipo de questionamento. Assim sendo, uma porcentagem significativa de médicos que recebem

---

[418] 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.

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

brindes de empresas farmacêuticas negam sua influência, apesar das evidências em contrário.[420]

A reserva ora declinada funda-se na comprovação de que dar ou receber brindes tem significado preciso, sendo figura importante em muitas culturas, nas quais mesmo um presente insignificante exige lealdade e amizade[421]. Certos estudos sobre a tomada de decisão mostram que o interesse pessoal afeta o processo de reflexão. Quando os pesquisadores pedem às pessoas para explicar a falta de objetividade, eles afirmam que nenhuma recompensa os fariam perder a objetividade, mas pelo contrário, seus pares seriam muito mais influenciados.[422]

Os referidos trabalhos também mostram que esses mecanismos são inconscientes e indiretos. O interesse pessoal modifica a maneira pela qual os indivíduos buscam e analisam informações, e médicos e pesquisadores não são imunes a esse tipo de reação[423].

Um estudo mostra que dos 20 médicos que participaram de seminários organizados por duas empresas farmacêuticas, 19 declararam antes dos seminários que essas atividades não mudariam seus métodos de trabalho. No entanto, verificou-se que, após os seminários, esses médicos prescreveram mais frequentemente os medicamentos fabricados por essas empresas. Interessante notar que os pesquisadores concluíram que qualquer medida para controlar a influência das empresas farmacêuticas (limitar brindes, sensibilizar médicos ou forçá-los a declarar qualquer presente recebido) estaria condenada ao fracasso, porque se basearia em um modelo falso de comportamento humano; portanto, é necessário proibir todos os tipos de brindes que a indústria farmacêutica oferece aos médicos. Em alguns países, esses presentes são considerados casos de corrupção[424].

---

[420] 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.

[421] 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.

[422] 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.

[423] 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

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

Um documento da *World Health Organizations*[425]sublinha que as empresas enfrentam uma enorme pressão para conquistar e reter parte do mercado, criando um conflito de interesses iminente entre os objetivos empresariais legítimos e as necessidades médicas e econômicas dos prestadores de saúde.

Dessa forma, pode-se afirmar que o conceito de conflito de interesses não é sinônimo de julgamento sobre a honestidade da pessoa, mas expressa uma interferência latente que, muitas vezes, é difícil ou impossível detectar como uma influência nefasta[426]. Logo, a magnitude atual das interações entre o médico e a indústria de produtos farmacêuticos pode afetar a prescrição e o comportamento profissional[427], situação esta que deve ser tratada seriamente pelos governos, profissionais e sociedades científicas.

Nesse sentido, a solução apresentada frente aos mencionados dilemas tem sido a prévia e formal declaração de conflito de interesses, a qual tem se revelado um instrumento adequado para a preservação da confiança pública na medicina. Não obstante, ainda não há regulamentação suficiente clara sobre como realizar a declaração de conflito de interesses[428].

Cabe registrar que o Conselho Federal de Medicina (CFM), por intermédio da Resolução 1.595/2000, posteriormente complementada pela Resolução 1.974/2011, determina que *"os médicos, ao proferir palestras ou escrever artigos divulgando ou promovendo produtos farmacêuticos ou equipamentos para uso na medicina, declarem os agentes financeiros que patrocinam suas pesquisas e/ou apresentações".*[429]

Além disso, o CFM, a Associação Médica Brasileira (AMB), a Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC) e a Interfarma, em defesa das boas práticas no relacionamento entre a classe médica e a indústria farmacêutica, firmaram um acordo pelo qual as empresas associadas à Interfarma diligenciarão para que todo o público de interesse seja informado sobre potenciais conflitos éticos surgidos em razão de interesses financeiros

---

425 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.

426 WAZANA Ashley. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? *Op.Cit*., p. 373-380.

427 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.

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

429 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.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2000/1595_2000.htm>. Acesso em: 25 fev. 2018.

ou econômicos que porventura existam entre a indústria farmacêutica e os profissionais médicos.[430]

Por fim, oportuno indicar que, além dos dispositivos anteriores e concernentes ao tema em comento, o Novo Código de Ética Médica, revisado e atualizado pela Resolução CFM Nº 2.217/2018, publicada no D.O.U. de 01 de novembro de 2018, Seção I, p. 179, não trouxe qualquer inovação em termos de conflitos de interesse no âmbito da educação médica[431].

Parece-nos que a regulação dirigida à classe médica resta satisfatoriamente estabelecida, sem lograr muito êxito, todavia, e, destarte, imputar a origem desses conflitos de interesse somente à indústria farmacêutica seria uma posição no mínimo temerária, uma vez que também competem aos médicos a individual decisão de celebrar essa parceria, de sorte que, a nosso ver, a eficiência da regulação deve abranger todas as partes envolvidas, com protagonismo da indústria farmacêutica, pela transparência e pelo monitoramento de programas de *compliance*, com preocupações bioéticas, inclusive.

Algumas são as sugestões para se verificar a existência de conflitos éticos, *a priori*, e assim determinar se as doações são eticamente corretas: a) O que o público em geral ou os pacientes pensariam se conhecessem este acordo? b) Como me sentiria se fosse divulgado pela imprensa? Qual é o propósito da oferta da indústria? e d) O que meus próprios colegas pensariam se soubessem desta doação?[432]

---

[430] 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 terfarma%20final.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2018.

[431] Novo CEM 2018. Princípios fundamentais: II – O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional; V – Compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente e da sociedade; VIII – O médico não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho; XXIII – Quando envolvido na produção de conhecimento científico, o médico agirá com isenção, independência, veracidade e honestidade, com vista ao maior benefício para os pacientes e para a sociedade; Artigos: É vedado ao médico: Art. 58 O exercício mercantilista da medicina. Art. 68 Exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, indústria farmacêutica, óptica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação, promoção ou comercialização de produtos de prescrição médica, qualquer que seja sua natureza. Art. 104 Deixar de manter independência profissional e científica em relação a financiadores de pesquisa médica, satisfazendo interesse comercial ou obtendo vantagens pessoais. Art. 109 Deixar de zelar, quando docente ou autor de publicações científicas, pela veracidade, clareza e imparcialidade das informações apresentadas, bem como deixar de declarar relações com a indústria de medicamentos, órteses, próteses, equipamentos, implantes de qualquer natureza e outras que possam configurar conflitos de interesse, ainda que em potencial.

[432] 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.

A depender das respostas e de acordo com as normas deontológicas da classe médica, impenderia refletir que, do ponto de vista da bioética principialista, o princípio da beneficência não seria respeitado e, em alguns casos, quando o risco de falha ou complicações aumenta, o princípio da não-maleficência também seria violado, justamente porque as decisões de tratamento restariam indevidamente desvirtuadas, ou porque não seriam indicadas as melhores opções ou porque seriam prescritas drogas desnecessárias ou arriscadas, constituindo-se uma forma de dano ao paciente.

Além disso, quando os custos também estão aumentados para os doentes e para as instituições, não há somente uma transgressão ao princípio de não-maleficência, como igualmente ao da justiça. O presente raciocínio tem sua justificativa porque, a contar dos influxos da ética empresarial, insta enfatizar que deve ser objetivo da indústria farmacêutica a geração e produção de drogas que contribuam para os melhores cuidados de saúde e, consequentemente, como com outros tipos de empresas sanitárias, sua ética organizacional deve ter como finalidade última a melhoria da saúde dos pacientes.

Nessa esteira, considerável se transforma o debate acerca de gastos excessivos com marketing da indústria farmacêutica na promoção, incentivos e também em apoio às atividades acadêmicas, porquanto certamente são repassados ao preço final das drogas. Destarte, por força da responsabilidade social, a indústria farmacêutica deve ser moderada em suas despesas de divulgação e comercialização, e os médicos devem limitar suas aplicações economicamente mais favoráveis ao paciente, sem prejuízo da eficácia do tratamento[433], sob pena de violar, a nosso ver, o princípio da justiça.

5.2.1 **Transparência e Autorregulação pelas indústrias farmacêuticas**

Após indicar as principais formas de conflitos de interesse da educação médica, vimos que as soluções até então ventiladas caminham ou pela proibição da interrelação médico-indústria farmacêutica ou regulação deontológica pelos órgãos de classe e seus novos códigos de ética - quer para estudantes, quer para profissionais -, os quais, a nosso juízo, inferimos que, apesar de relevantes, são insuficientes, posto que o poder regulatório (e

[433] 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.

financeiro) eficiente está nas mãos da indústria farmacêutica e não do Estado, muito menos com os médicos e seus órgãos representativos.

Países como a Austrália, o Reino Unido, a França, Portugal e a Eslováquia também conceberam e implementaram medidas para regular a interação entre os profissionais da saúde e a indústria farmacêutica, para tornar as relações financeiras transparentes entre as todas as partes envolvidas. Aos adeptos da proibição cabal de quaisquer recebimentos (doação, brindes, benefícios etc.), citamos iniciativas independentes que respondem a certos problemas associados a esta prática, incluindo *No Grazie*, da Itália; *PharmAware* e *No Free Lunch*, da Inglaterra; *Mein Essen Zahl Ich Selbst* (MEZIS), da Alemanha - em português pode ser traduzido como *"Meu almoço, eu pago"*; *No Free Lunch* e *The Unbranded Doctor*, dos Estados Unidos; *NoGracias*, de Espanha, *Médicos sin Marca*, no Chile e na Colômbia, e no Brasil tivemos uma campanha apoiada pelo Simers (Sindicato Médico do Rio Grande do Sul) denominada "*Alerta -Amostra Nunca é Grátis*". Este pensamento surge do fato de que, para essas associações, a regulação no âmbito dos conselhos de ética não apresenta resultados satisfatórios, no que concordamos.

De acordo com os capítulos anteriores e próprio objeto de estudo desta tese, fenômeno semelhante se observa no combate à corrupção empresarial, em específico, onde se transfere ao particular, empresário, a responsabilidade de criar mecanismos de prevenção a delitos corporativos, por meio de programas de *compliance*, que seria a autorregulação, dentro de parâmetros previamente estabelecidos (logo, regulados) pelo Estado donde nasce a ideia de autorregulação regulada, já ventilada aqui inúmeras vezes.

Vimos também que a autorregulação da indústria farmacêutica permite o estabelecimento de critérios e de normas de conduta que garantam a confiança e a credibilidade na promoção das drogas e nas suas interrelações com os profissionais da saúde, no escopo de instituir e observar mecanismos de controle que garantam o cumprimento dos mais rigorosos princípios éticos de legalidade, de responsabilidade, de compromisso, de transparência e a de prevenção.

Neste sentido, entendemos que os programas de *criminal compliance* ganham máximo destaque a partir da própria finalidade da autorregulação de assegurar a sustentabilidade dos projetos de negócios e ganhar (novamente) a confiança da sociedade, a começar pela transparência, em um setor especialmente sensível para a contribuição na saúde das pessoas.

Isso porque transparência gera confiança, sinal de independência e ajuda a explicar comportamentos em situação de conflitos de interesses, especialmente críticos quando a área em que trabalhamos é a saúde e a diversidade de modelos sanitários e farmacêuticos, que tornam a comparação dessas colaborações complexas. Neste sentido, a transparência é o elemento-chave na prevenção de conflitos de interesses na necessária colaboração entre empresas farmacêuticas e organizações de saúde e profissionais, constituindo-se uma interrelação lícita, legítima e desprovida de conflitos de interesses, que é fundamental para a melhorias farmacológicas constantes e desenvolvimento de novos medicamentos, bem como para os profissionais da saúde manter o seu conhecimento científico devidamente atualizado, em consonância com a vanguarda da pesquisa biomédica internacional, levando-se em conta, sempre, pacientes e sociedade como destinatários diretos da oferta de serviços de saúde. E para isso, as indústrias devem implementar esses programas de *criminal compliance*, preferencialmente, dado que tais conflitos de interesse são gravemente sancionados em algumas legislações, inclusive como tipos penais, como veremos a seguir.

5.2.2 **Marcos regulatórios que tratam do conflito de interesses entre indústrias e profissionais da saúde**

Diante da necessidade premente de alternativas aos conflitos de interesses e na convicção da capacidade regulatória empresarial das corporações da saúde, em nível internacional, o principal marco regulatório estatal atinente ao tema de transparência nas relações entre indústria farmacêutica e médicos foi o *Physicians Payments Sunshine Act*, com vigência em 2013, pelo qual fabricantes de medicamentos, dispositivos médicos, biológicos e suprimentos médicos cobertos por três programas de saúde federais -*Medicare , Medicaid e State Children's Health Insurance Program (SCHIP)* – que devem coletar, publicar e manter a rastreabilidade das relações financeiras para com médicos e hospitais de ensino, relatando-as aos Centros de Serviços *Medicare* e *Medicaid* (CMS).

Vale ressaltar que o objetivo da citada lei é aumentar a transparência das relações financeiras entre prestadores de serviços de saúde e fabricantes de produtos farmacêuticos, no intuito de coibir possíveis conflitos de interesse. Essa busca por mais transparência justifica-se porque, além de mitigar eventuais desvios de conduta, também contribuirá para melhorar a

sustentabilidade financeira do sistema de saúde, ao promover melhor a utilização dos recursos e transmitir confiança e segurança aos pacientes, na medida em que ajuda a evitar tratamentos por indicações desnecessárias e excessivas, próximos de comportamentos criminosos.

Conhecida na oportunidade do estudo do item 4.5.2.9 no Brasil, temos a Lei de Conflito de Interesses (Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013), que dispõe sobre o conflito de interesses no exercício de cargo ou emprego do Poder Executivo federal e impedimentos posteriores ao exercício do cargo ou emprego, bem como a Lei Anticorrupção (Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013) que prevê a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira.

Importa também notar que o Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União (CGU) desenvolveu, em parceria com a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), uma compilação de Perguntas e Respostas (Q&A) sobre o regular cumprimento da Orientação Normativa CGU/CEP nº 01/2016, que trata da participação de agentes públicos federais em eventos financiados pelo setor privado, com a finalidade de esclarecer eventuais dúvidas e orientar empresas, especialmente para adequação de suas medidas de *compliance* e, sobretudo, para não configurar o pagamento de vantagem indevida.

Tendo por referência o retro mencionado *Sunshine Act* estadunidense, de forma pioneira, o Estado de Minas Gerais promulgou a Lei nº 22.440 de 21/12/2016, regulamentada no fim de 2017 pelo Decreto nº 47.334, com o objetivo de tornar as relações na indústria farmacêutica mais transparentes, no sentido de que as empresas atuantes nos processos de produção, fabricação, beneficiamento, distribuição e até comercialização de medicamentos, órteses, próteses, equipamentos e implantes, deverão comunicar a Secretaria de Estado de Saúde – SES de Minas Gerais, qualquer tipo de benefício ou doação, tais como brindes, passagens, inscrições em eventos, hospedagens, financiamento de etapas de pesquisa, consultoria e palestras, oferecidos para profissionais de saúde com registro em conselho de classe, bem como para seus familiares, acompanhantes e pessoas convidadas, inclusive, com um sistema com acesso público de busca individualizado por médico, permitindo que a sociedade verifique os benefícios recebidos por cada profissional da área da saúde e, com isso, minimizar possíveis situações de conflito de interesses no setor da saúde.

Cabe também consignar que a Resolução SES/MG nº 6.093, de 23/01/2018, que regulamenta o mencionado Decreto nº 47.334/17, determina que laboratórios e indústrias devem emitir declaração de suas relações com os profissionais de saúde relativas ao ano de 2017 que configurem potenciais conflitos de interesses, por meio do sistema Declara SUS. Aqui, as indústrias deverão informar o nome do profissional beneficiado, seu número de inscrição no conselho de classe, o objeto da doação ou benefício e seu valor, sob pena de multas com base nos dispositivos do Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal 8.078, de 1990), cuja receita será destinada ao Fundo Estadual de Saúde.

Ainda em processo legislativo, elencamos o PL nº 2.452, de 2015, de autoria da Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar a cartelização na fixação de preços e distribuição de órteses e próteses, práticas que têm sido atribuídas à chamada "Máfia das Órteses e Próteses" brasileira, e que pretende incorporar às atribuições do SUS (Sistema Único de Saúde) a criação de um Sistema de Educação Permanente em Novas Tecnologias e Dispositivos Médicos, de modo a afastar a indústria dos profissionais de saúde e deixando a educação médica continuada como atribuição do sistema público, com dois objetivos, em princípio: a um, mitigar os riscos de conflito de interesses oriundos dessa relação e, a dois, reduzir os preços dos seus produtos, por meio da desoneração dos custos do fomento da educação médica continuada.

Parece-nos que a ideia seria eliminar totalmente a relação das indústrias e laboratórios com os profissionais da saúde, por meio do monopólio estatal da atualização do conhecimento científico, o que nos parece extremamente audacioso, dada a patente crise administrativo-financeira do SUS.

Em razão de objetos similares, mister destacar que o Projeto de Lei e nº 2.452, de 2015 foi apensado ao Projeto de Lei nº 221/2015, junto com outras propostas legislativas (PLs nº 407, de 2015, nº 434, de 2015, nº 445, de 2015 e nº 973, de 2015), de autoria da Deputada Jô Moraes - PCdoB/MG, com o substitutivo do deputado Chico Lopes (PCdoB-CE), que acresce dispositivo à Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor – CDC), para criar tipo penal atinente à obtenção de vantagem pelo médico em decorrência do encaminhamento de procedimentos, da comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta de sua atividade profissional.

Dentre os tipos penais propostos no citado projeto de lei, chama-nos a atenção o crime de corrupção médica[434], pelo qual a exigência ou aceite, do profissional de saúde, de vantagem indevida de fabricante ou distribuidor de dispositivo médico implantável para utilização de seus produtos será punida com reclusão de dois a seis anos e multa, sendo que incorrerá nas mesmas penas quem paga, oferece ou promete a indevida vantagem financeira ao médico.

Há previsão também do tipo penal de fraude médica[435], cujo núcleo é realizar tratamento terapêutico que sabe ser desnecessário, envolvendo a colocação de implante, cominando-se a pena de reclusão, de 03 (três) a 06 (seis) anos, e se o tratamento terapêutico resultar em morte, a pena será de reclusão de 06 (seis) a 15 (quinze) anos, além dos reflexos do caráter hediondo.

Por fim, criou-se também o crime de Patrocínio de fraude terapêutica[436], pelo qual buscar proveito indevido, por meio de demanda judicial que visa à realização de tratamento terapêutico fraudulento e envolva a colocação de dispositivo médico implantável, prevê pena de reclusão de 02 (dois) a 06 (seis) anos e multa.

Diante do exposto, nota-se que a regulação internacional, especialmente pelo *Sunshine Act*, obriga e orienta, significativamente, a elevação do nível de integridade em sua rotina operacional, não interferindo na autonomia dos profissionais de saúde na oportunidade da prescrição de medicamentos, por meio de parâmetros de programas de *compliance* e códigos de boas práticas médicas, com máxima transparência nos aspectos financeiros da relação médico e indústria farmacêutica. E mais, salvo melhor juízo, interpretamos que o marco regulatório do *Sunshine Act* integra o sistema legal complementar de combate à crimes

---

[434] Corrupção Médica. Art. 2º. Aceitar, solicitar ou exigir o profissional da saúde, em sua atividade profissional, vantagem indevida de fabricante ou distribuidor de dispositivo médico implantável para utilização de seus produtos: Pena - reclusão, de 2 (dois) a 6 (seis) anos, e multa. § 1º Incorre nas mesmas penas quem paga, oferece ou promete a indevida vantagem financeira ao profissional da saúde. § 2º Equiparam-se a profissional da saúde, para os efeitos deste artigo, as pessoas que estejam de qualquer forma vinculadas aos estabelecimentos dotados de características hospitalares. (BRASIL. Congresso Nacional. **Projeto de Lei nº 2.452/2015**. Criminaliza as condutas perpetradas pela "Máfia das Órteses e Próteses").

[435] Art. 3º. O Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), passa a vigorar acrescido do art. 132-A: Fraude médica. "Art. 132-A. Realizar tratamento terapêutico que sabe ser desnecessário, envolvendo a colocação de dispositivo médico implantável: Pena – reclusão, de três a seis anos. Parágrafo Único. Se do tratamento terapêutico resulta a morte, a pena é de reclusão, de seis a quinze anos". (BRASIL. Congresso Nacional. **Projeto de Lei nº 2.452/2015**. Criminaliza as condutas perpetradas pela "Máfia das Órteses e Próteses").

[436] Art. 7º. O Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), passa a vigorar acrescido do seguinte art. 347-A: Patrocínio de fraude terapêutica. "Art. 347-A Patrocinar em juízo, com o intuito de obter proveito indevido, demanda que visa à realização de tratamento terapêutico fraudulento, envolvendo a colocação de dispositivo médico implantável: Pena – reclusão, de dois a seis anos, e multa".

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.

Por derradeiro, confiamos que os programas de *criminal compliance* preserva, com fiscalização e controles transparentes e eficientes, o vínculo entre indústria e profissionais de saúde, que é inevitável - aliás, desejável - e 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.

5.3 Impactos da indústria farmacêutica na judicialização da saúde

Antes de aproximarmos os programas de criminal *compliance* ao fenômeno chamado de judicialização da saúde, indicaremos brevemente aspectos históricos da expressão e alguns dados alarmantes sobre os processos judiciais no Brasil e, de modo particular, do Estado de São Paulo.

Registra-se que o termo judicialização da saúde derivou-se do conceito e expressão judicialização da política, cunhada por Neal Tate e Torbjorn Vallinder, que representava um conjunto de fatores, como, por exemplo, a presença de regime democrático de governo e de uma política de direitos, o protagonismo do Poder Judiciário para a efetivação desses direitos, dada a omissão dos outros poderes, dentre outros[437].

No Brasil verificou-se essa manifestação a partir da previsão constitucional do direito prestacional à saúde e o amplo acesso democrático, em 1988, com a distribuição de inúmeras demandas nos diversos tribunais nacionais que tinham por objeto justamente a efetivação desses direitos agora constitucionalmente assegurados, dando ao episódio o nome de judicialização da saúde[438]. Nada obstante, no presente século, houve um aumento

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

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

expressivo no número de pleitos judiciais, gerando gastos não previstos no orçamento anual no cumprimento dessas decisões[439]. Sem embargo, sem a intenção de desprestigiar a função e a magnitude do Poder Judiciário, cuja intervenção é absolutamente louvável, desde que necessária, o que nos permite concluir que sua excessiva ingerência é temerária. Como dizia, salvo melhor juízo, Paracelso, médico e físico do século XVI, a diferença entre o remédio (antídoto) e o veneno é a dose. E mais, quando à prestação social da saúde é realizada por intermédio de decisões judiciais, certamente os custos são desproporcionais[440], sem a observância de parâmetros de políticas públicas, processos licitatórios, listas de prioridade etc., em desrespeito às limitações orçamentárias e financeiras prescritas pela teorização da reserva do possível, como limite fático e jurídico ao controle jurisdicional.

De mais a mais, deve-se também pontuar os impactos da corrupção[441] que resultam graves prejuízos em diversos momentos dos direitos prestacionais sociais da saúde, principalmente na contratação dispendiosa e acima de preços praticados pelo mercado, na modalidade licitatória de contratação pública, entre outras.

No que concerne ao objeto desta tese, cumpre lembrar que, após a deflagração de investigações e reportagens da chamada "Máfia das Próteses", já citada no tópico anterior, várias iniciativas têm sido adotadas com o propósito de evitar principalmente o esquema de corrupção no setores público e privado no âmbito da saúde, que somente foi possível a partir dessas demandas judiciais de prestação social do direito à saúde e, ousamos dizer, de interesses financeiros de grandes grupos empresariais dentre os quais, o setor farmacêutico e sua patente estratégia de marketing de inserção de novos produtos[442].

Isso ocorre em razão da exigência de aprovação e regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para que medicamentos sejam comercializados no Brasil, se houver comprovação de eficácia e de segurança de tais fármacos, que são listados para o fornecimento gratuito na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Ademais, em nome da estratégia mercadológica acima indicada e no intuito de

---

[439] 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.

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

[441] Segundo a organização Transparency International (2017), o Brasil se apresenta em 96º lugar no ranking da corrupção mundial. Disponível em https://www.transparency.org/news/feature/corruption_perceptions_index_2017?gclid= Acesso em 21 jul. 2018

[442] 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.

burlar a burocracia de inscrição de novos produtos, as indústrias farmacêuticas aproximam-se de médicos e de associações de portadores de doenças crônicas, para induzir a necessidade de medicamentos, costumeiramente de alto custo, que instruem pacientes a demandar em juízo, em caráter emergencial, para que o Estado os conceda por meio de determinações judiciais, sem, contudo, qualquer critério orçamentário e financeiro, ou mesmo da informação de outro fármaco com eficácia semelhante e disponível ao Estado.

Em outras palavras, quando se trata de medicamento sem registro na Anvisa, em casos de falta de medicamentos e/ou não cumprimento de protocolos clínicos, a "judicialização" constitui o meio mais ágil para o efetivo cumprimento desse biodireito social concedido pelo próprio Estado, antes omisso na proteção dessa demanda, agora buscar preservar a vida do indivíduo em risco, ao efetivar seu direito à saúde, como base no princípio da precaução.

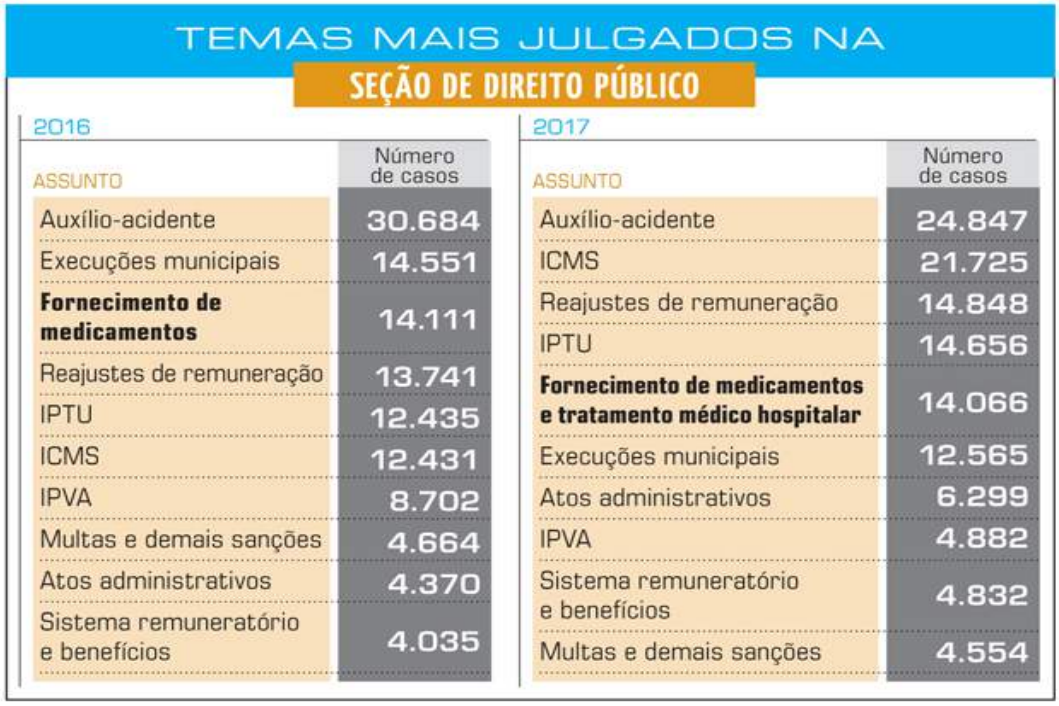
Nota-se que a concessão judicial é feita precisamente porque não há informação, nos autos ou fora dele, acerca do processo de justificação para a incorporação de um novo produto, sequer quais seriam os critérios para tanto, a despeito da natureza desses atos administrativos, sujeitos, portanto, à oportunidade e à conveniência. Acontece que essa falta de transparência dos parâmetros da política de assistência farmacêutica, no que se refere às justificativas para a inclusão ou não de um novo produto, bem como à ausência de mecanismos recursais no Executivo, em caso de controvérsia, pode ser o fatob gerador de todas essas demandas judiciais de pedidos de fornecimento de medicamentos e, assim, de efetivação do direito social à saúde.

E aqui, quando estamos a tratar de transparência, sugere-se a concretização de medidas de fortalecimento das instituições responsáveis pela regulação, registro e incorporação de um novo produto no SUS, de participação de diferentes setores científicos e de controle social nas instituições responsáveis pela regulação, registro e incorporação de um novo produto no SUS, de transparência dos critérios e diretrizes técnicas e éticas para a incorporação de um novo produto no SUS, de celeridade na atuação das instâncias regulatórias, para a incorporação e registro de um novo produto no SUS, de publicização das deliberações das instâncias regulatórias sobre a incorporação, ou não, de um novo produto no SUS, com especial ênfase para as razões que justificam a não incorporação e o não registro de um novo produto no SUS, de estabelecimento de uma instância recursal às decisões regulatórias da política de assistência farmacêutica, e assim por diante.

Resta ainda trazer à baila a severidade do tema em comento, que não tínhamos conhecimento da sua dimensão antes da presente pesquisa, no que toca ao Tribunal de Justiça do Estado do São Paulo, o qual julgou, conforme tabelas abaixo, em um ano, mais de 40 mil casos tendo como objeto a saúde, desde fornecimento de medicamentos à autorizações de complexas cirurgias, inclusive fora do Brasil.

Nessa esteira, a Seção de Direito Público julgou mais 14 mil recursos, sendo que 10 mil deles se referiam a pedidos de medicamento, tema que em 2017 ocupou o quinto lugar entre as maiores demandas da seção. Isso na esfera pública e, portanto, relacionada ao SUS.

Figura 13 - Temas mais julgados na Seção de Direito Público do TJSP em 2016 e 2017



Fonte: Secretaria Judiciária do TJ-SP[443].

Na Seção de Direito Privado, onde se inserem as indústrias farmacêuticas, foram julgados (e não recebidos) mais de 25 mil julgamentos referentes à planos de saúde, que alcançaram o primeiro lugar entre os assuntos mais julgados, à frente de processos sobre contratos bancários e promessas de compra e venda de imóveis.

[443] *Apud*: 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

Figura 14 - Temas mais julgados na Seção de Direito Privado do TJSP em 2016 e 2017

TEMAS MAIS JULGADOS NA SEÇÃO DE DIREITO PRIVADO

2016

ASSUNTO	Número de casos
Bancários	55.923
Contratos bancários	22.149
Planos de saúde	21.768
Promessa de compra e venda	20.303
Expurgos inflacionários/ planos econômicos	19.861
Telefonia	15.476
Locação de imóvel	13.609
Prestação de serviços	13.579
Compra e venda	11.928
Alienação fiduciária	11.718

2017

ASSUNTO	Número de casos
Planos de saúde	25.146
Bancários	24.407
Promessa de compra e venda	24.206
Expurgos inflacionários/ planos econômicos	20.285
Contratos bancários	19.876
Prestação de serviços	16.885
Telefonia	16.305
Locação de imóvel	14.369
Compra e venda	13.519
Taxa de Serviços de Assessoria Técnico Jurídico Imobiliária	10.502

Fonte: Secretaria Judiciária do TJ-SP[444].

Os dados acima são estarrecedores, a nosso ver, pois essa judicialização implica em sérias consequências tanto no setor público, quanto no setor privado. No setor público, o Estado de São Paulo gasta bilhões ao ano, por força de condenações judiciais referentes à efetivação de direitos sociais à saúde. Já no setor privado, vale lembrar que todas as despesas contabilizados pelos planos de saúde, como os sinistros, somados à inflação médica, sendo que decisões judiciais de fornecimento de medicamentos de alto custo ou onerosos procedimentos cirúrgicos são classificados como despesas imprevisíveis, com desequilíbrio econômico-financeiro nos contratos mantidos com seus associados e, mediante cálculos atuariais, repassam tais custos para todos em forma de reajustes anuais.

Apenas a título de registro, no STJ, a 1ª Seção, em abril de 2018, concluiu o julgamento do REsp 1.657.156, sob o rito dos recursos repetitivos, e estabeleceu critérios para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de remédios fora da lista do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os seguintes requisitos: laudo do médico do paciente comprovando que o medicamento é imprescindível e que os medicamentos fornecidos pelo SUS são ineficazes para o tratamento pretendido; demonstração da incapacidade financeira do

[444] *Apud*: CREPALDI, Thiago; MORAES, Claudia. Com judicialização da saúde, juízes passam a ditar políticas públicas do setor. *Op.cit.*

paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e existência de registro do medicamento na Anvisa.

Há dois processos em andamento no STF que determinaram a repercussão geral do tema em análise, a saber: RE 566.471 que questiona a obrigação do Estado de financiar medicamentos de alto custo que não tenham sido registrados pela Anvisa, a agência de vigilância sanitária, e o RE 657.718 pelo qual se pleiteia o custeio público de remédios que não tenham sido incluídos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). O julgamento sobre a possível responsabilidade de o Estado pagar medicamentos de alto custo foi interrompido com três votos distintos do ponto de vista prático. Este é objeto e o pé dos recursos superiores que discutem a ingerência do Poder Judiciário na omissão estatal de prestação do direito à saúde.

Nessa oportunidade, ofertamos nossa compreensão sobre o tema e, concomitantemente, uma aproximação dos programas de *criminal compliance* como alternativa para ao menos minimizar os mencionados impactos da judicialização da saúde.

Com o risco de ser redundante, vimos que riscos legais e reputacionais devem ser mapeados, monitorados, detectados, apurados como sistemas de gestão em *compliance* eficazes e, assim, capazes de prevenir delitos corporativos, sobretudo no caso concreto, de modo a corrigir as falhas do setor farmacêutico.

Apesar da legalidade da estratégia de marketing das indústrias farmacêuticas, temos a convicção de que se justificaria a adoção de programas de *compliance* somente por questões bioéticas, posto que eventuais danos a pacientes certamente, como visto, levarão a violações de princípios bioéticos, os quais acarretarão desgastes reputacionais aferíveis economicamente e gerarão desconfiança num setor legitimamente frágil. É dizer, a técnica de venda consistente em burlar às exigências de aprovação e regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por meio de decisões judiciais precedidas de orientações a médicos e associações de pacientes pode até ser lícita, mas não é legítima, o que fere fatalmente a responsabilidade social das corporações, nutridas pela ética empresarial, eixo da cultura de *compliance*.

Se não bastar, vale consignar que o mencionado Projeto de Lei nº 221/2015 que acresce tipos penais de corrupção médica[445], de fraude médica[446] e patrocínio de fraude

[445] Corrupção Médica. Art. 2º. Aceitar, solicitar ou exigir o profissional da saúde, em sua atividade profissional, vantagem indevida de fabricante ou distribuidor de dispositivo médico implantável para utilização de seus produtos: Pena - reclusão, de 2 (dois) a 6 (seis) anos, e multa. § 1º Incorre nas mesmas penas quem paga, oferece ou promete a indevida vantagem financeira ao profissional da saúde. § 2º Equiparam-se a profissional da saúde, para os efeitos deste artigo, as pessoas que estejam de qualquer forma vinculadas aos estabelecimentos dotados

terapêutica[447] buscar proteger e preencher formalmente às lacunas de legalidade - como se fosse uma "elisão penal" - utilizadas pelas indústrias farmacêuticas , que aliadas ao Novo Código Penal, com a tipificação do crime de corrupção privada ou entre particulares e a nova ordem de imputação penal aos entes coletivos, a adoção de programas de *criminal compliance* apresenta-se como uma realidade mais próxima.

Nessa senda, indispensável será uma legislação estatal e normas internas no âmbito da autorregulação das corporações que determinem 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, quer públicos, quer privados, em sintonia proporcionada pela transparência e pela participação de todos os interessados, atuem eficazmente na atividade empresarial farmacêutica e contribua, deste modo, para a racionalização dos recursos destinados a efetivação desses direitos prestacionais, reservando ao Poder Judiciário uma função subsidiária, em benefício da sociedade em geral.

---

de características hospitalares. (BRASIL. Congresso Nacional. **Projeto de Lei nº 2.452/2015**. Criminaliza as condutas perpetradas pela "Máfia das Órteses e Próteses").

[446] Art. 3º. O Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), passa a vigorar acrescido do art. 132-A: Fraude médica. "Art. 132-A. Realizar tratamento terapêutico que sabe ser desnecessário, envolvendo a colocação de dispositivo médico implantável: Pena – reclusão, de três a seis anos. Parágrafo Único. Se do tratamento terapêutico resulta a morte, a pena é de reclusão, de seis a quinze anos". (BRASIL. Congresso Nacional. **Projeto de Lei nº 2.452/2015**. Criminaliza as condutas perpetradas pela "Máfia das Órteses e Próteses").

[447] Art. 7º. O Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), passa a vigorar acrescido do seguinte art. 347-A: Patrocínio de fraude terapêutica. "Art. 347-A Patrocinar em juízo, com o intuito de obter proveito indevido, demanda que visa à realização de tratamento terapêutico fraudulento, envolvendo a colocação de dispositivo médico implantável: Pena – reclusão, de dois a seis anos, e multa".

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, de modo especial nos dois últimos capítulos.

Para tanto, estabelecemos alguns objetivos específicos que foram dedicados em diversos tópicos, 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 não 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. Com isto, longe de desestimular a busca pelo lucro, propusemos 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, geralmente em nome da 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, a 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 na Argentina.

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 2017/2018, 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 não alcançou (aliás, nenhum outro) 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* no 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 criterios 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 dever de vigilância imputado pela 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 e 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 que 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 obrigatória 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-nos 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 determinem 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, 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 preferencialemente 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 a 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 inicial e 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: uma 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**. Montevidéu, 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/cmed>. Acesso em: 21 nov. 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa n° 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 n° 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/ 69 e6a505-5ee9-48e3-a08e-bf8222ce3 7 ba.>.Acesso em: 03 dez. 2017.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa n° 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 %C3%A7%C3%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.

ARAUJO 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 n° 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)**, 61ª 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 teoria 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 - estúdio 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-anticorrupcao-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://johnbraithwai te. 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://johnbraith waite.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.

BRAK-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 n° 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 19723, 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 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 n°s 74.170, de l0 de junho de 1974 e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis n°s 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 da outras providencias. **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 nº20.377, 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 sôbre 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 n° 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 _espelho _consulta. cfm?id=3488900&highlight=&tipoBusca=post&slcOrigem=0&slcFonte=0&sqlcTipoNorma=&hdTipoNorma=&buscaForm=post&bkp=pesqnorma&fonte=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 n°01, 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-b883c75 2c094 . 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://bvsms.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-a6d8-5cc93515b 49b>. 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/segurancadopaciente/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://bvsms.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 – PETRO BRAS . 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: Ministé-rio 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 /pagi nador.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 /srcreleases/juli ana_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. *C*orrupción 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=885101096071121065123109 113088064064004052052006035025009008076103020126081115117107062107121002051121097124028125116022105017043032044021076029072005125084095096027089092053111085117122120087121116095099071107127076022001086005093096065003110092125072&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 comunitário 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: FECOMERCIOSP, 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 autorregulação 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_terfarma%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.portalmedico.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-capa.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_documentos/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-industry-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/integrida de>. 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/-262225 78>. 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/-202681 659>. 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-drugr-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/funcaode*compliance*.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/ Montevideo: 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-delinqüência 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%20anticorrup %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_andperformance>. 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>. 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 pessôas juridicas**. 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 responsabilidade 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 garantia de empresário: a proposito del caso Utopía. In: BAJO FERNÁNDEZ, Miguel; JORGE BARREIRO, Agustín; SUÁREZ GONZÁLEZ, Carlos Jesús (Editores). **Homenaje al profesor Dr. Gonzalo Rodriguez 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. Montevidéu, 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 limites 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-onI9StCGlalFF9p4tbglDeE#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 neolibealism**. 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=8411 2372005>. 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://ib*compliance*.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/principio s-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&con text=uclrev>. 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 teoria 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/Regu latory-Capital ism-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_Effec ts _ 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 scmm/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/ar quivos/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 Portugue**sa. 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 atribuición 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 Véras 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 goverment: derecho penal de la empresa y gobierno corporativo. **Revista Aranzadi de derecho y processo 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.

_____. Introducción. 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?expi
res=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 teoria 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/opiniao/ 2014/021407018-janaina-conceicao-paschoal-a-lei-que-pode-aumentar-a-corrupcao.sht ml>. 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://*compliance*review.com.br/resp-penal-do-*compliance*-officer/>. Acesso em: 20 mai. 2018.

PEREIRA, Reneé. 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.1468-0491.2012.016 04.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**. Englehood Clifs (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 traídores? La protección de los informantes internos (whistleblowers) como estratégia 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.icict.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 em conexión com las nuevas tecnologias 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-Pe nal-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=S0103-401419880002000 07>. 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/ epdf/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**. Montevidéu, 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 teoria 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/diver sos/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=Jdy1UGOZHIcylBlXpy8qDEv20fo&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 visability 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.

UNIÂO 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-dina mica-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.

ANEXO A

PROPOSTA DE ENTREVISTA

ANEXO A.1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E DE CONFIDENCIALIDADE

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE DIREITO

CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU*

DEPARTAMENTO DE DIREITO PENAL, MEDICINA FORENSE E CRIMINOLOGIA

Informação ao PARTICIPANTE:

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E DE CONFIDENCIALIDADE

Prezado(a) participante:

Sou aluno do curso de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, sob a orientação do Professor Doutor Roberto Augusto de Carvalho Campos, sendo que minha pesquisa de Doutoramento versa sobre a implementação e efetividade de programas de integridade (*compliance*) que tenham por objetivo a detecção e prevenção da prática de crimes no âmbito dos laboratórios e indústrias farmacêuticos, notadamente após a Lei Anticorrupção (Lei nº 12.826 de 1º de Agosto de 2013).

Sua participação envolve uma entrevista, que será gravada se assim você permitir, com duração aproximada de 20 (vinte) minutos.

Cumpre registrar que sua participação no presente estudo é **voluntária**, de sorte que você poderá ou não participar ou mesmo desistir de continuar a qualquer momento, tendo absoluta liberdade de fazê-lo. Mesmo não tendo benefícios diretos em participar, indiretamente você estará contribuindo para a compreensão do fenômeno estudado e para a produção de conhecimento científico.

Todas as informações fornecidas pelo profissional são estritamente **confidenciais**, serão omitidas todas as informações que permitam identificá-lo(a) e serão tratadas com a ética e com o rigor dos métodos científicos, motivo pelo qual destacamos que se revela de extrema importancia e necessidade que as respostas guardem honestidade e sinceridade últimas, para os devidos fins acadêmicos e de direito.

Quaisquer dúvidas relativas à pesquisa poderão ser esclarecidas pelo pesquisador no fone (11) 9.8326-8033 ou mesmo na Secretaria do Departamento de Direito Penal, Medicina Forense e Criminologia da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, no fone (11) 3111-4011.

Agradeço antecipadamente pela atenção dispensada.

Professor Doutor Roberto Augusto de Carvalho Campos
Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo
Departamento de Direito Penal, Medicina Forense e Criminologia
http://lattes.cnpq.br/5842457113712192

Pesquisador Doutorando Alex Pereira Leutério
Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo
Departamento de Direito Penal, Medicina Forense e Criminologia
http://lattes.cnpq.br/7932859545790650

ANEXO A.2 – IDENTIFICAÇÃO DO PERFIL DOS PARTICIPANTES E DA EMPRESA

1) Qual o seu nome e email?

2) Área de formação

a) Economia;
b) Direito;
c) Contabilidade;
d) Administração;
e) Engenharia
f) Outra. Especificar: _____
_____

3) Qual seu cargo atual na empresa?

a) Sócio-Diretor;
b) Relações com Investidores
c) Diretor Executivo/Financeiro
d) Diretor de *Compliance*;
e) Auditor Sênior;
f) Gerente ou Coordenador de Auditoria;
g) Outra. Especificar: _____
_____

4) Quantos anos de experiência profissional?

a) Menos de 10 anos;
b) Entre 10 e 20 anos;
c) Entre 20 e 30 anos;
d) Mais de 30 anos.

5) Qual o faturamento anual da empresa no Brasil?

a) Menos de R$ 90 milhões;
b) Entre R$ 90 e R$ 300 milhões;
c) Entre R$ 300 e R$ 1,0 bilhão;
d) Entre R$ 1,0 e R$ 5,0 bilhões;
e) Mais de R$ 5 bilhões.

6) Qual o número de empregados da empresa no Brasil?

a) Menos de 100 empregados;
b) Entre 100 e 499 empregados;
c) Entre 500 e 2.000 empregados;
d) Mais do que 2.000 empregados.

7) Qual o intervalo de vendas anuais para clientes públicos (nacionais e internacionais)?

a) Menos de R$ 90 milhões;
b) Entre R$ 90 e R$ 300 milhões;
c) Entre R$ 300 e R$ 1,0 bilhão;
d) Entre R$ 1,0 e R$ 5,0 bilhões;
e) Mais de R$ 5,0 bilhões

8) Quais os tipos de auditoria são realizados pela sua empresa?

a) Auditoria das Demonstrações Financeiras;
b) Auditoria de Gestão e Controles;
c) Auditoria Tributária;
d) Auditoria de Sistemas;
e) Auditoria de *Compliance*;
f) Outros. Especificar: _____
_____

9) Quando você participou do último treinamento sobre programa de integridade/*compliance* da sua empresa?

a) Menos de 6 meses;
b) Entre 6 e 12 meses;
c) Mais de 12 meses;
d) Nunca participei.

10) A empresa deve observer quais normas internacionais anticorrupção?

a) FCPA;
b) Bribery Act;
c) Outras. Especificar: _____
_____

ANEXO A.3. QUESIONÁRIO / LEVANTAMENTO

Para cada afirmação, o(a) PARTICIPANTE deve assinalar na escala de (1) a (5), de acordo com a situação na sua empresa, sendo que:

(1) Significa "**discordo totalmente**"
(2) Significa "**discord parcialmente**";
(3) Significa "**não tenho informações**";
(4) Significa "**discord parcialmente**" e;
(5) Significa "**concordo totalmente**".

1) Os padrões de conduta, políticas e procedimentos de integridade são aplicáveis a todos os empregados.

2) Os padrões de conduta e políticas de integridade são estendidos a terceiros (fornecedores, prestadores de serviço e agentes intermediários).

3) Os treinamentos sobre o programa de integridade são realizados periodicamente.

4) A alta direção da empresa, incluindo os conselhos, demonstra apoio ao programa de integridade.

5) O compromisso dos empregados com o programa de integridade é documentado e atualizado periodicamente.

6) São realizadas análises periódicas de riscos para assegurar a efetividade e atualização do programa de integridade.

7) A estrutura de auditoria interna é independente e guarda autoridade para fiscalizar o programa de integridade.

8) Existem canais de denúncia para reportar irregularidades.

9) Os canais de denúncia são amplamente divulgados aos funcionários e terceiros, bem como os mecanismos destinados à proteção de denunciantes.

10) Existe fórum adequado para definição e aprovação de diretrizes, esclarecimento de dúvidas, tratamento de ocorrências e monitoramento do cumprimento do programa de integridade.

11) Os empregados não sentem medo de retaliação.

12) Existem medidas disciplinares em caso de violação do programa de integridade.

13) A Lei Anticorrupção criou a necessidade de novos controles internos.

14) Os controles internos provenientes do programa de integridade da Lei Anticorrupção contribuem para minimizar erros e fraudes.

15) Houve ajustes nos controles internos existentes para atender às exigências do programa de integridade da Lei Anticorrupção.

16) Os controles internos existentes, anteriormente à Lei Anticorrupção, eram suficientes para garantir a confiabilidade nos processos e precisão das demonstrações financeiras da empresa.

17) Somente após a regulamentação da Lei Anticorrupção, foram criados controles para prevenir fraudes em licitações, ou em qualquer interação com o setor público.

18) Somente após a regulamentação da Lei Anticorrupção, foram criados controles para assegurar a imediata interrupção de irregularidades ou infrações detectadas.

19) Existem transparência e controles para validar e aprovar doações para candidatos e partidos políticos.

20) A função do *compliance officer* já existia antes da regulamentação da Lei Anticorrupção brasileira.

21) A função do auditor interno foi criada após a regulamentação da Lei Anticorrupção brasileira.

22) Novos recursos foram alocados para a área de *compliance* e/ou controladoria para atender as demadas do programa de integridade da Lei Anticorrupção.

23) Os benefícios da lei anticorrupção superam seus custos de implementação, atualização e execução dos controles internos associados a esta lei.

24) Houve aumento no número de auditores externos para garantir a verificação do cumprimento do programa de integridade da lei anticorrupção brasileira.

25) A equipe de auditores recebeu treinamento sobre a Lei Anticorrupção brasileira.

26) É uma prática da auditoria de demonstrações financeiras verificar a existência e aplicabilidade de padrões de conduta, código de ética, políticas e procedimentos de integridade da empresa auditada.

27) É uma prática da auditoria de *compliance* verificar a existência e aplicabilidade de padrões de conduta, código de ética, políticas e procedimentos de integridade da empresa auditada.

28) Nos treinamentos sobre o programa de integridade da empresa, houve explicações sobre as normas deontológicos e sobre os princípios da bioética (autonomia, beneficência, não maleficência e justiça)?

29) O escopo da auditoria de demonstrações financeiras inclui a verificação das licitações (amostra) ganhas pela empresa auditada.

30) É uma prática comum da auditoria externa avaliar os controles preventivos de fraudes nos processos licitatórios, na execução de contratos administrativos ou em qualquer interação com o setor público, ainda que intermediada por terceiros.

31) A auditoria de *compliance* avalia a comunicação e treinamento sobre o programa de integridade da empresa.

32) A auditoria externa avalia a abrangência do programa de integridade (incluindo o código de conduta e as políticas da empresa) para fornecedores, representantes comerciais e outros prestadores de serviço.

33) Há implementação de programas de integraridade e consequentes treinamentos específicos sobre detecção e prevenção de crimes praticados em nome ou por conta e em benefício da pessoa jurídica?

34) Nos treinamentos sobre o programa de integridade da empresa, houve explicações sobre os elementos dos crimes de corrupção (ativa e passiva), corrupção entre particulares e tráfico de influência?

Nossa prentesão inicial seria contatar as 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[448], quais sejam: **EMS, HYPERMARCAS, SANOFI, NOVARTIS, ACHÉ, EUROFARMA, TAKEDA PHARMA, TEUTO BRASILEIRO E GSK.**

Para fins de complementação de todos os levantamentos de dados acima destacados, consideraremos também a **Pesquisa - Maturidade do *Compliance* no Brasil – KPMG – 2017 – 2ª Edição**, haja vista que a citada empresa de auditoria atende uma grande parcela do mercado farmacêutico e já realiza um rico levantamento sobre os programas de *compliance* no Brasil.

[448] Revista Exame. *As 10 maiores farmacêuticas do Brasil em vendas até setembro. Levantamento foi fornecido pela PróGenéricos e elaborado pela IMS Health*. Disponível em: <http://exame.abril.com.br/negocios/as-10-maiores-farmaceuticas-do-brasil-em-vendas-ate-setembro/>. Acesso em 21/02/2017.

ANEXO B

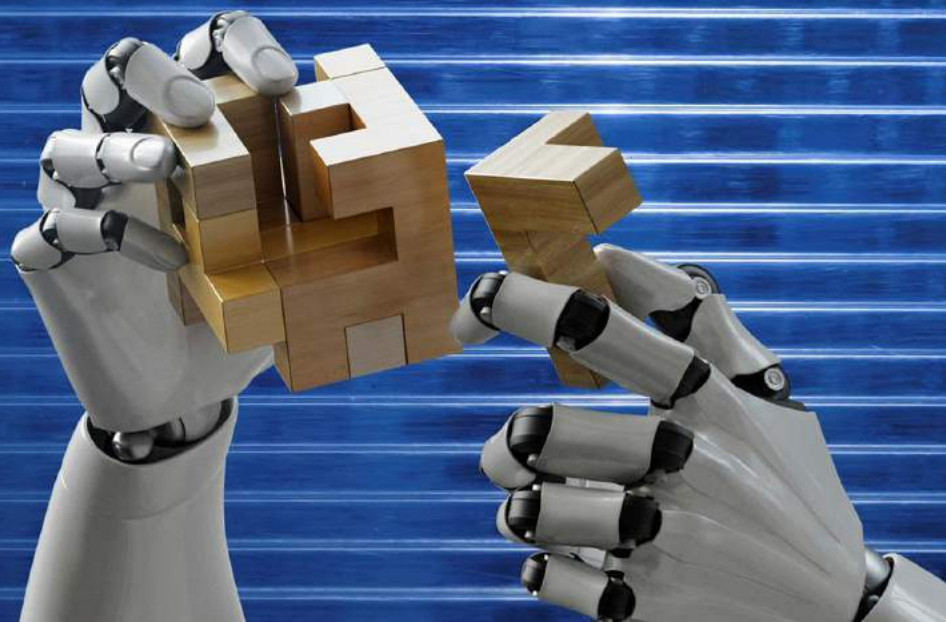
PESQUISA DE MATURIDADE DO *COMPLIANCE* NO BRASIL - KPMG - 2018 – 3ª EDIÇÃO

KPMG

Pesquisa Maturidade do Compliance no Brasil

3ª edição

Conduct at the top



2017 / 2018

www.kpmg.com.br

Índice

04 Introdução

06 Sumário Executivo

08 Nível de Maturidade de Compliance por Setor

10 Resultado Detalhado do Perfil de Compliance no Brasil

10 Governança e Cultura

16 Avaliação de Riscos de Compliance

20 Pessoas e Competências

24 Políticas e Procedimentos

28 Comunicação e Treinamento

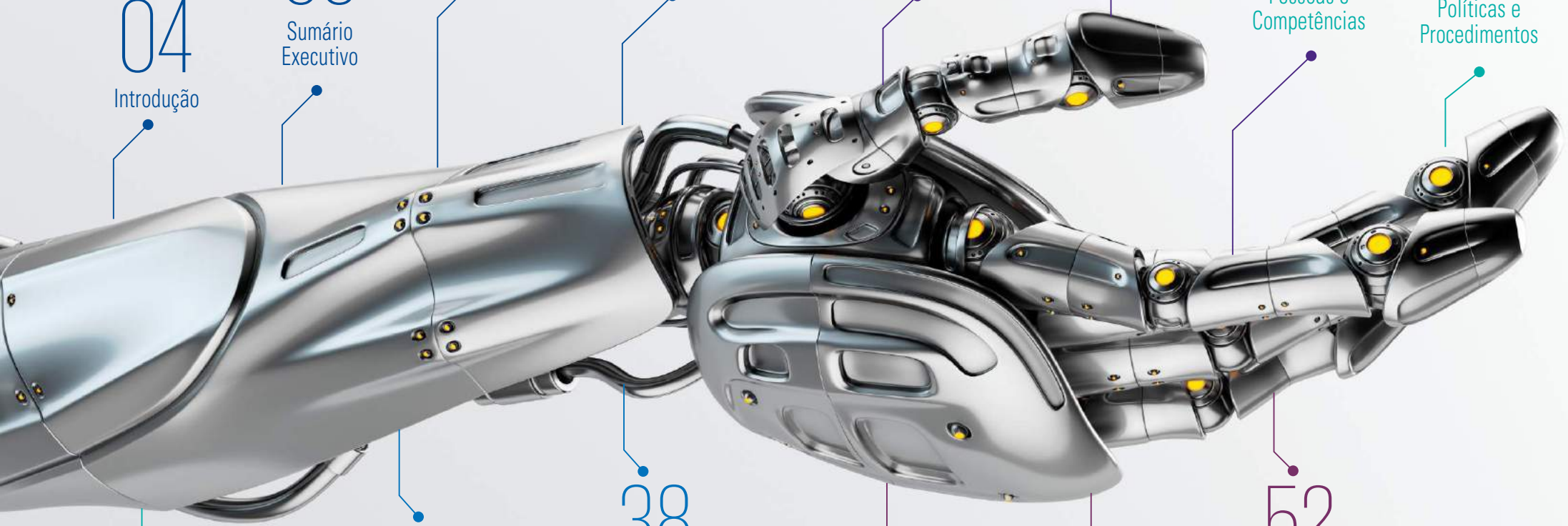
34 Análise de Dados e Tecnologia

38 Monitoramento e Testes

42 Gerenciamento de Deficiências e Investigação

48 Reporte

52 Metodologia da Pesquisa e Perfil das Empresas e Respondentes



Introdução

Há alguns anos, enquanto enumerava razões para convencer as companhias a darem atenção ao compliance, o ex-Procurador Geral de Justiça americano Paul McNulty proferiu uma expressão que viria a ficar famosa nos Estados Unidos: "If you think compliance is expensive, try non compliance". Em português, pode ser traduzida como "se você pensa que o compliance é caro, experimente não atendê-lo". Nos últimos anos, pudemos observar, seja nos Estados Unidos, no Brasil ou em qualquer parte do mundo, inúmeros casos que corroboram essa afirmação.

A repercussão de casos de corrupção, especialmente os nacionais, que levaram a crises agudas empresas conceituadíssimas, aceleraram ainda mais o amadurecimento desse setor no país. O bordão de McNulty não é mera retórica jurídica.

Mudanças regulatórias, risco de danos à reputação, multas vultosas aplicadas por órgãos de fiscalização, pressão dos acionistas e stakeholders. Todos esses fatores fizeram com que os executivos passassem a enxergar o compliance como um investimento e não como um custo. Contribuíram também para que sua definição, antes restrita às questões regulatórias e legais, ganhasse contorno mais flexível e passasse a englobar ética, sustentabilidade, cultura corporativa, risco cibernético, gerenciamento de dados e informações de clientes, cadeia de suprimentos, entre outros diversos riscos emergentes.

A pesquisa que você tem em mãos mostra em números o amadurecimento do compliance no Brasil.

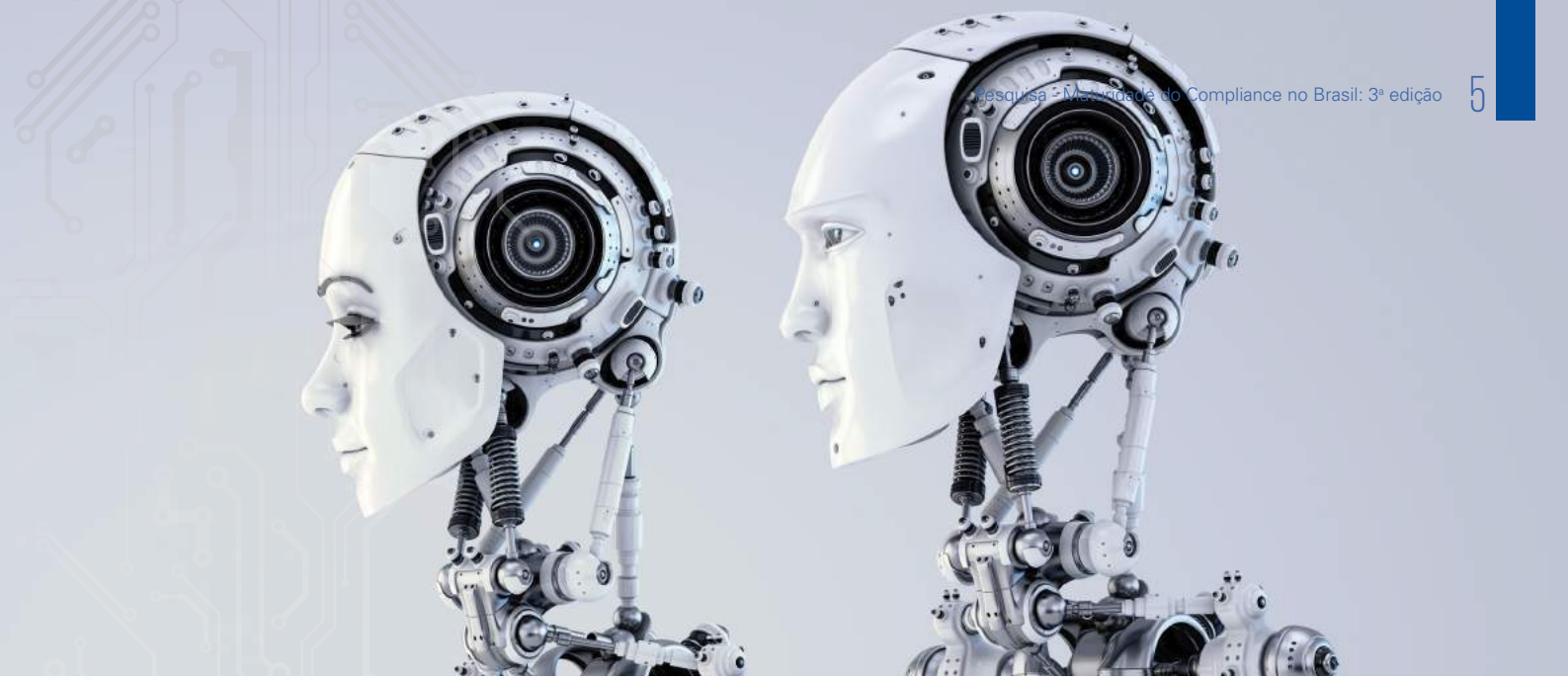
Em sua primeira edição, em 2015, 19% das empresas pesquisadas disseram não ter a função de compliance em sua estrutura, contra 9% em 2017. Quando perguntados se os executivos enfatizavam que a governança e a cultura do compliance eram essenciais para o sucesso da estratégia, nesta edição, 59% responderam que sim e 9% que não – em 2015, 21% responderam não. Atualmente, 71% dos respondentes reconhecem que a política e o programa de ética e compliance de suas companhias estão implementados de forma eficiente. Em 2015, essa porcentagem era de 57%.

É evidente que ainda há muito a ser feito. Até porque, a maturidade inevitavelmente leva ao aumento das responsabilidades. A nova Lei das Estatais, entre as suas diversas regras, por exemplo, obrigará as empresas públicas a repensar e readequar suas políticas de compra. Já as companhias abertas, com a nova instrução nº 586 da CVM, têm até outubro para divulgar informações sobre a aplicação das práticas de governança previstas no Código Brasileiro de Governança Corporativa. No âmbito tecnológico, as questões relacionadas a riscos cibernéticos e data analytics ganharão cada vez mais espaço e precisarão passar pelo minucioso escrutínio dos profissionais que monitoram o compliance.

O objetivo desta pesquisa vai além de informar. Queremos munir o nosso leitor com dados que os auxiliem a identificar pontos de atenção e, principalmente, conscientizar os gestores de sua principal atribuição: manter suas respectivas organizações sempre em conformidade para permitir o sucesso e a perpetuidade do negócio.

Boa leitura!

Sidney Ito
Sócio-líder de Consultoria em Riscos
da KPMG no Brasil e na América do Sul



Os diretores de Compliance ou Compliance Officers (CCO) enfrentam inúmeros desafios em suas jornadas, os quais têm sido impulsionados pelo rápido ritmo das mudanças regulatórias no Brasil e diversos requisitos e expectativas regulamentares globais que também estão em constantes mudanças, reforçando, portanto, a importância da adoção de novas tecnologias e análises de dados para monitorar a efetividade do Programa de Ética e Compliance. Além disso, convivem com uma pressão contínua e ininterrupta para reduzir custos e melhorar a eficiência em um momento em que as atribuições e as responsabilidades dos diretores de Compliance estão aumentando para ir além do cumprimento regulamentar e legal e incluir uma maior gama de preocupações, tais como padrões éticos e sustentabilidade.

Os diversos desafios neste ambiente atual aumentam a necessidade de os diretores de Compliance desenvolverem uma visão cada vez mais estratégica e baseada nos riscos de Compliance inerentes às atividades de suas empresas. Essa visão torna-se ainda mais presente quando se baseia em um sólido entendimento do ambiente regulatório atual da empresa, e da provável trajetória da mudança regulatória. O CCO pode, então, utilizar essas informações para priorizar as principais atividades de investimento de maneira consistente com a visão estratégica de Compliance. Desta forma, a realização bem-sucedida da visão estratégica de Compliance dependerá do patrocínio e da supervisão dos mecanismos de governança como, por exemplo, do Conselho de Administração, do Comitê de Auditoria, da Alta Administração, da liderança executiva e de cada uma das três linhas de defesa, compartilhando a mesma perspectiva e trabalhando rumo ao mesmo objetivo.

Para entender como as empresas estão respondendo a esse ambiente de constantes e complexas mudanças e como os diretores de Compliance estão promovendo a transformação em suas empresas para atender às expectativas brasileiras e globais, a KPMG no Brasil realizou uma pesquisa com, aproximadamente, 450 empresas de diversas indústrias, capturando suas percepções quanto à maturidade do Programa de Ética e Compliance. A pesquisa da KPMG abordou os nove componentes da Estrutura do Programa de Ética e Compliance considerados na metodologia da KPMG, incluindo Governança e Cultura, Avaliação de Riscos de Compliance, Pessoas e Competências, Políticas e Procedimentos, Comunicação e Treinamento, Análise de Dados e Tecnologia, Monitoramento e Testes, Gerenciamento de Deficiências e Investigação e Reporte.

Ao analisar as informações específicas de Compliance nesses nove componentes do Programa de Ética e Compliance, acreditamos que os resultados da pesquisa podem fornecer informações essenciais sobre como as empresas no Brasil estão gerenciando o Compliance, e destacar as principais práticas a serem consideradas para implementação, consistentes com o perfil de risco e a tolerância ao risco de suas empresas.

Confiamos que os resultados desta pesquisa fornecerão informações valiosas ao ecossistema em que a empresa está inserida.

Boa leitura!

Emerson Melo
Sócio da prática de Compliance
na KPMG no Brasil

Sumário Executivo

Pessoas e Competências

- Estrutura dedicada aos temas de compliance com recursos, autonomia e independência para exercer suas funções é considerada uma boa prática de governança. No entanto, as empresas:

27% Não possuem estruturas dedicadas

36% Não possuem recursos adequados

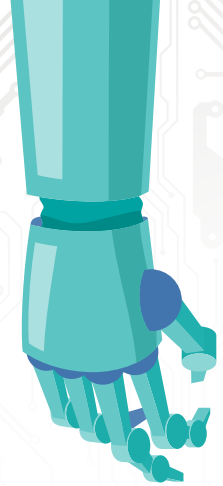
23% Afirmaram não possuir autonomia e independência

- As responsabilidades de compliance mais relevantes destacadas pelos respondentes foram:

88% Manter as políticas e procedimentos atualizados

87% Monitorar os riscos de compliance

83% Monitorar os indicadores-chave de compliance



Políticas e Procedimentos

81%

Para **81%** dos respondentes, o Código de Ética e Conduta da empresa faz referência aos aspectos Regulatórios e de Compliance.

71%

71% dos respondentes afirmaram que a Política e o Programa de Ética e Compliance estão implementados de forma eficiente na empresa com o objetivo de identificar condutas inadequadas, assegurando a prevenção e a investigação.

10%

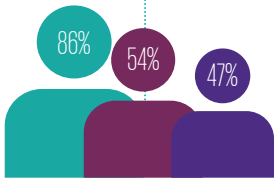
Entretanto, **10%** dos respondentes afirmaram não possuir o Código de Ética e Conduta devidamente elaborado e aprovado.

Comunicação e Treinamento

- **72%** dos respondentes receberam treinamento de Compliance e Anticorrupção, sendo que o treinamento de Ética e Conduta para os profissionais foi o principal treinamento que os respondentes afirmaram ser aplicados pela empresa nos últimos 12 meses.
- **61%** dos respondentes afirmaram que os terceiros não receberam treinamentos de Compliance e Anticorrupção nos últimos 12 meses.

Avaliação de Riscos de Compliance

- Apesar de **86%** dos respondentes terem afirmado que um dos maiores desafios da área de Compliance é identificar, avaliar e monitorar os aspectos de Compliance e regulatório, somente **47%** dos respondentes afirmaram possuir um inventário regulatório estabelecido e monitorado.
- **54%** Dos respondentes afirmaram não ter um processo eficiente de *Due Diligence* para Terceiros



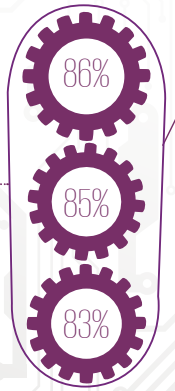
Análise de Dados e Tecnologia

68%

- **68%** dos respondentes afirmaram que não conhecem ou não aproveitam a tecnologia para apoiar suas iniciativas de Compliance.

Governança e Cultura

- **42%** informaram que a função de Compliance é predominantemente executada pela área de Compliance. **54%** dos respondentes afirmaram que a área de Compliance existe há mais de 1 ano e somente **9%** informaram que não existe uma área de Compliance ou equivalente na empresa. Além disso, **59%** dos respondentes afirmaram que os executivos seniores reforçam periodicamente que a governança e a cultura de Compliance são essenciais para o sucesso da estratégia da empresa. Como exemplo, foi observado que **55%** dos executivos seniores revisam e aprovam anualmente o Programa de Ética e Compliance.



- Principais desafios de compliance:
  - Identificar, avaliar e monitorar os aspectos de Compliance e Regulatório - **86%**
  - Matriz de riscos e controle - **85%**
  - Integrar a área de Compliance com as demais áreas de negócio - **83%**

- **27%** dos respondentes informaram não possuir o Comitê de Ética e Compliance estabelecido. Em contrapartida, das empresas que possuem este Comitê de Ética e Compliance estabelecido, a presidência e suas responsabilidades estão pulverizadas entre as diversas áreas da empresa, como, por exemplo, jurídico, auditoria interna, recursos humanos, entre outros.

Reporte

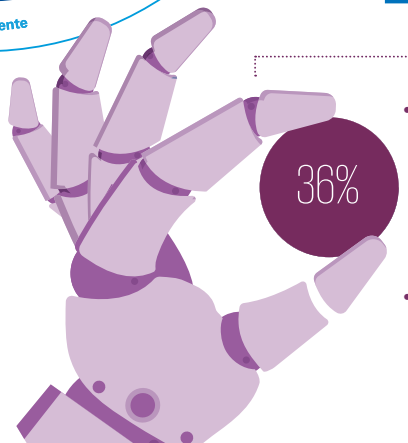
Para **24%** dos respondentes, o reporte da área de Compliance à Administração é realizado somente quando solicitado.

e para **7%** não há nenhuma comunicação entre a área de Compliance e a Administração.

Monitoramento e Testes

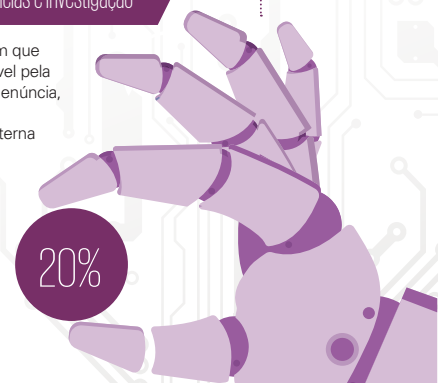
79%

- **79%** dos respondentes afimaram que o C-level, o Conselho de Adminstração e/ou o Comitê de Auditoria estão informados apropriadamente sobre o conteúdo e a operacionalização da Política e do Programa de Ética e Compliance.



Gerenciamento de Deficiências e Investigação

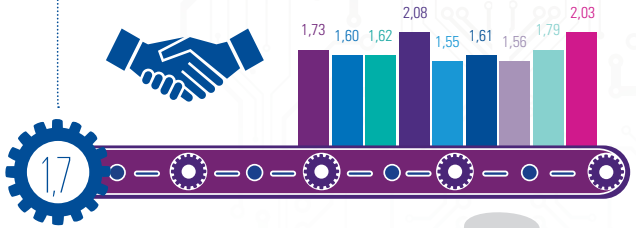
- **36%** dos respondentes afirmaram que a área de Compliance é responsável pela Gestão da Linha Ética/ Canal de Denúncia, enquanto **20%** informaram que a responsabilidade é da Auditoria Interna e os demais estão pulverizados com o Jurídico, Controles Internos, entre outros.
- **20%** dos respondentes informaram que não possuem uma Linha Ética/Canal de Denúncias implementado.



Nível de Maturidade de Compliance por setor

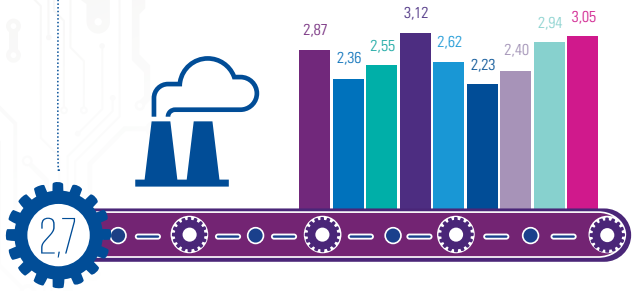
Consumer & Retail

0,8 abaixo da maturidade - Brasil

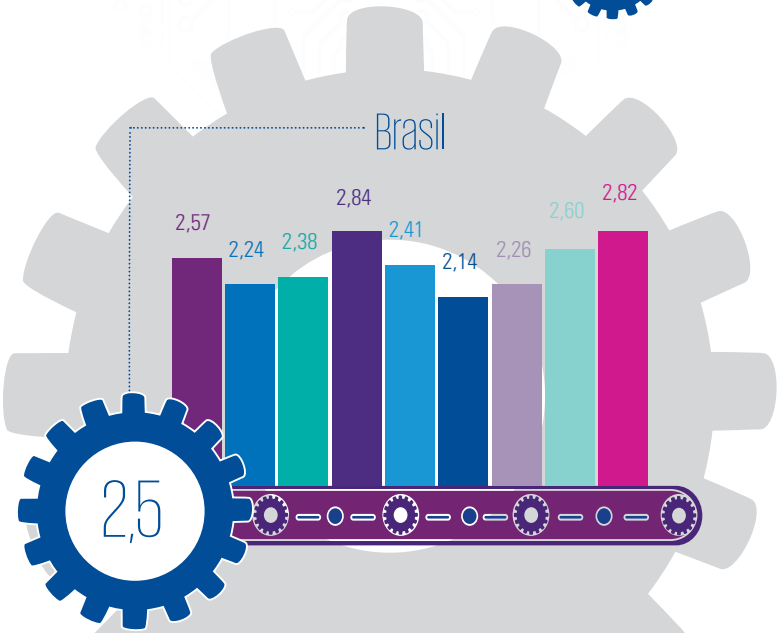


Industrial Markets

0,2 acima da maturidade - Brasil

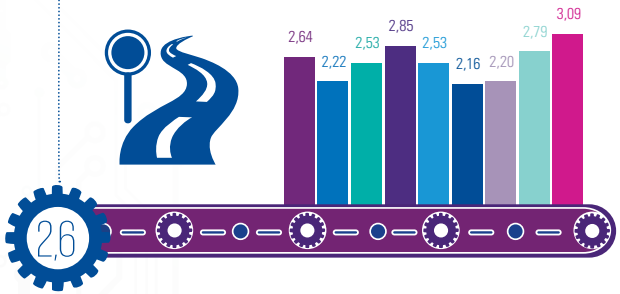


Brasil



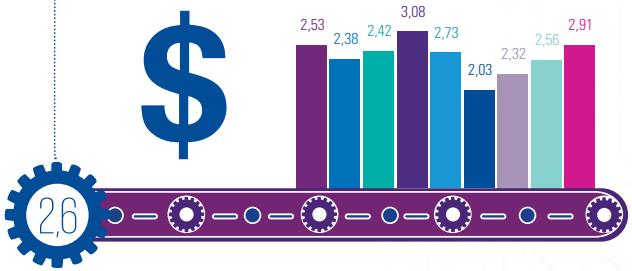
Government & Infrastructure

0,1 acima da maturidade - Brasil



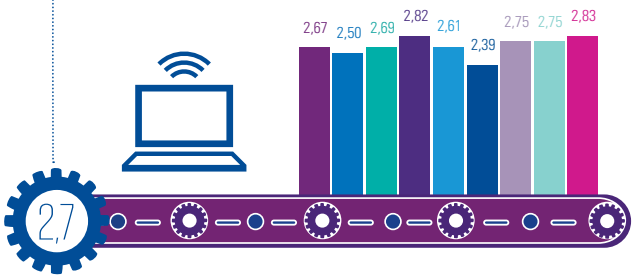
Financial Services

0,1 acima da maturidade - Brasil



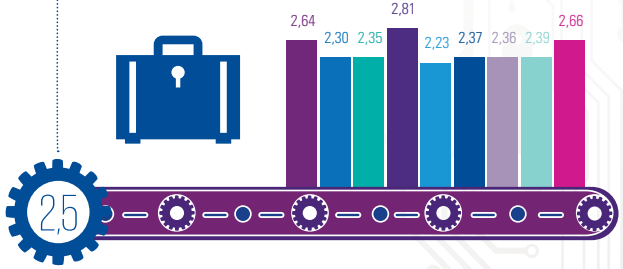
Technology, Media & Telecommunications

0,2 acima da maturidade - Brasil



Others

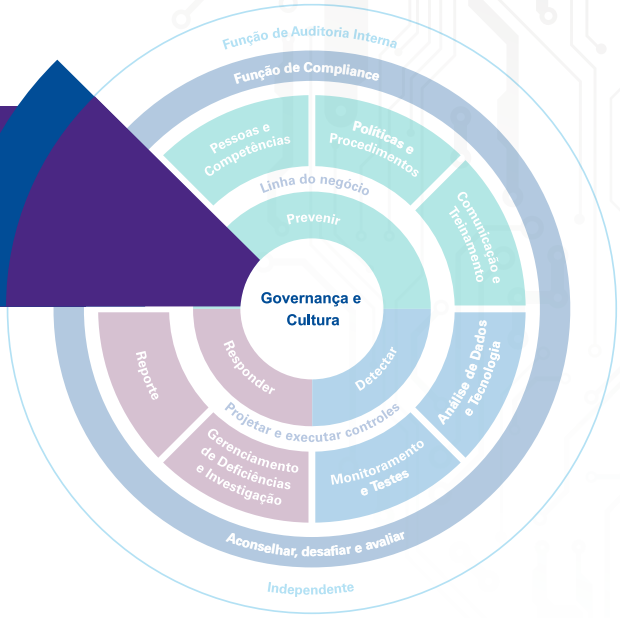
Igual maturidade - Brasil



- Governança e Cultura
- Avaliação de Riscos de Compliance
- Pessoas e Competências
- Políticas e Procedimentos
- Comunicação e Treinamento
- Análise de Dados e Tecnologia
- Monitoramento e Testes
- Gerenciamento de Deficiências e Investigação
- Reporte

Resultado detalhado do perfil de Compliance no Brasil

Governança e Cultura



Governança e cultura são as bases de um Programa de Ética e Compliance efetivo. A governança geralmente se refere a uma estrutura de Compliance em toda a empresa, enquanto a cultura de Compliance é uma combinação de costumes e crenças sobre Compliance na empresa. Incorporar a cultura, ou mudá-la, requer um enorme esforço. Por esse motivo é tão importante contar com o apoio da liderança. Constatamos durante a pesquisa que **59%** dos respondentes informaram que a liderança reforça periodicamente que a governança e a cultura de Compliance são essenciais para o sucesso da estratégia da empresa *(tone at the top and/or middle)*.

Embora muitas empresas tenham Conselhos de Administração ativos, Comitês de Assessoramento e CCO envolvidos e comprometidos, os mandatos podem ser mais robustos em incorporar e abordar mudanças no ambiente regulatório que afetam as empresas. **55%** dos respondentes informaram que os executivos seniores revisam e aprovam anualmente o Programa de Ética e Compliance. Além disso, **79%** dos respondentes afirmaram que o C-Level, o Conselho de Administração e/ou o Comitê de Auditoria estão informados apropriadamente sobre o conteúdo e a operacionalização da Política e do Programa de Ética e Compliance.

Quando falamos sobre o Comitê de Ética e Compliance, observamos que **27%** dos respondentes informaram não possuir o Comitê estabelecido. Em contrapartida, das empresas que possuem este Comitê estabelecido, a presidência e suas responsabilidades estão pulverizadas entre as diversas áreas da empresa, como, por exemplo, Jurídico, Auditoria Interna, Recursos Humanos, entre outros.

A pesquisa da KPMG também reflete o progresso que muitos respondentes fizeram aqui, bem como as áreas de melhoria contínua para incorporar ainda mais uma "cultura de Compliance" em toda a empresa. Uma cultura de Compliance está presente quando os funcionários entendem o valor que a empresa atribui à integridade, à confiança e ao respeito pela lei. Para estimular uma cultura de Compliance em toda a empresa, o Conselho e a Alta Administração precisam definir um *conduct at the top* que comuniquem a importância de Compliance e da conduta ética. Além de simplesmente comunicar esses valores utilizando palavras, o Conselho e a Alta Administração devem ser vistos agindo de acordo com eles. Os órgãos regulatórios estão se concentrando cada vez mais sobre se as empresas possuem uma sólida cultura de Compliance, que é vista como um controle abrangente no combate e na prevenção à má conduta.

As lições aprendidas de uma investigação interna, bem como as lições aprendidas fora da empresa, podem oferecer uma oportunidade de lembrar os funcionários de suas responsabilidades de Compliance em relação a leis, regulamentos ou atividades específicas.

Incluir histórias e dilemas da vida real nas comunicações, particularmente nas comunicações da Alta Administração, pode ser muito impactante, particularmente em vinhetas de vídeos curtos. Apoiada pelo treinamento de Compliance e outros tipos de atividades de Compliance, uma abordagem de comunicação refinada pode ajudar a melhorar e incorporar ainda mais uma cultura de Compliance. Além disso, estabelecer uma atmosfera franca, na qual os funcionários se sintam à vontade para reportar possíveis não conformidades e sejam encorajados a fornecer informações sobre as atividades da empresa, é fundamental.

Nível de maturidade considerando todos os setores
Governança e Cultura - Brasil

Prevenir

- Avaliação de Riscos de Compliance.
- Pessoas e Competências.
- Políticas e Procedimentos.
- Comunicação e Treinamento.
- Presença no conselho de administração de membros com experiência em Compliance.
- Presença no conselho de administração.

Detectar

- Tecnologia e Análise de Dados.
- Monitoramento e Testes.

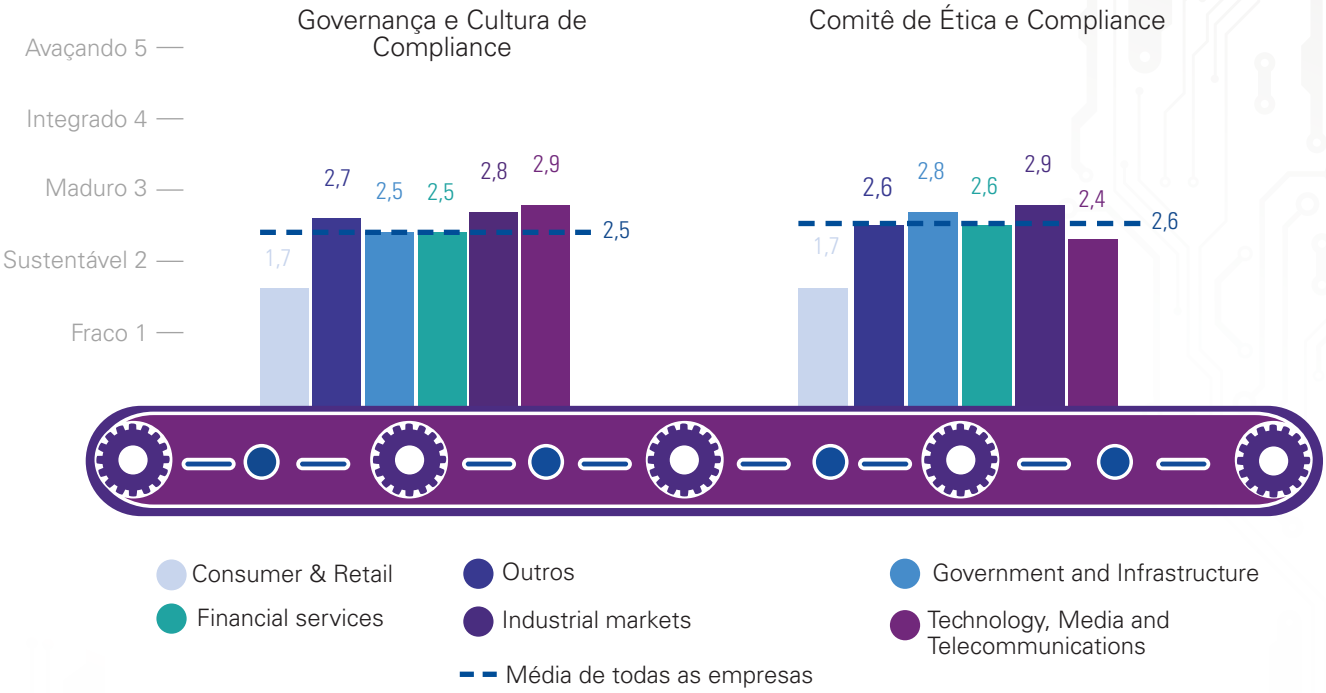
Responder

- Gerenciamento de Deficiências e Investigações.
- Reporte.

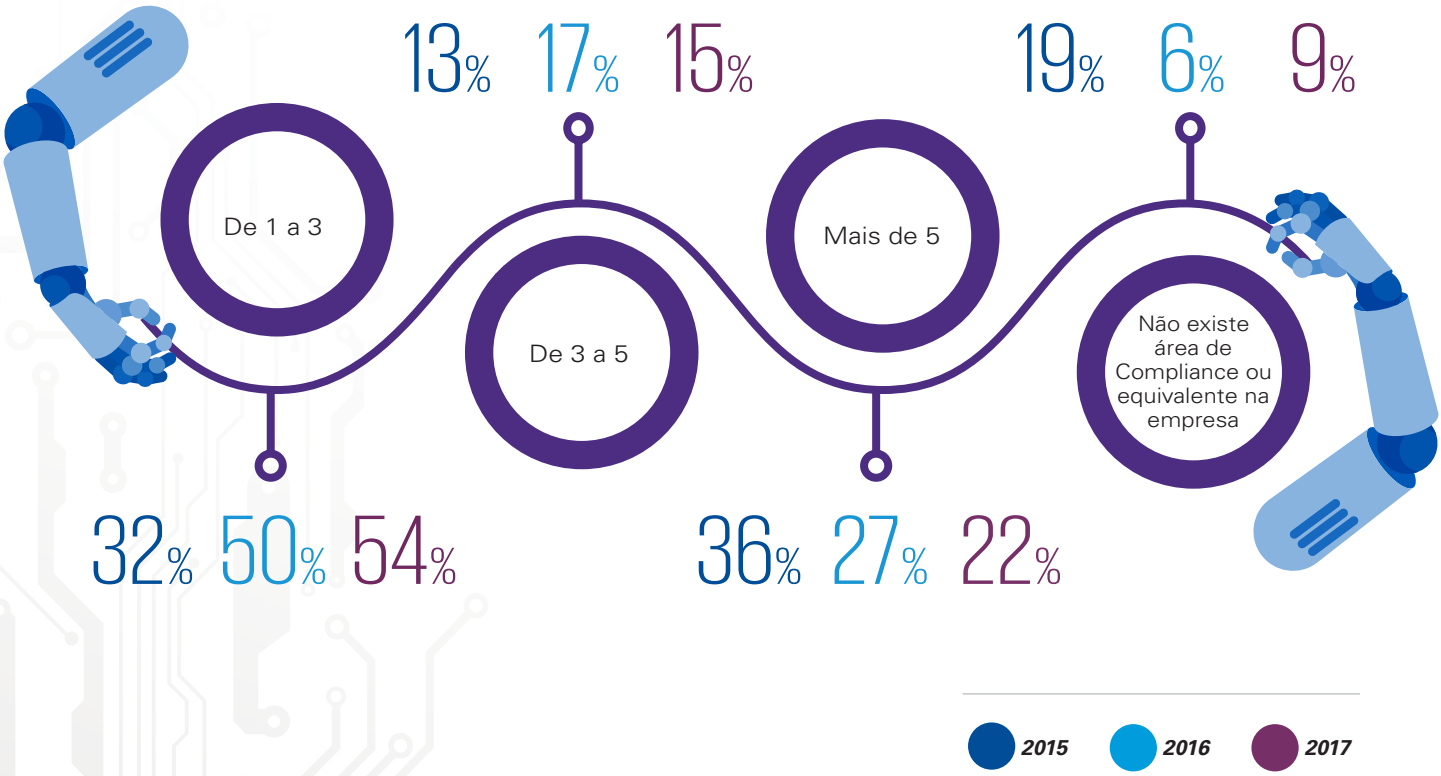
Curva de Maturidade - Governança e Cultura

Fraco	Sustentável	Maduro	Integrado	Avançado
Inexistência de: - Conceito, fundamentos e aplicação de Compliance. - Programa de Ética e Compliance definido. - Estrutura dedicada ao Compliance. - Conhecimento sobre as não Conformidades. - Patrocínio dos executivos (CxO). - Qualquer comunicação sobre a importância do respeito às regras e às regulamentações. - Pauta de Compliance na diretoria. - Pauta de Compliance no conselho de administração.	**Definição e estabelecimento de:** - Conceito, fundamentos e aplicação de Compliance. - Pilares do Programa de Ética e Compliance. - Estrutura dedicada ao Compliance. - Gestão regulatória. - Patrocínio dos executivos (CxO). - Comunicação esporádica sobre a importância do respeito às regras e às regulamentações. Acompanhamento da diretoria das iniciativas de Compliance. Conhecimento do conselho de administração sobre as iniciativas de Compliance.	**Aplicação de:** - Todos os conceitos e os fundamentos com processos já estabelecidos e aderentes às estratégias da Empresa. - Integração de funções, pilares e instrumentos de Compliance. - Estrutura de Compliance possui profissionais dedicados. - Gestão regulatória direcionada aos processos. - Patrocínio dos executivos (CxO). - Comunicação esporádica do Programa de Ética e Compliance. Participação da diretoria nas iniciativas de Compliance. Deliberação do conselho de administração sobre as ações de Compliance.	**Monitoramento de:** - Programa de Ética e Compliance e processos estabelecidos. - Estrutura de Compliance com autonomia, autoridade, independência e poder de veto. - Alterações regulatórias e impactos. - Avaliação periódica do Programa de Ética e Compliance pelos executivos (CxO). - Plano de Comunicação de Compliance permeando toda empresa de forma tempestiva, influenciando o padrão de comportamento. A diretoria reporta o nível de Compliance ao conselho de administração. O conselho de administração acompanha a evolução do Programa de Ética e Compliance.	- Pilares do Programa de Ética e Compliance são praticados por todos na Empresa. - A comunicação de Compliance flui na Empresa. - Os funcionários monitoram uns aos outros. - O Programa de Ética e Compliance e os processos estabelecidos são automatizados e fornecem reporte em tempo real à diretoria e ao conselho de administração.

Nível de Maturidade dos temas abaixo nas empresas:



Há quantos anos a área de Compliance ou equivalente existe na empresa?

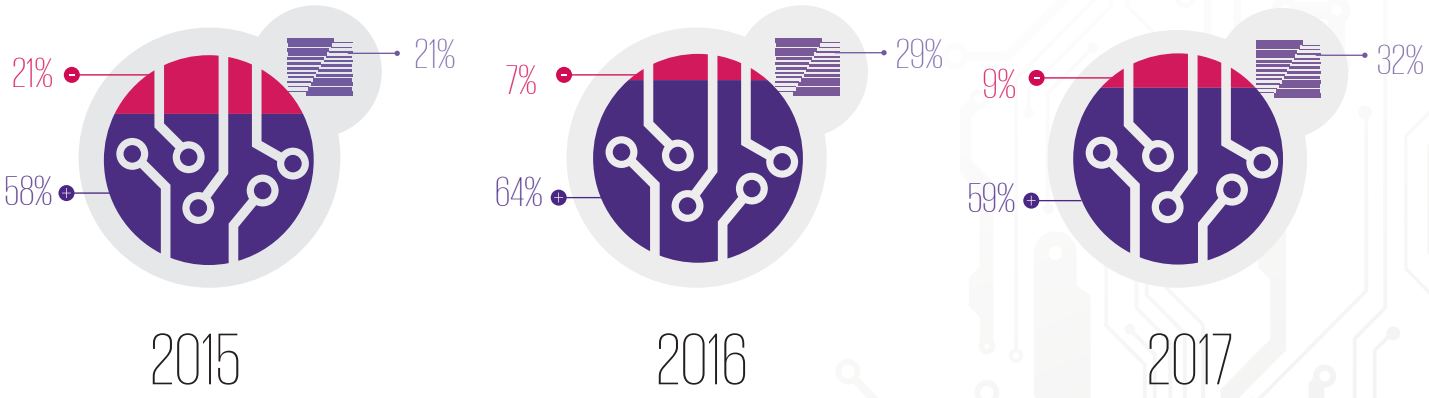


A função de Compliance é predominantemente executada pelas seguintes áreas/departamentos a seguir:

	Compliance	Auditoria Interna	Jurídica	Controles Internos	Financeiro/ Controladoria	Governança Corporativa	Gestão de Riscos	Regulatório	Outros	Não possui a função de Compliance
2015	40%	7%	9%	Informação não capturada em 2015	8%	6%	8%	Informação não capturada em 2015	3%	19%
2016	41%	15%	12%	11%	5%	5%	2%	1%	2%	6%
2017	42%	12%	12%	4%	9%	6%	3%	0%	3%	9%

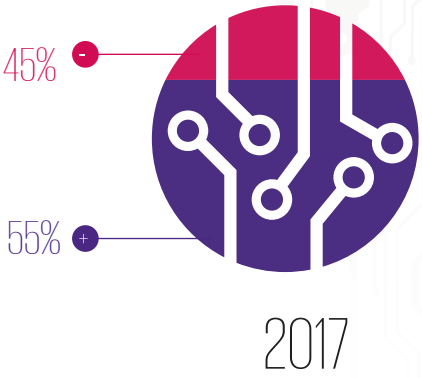
2015 **2016** **2017**

Os executivos seniores reforçam, periodicamente, que a governança e a cultura de *Compliance* são essenciais para o sucesso da estratégia da empresa *(tone at the top and/or middle)*?



Não **Sim** ***O conceito de* Compliance *não é uniforme na empresa***

Os executivos seniores revisam e aprovam, anualmente, o Programa de Ética e Compliance?



2017

Não Sim *Informação não capturada em 2015 e 2016*

Quem preside o Comitê de Ética e Compliance?

CEO	Compliance Officer	Auditoria Interna	Jurídico	CFO	Recursos Humanos	Conselho	COO	Não possui Comitê de Ética e Compliance	Outros
28%	12%	12%	8%	5%	2%	-	-	30%	3%
29%	16%	2%	5%	11%	3%	3%	2%	23%	6%
26%	19%	4%	6%	6%	4%	6%	0%	27%	2%

2015 *2016* *2017* – *informações não foram capturadas*

Principais desafios de Compliance

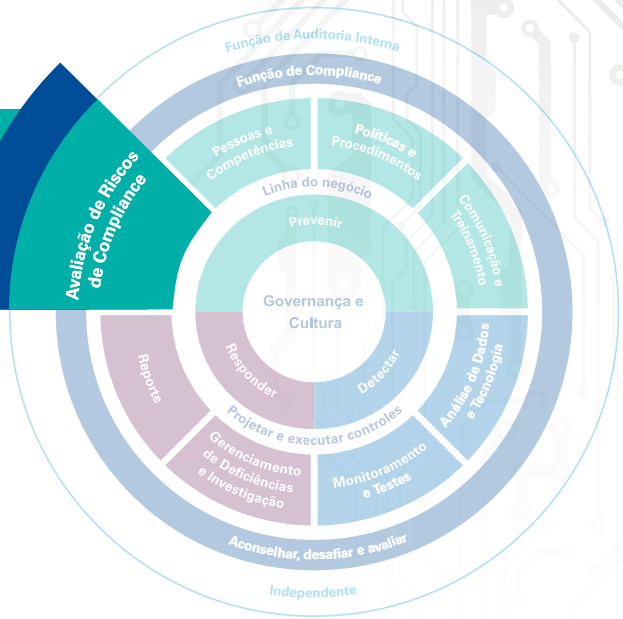
Quando questionados sobre os seus principais desafios de Compliance, os respondentes identificaram os seguintes itens:

	2015	2016	2017	Consumer & Retail	Financial Services	Government & Infrastructure	Industrial Markets	Technology, Media & Telecommunications	Outros	Pequenas e Médias Empresas	Grandes Empresas
Identificar, avaliar e monitorar os aspectos de Compliance e Regulatório	76%	70%	86%	87%	85%	81%	88%	89%	89%	84%	87%
Matriz de riscos e indicadores-chave	72%	66%	85%	87%	79%	86%	89%	83%	80%	85%	85%
Integrar a área de Compliance com as demais áreas de negócios	69%	66%	83%	94%	88%	74%	85%	72%	83%	79%	84%
Capacitar os públicos interno e externo	78%	68%	79%	77%	82%	67%	89%	67%	80%	83%	78%
Políticas e procedimentos	72%	75%	76%	84%	70%	79%	78%	50%	80%	79%	75%
Executar investigações e diligências	53%	73%	72%	68%	67%	70%	77%	78%	69%	62%	75%
Patrocínio dos executivos seniores	62%	60%	68%	74%	79%	56%	72%	61%	66%	67%	69%
Garantir a independência da área de Compliance	61%	61%	68%	84%	67%	58%	74%	39%	71%	66%	69%
Justificar o custo com não conformidades	52%	68%	64%	68%	61%	51%	72%	72%	60%	66%	63%
Canal de Denúncia ou Linha Ética	54%	68%	59%	71%	52%	53%	58%	56%	66%	67%	56%

Orçamento anual da área de Compliance

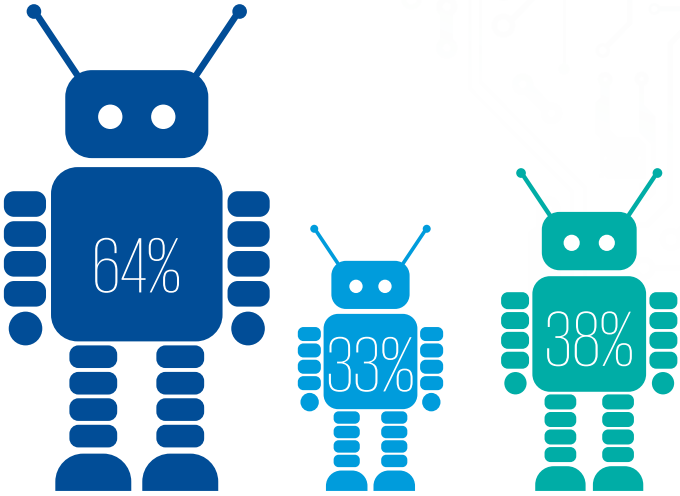
	2015	2016	2017	Consumer & Retail	Financial Services	Government & Infrastructure	Industrial Markets	Technology, Media & Telecommunications	Outros	Pequenas e Médias Empresas	Grandes Empresas
Acima de R$ 5 milhões	1%	4%	2%	3%	0%	3%	3%	0%	3%	0%	3%
De R$ 2 milhões a R$ 5 milhões	1%	5%	4%	0%	3%	9%	6%	6%	0%	0%	6%
De R$ 1 milhão a R$ 1,9 milhão	10%	7%	4%	0%	0%	9%	4%	5%	3%	0%	5%
De R$ 501 mil a R$ 999 mil	8%	14%	11%	7%	6%	16%	11%	11%	11%	2%	14%
Até R$ 500 mil	33%	35%	34%	33%	43%	19%	29%	39%	54%	45%	30%
Esta informação não é monitorada	16%	20%	24%	31%	24%	16%	27%	17%	20%	34%	20%
Desconheço esta informação	31%	15%	21%	26%	24%	28%	20%	22%	9%	19%	22%

Avaliação de Riscos de Compliance



As empresas devem avaliar periodicamente o risco de conduta e tomar as medidas adequadas para projetar, implementar ou modificar seus Programas de Ética e Compliance visando reduzir os riscos potenciais identificados. Embora a maioria das empresas reconheça a importância de uma avaliação de riscos para sua abordagem do Programa de Ética e Compliance, elas variam significativamente nos padrões estabelecidos para a realização de avaliações de risco, no nível de análise realizado e documentado e como envolvem o pessoal da primeira linha de defesa no processo.

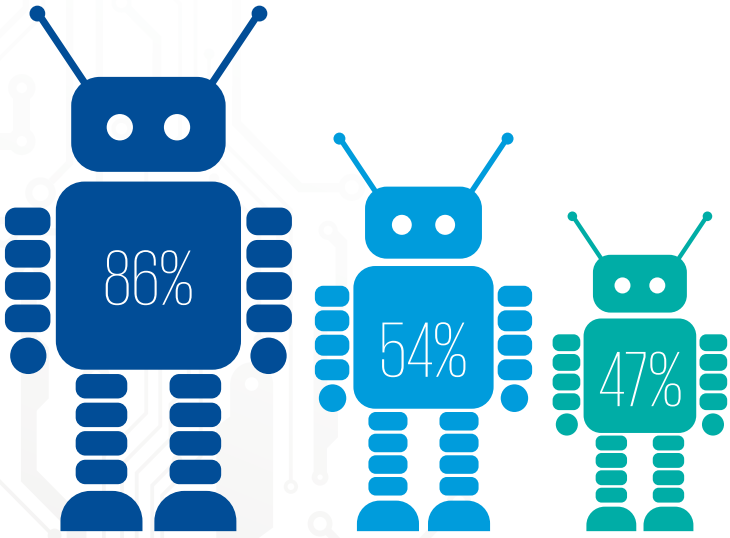
Na pesquisa da KPMG, constatamos alguns dados que demonstram a baixa maturidade de Compliance nas empresas. **64%** das empresas afirmaram que possuem um processo de avaliação de riscos de Compliance e **54%** afirmaram não existir um processo eficiente de *Due Diligence* para terceiros. Além disso, **33%** dos respondentes entenderam que há envolvimento do Compliance em decisões estratégicas. Outro dado relevante é que somente **38%** dos respondentes afirmaram que as áreas de negócios possuem entendimento dos riscos de Compliance.



Possuem um processo de avaliação de riscos de Compliance

Há envolvimento de Compliance em decisões estratégicas

Possuem entendimento dos riscos de Compliance



Dificuldade em identificar, avaliar e monitorar os aspectos de Compliance e Regulatório

Não possui um processo eficiente de *Due Diligence* para terceiros

Possuem um inventário regulatório

Além disso, para as empresas globais, que devem cumprir uma série de obrigações regulatórias que diferem de país para país, um inventário formalizado de seus regulamentos deve ser a base dos seus Programas de Ética e Compliance e, em um mundo em constante mudança, este processo deve capturar as mudanças e as tendências regulatórias. Sem um inventário das obrigações regulatórias, os executivos são desafiados a entender completamente quais são os seus riscos de Compliance (decorrentes de cada regulamentação) e avaliar se os controles existentes são suficientes para mitigar esses riscos. Riscos incontroláveis podem estar presentes no "buraco negro" das regulamentações não inventariadas. Diante disso, observamos que, apesar de **86%** dos respondentes terem afirmado que um dos maiores desafios da área de Compliance é identificar, avaliar e monitorar os aspectos de Compliance e Regulatório, somente **47%** dos respondentes afirmaram possuir um inventário regulatório estabelecido e monitorado.

Tendências

Direcionadores

- Evolução do ambiente regulatório.
- Velocidade nas mudanças regulatórias.
- Supervisão mais rigorosa da governança.
- Pontos da auditoria e controles internos.

Preocupações

- Riscos desconhecidos e não quantificados.
- Inconsistências na abordagem de mitigação dos riscos nas unidades de negócios.
- Mudanças no perfil de risco da empresa que não foram identificadas.
- Os controles mitigatórios não são avaliados quanto à funcionalidade e eficácia.
- Ausência de controles mitigatórios suficientes devido a ausência de mapeamento das áreas de riscos.

Consequências

- Aumento das ações de fiscalização.
- Aumento das violações de Compliance.
- Incapacidade para avaliar o Programa de Ética e Compliance.

Benefícios das Boas Práticas

Compreender *gaps* na mitigação de riscos corporativos

Capacidade de implementar controles em toda a empresa, quando aplicável

Melhoria na comunicação, coordenação, *input* e prestação de contas na primeira linha de defesa.

Alta Administração informada

Identificar controles duplicados

Priorizar riscos

Nível de maturidade considerando todos os setores
Avaliação de Riscos de Compliance - Brasil

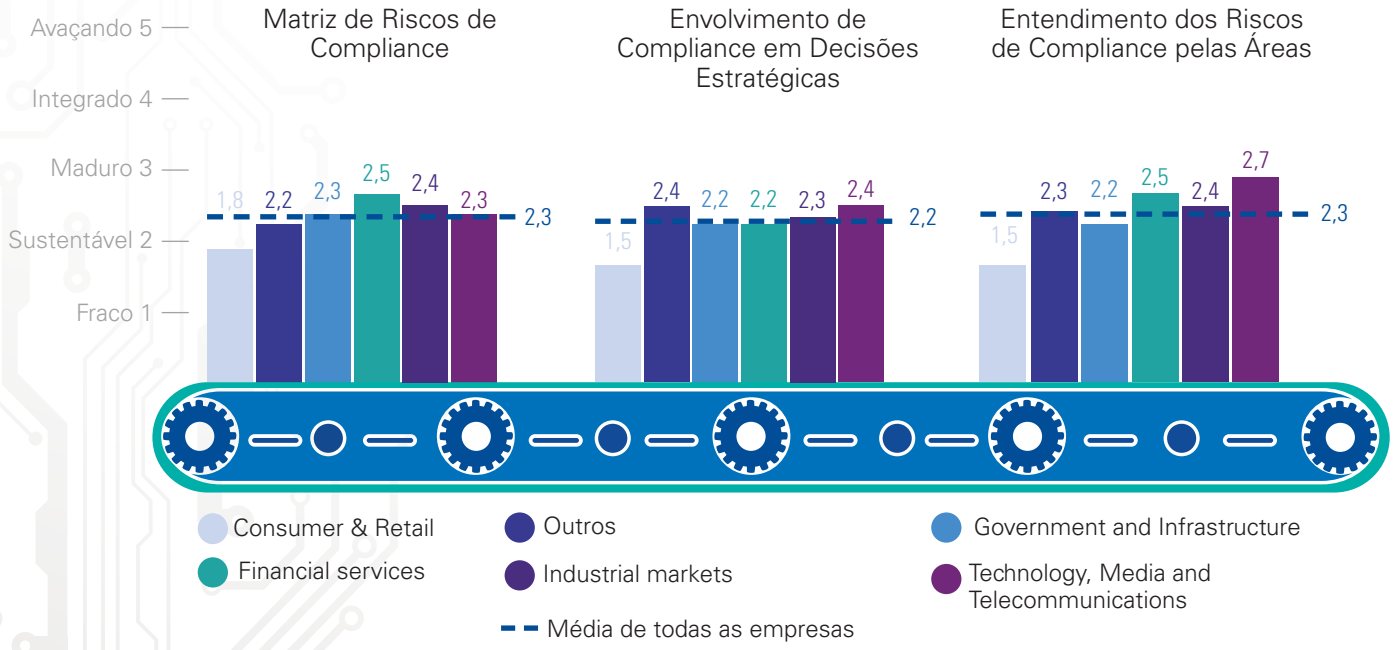
Prevenção

- Inventário de regulamentações.
- Categorizar riscos inerentes de Compliance.
- Avaliar o risco residual.

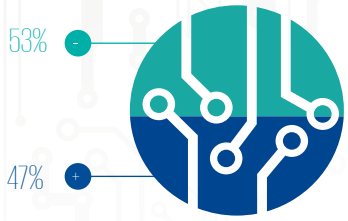
Curva de Maturidade - Avaliação de Riscos de Compliance

Fraco	Sustentável	Maduro	Integrado	Avançado
Inexistência de abordagem e metodologia de gestão de riscos de Compliance.	Definição e estabelecimento de mecanismos e processo estruturado de gestão de riscos de Compliance.	O processo de gestão dos riscos de Compliance permeia as principais transações, processos e atividades relacionados aos aspectos críticos de Compliance.	O processo de gestão de riscos permite o monitoramento contínuo dos riscos de Compliance, contemplando: - Impacto e probabilidade de ocorrência dos riscos de Compliance. - Construção de cenários e análise de tendências. - Captura das mudanças regulatórias e avaliação do seu impacto. - Avaliação da efetividade dos controles de Compliance. - Identificação de oportunidades de melhoria e potenciais desvios. Reporte dos indicadores relacionados aos riscos de Compliance à diretoria e dos riscos críticos ao conselho de administração.	O processo de gestão de riscos de Compliance e inventário regulatório são suportados por uma plataforma sistêmica e fornece reporte em tempo real à diretoria e ao conselho de administração.

Nível de Maturidade dos temas abaixo nas empresas

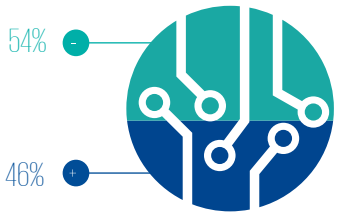


Possui inventário regulatório?



Não Sim *Informação não capturada em 2015 e 2016*

Na sua empresa, existe um processo eficiente de Avaliação de Riscos para terceiros?

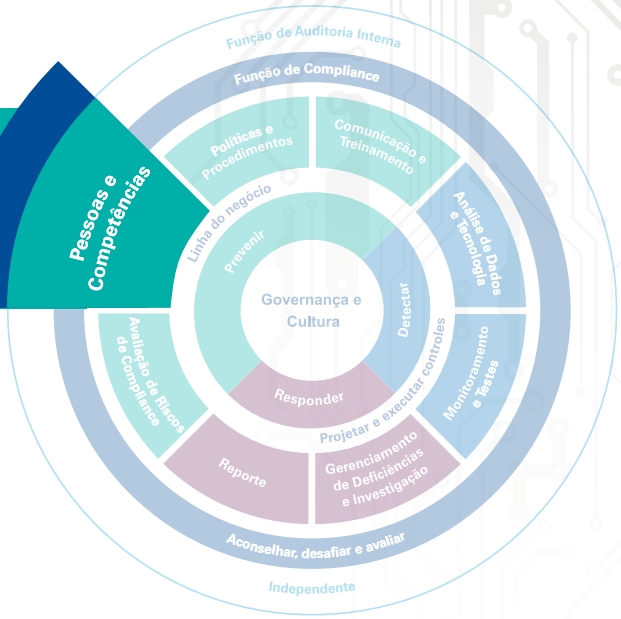


Não Sim *Informação não capturada em 2015 e 2016*

Principais riscos de Compliance

	2015	2016	2017	Consumer & Retail	Financial Services	Government & Infrastructure	Industrial Markets	Technology, Media & Telecommunications	Outros	Pequenas e Médias Empresas	Grandes Empresas
Fraude, combate à corrupção e lavagem de dinheiro	68%	62%	84%	81%	79%	79%	89%	78%	89%	71%	88%
Gestão de terceiros	66%	63%	83%	85%	83%	77%	86%	89%	83%	69%	89%
Políticas, Processos e Procedimentos	73%	72%	81%	84%	79%	72%	90%	78%	77%	69%	85%
Trabalhistas, segurança do trabalho, previdenciários e tributário	66%	56%	81%	84%	73%	86%	82%	78%	80%	76%	83%
Regulatório	69%	55%	80%	81%	79%	79%	88%	50%	83%	79%	80%
Concorrencial, informação privilegiada e conflito de interesses	65%	64%	76%	81%	55%	77%	80%	78%	80%	66%	79%
Tecnologia	65%	63%	73%	77%	82%	65%	71%	83%	71%	66%	76%
Práticas contábeis	63%	67%	71%	84%	67%	65%	78%	39%	74%	71%	71%
Sustentabilidade	48%	59%	62%	81%	39%	56%	75%	61%	49%	64%	61%
Propriedade intelectual	37%	53%	54%	61%	52%	44%	63%	56%	46%	59%	53%

Pessoas e Competências



Em um Programa de Ética e Compliance, atenção adequada deve ser dada às pessoas da empresa e suas habilidades e em estimular a responsabilidade para que os objetivos de Compliance sejam atingidos.

Estimular uma maior responsabilidade nos funcionários pode ajudar a fortalecer um Programa de Ética e Compliance e reforçar a cultura de Compliance, enquanto mitiga os riscos decorrentes da alta rotatividade de funcionários.

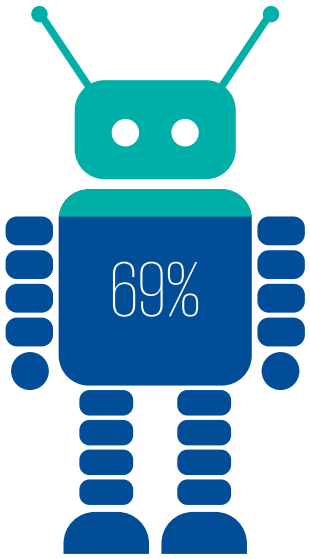
Para mitigar os riscos decorrentes da rotatividade de funcionários e promover a responsabilidade, as empresas geralmente documentam os papéis e as responsabilidades de seus funcionários de Compliance na primeira e na segunda linhas de defesa. Isso permite que os funcionários entendam melhor seus papéis na estrutura de governança de Compliance.

Avaliações contínuas das habilidades também podem permitir que as empresas gerenciem melhor os riscos de Compliance, avaliando se os funcionários atuais têm as habilidades e os conhecimentos necessários para realizar suas funções de trabalho e servir como controles preventivos sólidos para prevenir a má conduta. Este exercício de avaliação também pode ajudar as empresas a antecipar como as potenciais mudanças regulatórias afetarão seu pessoal, e o treinamento e as habilidades que elas talvez precisem fornecer se as mudanças regulatórias se concretizarem.

69% dos respondentes afirmam que abordam as infrações de Compliance oportunamente e que ações disciplinares são apropriadamente aplicadas para promover e reforçar o comprometimento e as responsabilidades dos profissionais.

Muitas empresas ainda não vinculam o cumprimento dos requisitos de Compliance com a remuneração dos funcionários ou com as avaliações de desempenho, que é o outro lado da moeda do que pode ajudar a integrar a responsabilidade.

No entanto, para implementar isso, as empresas devem estar dispostas a tomar decisões difíceis, especialmente as de alto impacto, quando funcionários que geram altas receitas estão envolvidos em suposta má conduta. Isso envia uma mensagem poderosa e é necessário culturalmente para que qualquer elo seja efetivo.



Afirmam que abordam as infrações de Compliance

Tendências

Direcionadores

- Evolução do ambiente regulatório.
- Supervisão mais rigorosa da governança.
- Habilidades e competências

Preocupações

- Alta rotatividade de profissionais nas posições-chave.
- Ausência de Responsabilidades.
- Aplicação de medidas disciplinares.
- Sobreposição ou falha nos papéis e responsabilidades de Compliance nas 3 linhas de defesa.
- Capacidade de avaliar as questões de Compliance em funções de alto risco, incluindo gerentes e diretores.

Consequências

- Aumento das ações de fiscalização.
- Ausência de sustentabilidade e eficácia do programa.

Benefícios das Boas Práticas

Recrutamento eficiente/ Profissionais experientes

Ações disciplinares impactam os indicadores de performance.

Tecnologia integrada

Papéis e Responsabilidades definidos

Avaliação de Performance

Nível de maturidade considerando todos os setores
Pessoas e Competências - Brasil

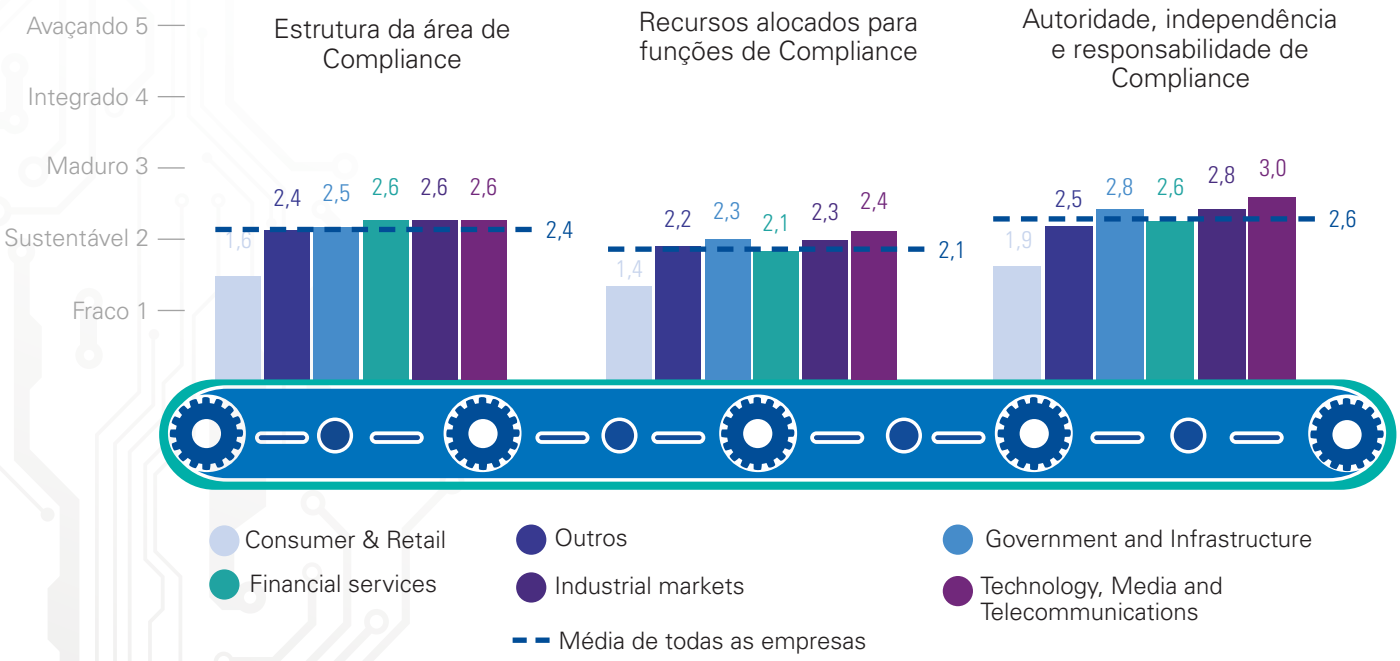
Prevenção

- Papéis e responsabilidades.
- Gestão de desempenho, incentivos e remuneração.
- Medidas disciplinares.

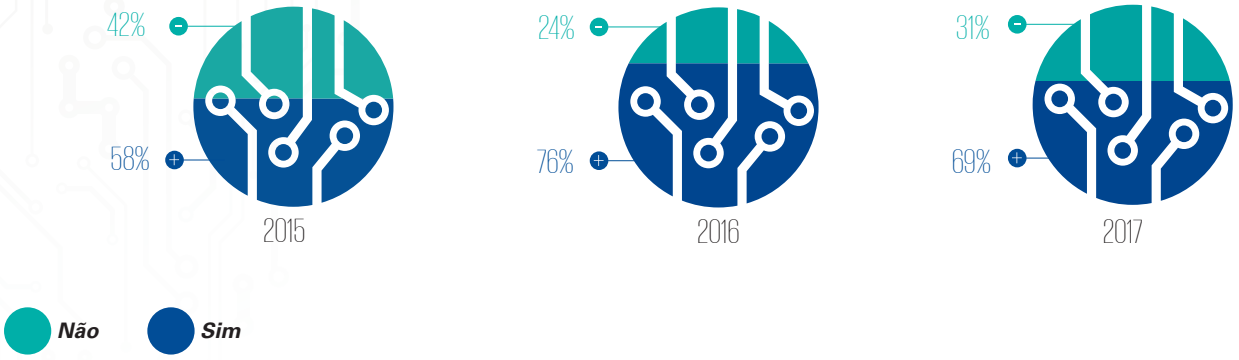
Curva de Maturidade - Pessoas e Competências

Fraco	Sustentável	Maduro	Integrado	Avançado
Inexistência de estrutura e funções de Compliance estabelecida.	Estrutura, funções e responsabilidades de Compliance estão definidas e estabelecidas.	A estrutura, a função e as responsabilidades de Compliance suportam o funcionamento do Programa de Ética e Compliance.	A estrutura de Compliance possui equipe qualificada e processos robustos que suportam o Programa de Ética e Compliance.	A estrutura de Compliance possui equipe altamente qualificada e plataforma sistêmica que suporta a automatização dos processos

Nível de Maturidade dos temas abaixo nas empresas



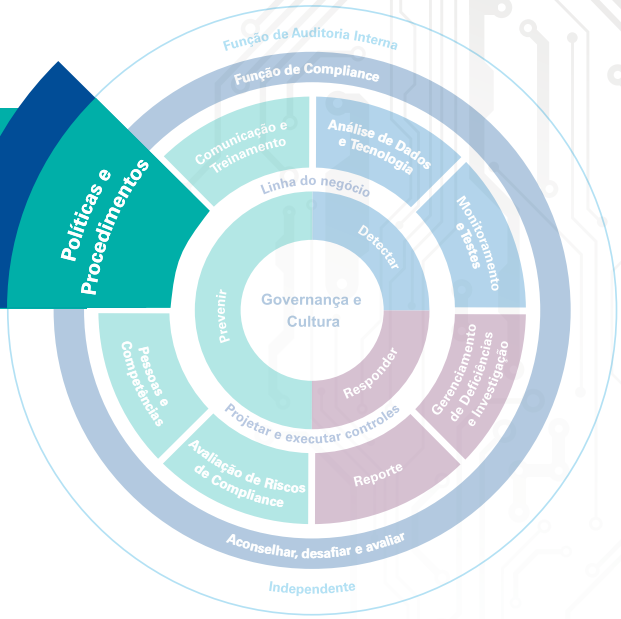
Incentivos e ações disciplinares são aplicados para promover e reforçar o comprometimento e as responsabilidades dos profissionais?



Principais Responsabilidades da área de Compliance

	2015	2016	2017	Consumer & Retail	Financial Services	Government & Infrastructure	Industrial Markets	Technology, Media & Telecommunications	Outros	Pequenas e Médias Empresas	Grandes Empresas
Manter as Políticas e os Procedimentos atualizados	76%	62%	88%	84%	79%	91%	88%	89%	94%	83%	89%
Monitorar os riscos de Compliance	69%	56%	87%	85%	94%	79%	89%	83%	91%	78%	90%
Monitorar os indicadores-chave de Compliance	70%	67%	83%	84%	85%	77%	86%	61%	91%	78%	84%
Desenvolver e aplicar treinamentos	78%	72%	82%	77%	73%	88%	83%	83%	86%	79%	83%
Manter uma linha de reporte eficaz para a Alta Administração	71%	63%	80%	77%	79%	79%	85%	72%	83%	74%	83%
Investigações e diligências de parceiros de negócio	61%	65%	77%	77%	73%	63%	85%	78%	86%	76%	78%
Gerenciar o Compliance da Linha Ética/ Canal de Denúncias	63%	57%	73%	81%	67%	70%	77%	61%	77%	72%	74%
Realizar a comunicação com os agentes reguladores	49%	59%	64%	65%	85%	49%	60%	61%	71%	72%	61%
Atuar em processos de aprovação de novos produtos, serviços e mercados	50%	66%	61%	68%	61%	44%	58%	78%	71%	67%	59%
Revisar contingências, multas e passivos gerados por não conformidades	49%	54%	60%	74%	39%	58%	60%	56%	71%	64%	59%

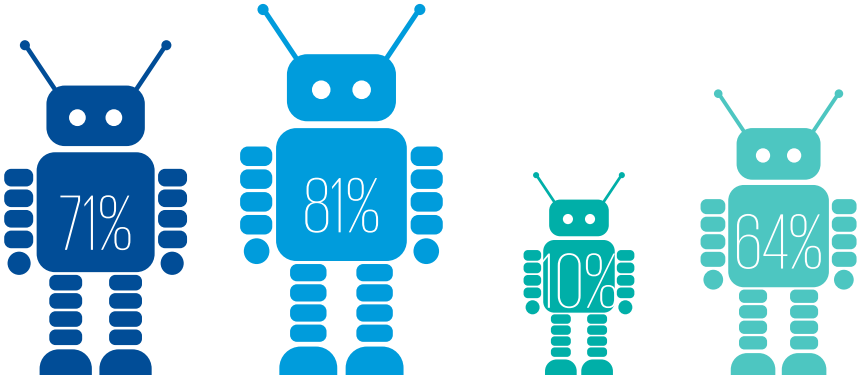
Políticas e Procedimentos



As políticas e os procedimentos são outro componente do Programa de Ética e Compliance que serve como um controle preventivo. Em reconhecimento disso, a KPMG observou que muitas empresas contam com políticas e procedimentos documentados e um Código de Ética e Conduta.

No entanto, quando as empresas possuem políticas e procedimentos documentados que não estão completamente alinhados com seus processos implementados, ou quando as políticas e os procedimentos não são atualizados para refletir mudanças nos controles, processos ou mudanças regulatórias, isso pode causar confusão sobre como a empresa pretende gerenciar seus riscos de Compliance e os procedimentos a ser realizados. As políticas e os procedimentos de Compliance devem ser atualizados e mantidos ativamente para corroborar um programa efetivo. Caso contrário, pouco contribuem para criar uma abordagem consistente e sustentável de Compliance. A pesquisa da KPMG constatou que **71%** dos respondentes afirmaram que a política e o Programa de Ética e Compliance estão implementados de forma eficiente na empresa com o objetivo de identificar condutas inadequadas, assegurando a prevenção e a investigação. Além disso, **81%** dos respondentes afirmaram que o Código de Ética e Conduta da empresa faz referência aos aspectos regulatórios e de Compliance. Somente **10%** dos respondentes informaram não possuir este documento formalizado.

Garantir que incentivos e ações disciplinares estão formalizados em políticas e procedimentos e disponíveis para consulta traz maior transparência para a empresa, para **64%** dos respondentes essas informações estão formalizadas em políticas e procedimentos. Embora as mudanças regulatórias sejam muitas vezes difíceis de gerenciar, particularmente para empresas que atuam em várias jurisdições, ou com muitas ofertas de produtos e órgãos regulatórios, ou em indústrias em rápida mudança. As empresas precisam de um processo de gerenciamento de mudanças regulatórias que acompanhe os regulamentos continuamente, particularmente aqueles com maior probabilidade de aprovação e maior impacto percebido na empresa. Um processo robusto também identificaria as unidades de negócios e áreas funcionais afetadas e o impacto decorrente nas políticas, nos procedimentos, nos processos, nas pessoas e na tecnologia da empresa que deverão cumprir a nova regulamentação. Embora uma mudança regulatória possa impactar apenas uma atividade de Compliance, como o monitoramento de Compliance, é importante que as empresas reconheçam que outras áreas do Programa de Ética e Compliance também podem exigir melhorias como consequência — como treinamento, comunicação ou avaliação de riscos — e isso deve ser incorporado em qualquer avaliação de impacto prevista e plano de trabalho.



Política e Programa de Ética e Compliance implementados de forma eficiente

Código de Ética e Conduta faz referência aos aspectos regulatórios

Não possuem o Código de Ética e Conduta formalizado

Possuem incentivos e ações disciplinares formalizados em políticas e procedimentos

Tendências

Direcionadores

- Evolução do ambiente regulatório.
- Supervisão mais rigorosa da governança das políticas.
- Pontos da auditoria e controles internos.
- Alterações regulatórias.
- Transformação do negócio.

Preocupações

- Ausência de alinhamento/ Inconsistências na execução do Programa de Compliance.
- Alterações regulatórias não são endereçadas nas políticas e procedimentos.
- Inconsistências entre as ações implementadas e as documentações de Compliance.
- Falhas nas políticas e/ou procedimentos de Compliance.
- Controle de versão.
- Alta rotatividade de profissionais (conhecimento institucional limitado).
- O Código de Ética e Conduta não está suficientemente incorporado dentro da empresa.

Consequências

- Aumento das ações de fiscalização, multas e sanções.
- Funcionários desinformados.
- O Programa de Ética e Compliance não é sustentável, eficiente ou ágil.

Benefícios das Boas Práticas

Mitigação dos riscos de Compliance

Políticas e procedimentos sustentáveis

Consistência nas atividades de Compliance em toda a empresa

Melhor controle de versão e gestão das mudanças regulatórias

Cultura de Compliance

Nível de maturidade considerando todos os setores
Políticas e Procedimentos - Brasil

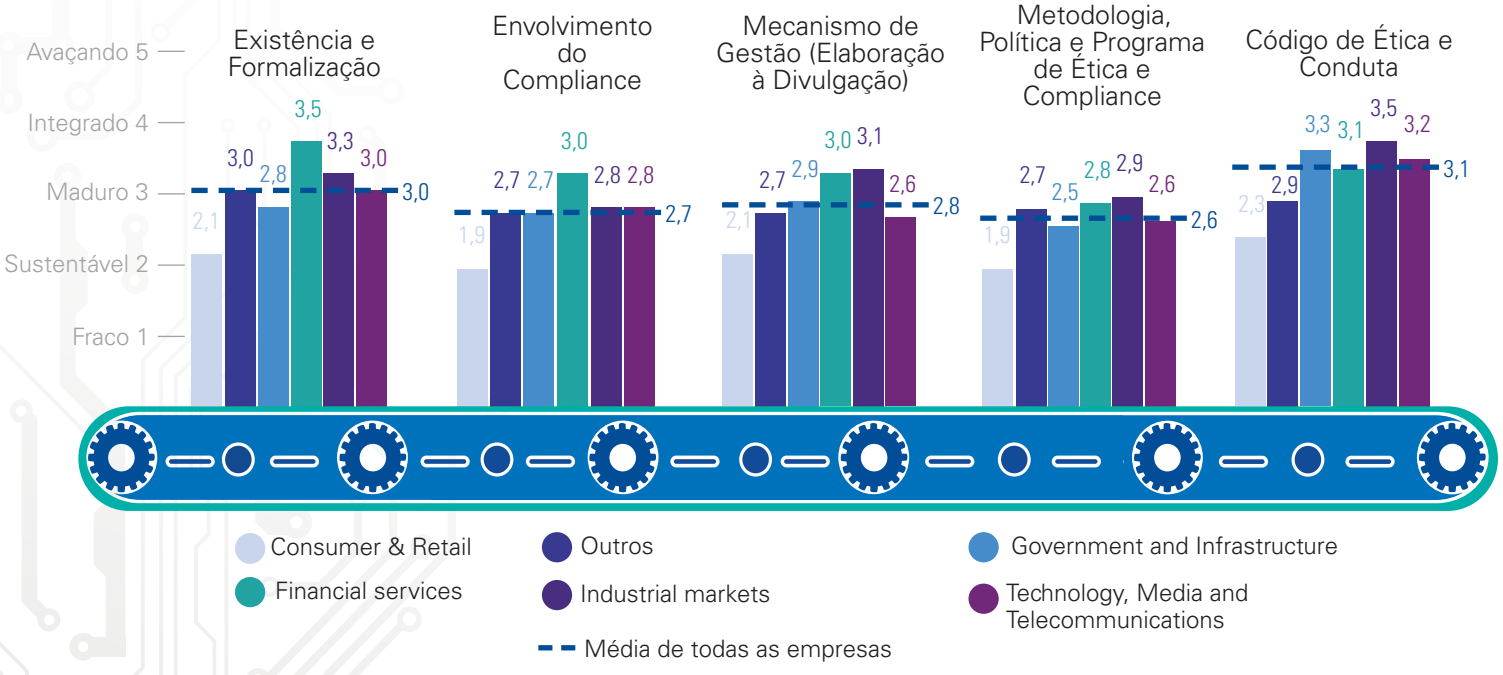
Prevenção

- Missão, visão e valores.
- Políticas e procedimentos corporativos (Por exemplo: Código de Ética e Conduta).
- Políticas e procedimentos que incorporem os requerimentos de Compliance.
- Gerenciamento de políticas e procedimentos.
- Gestão de mudanças regulatórias.

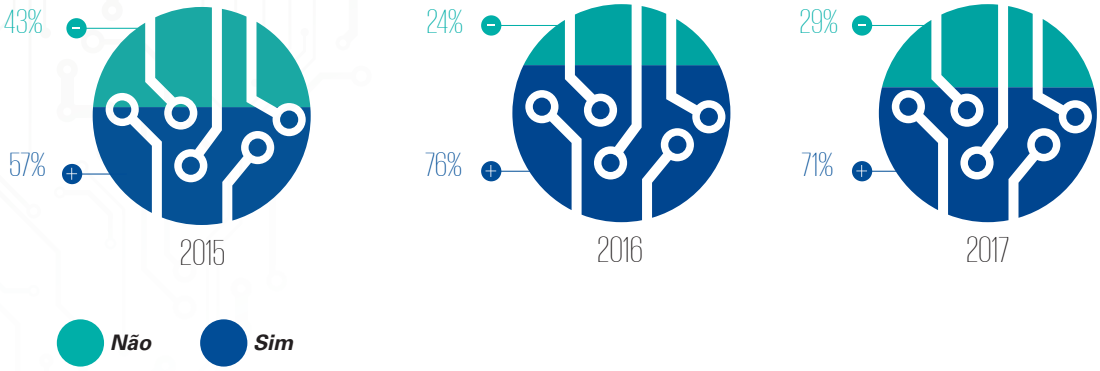
Curva de Maturidade - Políticas e Procedimentos

Fraco	Sustentável	Maduro	Integrado	Avançado
- Inexistência do processo de elaboração e gestão das políticas. - Inexistência de políticas que suportam as transações, os processos e as atividades de controles relacionados aos aspectos de Compliance.	- Definição e estabelecimento de políticas que suportam as transações, os processos e as atividades de controles relacionados aos principais aspectos de Compliance.	- O processo de elaboração e gestão das políticas é aplicado de forma metodológica, padronizado e centralizado na função de Compliance. - As políticas são adequadamente disseminadas e influenciam o padrão de comportamento dos empregados e terceiros (quando aplicável) nas transações, nos processos e nas atividades de controle.	- O processo de revisão das políticas é conduzido de forma periódica e tempestiva contemplando as alterações regulatórias. - As políticas relacionadas aos aspectos críticos de Compliance são acompanhadas e reportadas no conselho de administração.	- A gestão das políticas é realizada por meio de uma plataforma sistêmica e fornece reporte em tempo real, contempla controle de versão, alertas automáticos de necessidade de atualização e revisão.

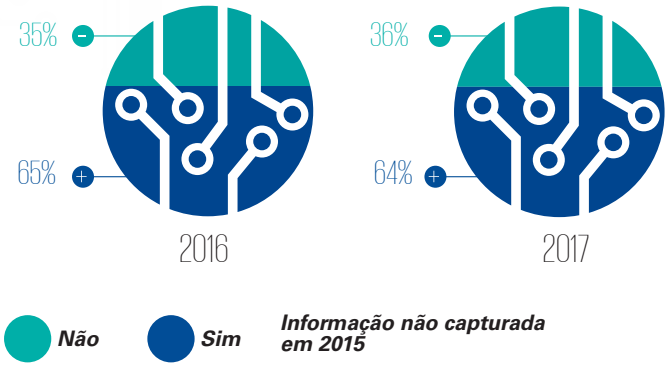
Nível de Maturidade dos temas abaixo nas empresas



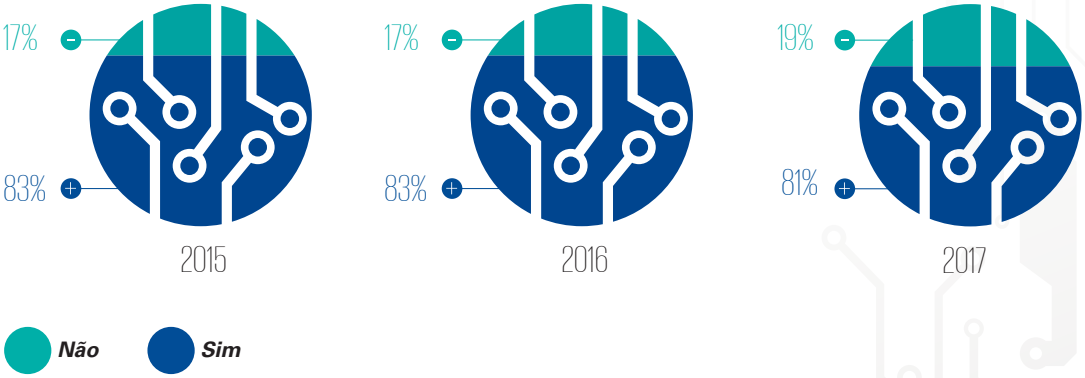
A Política e o Programa de Ética e Compliance estão implementados de forma eficiente na empresa com o objetivo de identificar condutas inadequadas, assegurando a prevenção e investigação?



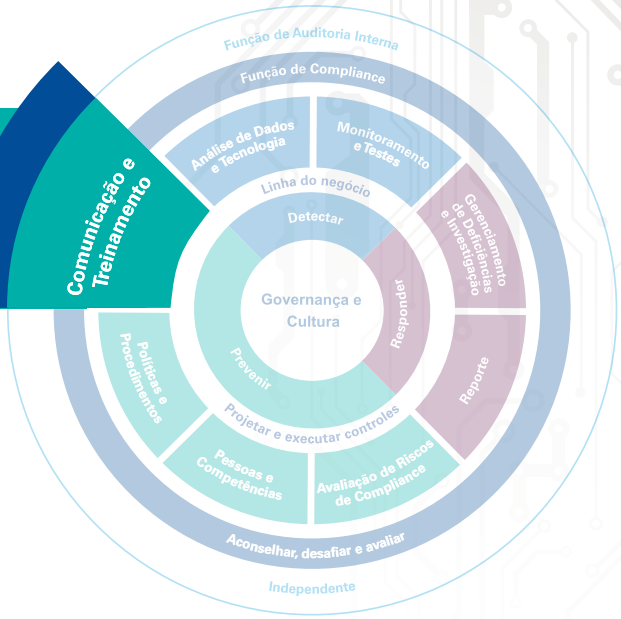
Incentivos e ações disciplinares estão formalizados em políticas e procedimentos e disponíveis para consulta?



O Código de Ética e Conduta da empresa faz referência aos aspectos regulatórios e de Compliance, por exemplo: Lei Anticorrupção, lavagem de dinheiro, conflitos de interesse etc.?

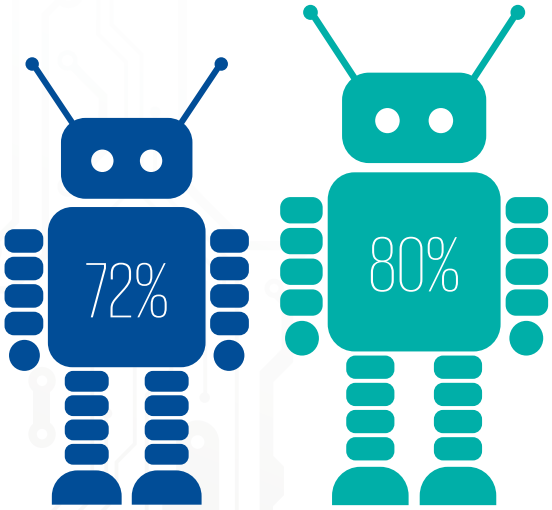


Comunicação e Treinamento



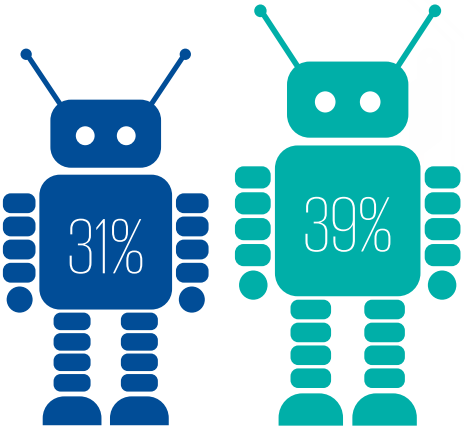
Comunicação e treinamento são componentes essenciais de um Programa de Ética e Compliance efetivo, mas como os CCOs avaliam se seus programas de treinamento são realmente efetivos? — esta é uma pergunta que muitos têm dificuldades para responder. Os treinamentos mais longos e com maior conteúdo são mais eficazes do que treinamentos mais curtos, mais frequentes e direcionados? Há alguma correlação? Como o treinamento pode ser usado de forma mais efetiva para apoiar e melhorar a cultura de compliance? Embora certamente não haja uma resposta correta, os CCOs continuam empenhando esforços para aprimorar seus treinamentos, amadurecer suas abordagens e engajar seus funcionários enquanto reconhecem como os adultos aprendem e equilibram os requisitos de treinamento e as outras responsabilidades dos funcionários.

A pesquisa da KPMG confirmou que **72%** dos respondentes receberam treinamentos sobre Compliance e Anticorrupção. Essa informação vem de encontro com o principal treinamento mencionado pelos respondentes, **80%** informaram que o treinamento de Ética e Conduta aos profissionais é o principal treinamento aplicado pela empresa.



Receberam treinamentos sobre Compliance e anticorrupção

Ética e conduta aos profissionais é o principal treinamento



Tiveram um grau de conformidade alto em treinamentos

Realizaram treinamentos para terceiros nos últimos 12 meses

Apesar da relevância do treinamento, somente **31%** dos respondentes informaram que os profissionais da sua empresa tiveram um grau de conformidade alto (maior que 90%) dos profissionais em relação aos treinamentos mandatórios.

39% afirmaram na pesquisa da KPMG que realizaram treinamentos para terceiros nos últimos 12 meses.

Tendências

Direcionadores

- Evolução do ambiente regulatório.
- Velocidade nas mudanças regulatórias.
- Supervisão mais rigorosa da governança.
- Pontos da auditoria e controles internos.
- Cultura.

Preocupações

- Os funcionários não possuem conhecimento dos mecanismos internos de reporte e alçada.
- Envolvimento e responsabilização da gerência.
- Treinamentos exaustivos, com potencial diluição das mensagens.
- Os profissionais não estão familiarizados com o Código de Conduta e políticas de Compliance.
- Comunicação e Treinamento realizado baseado no cargo/ função do funcionário.

Consequências

- Aumento das ações regulatórias.
- Incapacidade para avaliar o Programa de Ética e Compliance.

Benefícios das Boas Práticas

Mitigação dos riscos de Compliance

Alta Administração informada

Melhorias na gestão do Programa de Ética e Compliance.

Reforço da mensagem do Código de Ética e Conduta

Reforço da cultura de Compliance.

Nível de maturidade considerando todos os setores
Comunicação e Treinamento - Brasil

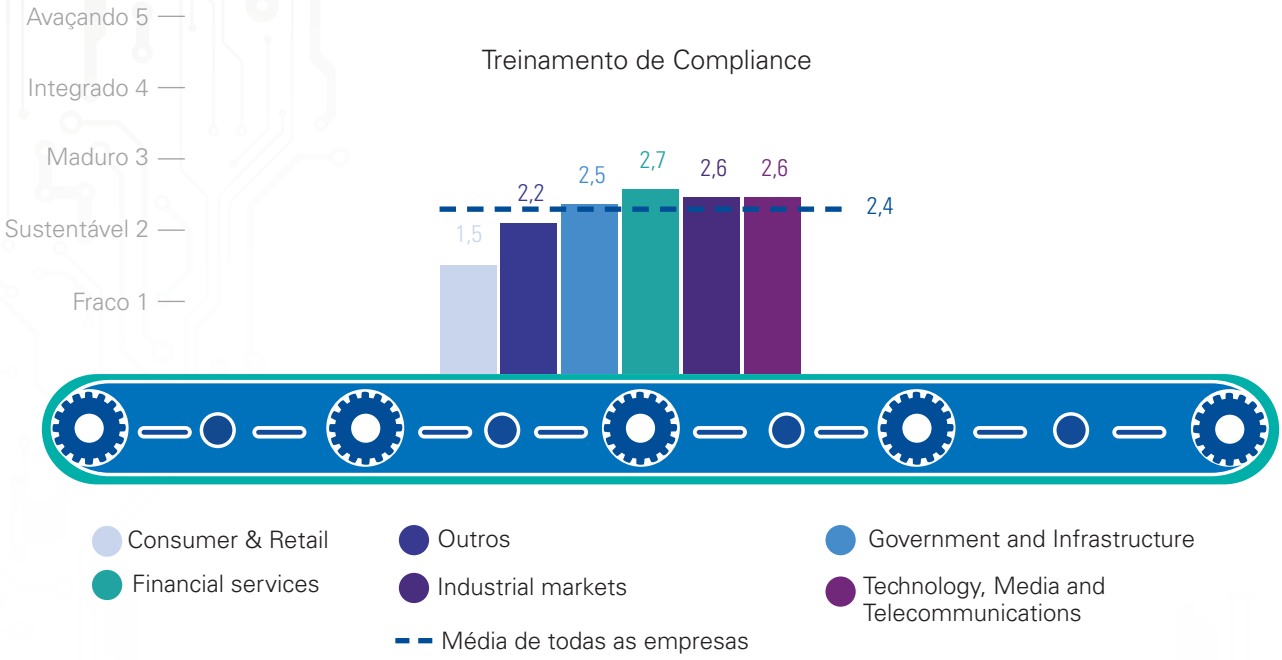
Prevenção

- Comunicações e treinamentos regulares e frequentes.
- Treinamento baseado em riscos (incluindo treinamento de novos admitidos, treinamento adaptado às responsabilidades e papéis de trabalho e treinamentos *ad hoc*).
- Reforço da cultura e comprometimento de Compliance.
- Treinamentos atualizados para refletir mudanças regulatórias.
- Participação de terceiros em Programas de Treinamento.

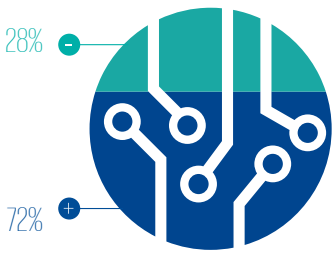
Curva de Maturidade - Comunicação e Treinamento

Fraco	Sustentável	Maduro	Integrado	Avançado
Inexistência de plano de treinamento e de comunicação do Programa de Ética e Compliance.	Estabelecimento do plano de treinamento e plano de comunicação relacionado ao Programa de Ética e Compliance com abrangência a empregados e terceiros.	- Aplicação de sessões de treinamentos aos funcionários e terceiros, conforme plano definido e aprovado. - Comunicação do Programa de Ética e Compliance, conforme plano definido e aprovado a empregados e terceiros.	- Monitoramento da aderência dos treinamentos e comunicação do Programa de Ética e Compliance. - Indicadores de participação nos treinamentos do Programa de Ética e Compliance, com aplicação de incentivos e ações disciplinares. - Reporte dos indicadores de treinamento e comunicação à diretoria.	- A gestão dos planos de treinamento e comunicação é realizada por meio de uma plataforma sistêmica e fornece controle automatizado sobre aderência e participação.

Nível de Maturidade dos temas abaixo nas empresas



Nos últimos 12 meses, você recebeu treinamento em Compliance e Anticorrupção?

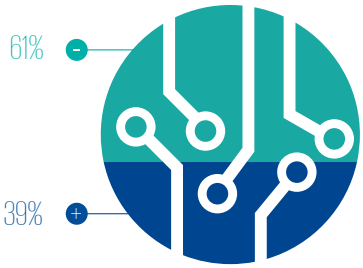


2017

Não
Sim

Informação não capturada em 2015 e 2016

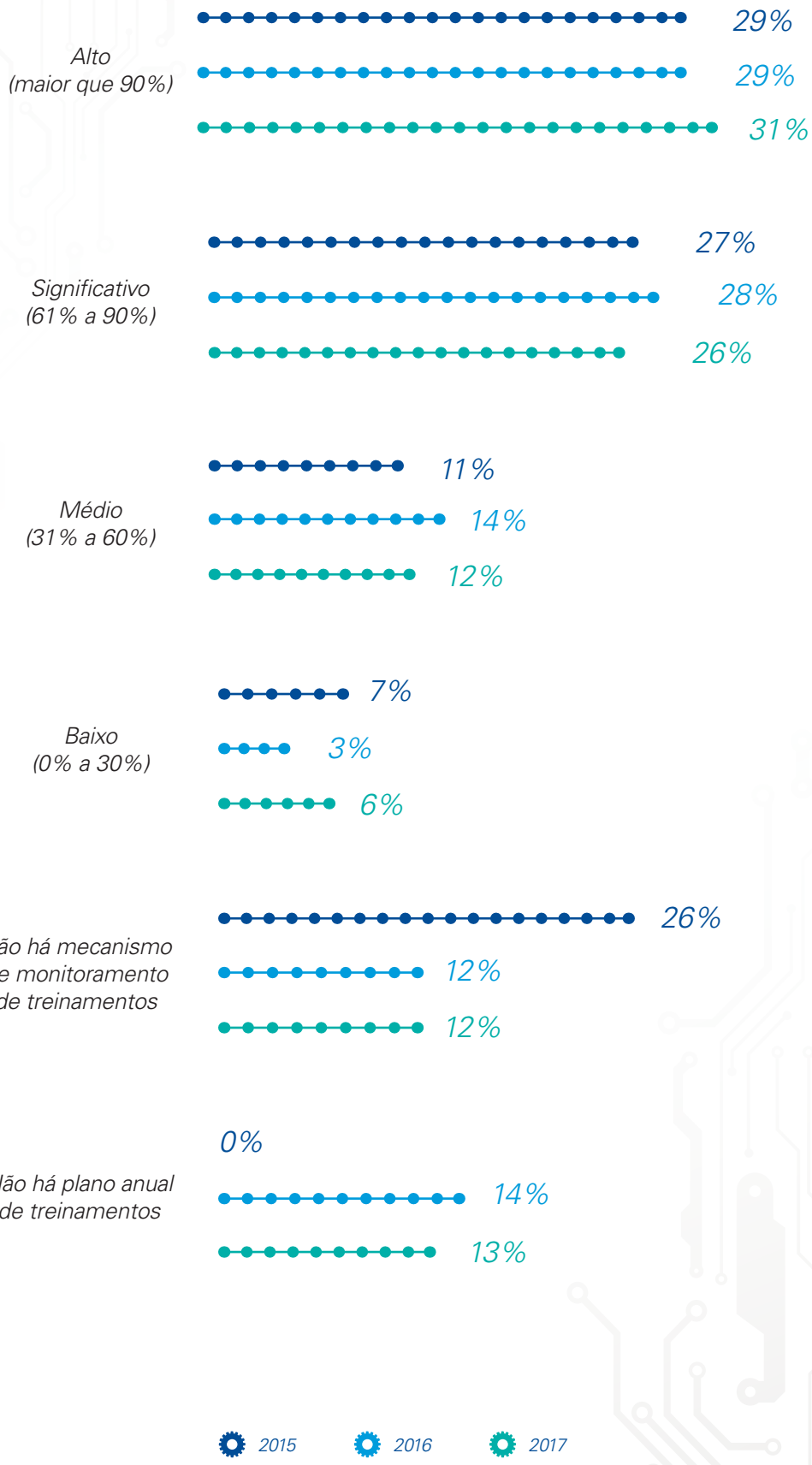
Nos últimos 12 meses, você teve conhecimento da realização de treinamento para terceiros?



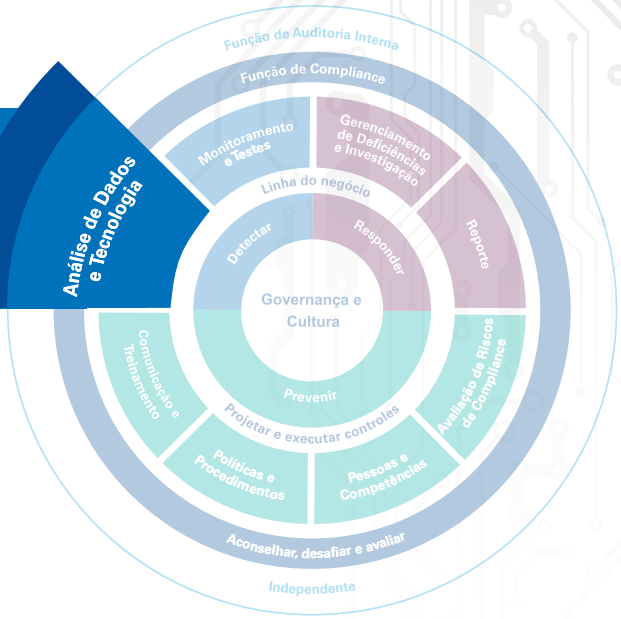
Principais treinamentos aplicados pela empresa

	2015	2016	2017	Consumer & Retail	Financial Services	Government & Infrastructure	Industrial Markets	Technology, Media & Telecommunications	Outros	Pequenas e Médias Empresas	Grandes Empresas
Ética e Conduta para funcionários	74%	59%	80%	55%	88%	79%	82%	90%	86%	76%	81%
Anticorrupção	74%	70%	78%	52%	94%	67%	86%	78%	83%	74%	79%
Conflito de interesse e informação privilegiada	75%	70%	78%	61%	88%	74%	83%	78%	77%	79%	77%
Ética e Conduta para terceiros	72%	59%	78%	68%	79%	74%	78%	89%	83%	84%	75%
Compliance	61%	59%	76%	61%	76%	79%	77%	89%	80%	71%	78%
Doações, patrocínios, brindes e despesas com viagens	79%	67%	72%	65%	58%	74%	83%	72%	69%	69%	73%
Relacionamento com agentes públicos	68%	70%	70%	58%	55%	72%	78%	72%	77%	71%	70%
Facilitação de pagamentos	59%	57%	58%	61%	39%	58%	63%	67%	57%	64%	56%
Lavagem de dinheiro	50%	55%	57%	45%	94%	35%	57%	50%	66%	66%	54%
Antiterrorismo	39%	56%	30%	26%	67%	21%	22%	39%	23%	41%	26%

Qual é o grau de conformidade dos profissionais em relação aos treinamentos mandatórios?



Análise de Dados e Tecnologia



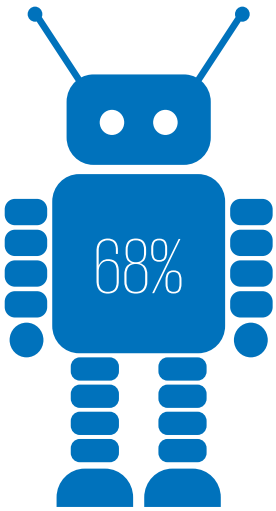
A utilização da tecnologia e a análise de dados na função de Compliance são investimentos necessários na jornada de Compliance que, em última análise, economizará custos e melhorará o desempenho quando implementada corretamente como parte da estratégia e das operações de uma empresa.

Entretanto, a pesquisa da KPMG constatou que **68%** das empresas não tiram proveito da tecnologia para apoiar suas iniciativas, como avaliação de riscos de Compliance, testes, monitoramento, treinamento, relatórios e retenção de documentação.

Valorizando os benefícios dessas análises de dados, muitos executivos estão no processo de avaliar como podem utilizar seus dados disponíveis e obter novas análises que melhorem sua abordagem econômica, baseada no risco de Compliance, e para fornecer informações de Compliance mais valiosas para o Conselho. Para algumas empresas, a remediação de dados pode ser necessária primeiro para ter dados disponíveis para análises mais valiosas no futuro. Para esses executivos, é essencial que os exercícios de remediação de dados necessários e as análises a ser desenvolvidas sejam devidamente priorizados com base na estratégia de Compliance.

Muitas vezes, os executivos ficam estagnados no que a tecnologia e a análise de dados podem potencialmente fazer e não consideram como os aprimoramentos estão se alinhando com sua estratégia de Compliance, resultando nos dois itens se moverem em direções opostas. Além disso, com o Programa de Ética e Compliance, a maneira como uma empresa determina o uso da análise de dados e da tecnologia deve ser dimensionada corretamente para seus riscos, sua cultura e sua tolerância ao risco, bem como para onde ela está na sua jornada de Compliance. Além das análises de dados, os executivos também devem considerar como sua infraestrutura tecnológica suporta suas atividades e seus Programas de Ética e Compliance e se melhorias são necessárias. Muitas empresas continuam tendo de lidar com sistemas tecnológicos legados ou diferentes que são resultado de fusões e aquisições passadas.

O volume de obrigações regulatórias que as empresas precisam cumprir continua crescendo e mudando a um ritmo acelerado. Para as indústrias mais regulamentadas, alavancar a tecnologia para gerenciar um inventário centralizado de obrigações é uma das maneiras pelas quais um CCO pode monitorar de forma mais eficiente e efetiva as mudanças que afetarão as obrigações de Compliance da empresa e os processos e os controles de negócio relacionados.



Não tiram proveito da tecnologia para apoiar suas iniciativas

Tendências

Direcionadores

- Riscos cibernéticos e de privacidade.
- Evolução do ambiente regulatório.
- Supervisão mais rigorosa da governança.
- Risco de Compliance desconhecido.
- Efetividade do Compliance.

Preocupações

- Ausência de confiança na integridade dos dados.
- Ausência de agilidade e flexibilidade na tecnologia existente.
- Ausência de profissionais capacitados.
- Sistema não gera relatórios para suportar o negócio.
- Tecnologia ultrapassada que não acompanhou a evolução das mudanças regulatórias e dos padrões da indústria.

Consequências

- Aumento das ações de fiscalização.
- Aumento nas violações de Compliance.
- Incapacidade para avaliar o Programa de Ética e Compliance.

Benefícios das Boas Práticas

Análise da causa-raiz e tendências.

Identificação tempestiva dos riscos e resposta rápida.

Compliance em tempo real.

Métricas inovadoras.

Visão agregada dos riscos.

Integridade dos dados.

Controles automatizados.

Nível de maturidade considerando todos os setores
Análise de Dados e Tecnologia - Brasil

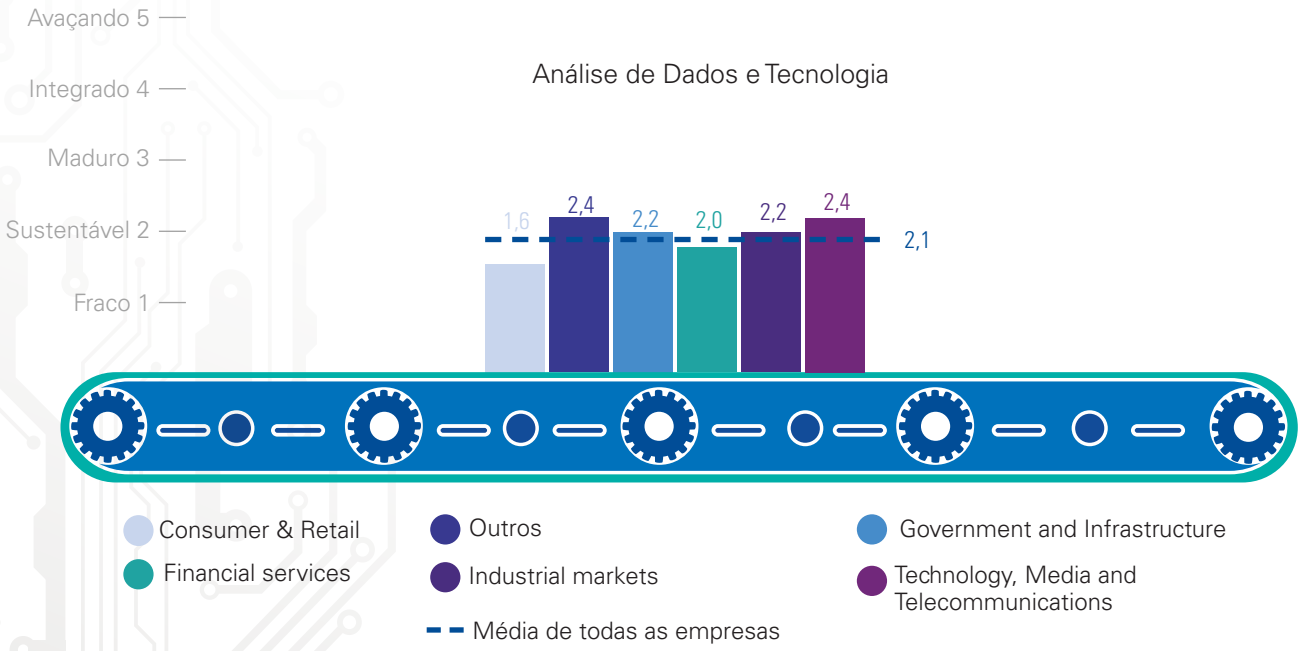
Detecção

- Tecnologia para suportar o Programa de Ética e Compliance (linha direta, investigações, inquéritos regulamentares, testes, registros de treinamento, monitoramento, emissão de relatórios, gestão de mudanças regulatórias etc.).
- Relatórios consolidados das atividades de Compliance.
- Medidas de Prevenção:
  - Indicadores-chave de risco (KRIs). Indicadores-chave de Performance (KPIs).
  - Análise da Causa-raiz & Tendências.

Curva de Maturidade - Análise de Dados e Tecnologia

Fraco	Sustentável	Maduro	Integrado	Avançado
- Inexistência de base tecnológica para análise de dados relacionados a Compliance.	- Informações relacionadas a alguns aspectos de Compliance estão em base tecnológica para departamentos específicos e disponíveis somente para análise manuais de dados.	- Processos críticos de Compliance suportados por base tecnológica, mas não centralizados em um sistema único.	- Programa de Ética e Compliance é integralmente suportado em base tecnológica, permitindo monitoramento constante de seus pilares.	- Sistema de Gestão de Compliance totalmente automatizado com a tecnologia de GRC integrada. - Sistema de GRC captura integralmente informações de outros sistemas operacionais.

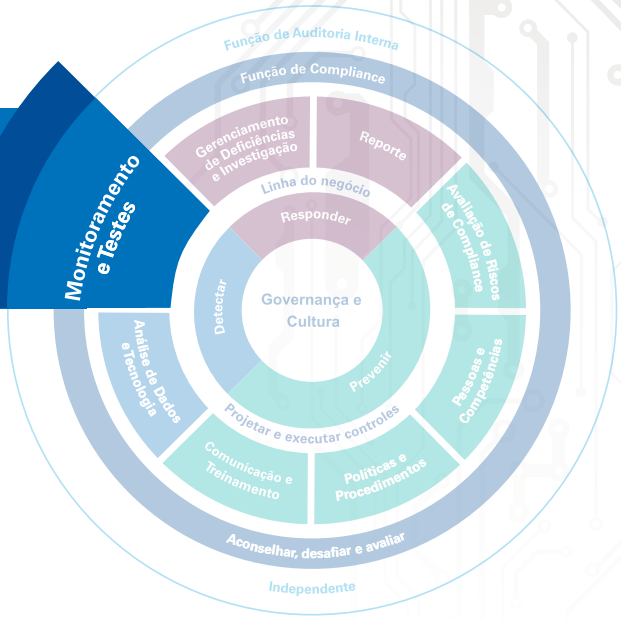
Nível de Maturidade dos temas abaixo nas empresas



Principais indicadores de monitoramento reportados aos executivos seniores

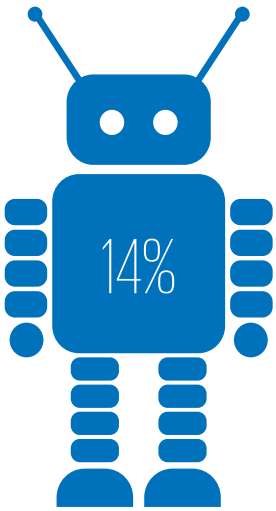
	2015	2016	2017	Consumer & Retail	Financial Services	Government & Infrastructure	Industrial Markets	Technology, Media & Telecommunications	Outros	Pequenas e Médias Empresas	Grandes Empresas
Riscos, controles e planos de ação mitigatórios	71%	63%	78%	75%	85%	70%	80%	67%	90%	67%	82%
Evolução das investigações	72%	66%	77%	74%	64%	70%	85%	73%	89%	67%	80%
Eficácia do Programa de Ética e Compliance	80%	74%	76%	71%	79%	79%	78%	61%	80%	72%	78%
Aderência aos treinamentos mandatórios	68%	70%	74%	61%	76%	63%	88%	72%	74%	64%	78%
Atualizações no processo de comunicação de assuntos Éticos e Compliance	78%	71%	73%	68%	73%	63%	78%	72%	80%	64%	76%
Atualização dos eventos regulatórios que podem afetar as operações do negócio	70%	59%	72%	74%	79%	63%	77%	67%	71%	72%	72%
***Overview* do Plano de Ética e Compliance proposto para o próximo período**	63%	66%	72%	71%	64%	70%	80%	61%	77%	67%	74%
Análise dos recursos disponíveis *versus* necessidade do Programa de Ética e Compliance	65%	73%	62%	61%	55%	51%	69%	56%	71%	62%	62%
Alocação de recursos (*budget x* real) e análise comparativa com a indústria	68%	70%	55%	68%	45%	44%	63%	44%	54%	57%	54%
Não possui indicadores-chave reportados à Administração	51%	60%	41%	61%	39%	30%	42%	56%	31%	53%	37%

Monitoramento e Testes



Atividades robustas de monitoramento e teste de Compliance podem ser fundamentais para a identificação precoce de possíveis atos ilícitos ou tendências de risco, incluindo pontos fracos de controle de gestão de riscos de Compliance, e fornecer evidências sobre se o sistema de controle é operacionalmente efetivo. Esses testes e monitoramento posicionam melhor a empresa para detectar problemas de forma oportuna e respondem às mudanças regulatórias que podem afetar os requisitos, os processos e os controles de negócios e de Compliance.

Embora as legislações estabeleçam sugestões para que as empresas monitorem e aprimorem seus Programas de Ética e Compliance com base nos resultados do monitoramento, as sugestões não definem onde essas responsabilidades devem estar ou como as empresas devem implementar essas atividades. Consequentemente, muitas empresas focaram o monitoramento dentro de suas funções de Compliance, muitas vezes para riscos específicos, como a Lei Brasileira Anticorrupção 12.846/13. Em seguida, a Auditoria Interna completa boa parte do trabalho de "testes" para avaliar melhor a gestão de riscos de Compliance específicos da empresa. Muitos CCOs também descobriram que o monitoramento e os testes em sua primeira linha de defesa (operações e unidades de negócios) poderiam ser melhorados. Até este momento, a pesquisa da KPMG descobriu que muitos respondentes poderiam melhorar seus programas de monitoramento e testes de Compliance, inclusive para o monitoramento de mudanças regulatórias. O monitoramento e as informações dos testes e dos planos de ações fornecem informações essenciais para o Conselho e para a Alta Administração. Dessa maneira, as empresas ajudam a liderança nas suas responsabilidades de supervisão e gerenciamento de riscos. Dos respondentes, **14%** informaram realizar monitoramento e testes de aderência, incluindo gestão de mudanças regulatórias com maturidade elevada. Essa abordagem promove a capacidade da empresa de identificar as melhorias necessárias nos controles ou nos processos específicos, visando a mitigar os riscos identificados. Algumas empresas implementaram *dashboards* para comunicar e rastrear seus riscos e resultados específicos de monitoramento e testes de Compliance, incluindo o nível de risco, responsabilidade de nível sênior pelo risco, status do monitoramento, resultados dos testes e itens de ação.



Informaram realizar um monitoramento e testes de aderência

Tendências

Direcionadores

- Evolução do ambiente regulatório.
- Velocidade nas mudanças regulatórias.
- Supervisão mais rigorosa da governança.
- Pontos da auditoria e controles internos.
- Efetividade do compliance.

Preocupações

- Estruturas que antecipam os esforços para tornar o Compliance independente.
- Sobreposição de papéis e responsabilidades entre Compliance e auditoria interna.
- Ausência de *expertise* para obter informações sistêmicas para as análises.
- Ausência de comunicação e alinhamento entre as três linhas de defesa.
- Abordagem de teste descentralizadas/ falhas na mitigação dos riscos.
- Ausência de responsáveis para os riscos de Compliance na primeira linha de defesa.
- Limitações de infraestrutura para implementar sistemas capazes de obter análises mais preditivas.

Consequências

- Aumento das ações de fiscalização, multas e sanções.
- Incapacidade para avaliar o Programa de Ética e Compliance.
- Ausência de visão geral dos riscos de Compliance.

Benefícios das Boas Práticas

Testes de Compliance e Função de Monitoramento centralizados

Uso efetivo da terceira linha de defesa

Melhorias em toda a gestão do Programa de Ética e Compliance

Consistência no reporte

Métricas/*scrips* avançados

Sinergia com Governança, Riscos e Compliance

Maior consciência da responsabilidade da primeira linha de defesa

Análise preditiva

Nível de maturidade considerando todos os setores
Monitoramento e Testes - Brasil

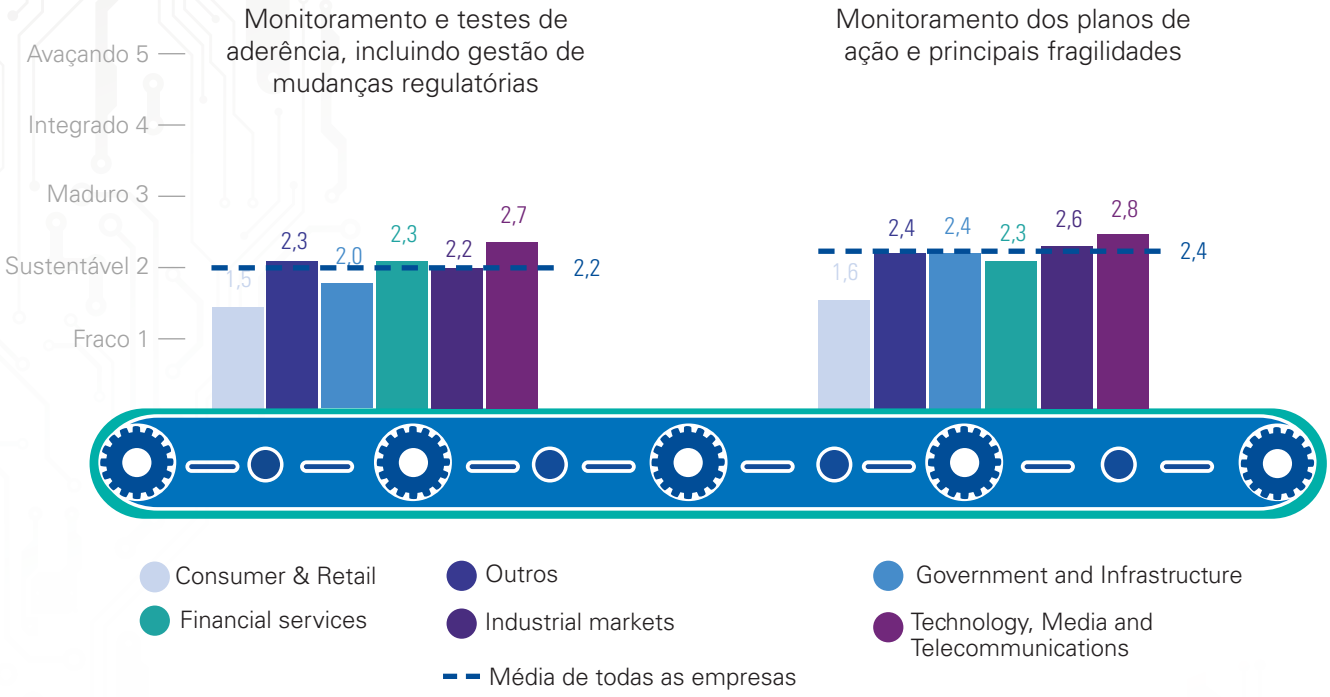
Detecção

- Monitoramento e rastreamento das mudanças regulatórias.
- Testes transacionais, processos e controles.
- Gestão de Compliance de terceiros e funcionários (Por exemplo: *due diligence* e gestão).
- Linha Ética / Canal de Denúncias com abrangência interna e externa (por exemplo: profissionais, fornecedores, clientes etc.).
- Avaliação periódica do Programa de Ética e Compliance.

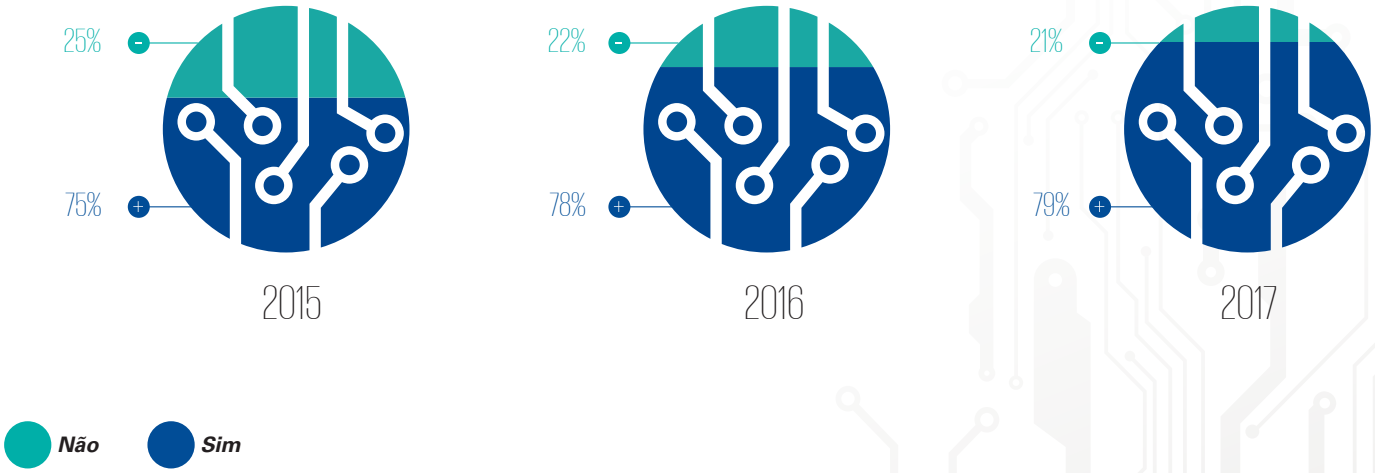
Curva de Maturidade - Monitoramento e Testes

Fraco	Sustentável	Maduro	Integrado	Avançado
- Inexistência de abordagem para monitoramento e testes nos processos de Compliance.	- Revisões realizadas somente sobre atividades reguladas, sem um processo de monitoramento e testes estabelecido.	- Processo de monitoramento e testes estabelecido e centralizado para questões críticas de Compliance. - Planos de ação são acordados com a área de Compliance.	- Plano de monitoramento e testes definido, contemplando todos os pilares do Programa de Ética e Compliance com periodicidade estabelecida. - Planos de ação são monitorados e sua efetividade é testada de forma tempestiva.	- Indicadores para questões de Compliance críticas definidos e automatizados, permitindo monitoramento em tempo real.

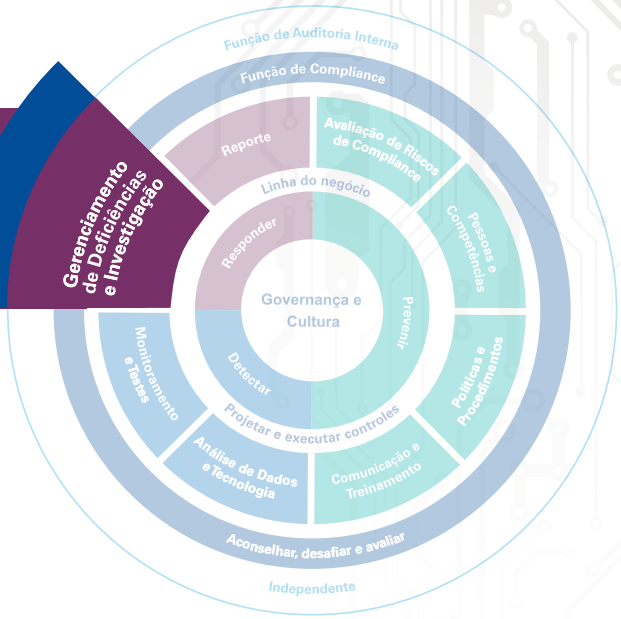
Nível de Maturidade dos temas abaixo nas empresas



O C-Level ("Chiefs" - CEO, CFO, COO etc.), o Conselho de Administração e/ou o Comitê de Auditoria estão informados apropriadamente sobre o conteúdo e a operacionalização da Política e do Programa de Ética e Compliance?



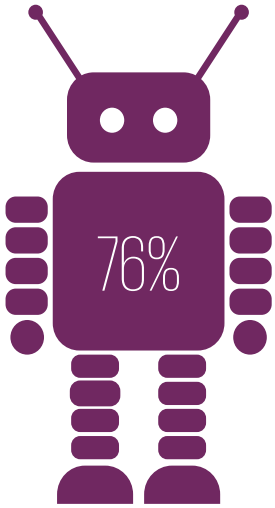
Gerenciamento de Deficiências e Investigação



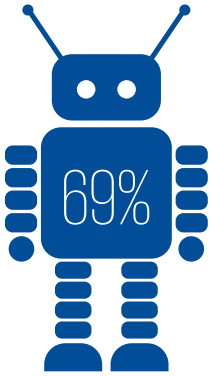
Até mesmo o Programa de Ética e Compliance mais bem projetado pode enfrentar riscos de má conduta ou de Compliance que exigem que ele tenha um mecanismo eficaz de resposta. Isso inclui protocolos e mecanismos de investigação e, de maneira mais ampla, para gerenciar todas as questões (por exemplo, consultas regulatórias, intimações ou uma crise).

Muitas empresas reconhecem que os resultados da investigação de má conduta podem ser utilizados para buscar padrões e identificar causas-raiz, o que pode ajudar a empresa a tomar as ações corretivas apropriadas. Os resultados também podem ser usados como um indicador sobre se os problemas são sistêmicos ou, em vez disso, estão agrupados em determinados níveis ou departamentos organizacionais.

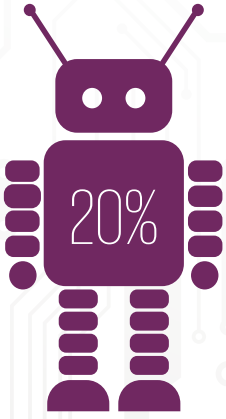
Uma vez que os resultados das investigações geralmente podem fornecer informações importantes que indicam se o Programa de Ética e Compliance é efetivo, as principais estatísticas e tendências devem ser comunicadas ao Conselho para auxiliar nas suas responsabilidades de supervisão. Uma informação preocupante é que **20%** dos respondentes informaram não possuir uma Linha Ética/Canal de Denúncias implementado. Para as empresas que responderam ter a Linha Ética/Canal de Denúncias implementado, somente **16%** informaram receber mais de 100 registros nos últimos 12 meses.



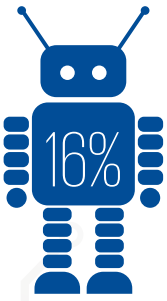
Informaram que o canal de denúncias está disponível para o púbico interno e externo



Das infrações são endereçadas tempestivamente e as ações disciplinares são aplicadas de forma a corrigir a conduta antiética.



Não possuem um canal de denúncias implementado



Receberam mais de 100 registros de denúncias nos últimos 12 meses

A estrutura escolhida também deve ser adequada e dimensionada corretamente para o risco para a empresa, inclusive com base nos seus negócios, nas suas operações e na presença geográfica.

De acordo com os respondentes, **76%** das empresas informaram que a Linha Ética/Canal de Denúncias está disponível para os públicos interno e externo e **69%** informaram que as infrações são endereçadas tempestivamente e as ações disciplinares são aplicadas de forma a corrigir a conduta antiética.

Tendências

Direcionadores

- Evolução do ambiente regulatório.
- Velocidade nas mudanças regulatórias.
- Supervisão mais rigorosa da governança.
- Investigações.
- Pontos da auditoria e controles internos.
- Ritmo de prevenção e detecção de desvios.

Preocupações

- *Issues* e investigações repetidas.
- Ausência de profissionais capacitados.
- Ausência de diretrizes e gestão das investigações.
- Ausência de avaliação para determinar se o problema existe nas demais linhas de negócio.
- Gerenciamento dos *issues*.
- Governança e integridade dos dados.
- Planos de ação que não endereçam a causa-raiz.
- Incapacidade para mensurar e demonstrar a efetividade do gerenciamento das deficiências e investigações para os membros da Diretoria.
- Direcionamento das investigações para o profissional treinado e capacitado.

Consequências

- Aumento das ações de fiscalização, multas e sanções.
- Alto custo de remediação operacional.

Benefícios das Boas Práticas

Estrutura eficiente de comunicação e metodologia que pode colaborar para acelerar a implementação e reduzir custos de remediação.

Controles mitigatórios que reduzem riscos reputacionais e regulatórios.

Programas efetivos e eficientes que endereçam as deficiências, reduzindo risco de reputação, aumentando confiança aos *stakeholders*.

Métricas que mensuram os riscos atuais e emergentes.

Maior consistência nos processos.

Nível de maturidade considerando todos os setores
Gerenciamento de Deficiências e Investigação - Brasil

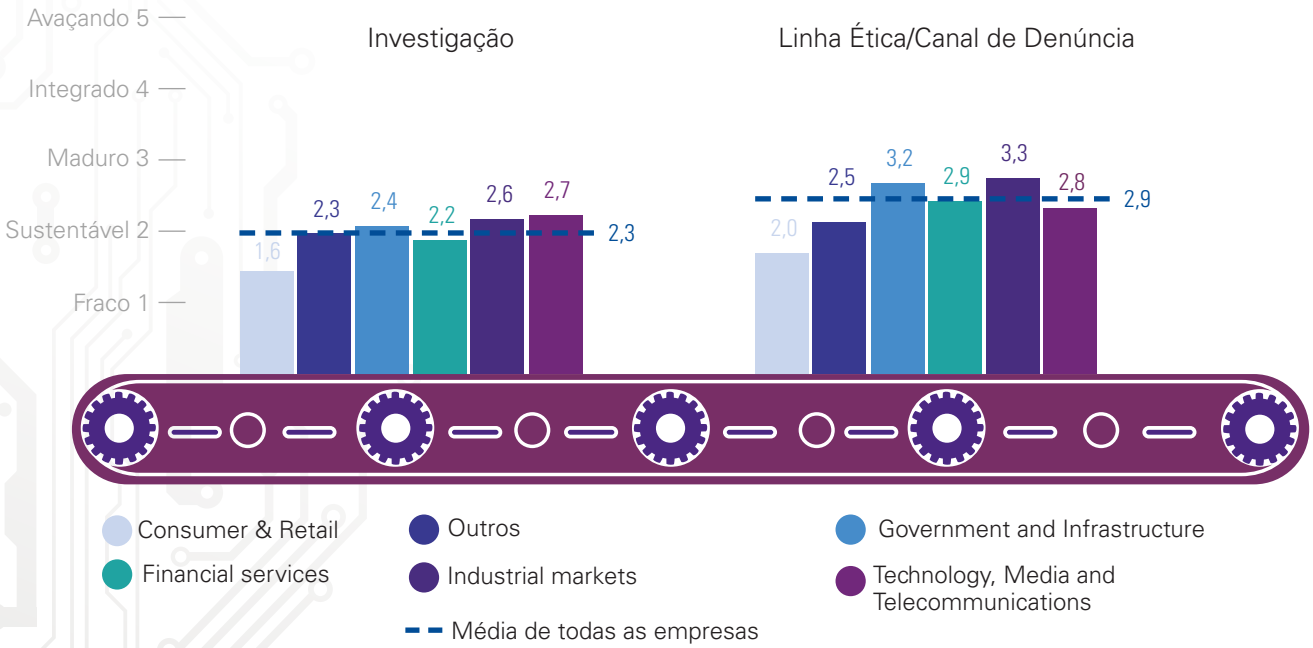
Detecção

- Protocolos de relatos.
- Responder a investigações/inspeções dos governos.
- Plano de respostas e processos estabelecidos para investigações de não conformidades.

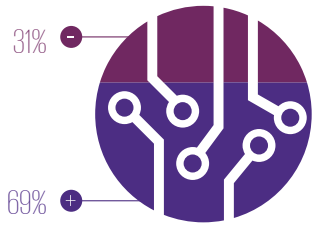
Curva de Maturidade - Gerenciamento de Deficiências

Fraco	Sustentável	Maduro	Integrado	Avançado
- Inexistência de canais de comunicação para registro de relatos e/ou não conformidades. - Ausência de processo de investigações para apuração de eventuais relatos e/ou não conformidades.	- Canais de comunicação com pouca efetividade, sem processo robusto de divulgação, restrito ao ambiente interno. - Investigações conduzidas sem procedimentos e protocolos adequadamente definidos. - Medidas disciplinares são aplicadas esporadicamente.	- Existe canal de denúncias/ linha ética estabelecido que permite anonimato e está aberto para os públicos interno e externo. - Equipe preparada para gestão dos relatos recebidos e condução de investigações com protocolos definidos. - Medidas disciplinares são catalogadas, permitindo aplicação equânime para casos semelhantes.	- Existe canal de denúncias/ linha ética amplamente divulgado com protocolos de prazos e respostas aos denunciantes, bem como acompanhamento sobre a evolução do caso reportado. - Os casos são classificados por tipo, permitindo a extração de indicadores sobre áreas, regiões e processos mais críticos e em desacordo com a conduta esperada pela Empresa. - Equipe de investigação treinada para atuar conforme o tipo de investigação. - Comitê de Ética e Compliance estabelecido com agenda e pauta de reuniões definidas.	- Canal de denúncias/linha ética completamente automatizado, estruturado de forma independente e com suporte de empresa especializada, objetivando despersonificação do ouvidor. - Investigações são conduzidas por profissionais altamente qualificados com apoio de tecnologia adequada, permitindo a conservação e a manutenção da integridade dos documentos obtidos para utilização em esferas legais. - Reportes constantes ao Comitê de Ética e Compliance e reporte de casos específicos de criticidade definida ao conselho de administração.

Nível de Maturidade dos temas abaixo nas empresas



As infrações são endereçadas tempestivamente e as ações disciplinares são aplicadas de forma a corrigir a conduta antiética?

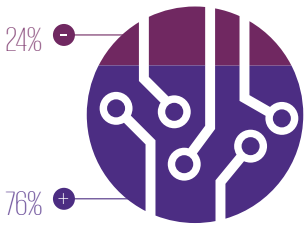


2017

Não **Sim**

Informação não capturada em 2015 e 2016

Linha Ética/Canal de Denúncias da sua empresa está disponível para o público interno e externo?

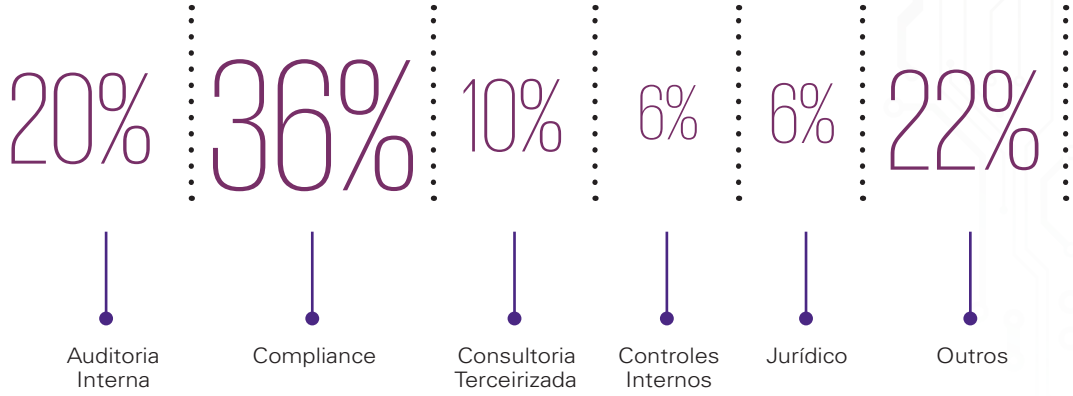


2017

Não **Sim**

Informação não capturada em 2015 e 2016

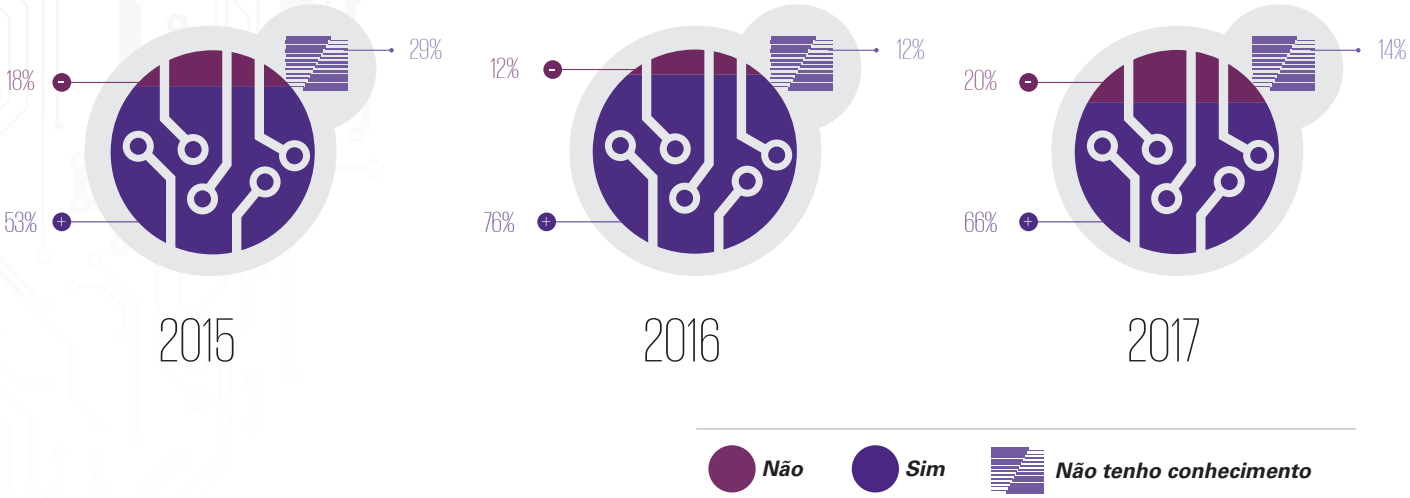
Responsável pela Gestão do Canal de Denúncias



Quantidade de registros identificados pela Linha Ética/Canal de Denúncia nos últimos 12 meses

	2015	2016	2017	Consumer & Retail	Financial Services	Government & Infrastructure	Industrial Markets	Technology, Media & Telecommunications	Outros	Pequenas e Médias Empresas	Grandes Empresas
Menor que 20	37%	36%	44%	32%	75%	26%	38%	36%	61%	73%	35%
De 20 a 50	9%	13%	12%	10%	3%	18%	14%	22%	7%	7%	14%
De 51 a 100	6%	13%	10%	26%	7%	12%	5%	0%	11%	3%	12%
Mais de 100	13%	25%	16%	16%	4%	21%	22%	21%	11%	0%	21%
Não tenho conhecimento	35%	13%	18%	16%	11%	23%	21%	21%	10%	17%	18%

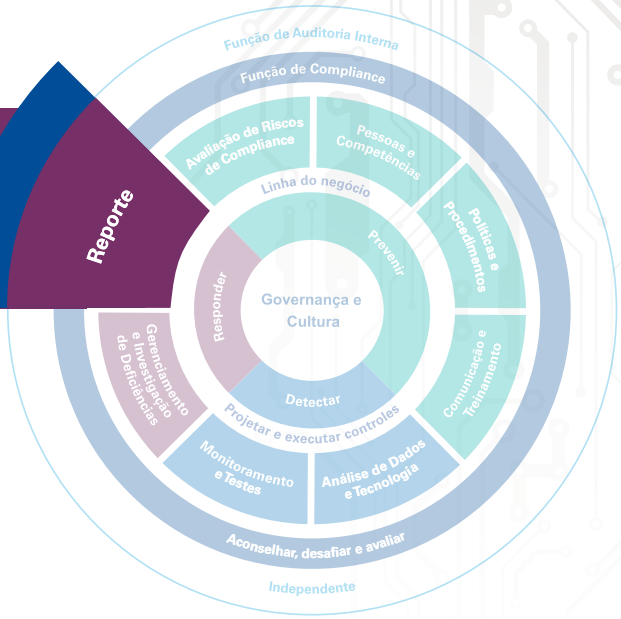
Existência da Linha Ética/ Canal de Denúncias



Principais registros na Linha Ética/Canal de Denúncia

	2015	2016	2017	Consumer & Retail	Financial Services	Government & Infrastructure	Industrial Markets	Technology, Media & Telecommunications	Outros	Pequenas e Médias Empresas	Grandes Empresas
Ética e conduta aos profissionais	79%	69%	74%	68%	70%	77%	77%	61%	80%	53%	81%
Ética e Conduta para os parceiros de negócios, clientes e fornecedores	83%	81%	73%	61%	64%	74%	75%	67%	89%	62%	77%
Conflito de interesse e informação privilegiada	81%	82%	70%	61%	64%	70%	72%	61%	86%	57%	75%
Compliance	83%	76%	67%	45%	61%	67%	75%	67%	77%	55%	71%
Doações, patrocínio, brindes e despesas com viagens	94%	85%	62%	58%	42%	65%	71%	61%	63%	50%	66%
Relacionamento com agentes públicos	71%	80%	53%	48%	45%	58%	58%	33%	60%	52%	54%
Anticorrupção	69%	78%	52%	48%	48%	47%	58%	50%	51%	55%	50%
Facilitação de pagamentos	76%	77%	51%	52%	30%	56%	51%	56%	60%	47%	52%
Lavagem de dinheiro	54%	64%	37%	35%	58%	30%	37%	28%	31%	41%	35%
Antiterrorismo	42%	60%	23%	23%	24%	21%	23%	22%	23%	34%	19%

Reporte

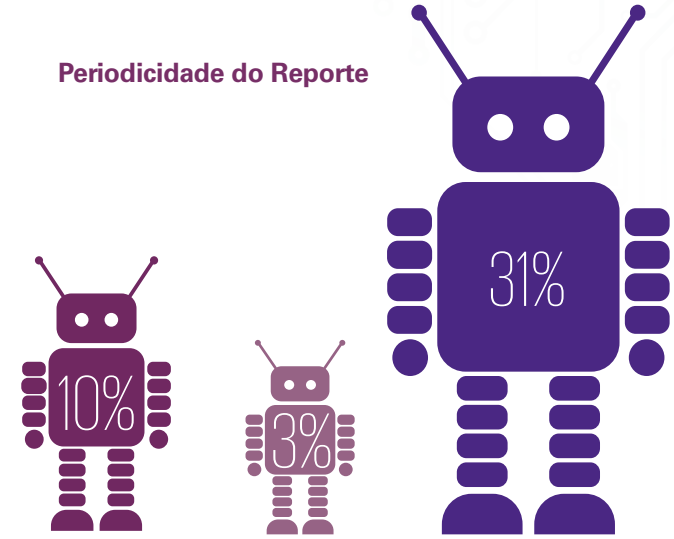


As empresas devem ter mecanismos efetivos de comunicação para que o Conselho, conheça o Programa de Ética e Compliance e exerça uma supervisão e patrocínio adequado deste e gerencie questões de Compliance que possam exigir relatórios externos. Para **84%** dos respondentes, este reporte não é independente, ou seja, não é realizado diretamente ao Conselho. O reporte está pulverizado para CEO, CFO, Jurídico, entre outros.

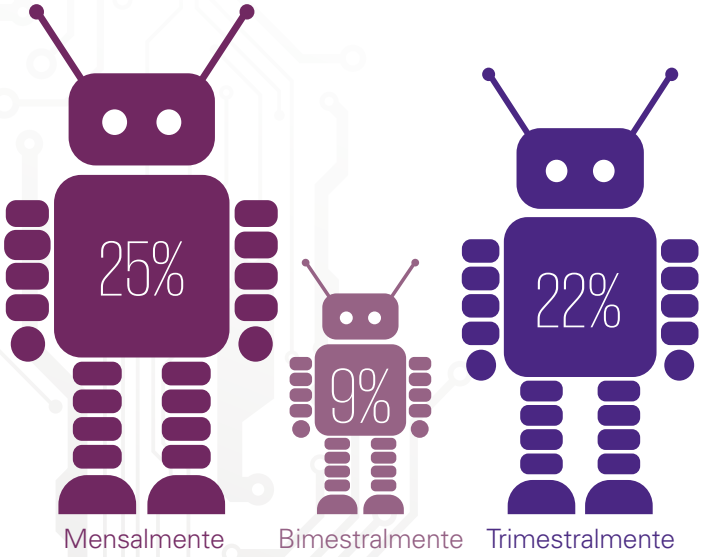
O(s) indivíduo(s) com responsabilidade operacional deve(m) informar periodicamente o Conselho de Administração ou o Comitê de Auditoria, ou um subgrupo apropriado, e o pessoal de alto nível, sobre a eficácia do Programa de Ética e Compliance. De acordo com os respondentes, esse reporte é realizado **25%** mensalmente, **9%** bimestralmente, **22%** trimestralmente, **10%** semestralmente, **3%** anualmente e **31%** reportam quando solicitado ou não existe nenhuma comunicação entre a área de Compliance e a Alta Administração.

Quando reportado, os CCOs deveriam informar ao Conselho, ou ao Comitê de Auditoria, os seus principais riscos de Compliance e os controles que têm em vigor para gerenciar esses riscos, incluindo o monitoramento/testes dos controles nas três linhas de defesa.

Periodicidade do Reporte



Periodicidade do Reporte



Quando a infraestrutura tecnológica de uma empresa é ampla e descentralizada, os CCOs podem ser desafiados a obter dados, bem como dados consistentes, para avaliar a exposição ao risco. Isso então limita a visão dos CCOs e de outros líderes seniores sobre os riscos de Compliance em toda a empresa. Muitas vezes, as empresas tentam mitigar isso por meio de esforços manuais e agregação, e algumas estão utilizando a tecnologia de Governança, Risco e Compliance (GRC), embora não seja uma solução perfeita. Consequentemente, os CCOs conversam sobre a necessidade de um painel de relatórios comum utilizado em toda a empresa, com fontes de dados provenientes de fontes diferentes, para possibilitar uma visão agregada dos riscos de Compliance, que também pode ser compartilhada com o Conselho e outros líderes seniores.

Conforme as empresas integram e automatizam ainda mais os seus processos, esses tipos de tecnologias permitem que as partes interessadas de Compliance contem com um gerenciamento em tempo real de suas obrigações regulatórias à medida que evoluem e amadurecem.

Tendências

Direcionadores

- Evolução do ambiente regulatório.
- Velocidade nas mudanças regulatórias.
- Supervisão mais rigorosa da governança.
- Pontos da auditoria e controles internos.

Preocupações

- Reporte realizado com o foco inadequado.
- Os CCOs não confiam nos indicadores do Programa de Ética e Compliance.
- Processo manual.
- Capacidade de avaliar o "*tone at the top*" e "*tone in the middle*".
- Os objetivos do negócio não estão alinhados com os objetivos de Compliance e com o apetite e a tolerância a risco da empresa.

Consequências

- Aumento das ações de fiscalização.
- Incapacidade para avaliar o Programa de Ética e Compliance.
- Decisões de Compliance não uniforme.

Benefícios das Boas Práticas

Mitigação dos riscos de Compliance.

Conhecimento do ambiente de Compliance da empresa.

Utilização da análise de riscos na tomada de decisão.

Diminuição das multas.

Indicadores de Compliance padronizados.

Alta Administração informada.

Nível de maturidade considerando todos os setores
Reporte - Brasil

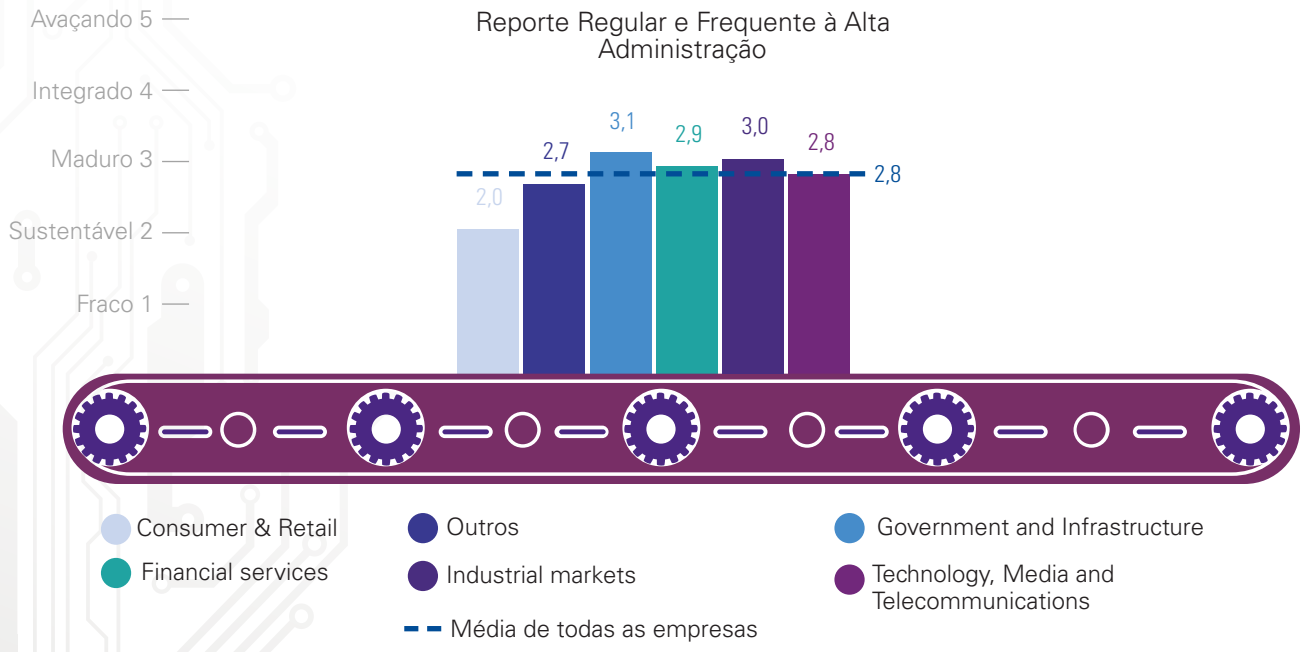
Detecção

- Comunicação periódica com o Conselho e a Administração (por exemplo: reuniões, relatórios, prestação de contas etc.).
- Relatórios de riscos regulatórios e de Compliance.
- Manutenção de dados.

Curva de Maturidade - Reporte

Fraco	Sustentável	Maduro	Integrado	Avançado
- Inexistência de processo de reporte de não conformidade.	- Reportes pontuais da área de Compliance sobre as não conformidades. - As áreas de negócios não são requisitadas a reportar o nível de Compliance dos processos regulatórios a elas atrelados.	- Reporte regular da área de Compliance à diretoria sobre os issues identificados nos Compliance assessments realizados.	- Reporte consistente com frequência definida tanto à diretoria quanto ao conselho de administração. - Áreas de negócios são requeridas a reportar seus níveis de Compliance e planos de ação para os casos de não Compliance.	- Reporte centralizado envolvendo toda a Empresa, responsabilidades claras entre a primeira e a segunda linhas de defesa e suportado por processos automatizados em uma plataforma possibilitando atualizações ativas das regulamentações e monitoramento das não conformidades.

Nível de Maturidade dos temas abaixo nas empresas



A quem o Compliance se reporta?

	2015	2016	2017	Consumer & Retail	Financial Services	Government & Infrastructure	Industrial Markets	Technology, Media & Telecommunications	Outros	Pequenas e Médias Empresas	Grandes Empresas
CEO	27%	26%	30%	26%	31%	39%	21%	33%	34%	38%	27%
CFO	12%	18%	15%	13%	15%	14%	11%	22%	23%	19%	14%
Chief Compliance Officer (Global ou Regional)	0%*	15%	11%	0%	12%	5%	17%	17%	11%	3%	13%
Comitê de Auditoria	13%	12%	6%	3%	3%	7%	11%	0%	3%	0%	8%
Conselho de Administração	10%	10%	16%	19%	15%	21%	15%	17%	11%	12%	18%
Jurídico	4%	7%	3%	13%	6%	0%	2%	0%	0%	2%	3%
Comitê de Ética e Compliance	2%	6%	10%	7%	3%	12%	15%	11%	9%	9%	11%
Conselho Fiscal	1%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Gestão de Riscos	0%*	2%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Outras	11%	3%	9%	19%	15%	2%	8%	0%	9%	17%	6%

**** Informação não capturada em 2015***

Qual a frequência do Reporte?

	2015	2016	2017	Consumer & Retail	Financial Services	Government & Infrastructure	Industrial Markets	Technology, Media & Telecommunications	Outros	Pequenas e Médias Empresas	Grandes Empresas
Anual	3%	6%	3%	0%	9%	5%	0%	0%	3%	3%	3%
Semestral	9%	7%	10%	6%	15%	2%	11%	11%	14%	9%	10%
Trimestral	21%	26%	22%	10%	15%	21%	34%	17%	20%	9%	26%
Bimestral	10%	9%	9%	10%	0%	14%	11%	5%	11%	12%	8%
Mensal	25%	23%	25%	13%	34%	32%	21%	28%	23%	19%	27%
Quando solicitado	20%	20%	24%	45%	24%	14%	18%	39%	20%	31%	22%
Não há comunicação entre a área de Compliance e a Administração	12%	9%	7%	16%	3%	12%	5%	0%	9%	17%	4%

Metodologia da Pesquisa

A Pesquisa sobre a Maturidade do Compliance no Brasil foi conduzida por meio de uma **plataforma Web**

e concluída no **2º semestre de 2017**

contemplando **35 perguntas** com foco nos **9 elementos** da Metodologia de Compliance da KPMG e considerando os níveis de maturidade das empresas no Programa de Ética e Compliance.

Perfil das Empresas e Respondentes

Perfil das empresas

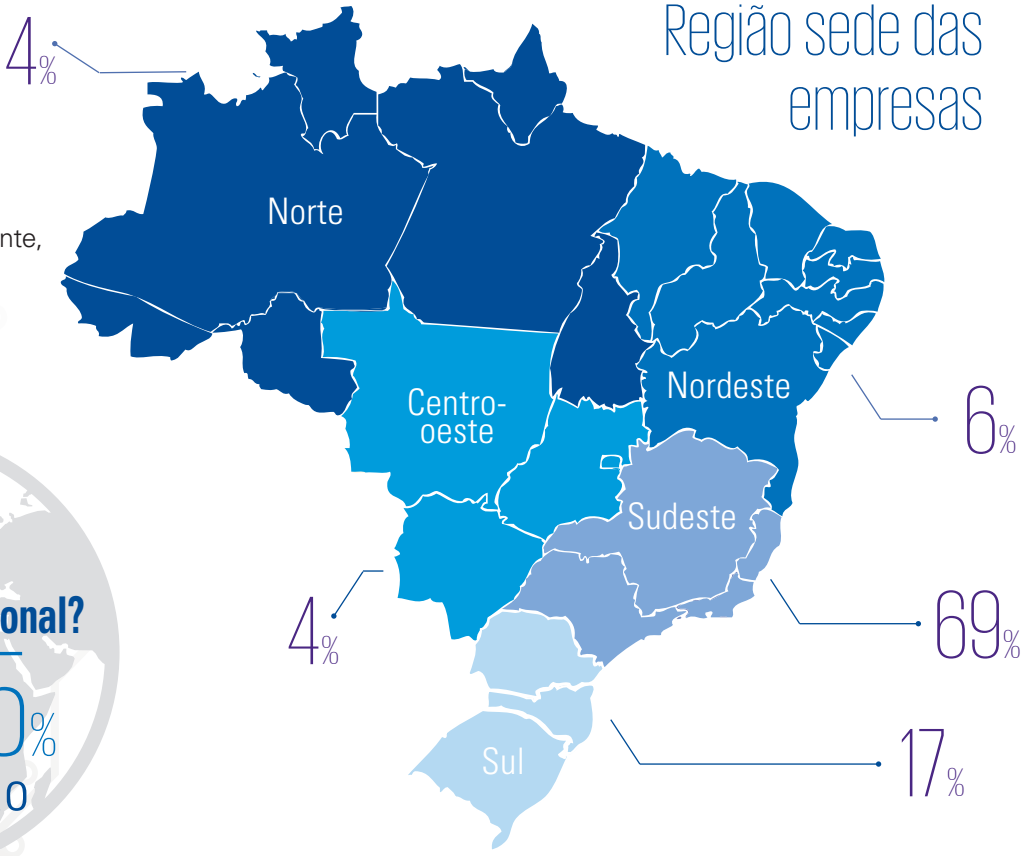
A Pesquisa sobre a Maturidade do Compliance no Brasil teve a participação de, aproximadamente, **450** empresas de diferentes regiões e com diferentes estruturas, conforme gráficos apresentados a seguir:

Empresa Multinacional?

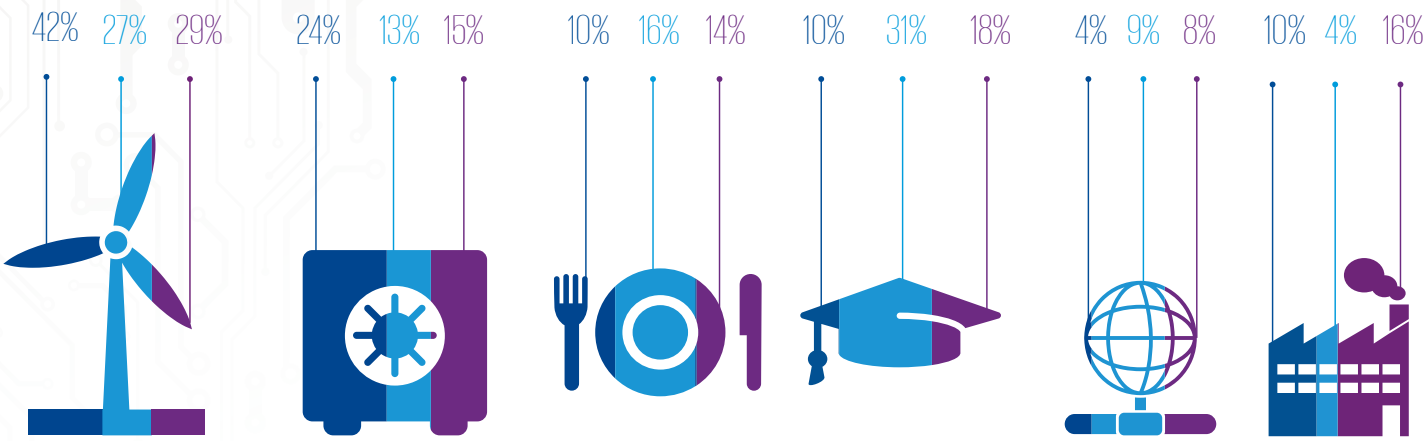
35% sim

65% não

Região sede das empresas



Setores das empresas



IM
Industrial Markets (Industrial Manufacturing, Life Science & Pharmaceuticals, Energy & Natural Resources)

FS
Financial Services (Banking, Insurance, Real Estate, Investment Management)

C&R
Consumer & Retail (Food & Drink, Consumer Products, Retail, Agribusiness)

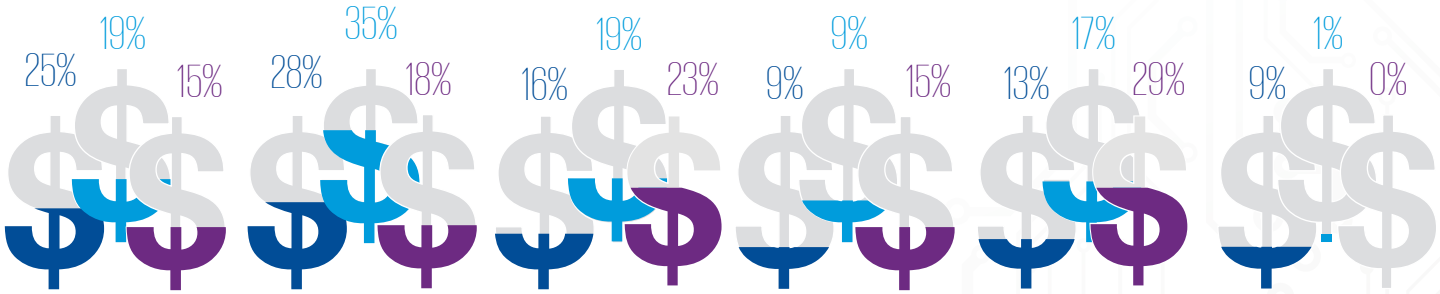
GI
Government & Infrastructure (Healthcare & Education, Government & Infrastructure, Sports)

TMT
Technology, Media & Telecommunications, Communications (Telco) Media, Technology & Software

OTHERS

2015 ***2016*** ***2017***

Receita operacional bruta das empresas



Acima de R$ 5 bilhões

De R$ 1 bilhão a R$ 5 bilhões

De R$ 301 milhões a R$ 1 bilhão

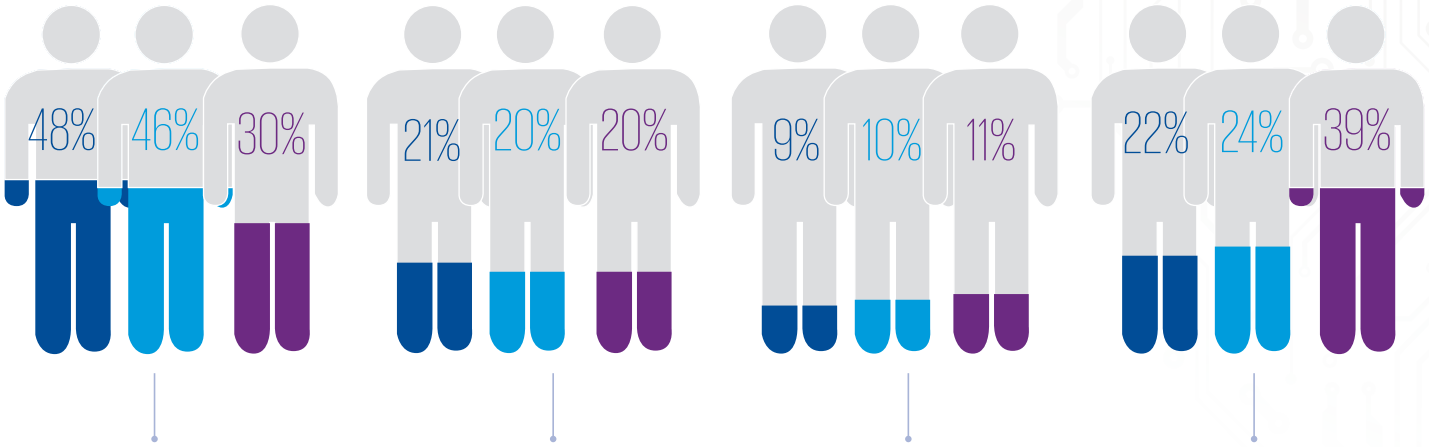
De R$ 91 milhões a R$ 300 milhões

Até R$ 90 milhões

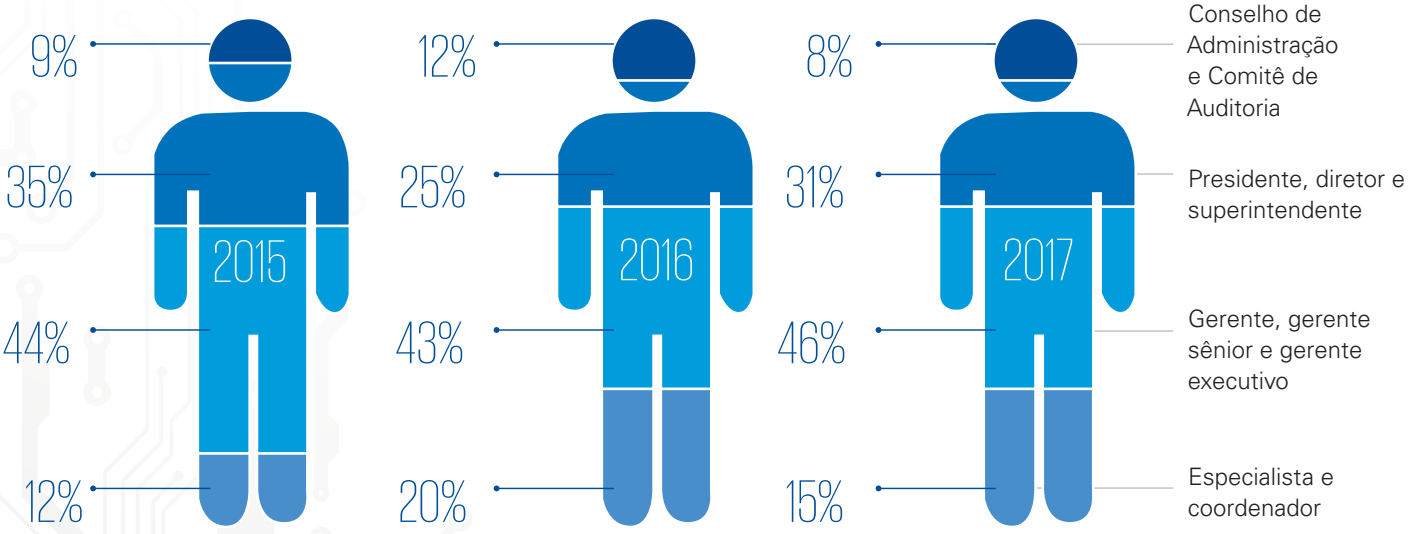
Informação não divulgada

2015 ***2016*** ***2017***

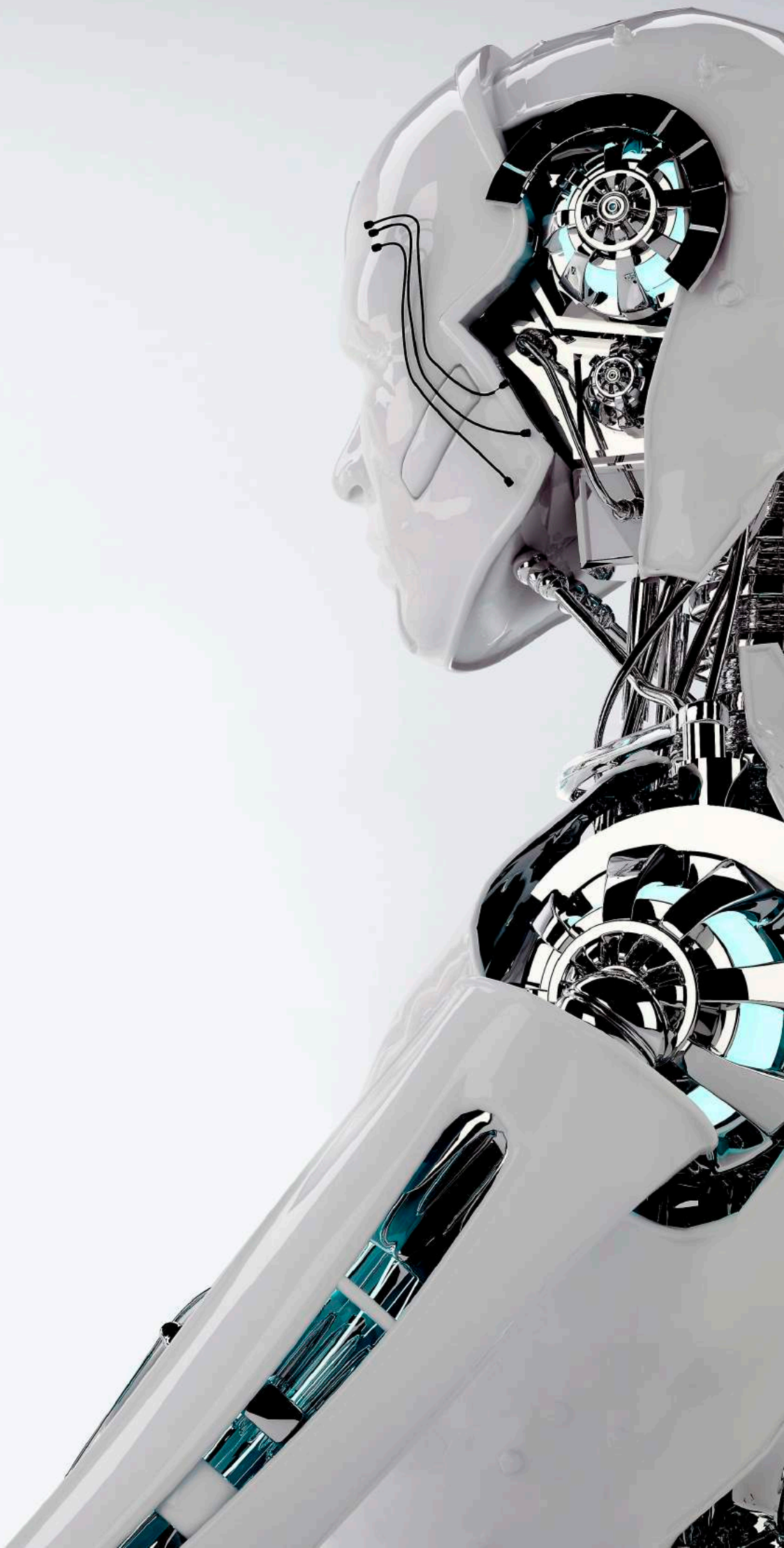
Quantidade de profissionais das empresas



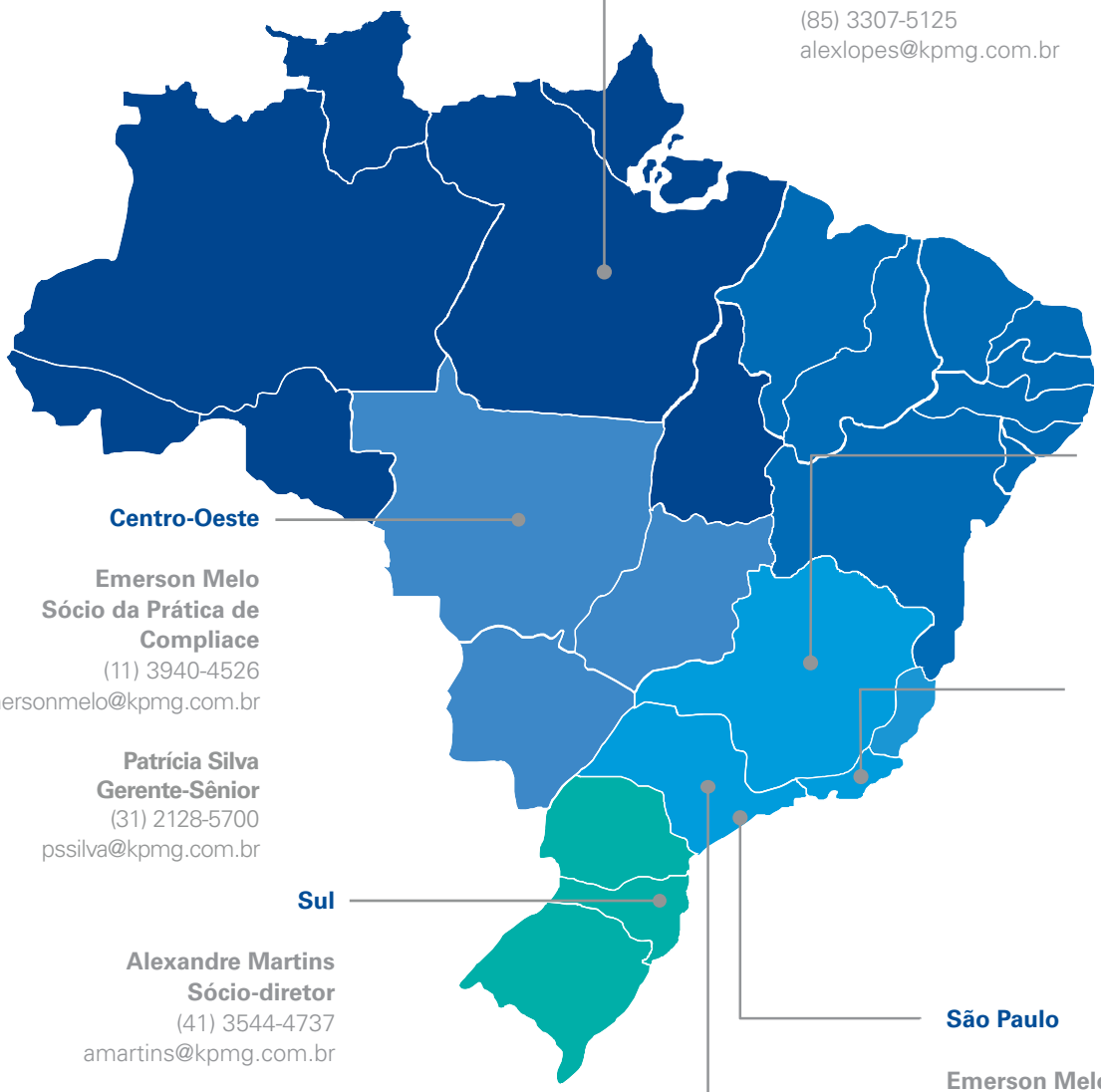
Perfil dos respondentes



KPMG



Fale com o nosso time



Norte e Nordeste

Alex Lopes
Sócio-diretor
(85) 3307-5125
alexlopes@kpmg.com.br

Centro-Oeste

Emerson Melo
Sócio da Prática de Compliace
(11) 3940-4526
emersonmelo@kpmg.com.br

Patrícia Silva
Gerente-Sênior
(31) 2128-5700
pssilva@kpmg.com.br

Sul

Alexandre Martins
Sócio-diretor
(41) 3544-4737
amartins@kpmg.com.br

Interior de São Paulo

Fernando Lage
Sócio
(19) 3198-6745
flage@kpmg.com.br

Rodrigo Lazzarini
Sócio-diretor
(16) 3323-6650
rlazzarini@kpmg.com.br

Minas Gerais

Patrícia Silva
Gerente Sênior
(31) 2128-5700
pssilva@kpmg.com.br

Rio de Janeiro

Bruno Massard
Sócio-diretor
(21) 2207-9571
bmassard@kpmg.com.br

Bernardo Lemos
Sócio-diretor
(21) 2207-9335
blemos@kpmg.com.br

São Paulo

Emerson Melo
Sócio da Prática de Compliance
(11) 3940-4526
emersonmelo@kpmg.com.br

Carolina Paulino
Sócia-diretora
(11) 3940-4096
cpaulino@kpmg.com.br

Fernanda Flores
Sócia-diretora
(11) 3940-4891
fernandaflores@kpmg.com.br

Renata Santana
Gerente-Sênior
(11) 3940-6213
rosantana@kpmg.com.br

www.kpmg.com.br

/kpmgbrasil

© 2018 KPMG Consultoria Ltda., uma sociedade simples brasileira, de responsabilidade limitada, e firma-membro da rede KPMG de firmas-membro independentes e afiliadas à KPMG International Cooperative ("KPMG International"), uma entidade suíça. Todos os direitos reservados.

O nome KPMG e o logotipo são marcas registradas ou comerciais da KPMG International.

Todas as informações apresentadas neste documento são de natureza genérica e não têm por finalidade abordar as circunstâncias de uma pessoa ou entidade específica. Embora tenhamos nos empenhado em prestar informações precisas e atualizadas, não há garantia de sua exatidão na data em que forem recebidas nem de que tal exatidão permanecerá no futuro. Essas informações não devem servir de base para se empreenderem ações sem orientação profissional qualificada, precedida de um exame minucioso da situação em pauta.

Projeto gráfico e diagramação: Gaudí Creative Thinking