

Universidade de Brasília  
MBA em Compliance e Governança

**A INTEGRIDADE EM TEMPOS DE PANDEMIA: MEDIAÇÃO DE INTERESSES  
EM MATÉRIA SANITÁRIA E O PAPEL DAS REGULADORAS**

**Brasília – DF  
2021**

A INTEGRIDADE EM TEMPOS DE PANDEMIA: MEDIAÇÃO DE INTERESSES EM  
MATÉRIA SANITÁRIA E O PAPEL DAS REGULADORAS

Artigo científico apresentado como requisito parcial  
para obtenção do título de Especialista em  
Compliance e Governança pela Universidade de  
Brasília.

Alunas: Luciana Dogakiuchi Silva e Mariana Kaawa  
Yammine de Almeida Barros

Professora orientadora: Janaína Penalva.

Brasília – DF  
fevereiro de 2021

## A INTEGRIDADE EM TEMPOS DE PANDEMIA: MEDIAÇÃO DE INTERESSES EM MATÉRIA SANITÁRIA E O PAPEL DAS REGULADORAS

Luciana Dogakiuchi  
Mariana Kaawa Y. de A. Barros

**RESUMO:** O programa de integridade, cuja previsão expressa apareceu pela primeira vez na Lei nº 12.843/2013, denominada Lei Anticorrupção, tem natureza dinâmica conforme as situações que circundam a realidade da atividade negocial. Isso porque os padrões de ética das atividades empresariais são mutáveis na medida em que se alteram os valores que permeiam a sociedade onde se inserem. Dada a relevância do momento de pandemia ocasionada pelo Sars-CoV-2 em que o mundo está inserido desde o início de 2020, aborda-se, no presente artigo, a vulnerabilidade da integridade no segmento da indústria farmacêutica e o papel das agências reguladoras na mediação de interesses público *versus* privado. Inicialmente será apresentada a cena da pandemia e abordados conceitos, diretrizes e normas teóricas, evoluindo para o surgimento e atuação das agências reguladoras no Brasil. Voltando-se à matéria sanitária, o artigo abordará a atuação da Anvisa como mediadora de interesses no cenário adverso da Covid-19 e dirá por que o programa de integridade exibido no terceiro capítulo é um diferencial competitivo no segmento da indústria farmacêutica e como suas diretrizes podem apoiar e dar suporte a decisões e processos internos no âmbito da Anvisa. Perpassando por uma triangulação de interesses apresentada ao longo do estudo, conclui-se, ao final, que a funcionalidade da pauta da integridade vai muito além dos normativos e depende da conjugação das abordagens econômica e sociológica.

**Palavras-chave:** *compliance*; integridade; agências reguladoras; mediação de interesses; análise de riscos; pesquisa clínica; pandemia; Covid-19.

**ABSTRACT:** The Integrity Program, which was first mentioned in the Law #12.843 / 2013, known as the Anti-Corruption Law, has a dynamic nature depending on the situations surrounding the reality of the business activity. This is because the ethical standards of business activities are changeable as the values that permeate the society in which they operate are altered. Given the relevance of the pandemic moment caused by Sars-CoV-2, in which the world has been inserted since the beginning of 2020, this article addresses how vulnerable the

integrity in the pharmaceutical industry segment is, and the role of regulatory agencies in mediation of public versus private interests. Initially, the pandemic scene will be presented through concepts, guidelines and theoretical norms, evolving into a discussion of the emergence and performance of regulatory agencies in Brazil. Turning to public health policy, the article will address Anvisa's role as a mediator for different interest groups within this adverse Covid-19 scenario, the competitive edge of the integrity program shown in the third chapter segment within the pharmaceutical industry, and how its guidelines can furnish support for internal decisions and processes. After considering a variety of interests presented throughout the study, it is concluded, in the end, that the feasibility of an integrity-based agenda goes far beyond any norms that could be imposed and depends on the combination of economic and sociological approaches.

**Keywords:** compliance; integrity; regulatory agency; mediation; risk assessment; clinical research; pandemic; Covid-19.

## 1. INTRODUÇÃO

As moléstias sempre ameaçaram a humanidade, razão pela qual, ao longo dos séculos, a sociedade busca compreender as suas causas, seus processos de transmissão e prevenção, de modo a estabelecer tratamento e, sobretudo, curá-las, consolidando o processo empírico atual.

Hoje, reconhece-se que a pesquisa deve seguir o método científico: construir hipóteses, delinear experimentos, analisar dados e comunicar resultados.<sup>1</sup> Não só isso, se adequar aos princípios éticos e bioéticos, para que seus resultados sejam validados. No entanto, mesmo após séculos de descobertas, a natureza constantemente surpreende com novos vírus zoonóticos letais.

Três princípios éticos universais regem a pesquisa envolvendo seres humanos: respeito pelas pessoas, beneficência, justiça, e todas as nuances e possíveis interpretações deles na execução e integridade da pesquisa.

---

<sup>1</sup> Bigelow R. **Introdução à experimentação clínica**. In: Lopes RA, Harrington RA, organizadores. *Compreendendo a pesquisa clínica*. Porto Alegre: AMGH; 2015. p. 61-78.

Não cabe aqui aprofundar esses conceitos, mas ressaltar que a credibilidade da pesquisa e os seus resultados concretos na forma medicamentosa, seja ela realizada no contexto público ou privado dos serviços de saúde, bem como nas instituições acadêmicas, depende da aderência a padrões técnicos reconhecidos, atendendo aos preceitos éticos e às exigências regulatórias.

Em 30 de janeiro de 2020 a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou emergência de saúde pública internacional em virtude do alastramento da infecção humana causada pelo novo Coronavírus (variante Covid-19)<sup>2</sup>, ocasionada pelo Sars-CoV-2. O vírus foi identificado pela primeira vez em Wuhan, na província de Hubei, na China, no início de dezembro de 2019, e, em 11 de março de 2020, a OMS declarou pandemia.

O novo cenário impôs à comunidade científica uma necessidade urgente de produzir conhecimento para contribuir no controle da Covid-19. Daí emerge a problemática da ética e da integridade frente ao imediatismo da produção intelectual e medicamentosa.

E, além, a velocidade da infecção pelo SARS-CoV-2 em seres humanos obrigou a maioria dos Estados a adotarem medidas que impedissem ou, em última instância, reduzissem a disseminação, a fim de evitar o colapso dos sistemas de saúde.

Cite-se que, no Brasil, o Ministério da Saúde, autorizado pelo Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011<sup>3</sup>, editou a Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020<sup>4</sup>, por meio da qual foi declarado estado de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN).

Após, em 7 de fevereiro, foi publicada a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor “sobre as medidas para enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional decorrente do Coronavírus responsável pelo surto de 2019”.

A Lei, depois de ter alterados alguns de seus dispositivos pela Lei nº 14.006, de 28 de maio de 2020<sup>5</sup>, permitiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) conceder a “autorização excepcional e temporária para a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde sujeitos à vigilância sanitária sem

---

<sup>2</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/13/Boletim-epidemiologico-COECORONA-SVS-13FEV20.PDF>. Acesso em: 05 fev. 2021.

<sup>3</sup> Dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde - FN-SUS.

<sup>4</sup> Portaria Nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara emergência em saúde pública de importância nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). Diário Oficial União. 4 fev 2020.

<sup>5</sup> Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para estabelecer o prazo de 72 (setenta e duas) horas para que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorize a importação e distribuição de quaisquer materiais, medicamentos, equipamentos e insumos da área de saúde registrados por autoridade sanitária estrangeira e autorizados à distribuição comercial em seus respectivos países; e dá outras providências. Diário Oficial da União. 27 ago 2020.

registro na Anvisa considerados essenciais para auxiliar no combate à pandemia do Coronavírus” (art. 3º, § 7º, IV).

### **1.1 DOS CONCEITOS E REGULAMENTAÇÕES DAS PESQUISAS CLÍNICAS – DA VULNERABILIDADE EM TEMPOS DE PANDEMIA**

Certo é que a epidemia de SARS-CoV-2 representa o maior desafio científico e de saúde pública deste século. O avanço do conhecimento sobre os mecanismos de transmissão e prevenção, padrão epidemiológico, fisiopatologia, evolução clínica, manejo do paciente, opções terapêuticas e vacinas estão construindo a história natural da doença em tempo real, consoante recentemente sintetizou Fábio Zicker, médico especialista do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em saúde da Fiocruz<sup>6</sup>.

Em consequência, a maneira ágil com que a infecção pelo SARS-CoV-2 ocorre obrigou a maioria dos países a adotarem medidas que impedissem ou, em última instância, reduzissem a disseminação, a fim de evitar o colapso dos seus sistemas de saúde.

A pressão por encontrar soluções para a crise explica o volume enorme de estudos e informações científicas e não científicas, veiculadas por meio de publicações, conferências e também – e principalmente - pela mídia, que discutem e tentam estabelecer consensos ou ressaltar controvérsias sobre como enfrentar o problema.

Contraditoriamente - ou não - o acesso e a difusão de informação vêm conduzindo a um certo grau de desinformação sobre as orientações preventivas, condutas médicas, e comportamento da sociedade, a nível mundial.

Considerando a gravidade da pandemia é natural que a pesquisa científica, e a pesquisa clínica em particular, caminhem a passos largos, muitas vezes atalhando etapas de um trabalho rigoroso, como o preconizado pelas orientações de “Boas Práticas de Pesquisa Clínica”. A título informativo, registre-se que a plataforma PubMed<sup>7</sup>, nesse curto lapso de tempo, tem 22.500

---

<sup>6</sup> Especialista do CDTS da Fiocruz, Fábio Zicker é médico, doutor em Epidemiologia e Medicina Tropical. Zicker foi coordenador de Fortalecimento Institucional do Programa Especial de Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais da Organização Mundial de Saúde (OMS) e Consultor Regional de Pesquisa da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), com mais de 20 anos de experiência em projetos de pesquisa e implementação de epidemiologia clínica em doenças transmissíveis e doenças globais saúde na América do Sul, África e Ásia. Disponível em < <https://www.cdts.fiocruz.br/noticias/cdts-entrevista-publicacao-cientifica-e-etica-em-pesquisa-durante-pandemia>> Acesso em: 7 fev. 2021.

<sup>7</sup> PubMed é um serviço da U. S. National Library of Medicine (NLM). Inclui cerca de 21 milhões de citações de artigos de periódicos. O maior componente é a Base de dados MEDLINE que indexa cerca de 5.000 revistas publicadas nos Estados Unidos e mais de 80 outros países.

publicações sobre Covid-19 registradas e já existem 1.200 ensaios clínicos na base [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)<sup>8</sup>.

No desafiador cenário que se impôs, foram necessárias medidas excepcionais para atender a demanda da população e da comunidade científica, tanto no processo de averiguação ética e de integridade, quanto na publicação dos resultados de pesquisas clínicas. A excepcionalidade do momento fez – e faz - pesquisadores empreenderem grandes esforços para buscar soluções terapêuticas e farmacológicas que contenham o vírus.

A primeira grande mudança ocorreu na publicação dos resultados: desde o início da pandemia, editoras de periódicos científicos vêm disponibilizando acesso gratuito a conteúdos relacionados ao novo Coronavírus, a fim de ampliar o acesso à informação e apoiar o trabalho de pesquisadores, gestores e profissionais engajados com a emergência de saúde global.

As instituições American Society for Microbiology, Elsevier, Springer Nature, Johns Hopkins University School of Medicine e os periódicos Science, New England Journal of Medicine, Lancet, Cadernos de Saúde Pública, Revista Brasileira de Epidemiologia, Ciência e Saúde Coletiva, Revista Brasileira de Saúde Ocupacional, Revista do Sistema Único de Saúde do Brasil, Vigilância Sanitária em Debate e Saúde e Sociedade, entre outros, liberaram o acesso às suas plataformas e removeram o controle de conteúdo fechado, conduta também adotada pelos mais importantes veículos de imprensa mundiais.

Alguns periódicos adotaram o processo de *fast tracking*, conjunto de procedimentos que visa agilizar a avaliação editorial, revisão por pares e publicação de artigos científicos relacionados à pandemia. Outros optaram pelo modelo de publicação *preprint*: artigos não revisados por outros pesquisadores e, portanto, sem certificação formal. Nessa modalidade, o manuscrito é depositado pelo autor em um servidor específico sobre Covid-19 e disponibilizado para acesso público.<sup>9</sup>

Lado outro, no contexto de epidemias onde não existem intervenções reconhecidamente eficazes, como no caso da epidemia de Ebola no oeste da África, e na agora pandemia por Covid-19, se justifica o uso compassivo de intervenções experimentais no cuidado dos

---

<sup>8</sup> O [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) é produzido pela National Library of Medicine e inclui estudos observacionais e de intervenção. Os estudos com fármacos dominam o número de registros, sendo muito poucos os estudos de aparelhos. O sítio recebe cerca de 30.000 visitas por dia.

<sup>9</sup> Na publicação acadêmica, um *preprint* é uma versão de um manuscrito antes da avaliação por pares, os quais certificam ou não sua publicação formal em um periódico. O *preprint* é depositado pelo autor correspondente em um servidor de *preprints*, geralmente temático, seguindo procedimentos públicos. A versão *preprint* pode ser um avanço ou uma versão incompleta, porém o mais comum é uma versão final. Ao utilizar este serviço, os autores estabelecem uma como precedente, podem solicitar comentários e agregar sugestões ao manuscrito, que é enviado posteriormente ao processo editorial formal de um periódico.

pacientes e em ensaios clínicos, mesmo que os produtos ou intervenções ainda não estejam regulamentados pelas autoridades sanitárias.

A propósito, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) define pesquisa clínica como “estudos realizados com humanos para medir os parâmetros de segurança e eficácia de novos medicamentos, sendo essencial [sic] para a chegada de novas alternativas terapêuticas no mercado”.<sup>10</sup>

As pesquisas são executadas em fases consecutivas. A inicial é denominada “pré-clínica”, realizada em laboratórios e animais de experimentação, e nela são analisados os aspectos de segurança antes da aplicação da droga em seres humanos. Posteriormente, as pesquisas passam para a fase clínica, composta por quatro fases.

Inicialmente, testa-se o medicamento pela primeira vez em seres humanos, geralmente em indivíduos saudáveis. São avaliadas diferentes doses e vias de administração e realizam-se os testes de interação com outras drogas para estabelecer uma evolução preliminar de segurança e perfil farmacocinético.

A segunda fase (denominada estudo terapêutico piloto) corresponde aos primeiros estudos controlados, em que indivíduos que têm a doença ou condição estudada são testados com o objetivo de começar a avaliar a eficácia do novo medicamento ou procedimento, bem como confirmar a segurança, biodisponibilidade e bioequivalência de diferentes formulações. Geralmente, diferentes dosagens e outras indicações do medicamento também são avaliadas.

Concluído o estudo-piloto, na terceira etapa grandes estudos, multinacionais e multicêntricos acompanham de trezentos a três mil pacientes voluntários, por mais tempo. Nessa fase, normalmente, se compara o procedimento estudado a uma terapia-padrão, ou seja, medicamentos ou tratamentos já aprovados e disponíveis no mercado, a fim de verificar a eficácia, tolerabilidade e segurança do novo fármaco. O voluntário poderá receber o novo tratamento, o padrão ou placebo. Trata-se de estudo randomizado que visa comparar terapias e estabelecer a superioridade de uma sobre a outra.

Por fim, a quarta fase segue a aprovação do medicamento ou procedimento e sua disponibilização no mercado. São realizados testes de acompanhamento para levantar informações adicionais sobre segurança e eficácia, definindo também efeitos colaterais desconhecidos - ou incompletamente qualificados - e fatores de risco associados.

Esta última fase é conhecida como “farmacovigilância” ou “pós-comercialização” e deve seguir as mesmas normas éticas e científicas aplicadas às fases anteriores. Em condições

---

<sup>10</sup> Disponível em < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>>. Acesso em: 9 fev. 2021.



habituais – não pandêmicas - a fase pré-clínica tem duração indeterminada, enquanto a primeira fase dura alguns meses. Já a segunda pode chegar a dois anos, e a terceira leva de um a quatro anos.

Atualmente, todo o processo de pesquisa clínica é regido por normas que preveem deveres éticos. No Brasil, a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 466/2012<sup>11</sup> é o principal diploma regulamentador, e tem como diretrizes o respeito à dignidade humana e a proteção dos participantes de estudos. Seu objetivo é assegurar direitos e deveres desses indivíduos, da comunidade científica e do Estado.

Os princípios que a fundamentam provêm de diversos tratados internacionais de direitos humanos, códigos e declarações, a exemplo da evolução no enfrentamento do tema da integridade na legislação pátria, que será melhor abordado no capítulo final.

A Resolução determina que toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser apreciada por Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), que, por sua vez, serão coordenados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Assim, identificam-se as entidades ligadas aos aspectos éticos e regulatórios da pesquisa clínica no Brasil: Anvisa, Conep e CEP.

A função da Anvisa no âmbito da pesquisa clínica é analisar e aprovar, para cada protocolo, o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento e o Dossiê Específico de Ensaio Clínico. A Agência controla a importação de medicamentos experimentais e materiais de pesquisa e registra eventuais produtos resultantes dos protocolos, e sua atuação será aprofundada em capítulo subsequente neste estudo.

Já a Conep avalia aspectos éticos de pesquisas e coordena os CEP, os quais, por sua vez, avaliam as investigações de cada centro de pesquisa participante. Eles são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que defendem a integridade e dignidade dos sujeitos das pesquisas e garantem padrões éticos.

No cenário pandêmico atual, quanto à averiguação ética e de integridade, a Conep instituiu um processo de tramitação especial, em conformidade com o disposto no item IX da Resolução CNS 466/2012.<sup>12</sup> A excepcionalidade deste perdurará enquanto a OMS mantiver o

---

<sup>11</sup> Disponível em < <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 9 fev. 2021.

<sup>12</sup> IX.10 - analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde, ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da CONEP/CNS.

estado de emergência global. Com isso, protocolos de pesquisa sobre a Covid-19 deverão ser encaminhados diretamente para apreciação da Conep, sendo dispensável a análise pelo CEP.

Todas as regulamentações, normas e instituições citadas se relacionam primordialmente com a bioética e a integridade científica. A última engloba ainda o combate a práticas como falsificação e fabricação de dados, plágio e relação de tutoria inadequada<sup>13</sup>, visando assegurar a credibilidade dos resultados – princípio ético diferente da garantia de direitos dos participantes, mas igualmente importante no processo de validação.

## **2. DA ATUAÇÃO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS EM MATÉRIA SANITÁRIA**

### **2.1 BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO SOBRE O SURGIMENTO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS NO BRASIL.**

A criação e o funcionamento das Agências reguladoras brasileiras se deram em meados da década de 1990, em meio ao processo de privatização e de redefinição dos contornos da atuação do Estado brasileiro.

As Agências ocupam, hoje, lugar de destaque no Governo e na sociedade, influenciando de maneira decisiva na atração de investimentos, na expansão da oferta e na melhoria de serviços e produtos regulados, bem como nos preços praticados nesses mercados.

A Lei Federal nº 8.031/1990 – Programa Nacional de Desestatização – representou o início do processo de redução da intervenção direta do Estado brasileiro na economia. Essa primeira fase de transformação do papel do Estado foi marcada somente pela privatização de empresas públicas atuantes em mercados que não requerem o estabelecimento de marco regulatório específico, como os setores de siderurgia, fertilizantes, petroquímico e hoteleiro.

Foi com a edição do Plano Diretor da Reforma do Estado, em 1995, que começou a tomar corpo o processo que resultou na construção do Estado regulador e na redução significativa do Estado interventor no domínio econômico.

A criação das Agências reguladoras acompanhou o processo de abertura de certos mercados a entes privados, e conferiu maior independência técnica ao marco regulatório, estimulando novos investimentos e a introdução ou fortalecimento da livre concorrência.

As reguladoras disciplinam o comportamento dos agentes econômicos em um primeiro momento por meio da edição de normas gerais (regulação) e, em um segundo momento, pela

---

<sup>13</sup> Disponível em [http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0009-67252017000300002](http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0009-67252017000300002). Acesso em: 9 fev. 2021.

aplicação dessas normas a casos concretos, em que é julgada a conduta de um determinado agente ou de um grupo determinado de agentes econômicos (adjudicação).

É por essa razão que se costuma dizer que as Agências reguladoras exercem uma função *quasi* legislativa e uma função *quasi* judiciária, o que leva às críticas daqueles que acreditam ser essas prerrogativas exclusivas, respectivamente, do Poder Legislativo e do Poder Judiciário.<sup>14</sup>

Esse novo posicionamento do Estado refletiu as seguintes características: (i) a participação privada na prestação dos serviços públicos; (ii) a separação das tarefas de regulação das de exploração de atividades econômicas; (iii) orientar a intervenção do Estado para a defesa do interesse público; (iv) a busca do equilíbrio nas relações de consumo no setor regulado, envolvendo usuários ou consumidores e prestadores de serviço, e; (v) o exercício da autoridade estatal por meio de mecanismos transparentes e participativos.

As Agências possuem natureza jurídica de autarquias especiais. A palavra “autarquia” origina-se do grego *autárkeia*, qualidade do que executa qualquer coisa por si mesmo. O Decreto-lei nº 200, de 1967, traz a definição de autarquia como (artigo 5º, I):

“O serviço autônomo, criado por lei, com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios, para executar atividades típicas da Administração Pública, que requeira, para seu melhor funcionamento, gestão administrativa e financeira descentralizada.”

As autarquias são, portanto, pessoas jurídicas de direito público, criadas por lei, com autonomia patrimonial, financeira e de gestão, sem subordinação hierárquica, sob controle estatal e atribuições especificadas na lei de criação.

A denominação de autarquia especial, por sua vez, se deu porquanto as Agências possuem características peculiares, tais como: (i) poder regulador (normativo ou regulamentador, fiscalizador, poder de polícia e mediador); (ii) independência política dos seus dirigentes, investidos de mandatos e estáveis no cargo por determinado prazo (são eles indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação pelo Senado); (iii) independência decisória, na medida em que suas decisões não são passíveis de recursos hierárquicos; (iv) ausência de subordinação hierárquica; (v) função de poder concedente, por delegação nos processos de outorgas de concessão, autorização e permissão, no caso as Agências que atuam nos setores de infraestrutura.

---

<sup>14</sup> Oliveira, Gesner. **Agências Reguladoras: A Experiência Internacional e a Avaliação da Proposta de Lei Geral Brasileira** / Gesner Oliveira, Bruno Werneck, Eduardo Luiz Machado. – Brasília: CNI, 2004.

Esse modelo de autarquia especial foi fortemente influenciado pelo modelo norte americano, concebido no final do século XIX. Naquele período, iniciou-se um movimento intervencionista do Estado, por meio de regulação, a fim de enfrentar monopólios e concorrência desleal. Contudo, com a ascensão de Roosevelt, em 1933, ampliou-se a atuação das Agências reguladoras, que passaram a abarcar outros setores da economia.

No contexto norte americano, as Agências reguladoras independentes são entidades administrativas autônomas e altamente descentralizadas, com estrutura colegiada e membros com mandato fixo, pelo qual só podem ser exonerados em caso de falha administrativa ou falta grave. Isso confere às Agências certo grau de proteção contra pressões políticas, sendo este um dos principais pontos de debate acadêmico na seara da atuação das reguladoras.

Por outro lado, existem também as Agências executivas. Comparativamente, se equivalem juridicamente às autarquias brasileiras. Possuem, portanto, personalidade jurídica própria; são criadas por lei, com atribuição de gerenciar e conduzir, de maneira destacada da Administração Central, um programa ou uma missão governamental específica.

Vê-se, portanto, que a essência da distinção entre Agências reguladoras independentes e Agências executivas, no contexto norte americano, reside no seu relacionamento com o Chefe do Executivo.

As características intrínsecas do modelo norte americano de Agências reguladoras foram determinantes para influenciar os países que adotaram a intervenção indireta como estrutura administrativa do Estado, como foi o caso do Brasil.

## **2.2 AS AGÊNCIAS REGULADORAS EM MATÉRIA SANITÁRIA COMO INSTRUMENTO MEDIADOR DE INTERESSES**

A Constituição Brasileira tem caráter dirigente e, ao regular a economia, seu aspecto diretivo encontra-se muito presente. Desse modo, a atuação do Estado na economia tem balizas constitucionais que devem ser observadas pelas Agências, não só como limitador normativo, mas também como limitador substantivo-material, já que tais normas podem ser compreendidas como instrumentos de política pública, as quais devem seguir a diretiva constitucional.

Da Carta Magna depreende-se o marco principiológico da atividade econômica contido no art. 170, que preleciona no caput que “a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa tem por fim assegurar a todos a existência digna, conforme os ditames da justiça social (...)”.

E, mais adiante, ao cuidar da ordem social em seu art. 196 reza que “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Sendo o Estado um agente regulador, deve exercer, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado. Adicionalmente, a prestação direta de serviços públicos sanitários mantém-se incólume, observado o disposto no já mencionado artigo 196.

Todavia, é cediço à iniciativa privada atuar nessa seara de forma complementar ou suplementar. No último caso, o Estado intervirá fiscalizando por meio de instrumentos fundamentais: as Agências reguladoras em matéria sanitária.

Tais Agências têm como foco primário a fiscalização das atividades a partir de dois prismas: (i) a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde e (ii) a defesa da saúde por meio do controle sanitário de produtos, serviços e tecnologia.

Aqui estão, respectivamente, o âmbito de atuação da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Aquela se presta ao controle das entidades operadoras de planos de saúde e esta ao controle dos próprios produtos, serviços e tecnologia.

Como recorte adotado para este estudo, será delimitada a atuação da Anvisa no já anunciado contexto de mediadora de interesses.

Ao rememorar o momento histórico-econômico experimentado pelo Brasil com o advento das Agências reguladoras, bem como as características as recepcionaram, pode-se compreender que foram idealizadas para atuar num ponto equidistante em relação aos interesses dos usuários, dos prestadores dos serviços concedidos e do próprio Poder Executivo, de modo a evitar eventuais pressões conjunturais, ao passo que devem suprir a necessidade pública. Segundo Marques (2003, p.12):

“É essencial à noção de moderna regulação que o ente regulador estatal dialogue e interaja com os agentes sujeitos à atividade regulatória buscando não apenas legitimar a sua atividade, como tornar a regulação mais qualificada, porquanto mais aderente às necessidades e perspectivas da sociedade. Fruto da própria dificuldade do Estado, hoje, de impor unilateralmente seus desideratos sobre a sociedade, mormente no domínio econômico, faz-se necessário que a atuação estatal seja pautada pela negociação, transparência e permeabilidade aos interesses e necessidade dos regulados. Portanto, o caráter de imposição da vontade, da autoridade estatal (que impõe o interesse público selecionado pelo governante) dá lugar, na moderna regulação, à noção de mediação de interesses, no qual o Estado exerce sua autoridade não de forma impositiva, mas arbitrando interesses e tutelando hipossuficiências.”

Da visão de Marques depreende-se a necessidade da atuação estatal reguladora buscando o equilíbrio de interesses do sistema regulado em prol do interesse maior, qual seja, o público. Portanto, o sucesso da ação reguladora estatal passa a depender do equilíbrio entre os interesses privados e os objetivos do interesse público.

No contexto da mediação é importante trazer à baila, ainda, o que diz o texto da Lei nº 13.848/2019, chamada de Lei Geral das Agências no âmbito federal.

O diploma dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das reguladoras. Os seus artigos iniciais reforçam a autonomia institucional e financeira das autarquias, mas avançam de modo a convergir para a vigília social sobre as ações do poder público.

No pertinente à presente abordagem, cumpre citar um instrumento de apoio à tomada de decisões para a mediação de interesses, presente na Lei Geral, que é a consulta pública prevista no artigo 9º. Evidentemente, compõem a cesta de instrumentos à tomada de decisão, os estudos, dados e material técnico que devem refletir a discricionariedade técnica das Agências.

A tomada de decisão colegiada, prevista no artigo 10º, também pode ser compreendida como forma de dirimir o conflito de interesses, haja vista que as matérias consideradas relevantes ao interesse público ficam a cargo de uma diretoria dotada de autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira.

Cabe mencionar, ainda, que os relatórios da audiência pública e de outros meios de participação de interessados nas decisões a que se referem os artigos 10º e 11º devem ser disponibilizados na sede das Agências, bem como no respectivo sítio na internet, o que reforça o dever de observância ao princípio da publicidade e homenageia a participação popular.

Quando se delimita a análise na atuação da Anvisa, tem-se que a fiscalização se dá diretamente sobre os produtos, tecnologias e serviços relacionados à saúde. É a Agência quem autoriza ou interdita o fabrico, armazenamento, distribuição, importação de alimentos, medicamentos, derivados do tabaco, cosméticos, entre outros.<sup>15</sup>

Em substituição à antiga Secretaria de Vigilância Sanitária – SNV, a Anvisa compõe o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária<sup>16</sup> e, dentro da estrutura da Administração Pública Federal, é integrante do Ministério da Saúde. Sua relação com o Ministério da Saúde, bases de atuação e as formas de controle dos repasses orçamentários se dão via contrato de gestão.

---

<sup>15</sup> Para consultar o rol de competências da ANVISA buscar artigos 3º e 4º da Lei nº 9.961/2000.

<sup>16</sup> Observar artigos 1º e 2º da Lei nº 9.782/1999.

A finalidade institucional da Anvisa é a de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária<sup>17</sup>, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.<sup>18</sup>

De fato, o campo de atuação da Agência é amplo, destacando-se o seu aspecto de Poder de Polícia, de fiscalização, concessão de licença de funcionamento para estabelecimentos industriais, controle de alimentos, medicamentos e cosméticos. Para o efetivo exercício daquele Poder são editados regulamentos com o fito de orientar a atuação administrativa. Por isso a Lei nº 9.782/1999, em seu art. 7º, incisos III e IV, estabelece tal possibilidade.

Os principais objetivos da regulamentação como instrumento de regulação são: (i) subsídios às ações sanitárias; (ii) diminuição de desigualdades resultantes dos conflitos trazidos pela relação de produção e consumo; (iii) prevenir e evitar riscos à saúde de toda a população; (iv) indução de comportamentos em benefício da coletividade; (v) transparência, harmonização e igualdade de tratamento.

Ao aprovar um Regimento Interno<sup>19</sup>, a Diretoria Colegiada da Anvisa estabeleceu a agenda executiva de seus processos e procedimentos com vistas ao cumprimento dos objetivos institucionais.

E, como cediço, em janeiro de 2020 a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em razão da disseminação do Coronavírus (2019-nCoV), após reunião com especialistas. Naquele momento, havia 7.700 (sete mil e setecentos) casos confirmados e 170 (cento e setenta) óbitos na China, principal local de disseminação do vírus, e 98 (noventa e oito) casos em outros 18 (dezoito) países. No Brasil, 09 (nove) casos estavam sendo investigados.

Ato contínuo, em 3 de fevereiro de 2020, o Ministério da Saúde declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo vírus, por meio da Portaria MS nº 188, e conforme Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011.

---

<sup>17</sup> O conceito legal de vigilância sanitária está contido no art. 6º, parágrafo 1º, da Lei nº 8.080/1990, que dispõe: “Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens, e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção do consumo; e II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde”.

<sup>18</sup> Em conformidade com o disposto no art. 6º da Lei nº 9.782/1999.

<sup>19</sup> Em conformidade com o disposto no art. 15º da Lei nº 9.782/1999.

E, à luz do contexto vivido no mundo em 2020, com o advento da pandemia a atuação da Agência como mediadora de interesses, em meio à pressão holística da sociedade, foi testada ao seu limite superior.

Os tópicos seguintes revelarão como a tomada de decisões executivas por parte da Anvisa mediou interesses públicos e privados em prol da sociedade, tendo como implicantes variáveis o tempo e a pressão.

### **2.3 O CENÁRIO ADVERSO DA CORRIDA PELA VACINA CONTRA A COVID-19 NO CONTEXTO DA ATUAÇÃO DA ANVISA**

A função da Anvisa no campo da pesquisa clínica é controlar a importação de medicamentos experimentais e materiais de pesquisa e registrar eventuais produtos resultantes dos protocolos.

Não obstante se tenha um amplo espectro das suas competências e responsabilidades, algumas das suas atribuições foram notadamente destacadas na corrida pela vacina contra a Covid-19 no ano de 2020.

No contexto da pandemia, a tomada de decisões emergenciais na busca por tratamentos e soluções acaba por gerar um ambiente de incertezas e ansiedade que estende o conceito de vulnerabilidade já inerente às atividades profissional científica e regulatória.

Por outro lado, a grande quantidade de pesquisas clínicas e os processos que visam uma aprovação mais eficiente e a divulgação mais ampla e rápida dos resultados, geram questionamentos acerca dos direitos básicos dos indivíduos.

No âmbito jurídico, diversas situações forçam a refletir sobre os fins do direito, em especial, sua função de garantir a proteção dos vulneráveis, em resistência às pressões políticas, mercadológicas e posturas individualistas.

Em que pese a necessidade de exercer suas funções assegurando interesses diversos, se faz relevante a compreensão do impacto da atuação da Agência sob o prisma da indústria farmacêutica, já que esta é a protagonista na provável solução/contenção da crise pandêmica. O recorte aqui se faz, portanto, em relação aos estudos científicos dos quais derivaram-se vacinas para o combate ao vírus Sars-CoV-2.

Há que se referenciar, em contrapartida, que tanto a atuação da indústria farmacêutica, quanto a atuação da própria agência reguladora, no contexto de 2020, se fizeram deveras mais ampla do que a busca pela vacina em si, a fim de conferir à comunidade médica (e à população,



como usuária final) produtos, serviços, transporte e distribuição de todos os itens necessários e adequados ao enfrentamento da crise sanitária.

A despeito da nobre causa de salvar vidas e conter a pandemia, não há como desvincular o interesse econômico e financeiro da indústria na corrida pela vacina. A vacina se configura como a invenção mais importante, e disputada, da história recente.

As indústrias que saíram na vanguarda científica e produtiva não tiveram apenas o benefício financeiro como aliado<sup>20</sup>: as economias de seus países, certamente, se recuperarão primeiro, e o poder de fabricar e distribuir dará a eles força geopolítica sobre os demais.

Tem-se, com isso, a triangulação de variáveis singulares para fins de mediação de interesses: (i) a necessidade imperativa da população mundial em ter saúde, ou seja, a pressão pela vacina; (ii) a oportunidade econômica e financeira (interesses), de países e indústrias, respectivamente, em se destacar em âmbito mundial; (iii) a responsabilidade das Agências reguladoras em assegurar que os produtos e serviços conferidos à comunidade médica e à população como um todo sejam adequados para solucionar, ou amenizar, o contexto originado pela crise sanitária.

Soma-se a isso, não bastasse a complexidade de equalizar tais variáveis, o aumento do risco proveniente de atitudes corruptivas, deflagrado, nesse cenário, em âmbito mundial. Ou seja, a cultura e os parâmetros de integridade nas relações foram igualmente postos à prova, na medida em que os interesses dos países, das indústrias e da população se afluíram.

É a partir deste entendimento que se destaca a atuação da agência reguladora em matéria sanitária.

Nesse sentido, vale destacar que a Agência publicou um informe<sup>21</sup>, onde comunicou uma visão geral da atuação da Anvisa no enfrentamento à pandemia, no período de janeiro a julho de 2020. Constam no documento medidas de cunho regulatório, de articulação, educativas e de prevenção interna (para servidores e partes relacionadas).

Não obstante, dado que o recorte acerca da atuação da Agência para fins do presente estudo se configura nas medidas relativas à mitigação do conflito de interesses entre a indústria

---

<sup>20</sup> De acordo com a Consultoria Economatica, entre fevereiro de 2020 e janeiro de 2021, o ranking das empresas farmacêuticas com maior valorização na Bolsa de Valores de Nova Iorque (NYSE) foi: 1º Novavax, alta de 1.558%, 2º Moderna, alta de 585%; 3º BioNTech, alta de 223%; 4º Regeneron Pharmaceuticals, alta de 32,4%; 5º Johnson&Johnson, alta de 11,5%; 6º AstraZeneca, alta de 6,7%; 7º Pfizer, alta de 5,9% e; 8º Sanofi, alta de 3%.

<sup>21</sup> Informe sobre ações da Anvisa para o enfrentamento da pandemia. Brasília, 05/08/2020. Disponível em: <<https://sway.office.com/s/KiGUIHh31qAKhdVF/embed>>. Acesso em: 30 jan. 2021.

e o direito à saúde (cerne da existência da própria Anvisa), será restrita a análise à etapa de revisão e aprovação de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos.

Nesse recorte, como ações adotadas pela Agência elencam-se medidas regulatórias que envolvem (mas não se limitando a): requisitos e procedimentos extraordinários para a avaliação de pedidos de registro de medicamentos e produtos biológicos para a prevenção e tratamento da Covid-19; autorização de estudos clínicos para a Covid-19; e priorização de análise de processos de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e de Autorização de Funcionamento (AFE) para indústrias e importadoras de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos, destinados ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento da Covid-19.

O informativo comunica que foram estabelecidos 19 (dezenove) procedimentos para atendimento às resoluções relativas a medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos. Depreende-se disso que, por meio de processos e procedimentos técnicos, são mitigados possíveis vieses de análises científicas que sejam conflitantes com o interesse público. Ademais, como medida educativa, a Anvisa emitiu esclarecimentos técnicos sobre pesquisas clínicas para o enfrentamento da Covid-19<sup>22</sup>, o que corrobora com o argumento exposto.

E, com o fito de equilibrar a manutenção de um padrão mínimo de qualidade, segurança e estabilidade dos medicamentos cujo fornecimento possa ser diretamente afetado pela pandemia, mitigando, conseqüentemente, a possibilidade de desabastecimento de medicamentos no país, a Anvisa resolveu adotar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 392, publicada em 28 de maio de 2020.<sup>23</sup>

De abrangência nacional, e destinada às empresas fabricantes e importadoras de medicamentos e insumos farmacêuticos, a aludida Resolução dispõe sobre “os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus”, entendendo por excepcionalidade a autorização para flexibilização do cumprimento de requisitos técnicos estabelecidos pela Anvisa por meio de suas resoluções.

A despeito do evidente posicionamento da Agência em prol da discricionariedade técnica, há que se ponderar que a variável pressão pública seja trazida à equação, haja vista que

---

<sup>22</sup> Disponível em < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus>>. Acesso em: 1º fev. 2021.

<sup>23</sup> Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. Publicada no DOU em 28 mai 2020.

essa se configura como elemento central para que a possibilidade de concretização de falhas éticas seja elevada. Isso se dá a partir do poder de decisão (autorização) engendrado pela Agência em relação às indústrias ou empresas farmacêuticas.

A recentíssima Medida Provisória nº1003/2020<sup>24</sup> ilustra a pressão exercida pelo interesse público sobre as reguladoras. A norma, aprovada pelo Senado Federal em 4 de fevereiro de 2021, autoriza o Poder Executivo a aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (Covax Facility) e estabelece, ainda, diretrizes para a imunização da população.

O debate principal acerca da Medida recai sobre o artigo 5º, que prevê:

“A Anvisa concederá autorização temporária de uso emergencial para a importação, a distribuição e o uso de qualquer vacina contra a Covid-19 pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal e pelos Municípios, em até 5 (cinco) dias após a submissão do pedido, dispensada a autorização de qualquer outro órgão da administração pública direta ou indireta, desde que pelo menos uma das seguintes autoridades sanitárias estrangeiras tenha aprovado a vacina e autorizado sua utilização em caráter temporário emergencial ou definitivo, em seus respectivos países...”

O presidente-diretor da Anvisa, Antônio Barra Torres<sup>25</sup>, se pronunciou contrariamente ao texto da norma, alegando que “ceifar a capacidade de análise da Agência se configura como grave risco sanitário para o país” [sic], na medida em que o registro de uso emergencial em outros países não necessariamente autoriza o uso sem riscos no Brasil.

Dito que a história da doença está sendo construída em tempo real, pode-se inferir que o impacto das alterações legislativas e regulatórias, ainda que temporárias, impactam e impactarão a rotina industrial para além da pandemia.

Corroborando, para fins da presente análise, compreender mais detalhadamente a composição da Lei nº 13.848/2019, já mencionada no tópico anterior, que prevê a elaboração e divulgação de Programa de Integridade no âmbito das Agências, em consonância com a inteligência da Lei nº 12.846/2013, denominada Lei Anticorrupção (LAC), melhor abordada no capítulo seguinte.

Confirmam o protagonismo da pauta de transparência, diligência e integridade no processo decisório pelos agentes, os artigos 4º e 5º da Lei Geral, os quais preconizam a devida

<sup>24</sup> Autorização ao Poder Executivo federal para aderir ao Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility, administrado pela Aliança Gavi (Gavi Alliance), com a finalidade de adquirir vacinas contra a Covid-19.

<sup>25</sup> Antônio Barra Torres, cujo 1º mandato como Diretor-Presidente da Anvisa ocorrerá entre 04/11/2020 e 21/12/2024, é formado em medicina pela Fundação Técnico-Educacional Souza Marques e fez residência em cirurgia vascular no Hospital Naval Marcílio Dias. Ele ingressou na Marinha em 1987 e chegou ao posto de contra-almirante, o terceiro mais alto da corporação, em 2015. Como civil, foi instrutor na Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro (RJ). Como militar, foi diretor do Centro de Perícias Médicas da Marinha e do Centro Médico Assistencial da Marinha.

diligência para fins de defesa do interesse público, por meio de observação da adequação entre meios e fins, da vedação à imposição de obrigações, restrições e sanções em medida desproporcional à expectativa pública. E, ainda, imputam à reguladora o dever de indicar os pressupostos de fato e de direito que pautem suas decisões<sup>26</sup>.

Além de dispor sobre “a gestão, organização, o processo decisório e o controle social das Agências reguladoras” a Lei nº 13.848/2019 estabeleceu, em seu artigo 3º, parágrafo 3º, que tais autarquias especiais “devem adotar práticas de gestão de riscos e de controle interno e elaborar e divulgar Programa de Integridade, com o objetivo de promover a adoção de medidas e ações institucionais destinadas à prevenção, à detecção e à punição e à remediação de fraudes e atos de corrupção”.

Em consonância às determinações mencionadas na Lei Geral, há prosseguimento e orientação procedimental, no artigo 6º, com a inclusão da Análise de Impacto Regulatório (AIR) como mecanismo de mitigação ao risco, na medida em que precede a alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos. A norma delega às reguladoras a missão de dispor sobre a operacionalização desta análise por meio de seu regimento interno.

Na pauta de prestação de contas à sociedade, as reguladoras são submetidas ao controle externo do Tribunal de Contas da União (TCU), pelo que devem elaborar e divulgar relatório circunstanciado de suas atividades, de maneira a (i) aperfeiçoar o acompanhamento das ações da agência reguladora, inclusive de sua gestão, promovendo maior transparência e controle social; (ii) aperfeiçoar as ações de cooperação da agência reguladora com o Poder Público; (iii) promover o aumento da eficiência e da qualidade dos serviços da agência reguladora de forma a melhorar seu desempenho, bem como incrementar a satisfação dos interesses da sociedade, com foco nos resultados; e (iv) permitir o acompanhamento da atuação administrativa e a avaliação da gestão da agência.<sup>27</sup>

No que concerne à disponibilização de canais para atendimento público acerca de denúncias e reclamações, a norma determina a investidura de 1(um) ouvidor, o qual gozará de independência hierárquica, bem como a ausência de acúmulo de função. Os relatórios do ouvidor devem ser encaminhados à deliberação do conselho diretor ou diretoria colegiada que, após manifestação (ou não), comporão a divulgação ao Ministério ao qual a reguladora estiver vinculada, demais órgãos de controle externo e sítios na internet.

Não cabe a este estudo ser exaustivo na análise da Lei nº 13.848/2019. Contudo, a intenção de referenciá-la recai na compreensão de que as determinações acerca da gestão das

---

<sup>26</sup> Conforme artigos 4º e 5º da Lei nº 13.848/2019.

<sup>27</sup> Conforme artigo 14º da Lei nº 13.848/2019.

reguladoras, contidas na norma, abarcam componentes que, ressalvadas suas individualidades e objetivos específicos, refletem os elementos característicos dos programas de integridade.

Assim, mediar o conflito de interesses público e privado requer mais do que competência técnica, legitimação e legalidade de atribuições, mas perpassa, necessariamente, pela moralidade e pela ética nas relações estabelecidas. É sob esse prisma que será analisada, mais adiante, a contribuição dos chamados programas de integridade no segmento da indústria farmacêutica.

### **3. DO PROGRAMA DE INTEGRIDADE COMO DIFERENCIAL COMPETITIVO E INSTRUMENTO DE APOIO À TOMADA DE DECISÃO**

#### **3.1 DO PROGRAMA DE INTEGRIDADE À LUZ DA LEI Nº 12.846/2013**

A Lei nº 12.846/2013 (LAC) foi denominada como “Lei Anticorrupção” por ser significativo marco do seu enfrentamento, muito embora não haja, ainda, conceito jurídico uno sobre o que seria a corrupção.

A palavra, em si, aparece diuturnamente na mídia e no vocabulário popular, referindo-se às mais diversas situações, em sua maioria dissociada do crime de corrupção tipificado no Código Penal Brasileiro.

No Dicionário de Política, que tem Norberto Bobbio entre seus organizadores, a corrupção é definida como “o fenômeno pelo qual um funcionário público é levado a agir de modo diverso dos padrões normativos do sistema, favorecendo interesses particulares em troca de recompensa”.<sup>28</sup>

Sob essa ótica, o ato de corrupção corresponderia a uma conduta exclusiva dos agentes públicos ou daqueles que, de alguma forma, desempenham um papel na estrutura estatal. Nos dias atuais, porém, o termo “corrupção privada” tem-se tornado cada vez mais usual, pondo em xeque talvez o único denominador comum dos vários significados de corrupção, qual seja, o desvio do interesse eminentemente público em prol de interesses privados.<sup>29</sup>

Nessa linha de ideias, a doutrina mais recente vem defendendo que, de igual sorte, a LAC não pode ser encarada única e exclusivamente como uma Lei Anticorrupção, apesar do nome comum que recebeu desde o seu advento.

---

<sup>28</sup> BOBBIO, Norberto; MATTEUCI, Nicola; PASQUINO, Gianfranco. **Dicionário de Política**. 5. ed. Brasília: Editora Universidade de Brasília; São Paulo: Imprensa Oficial do Estado, 2000, p. 291.

<sup>29</sup> SCHRAMM, Fernanda Santos. **Compliance nas contratações públicas**. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 43.

Isto porque o diploma legal entrega muito mais ao estimular e promover programas de integridade para todas as entidades privadas que buscam no Poder Público a sua sustentabilidade financeira e negocial.

A sociedade vive um momento de disseminação da cultura do compliance – melhor explicado a seguir – aquele dever generalizado de atenção e cumprimento diário de padrões de conduta ética e de obrigações previstas pela lei e pelo Direito, exigidos de todos os cidadãos e de todas as organizações privadas que atuam no país.

Foi o percurso escolhido pelo legislador brasileiro para, ao lado de outros caminhos, coibir e prevenir a codependência público – privada para atos de corrupção que as operações contemporâneas – notadamente a Lava Jato - atestaram como sendo um modelo de negócios imperativo no país, que precisa ser combatido com veemência.

No cenário brasileiro, a relevância do compliance foi alçada a novos patamares com a edição da LAC e a possibilidade de responsabilização objetiva das pessoas jurídicas por atos de terceiros (artigo 2º), sejam dirigentes, funcionários e todo tipo de representante que atue em seu nome ou benefício. A responsabilidade da pessoa jurídica subsiste, ainda, nas hipóteses de alteração contratual, transformação, incorporação, fusão ou cisão societária, (artigo 4º), estabelecendo, assim, importantes diretrizes para que haja a punição objetiva da pessoa jurídica corruptora.

A inovação legislativa aumentou a preocupação das organizações com os riscos inerentes à delegação de responsabilidades em sua estrutura. A LAC estabelece, especialmente, a responsabilização objetiva, civil e administrativa da pessoa jurídica em razão de atos praticados contra a Administração Pública, seja ela nacional ou estrangeira.

Pune, de outra sorte, na modalidade subjetiva, os dirigentes e os administradores da organização infratora (artigo 3º, §2º).

E, paralelamente à previsão para a aludida responsabilização, o legislador inovou ao prever que, para a aplicação das sanções, haverá a avaliação quanto a eventual programa de integridade implantado no âmbito da organização, definido no texto legal como “mecanismos e procedimentos internos de integridade, auditoria e incentivo à denúncia de irregularidades e a aplicação efetiva de códigos de ética e de conduta” (artigo 7º, VIII).

O programa de integridade, assim denominado pelo Decreto Regulamentador Federal nº 8.420/2015, é designado e conhecido nas legislações estrangeiras como *compliance*.<sup>30</sup> O

---

<sup>30</sup> Disponível em <<https://dictionary.cambridge.org/pt/dicionario/ingles-portugues/compliance>>. Acesso em: 7 fev. 2021.

termo é oriundo do verbo “*to comply*”, em inglês, traduzido por “agir de acordo com uma ordem, regras ou pedido”.<sup>31</sup>

Observe-se que o termo em inglês traz o sentido de cumprir, de estar em conformidade, ou satisfazer uma ação imposta. Assim, apesar de não existir exatidão na tradução para o português, é seguro afirmar que o *compliance* se refere ao rigoroso cumprimento de regras, comandos e leis.

No contexto do presente estudo, importante trazer o entendimento de Ana Julia Vaz de Lima

Entendemos que o programa de integridade (ou *compliance*) vai além do mero cumprimento de regras e leis. Ele propõe a reafirmação e a disseminação da ética nas atividades empresariais, por meio de instrumentos, no âmbito da pessoa jurídica, que visam à detecção, à prevenção e à remediação de atos ilícitos cometidos contra a Administração Pública, nacional ou estrangeira.

Esta é a força do *compliance*: deslocar o combate à corrupção para o momento da prevenção, sem prescindir ou desprestigiar o momento da responsabilização.

E, na medida em que o legislador estabelece a responsabilidade objetiva contra a pessoa jurídica, a qual prescinde da avaliação de dolo ou culpa na ocorrência do ato lesivo, a norma indica também o programa de integridade como um instrumento a favor das organizações, seja no enfrentamento de atos de corrupção em suas atividades empresariais, seja na eventual fase de dosimetria da sanção.<sup>32</sup>

Dito de outro modo, para a aplicação da responsabilidade administrativa objetiva, o julgador deverá, necessariamente, avaliar os mecanismos adotados pela pessoa jurídica para impedir o cometimento de atos lesivos contra a Administração. Esse instrumento, qual seja, o programa de integridade, será elemento crucial para a aplicação proporcional da sanção, nos termos no inciso VIII do artigo 7º da LAC.

O Programa revela-se, assim, instrumento favorável às organizações para fins de dosimetria das sanções previstas na Lei Anticorrupção. Outrossim, também se apresenta como importante instrumento para mitigar a prática da ocorrência de ilícitos descritos no artigo 5º da norma, evitando, por conseguinte, sua responsabilização, seja ela administrativa ou cível.

Importante anotar que esses elementos característicos da LAC – a responsabilidade objetiva da pessoa jurídica por atos lesivos à Administração e a adoção de programa de

---

<sup>31</sup> Disponível em <<https://dictionary.cambridge.org/pt/dicionario/ingles-portugues/comply>>. Acesso em: 7 fev. 2021.

<sup>32</sup> CASCONI, Fábio de Souza Aranha; RIBEIRO, Bruno Salles Pereira (Orgs.). **Lei anticorrupção: uma análise interdisciplinar**. São Paulo: LiberArs, 2015. p. 100.

integridade – advém de um contexto jurídico internacional protagonizado pelos Estados Unidos e cujos reflexos culminaram na celebração de relevantes acordos internacionais de enfrentamento da corrupção, assinados e internalizados no Brasil.<sup>33</sup>

Por isso se afirma que a Lei Anticorrupção brasileira é produto da eficácia de importantes convenções internacionais – assumidas perante a OCDE, a OEA e a ONU<sup>34</sup> - e do movimento internacional de surgimento e aperfeiçoamento de legislações estrangeiras na matéria, notadamente os atos Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), dos Estados Unidos da América, e United Kingdom Bribery Act (UKBA), do Reino Unido.

Assim, acompanhando o cenário internacional, a Lei Anticorrupção é relevante marco jurídico, especialmente por incentivar, reafirmar e internalizar padrões de ética empresarial, sobretudo no curso das relações negociais com a Administração Pública.<sup>35</sup>

### **3.2 DO PROGRAMA DE INTEGRIDADE COMO INSTRUMENTO PARA A MITIGAÇÃO DE RISCOS E APOIO À TOMADA DE DECISÃO – A CENA DA AGÊNCIA REGULADORA**

Para compreender o alcance, os benefícios e as vantagens em se instituir um programa de integridade, seja na iniciativa pública, seja na esfera privada, é necessário que se traga à luz os riscos<sup>36</sup> que estão envolvidos entre as partes relacionadas, haja vista que, essencialmente, os objetivos dos programas desta natureza se fundamentam nos pilares anteriormente mencionados.

Portanto, a fim de que se estabeleçam ferramentas adequadas à mitigação de situações ou comportamentos em desfavor da pessoa jurídica, é necessário que sejam conhecidos os riscos, sua probabilidade de ocorrência e o conseqüente dano (estimado) em caso de materialização do evento.

No que importa ao presente estudo, tem-se que o setor da indústria farmacêutica possui, no cerne de sua operação, a interação entre o público e o privado, de onde derivam os maiores

---

<sup>33</sup> CARVALHOSA, Modesto. **Considerações sobre a Lei Anticorrupção das pessoas jurídicas**: Lei nº 12.846 de 2013. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015. p. 31.

<sup>34</sup> Convenção das Nações Unidas Contra a Corrupção (ONU), Convenção Interamericana Contra a Corrupção (OEA) e a Convenção sobre o Combate da Corrupção de Funcionários Públicos Estrangeiros em Transações Comerciais Internacionais (OCDE).

<sup>35</sup> LIMA, Ana Júlia Andrade Vaz de. **Programa de integridade a lei nº 12.846/2013**: o compliance na lei anticorrupção brasileira. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018. p. 4.

<sup>36</sup> De acordo com o Decreto nº 9.203/2017, art. 2º, IV: “gestão de riscos – processo de natureza permanente, estabelecido, direcionado e monitorado pela Alta Administração, que contempla as atividades de identificar, avaliar e gerenciar potenciais eventos que possam afetar a organização, destinado a fornecer segurança razoável quanto a realização de seus objetivos.”



riscos (chamados *red flags*) associados à relação. Ou seja, dos processos de obtenção de autorizações, aprovações, liberações ou licenças, chanceladas pelo órgão público, deriva razoável probabilidade de risco de configuração dos atos lesivos previstos na Lei.

Assim, imperioso compreender brevemente de que forma os Programas de Integridade não só se configuram como mecanismos de mitigação de riscos, mas, também, instrumentos de vanguarda competitiva para as organizações.

Não é foco do presente capítulo contextualizar detalhadamente o momento histórico social vivido no Brasil previamente à sanção da Lei 12.846/2013. Não obstante, vale recordar que a ampliação do foco em governança e transparência no país deriva, para além dos compromissos assumidos em convenções internacionais, da evolução e rápida transformação do ambiente de negócios, marcada por crises, ameaças cibernéticas (inovações disruptivas) e grandes escândalos envolvendo fraude e corrupção.

Nesse sentido, a tomada de decisão, a capacidade de análise, fundamentação, julgamento e deliberação ética nunca exigiram tamanha diligência por parte dos agentes. Com isso, a absorção dos Programas de Integridade pelas iniciativas pública e privada denota, não somente impulso requerido – quando observadas leis estaduais que determinam sua implementação como fator condicionante à formalização de contratos com a Administração Pública -, mas também o reflexo da sociedade, ávida pelo desenvolvimento econômico e social pautado em justiça, ética e equidade.

A partir da leitura do decreto regulamentador da LAC, observa-se que, embora presentes as diretrizes que compõem o Programa de Integridade, não há a correlação de tais elementos a mecanismos e ferramentas que os reflitam, conforme já abordado anteriormente.

Assim, coube à Controladoria Geral da União - CGU referenciar aos diversos públicos de interesse balizas específicas para a constituição dos programas, expedindo orientações, normas e procedimentos complementares referentes ao estabelecimento e, também, à avaliação.

Tais orientações compõem a Coleção Programa de Integridade<sup>37</sup>, disponível e acessível aos interessados a fim de provê-los de informações necessárias à condução processual e procedimental derivada da decisão de implementação de um Programa de Integridade.

Apesar dos alicerces do desenvolvimento dos programas de integridade restarem amplamente difundidos, não bastam para uma implementação verdadeiramente eficiente. Mais do que seguir parâmetros estabelecidos, é fundamental que os mecanismos e ferramentas de

---

<sup>37</sup> Disponível em: <<https://www.gov.br/cgu/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/integridade/colecao-programa-de-integridade>>. Acesso em: 7 fev. 2021.

gestão reflitam o ambiente (características *sui generis* da instituição ou organização), os objetivos, valores e missão da organização.

Neste íterim, compreender a razão de ser das Agências reguladoras, conforme exposto no capítulo anterior, se faz forçoso para internalizar o benefício advindo da implementação da integridade nesse segmento.

Em 6 de outubro de 2016 a Anvisa aderiu ao Programa de Fomento à Integridade Pública (Profip), da Controladoria Geral da União. Instituído no mesmo ano, o Profip busca incentivar todos os órgãos e unidades do Poder Executivo Federal a adequar seus quadros de integridade aos riscos específicos de cada organização.

O trabalho de monitoramento da CGU abarca a análise das fragilidades, a definição de instâncias responsáveis, promove o comprometimento e apoio da alta administração, além do processo de monitoramento contínuo das iniciativas estabelecidas.

Em 24 de abril de 2017 a Portaria n° 6.661 instituiu Comissão <sup>38</sup>para elaborar proposta de Plano de Integridade e acompanhar e monitorar o Programa no âmbito da Anvisa, a qual foi designada pela Portaria n° 8.592, de 31 de maio de 2017, e alterada pela Portaria n° 1.978, de 28 de novembro de 2017.

O documento denominado Plano de Integridade da Anvisa (2018-2019)<sup>39</sup> se referenciou no Manual para a Implementação de Programa de Integridade no Setor Público<sup>40</sup>, elaborado e disponibilizado pelo Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria Geral da União. No Plano estão contidas (i) a caracterização geral do órgão; (ii) conceitos; (iii) processo de gestão de riscos de integridade; (iv) divulgação do plano de integridade; e (v) monitoramento, atualização e avaliação do programa de integridade.

O tópico inicial aborda as principais competências da Agência, bem como apresenta os serviços por ela prestados. Traz, ainda, a missão, visão e valores institucionais, além das principais diretrizes do planejamento estratégico da Agência. Depreende-se, da estrutura de apresentação, que a Anvisa comunica ao leitor a sua essência em termos morais, enquanto instituição, e, de outro lado, seus objetivos. A pauta da integridade deve, portanto, ser o elo que permeia e vincula tais propriedades.

---

<sup>38</sup> Conforme publicação disponível em <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=41&data=25/04/2017>. Acesso em: 7 fev. 2021.

<sup>39</sup> Disponível em <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=41&data=25/04/2017>. Acesso em: 7 fev. 2021.

<sup>40</sup> Disponível em <https://www.gov.br/cgu/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/integridade/colecao-programa-de-integridade>. Acesso em: 7 fev. 2021.

É digna de nota a declaração dos serviços prestados e decisões principais que possam influenciar terceiros. Para tanto, a Agência segregou sua atuação em processos destinados a empresas, cidadãos, vigilâncias sanitárias, serviços e profissionais de saúde. Tal delimitação recai como ponto de partida para a identificação de possíveis riscos inerentes aos segmentos propostos, promovendo, como consequência, o processo de gestão de riscos.

Da mesma sorte, merece destaque a apresentação das instâncias de articulações com o setor público e privado. Compõem as instâncias o Conselho Consultivo – como instrumento de participação social da Anvisa, composto por representantes da União, dos Estados, dos Municípios, do Distrito Federal, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e da sociedade civil organizada; as Câmaras Técnicas – caracterizadas como formas temáticas de atuação, de caráter de assessoramento para a realização de estudos, pesquisas e recomendações; e as Câmaras Setoriais – sendo estas formas organizadas de atuação temática, de caráter consultivo e de assessoramento, no sentido de subsidiar a Agência nos assuntos de sua área de competência.

A interação com o setor regulado se dá, de acordo com o Plano de Integridade da Anvisa, por meio de audiências públicas, consultas públicas e editais de chamamento. As audiências públicas são parte da instrução complementar de uma proposta regulatória, já as consultas públicas se caracterizam pelo recebimento de contribuições durante determinado período de tempo, a fim de refletir um mecanismo de participação social no processo de tomada de decisão por parte da Anvisa. Já os editais de chamamento têm como objetivo a coleta de dados, informações e opiniões para compor como parte da instrução complementar à elaboração de determinada norma.

O capítulo inaugural do Plano de Integridade da Agência apresenta, ainda, as iniciativas e estrutura para a gestão da integridade no âmbito da reguladora. Nesse sentido, o documento informa sobre a constituição de uma Comissão de Ética, a qual zela pela aplicação do Código de Ética da Agência<sup>41</sup> e do Código de Ética Profissional do Servidor Público Civil do Poder Executivo Federal<sup>42</sup>, observando, ainda, o Código de Conduta da Alta Administração Federal.<sup>43</sup>

Outro instrumento que compõe a gestão da integridade no âmbito da Anvisa é a Ouvidoria, constituída como Unidade Organizacional Específica, com competências e atribuições definidas no Regimento Interno do Órgão. A Ouvidora conta com prerrogativa de independência, sem vinculação de subordinação hierárquica com as instâncias de governança

---

<sup>41</sup> O Código de Ética da Anvisa foi publicado pela RDC nº 141, em 30/05/2003.

<sup>42</sup> Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/d1171.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d1171.htm)>. Acesso em: 7 fev. 2021.

<sup>43</sup> Disponível em <<http://etica.planalto.gov.br/sobre-a-cep/legislacao/etica3>>. Acesso em: 7 fev. 2021.

da Agência. Para além da Ouvidoria, também compõe o eixo de detecção de possíveis falhas éticas a Corregedoria e a Auditoria Interna.

Em termos de políticas de integridade são mencionadas a Política de Segurança Institucional, conduzida pela Coordenação de Segurança Institucional (CSEGI) e a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Agência, a qual foi instituída por meio da Portaria nº 857/2017. De acordo com o Plano, a política de gestão de riscos segue metodologia de modelo integrado para o mapeamento, avaliação e monitoramento da gestão de riscos operacionais, de imagem, legais, orçamentários e financeiros.

Na sequência, é apresentado o processo de gestão de riscos de integridade, o qual, de acordo com o Plano, deve ser conduzido por uma Comissão. A metodologia empregada para tal feito é a mesma utilizada no processo de gestão de riscos, estabelecido na Política de Gestão de Riscos Corporativos. De maneira complementar, a Comissão de Integridade pode valer-se dos relatórios oriundos da auditoria, ouvidoria e correccional para estabelecer suas proposições no âmbito da Anvisa.

A partir da identificação de riscos, a Comissão de Integridade delibera acerca da relevância do risco (análise de probabilidade e impacto) e conta com o auxílio da Secretaria Executiva do Comitê Gestor da Estratégia da Anvisa, que tem a prerrogativa de sugerir à Diretoria Colegiada da Agência a priorização de fluxos de trabalho (processos, procedimentos) na condução do processo de gestão de riscos corporativos.

Em termos de comunicação, o Plano aborda a elaboração de uma campanha de conscientização interna sobre valores éticos e morais da Agência. Não obstante, não são apresentadas medidas, ferramentas ou ações concernentes ao treinamento do corpo funcional, quer seja para os Códigos de Conduta sob vigilância da Anvisa, quer seja sobre as políticas de integridade instituídas.

Convém apontar que as normas contidas no Programa passam a ser eficazes no momento em que recebem a capacidade jurídica de produzir os seus efeitos, ou seja, quando adquirem a possibilidade de impor no mundo do ser a finalidade que lhes foi dada no mundo do dever ser.

Assim, delineada a estrutura de um programa, com a publicação de suas políticas de integridade, torna-se eficaz e capaz de aplicação, exigência e execução.<sup>44</sup>

A propósito, Ana Júlia Andrade Vaz de Lima defende que

---

<sup>44</sup> CALSING, Renata de Assis. **A teoria da norma jurídica e a efetividade do direito**. Revista do Programa de Pós Graduação em Direito – UFC, v.32, n.2, p.289-300, 2012.

Para que o Programa de Integridade possa ser efetivo, é necessária a realização de treinamento e de eficiente comunicação na sua execução, os quais terão como função a conscientização dos destinatários das normas.

Por fim, o Plano apresenta a periodicidade de reporte dos resultados da Comissão de Integridade à Diretoria Colegiada, com a inclusão das recomendações conclusivas para efeito de melhoria contínua do ambiente, reflexo de disposição contida no artigo 42, parágrafo 1º, inciso XV do Decreto regulamentador da Lei Anticorrupção (Decreto nº 8.420/2015).

É dizer, o monitoramento deverá avaliar (i) se a prática de ética e integridade está disseminada na cultura interna; e (ii) se houve, de fato, mitigação dos incidentes que poderiam caracterizar ilícitos previstos na norma anticorrupção brasileira. Portanto, o que defende o Decreto é que haja o aperfeiçoamento contínuo do programa.

### **3.3 DO PROGRAMA DE INTEGRIDADE COMO DIFERENCIAL COMPETITIVO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA – A CENA NO BRASIL**

Se pela ótica da iniciativa pública sustenta-se a implementação de Programas de Integridade por meio de engrenagens deterministas, a despeito da intencionalidade ou vocação daqueles que administram o órgão público (em prol, evidentemente, do benefício coletivo), a esfera privada acata, com razoável interesse competitivo, a implementação de mecanismos que assegurem a conformidade de suas operações, buscando, com isso, a sustentabilidade do negócio frente à volatilidade, incerteza, complexidade e ambiguidade do mundo corporativo.

Nesse sentido é que empresas renomadas no segmento de auditoria, gestão de riscos e *compliance* realizam estudos periódicos<sup>45</sup> objetivando aferir o nível de maturidade das organizações na implementação da agenda relativa à ética, transparência e integridade nos negócios.

Os crescentes indicadores relativos aos mecanismos de *compliance*<sup>46</sup> denotam que o amadurecimento dessa pauta derivou da repercussão dos casos de corrupção, especialmente os nacionais, que culminaram em agudas crises nas organizações, públicas e privadas.

Mudanças regulatórias, riscos de danos à reputação, multas vultuosas aplicadas por órgãos de fiscalização, pressão dos acionistas e demais partes relacionadas são elementos que

---

<sup>45</sup> Ver Integridade Corporativa no Brasil, Deloitte, Edição 2018. Disponível em <<https://www2.deloitte.com/br/pt/pages/risk/articles/integridade-corporativa-evolucao-do-compliance.html>>. Acesso em: 7 fev. 2021.

<sup>46</sup> Ver Pesquisa de Maturidade do *Compliance* no Brasil, KPMG, 4ª Edição, 2019. Disponível em <<https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/br/pdf/2019/10/br-pesquisa-de-maturidade.pdf>>. Acesso em: 7 fev. 2021

corroboram para que os investidores passem a enxergar os Programas de Integridade como investimento, e não como custo.

Não se olvide, ainda, da vasta legislação nos diversos países que possuem regulamentação sobre o tema. Esse ponto é digno de nota pois grande parte das farmacêuticas em atividade no Brasil são constituídas com capital estrangeiro e estão submetidas não só à legislação pátria, mas também à internacional, no caso de eventuais contravenções.

Também por essas razões a percepção do compliance pelo setor vem sendo amadurecida como parte fundamental do negócio, seja pelo estímulo jurídico da legislação de regência, seja pela vanguarda competitiva adicionada à estratégia.

O que se observa é que os atalhos cognitivos e a justificação dos atos de corrupção que levam à materialização de um cenário em que a corrupção é combatida como um fenômeno eminentemente externo, identificado no comportamento de terceiros como uma prática atribuída a “eles” vem sofrendo importante mutação no sentido do abandono do discurso maniqueísta de combate às práticas corruptivas.

Vê-se que a indústria está percebendo que a efetividade do *compliance* se encontra umbilicalmente ligada à personalização no tratamento das práticas corruptivas, notadamente em razão da sensibilidade de atuação desse segmento. É dizer, de forma didática, que a indústria finalmente está percebendo o que a doutrina mais recente defende: a corrupção deve ser combatida no espelho, e não apenas nas ruas.

Da interpretação atenta da Lei nº 12.846/2013, extrai-se que a implementação de programas dessa natureza não se trata de mero dever jurídico, porquanto contra a pessoa jurídica não incidirá sanção ante a sua ausência, tampouco resta caracterizada uma obrigação jurídica, uma vez que esta supõe uma situação de dever, cujo descumprimento é juridicamente sancionado.<sup>47</sup>(apud LIMA, 2018)

O Programa de Integridade, tal como posto em nosso ordenamento, representa um ônus à pessoa jurídica, tanto mais porque o ônus é representado por uma “faculdade cujo exercício é necessário para a realização de um interesse” (LIMA, 2018). O ônus se revela, portanto, como instrumento por meio do qual o ordenamento jurídico impõe determinado comportamento, que deverá ser adotado como condição para a satisfação do seu próprio interesse e cujo descumprimento não importará na sanção de aplicação jurídica, mas tão somente em efeitos negativos.

---

<sup>47</sup> GRAU, Eros Roberto. **Nota sobre a distinção entre obrigação, dever e ônus**. Revista da faculdade de Direito – Universidade de São Paulo, São Paulo, v. 77, p. 177-183, jan. 1982.

Depreende-se, da interpretação da ótica corporativa versus a ótica do ordenamento jurídico, que o primeiro compreende o Programa de Integridade como instrumento de vantagem competitiva, ao passo que o segundo não passa de estímulo legal.

Fato é que as organizações, no Brasil, como se adiantou, têm apresentado considerável evolução na implementação de práticas de integridade, sustentando, dessa maneira, que o posicionamento corporativo extrapola os ordenamentos jurídicos, na medida em que está inserido em um contexto no qual é dependente de sua própria reputação para assegurar sua sobrevivência.

Os indicadores aferidos por pesquisa da KPMG demonstram que 81% dos respondentes<sup>48</sup> afirmaram que a área de compliance existe há mais de um ano e somente 3% afirmaram que não existe uma área de compliance ou equivalente na empresa. Além disso, 73% dos respondentes afirmam que os executivos seniores reforçam periodicamente que a governança e a cultura de compliance são essenciais para a estratégia da empresa.

Ora, se a pesquisa demonstra empiricamente que promover o ambiente de governança e cultura influencia a estratégia da empresa, é forçoso concluir que esta pauta se constitui como parte fundamental para a própria sustentação do negócio.

Sendo o patrocínio da alta gestão elemento essencial para o desenvolvimento e consolidação de um compliance efetivo, como traz Wagner Giovanini<sup>49</sup>, não há espanto ao se observar o resultado da pesquisa em relação ao monitoramento do Programa pelo chamado C-level (Conselho de Administração e/ou Comitê de Auditoria): para 89% (oitenta e nove por cento) dos respondentes, há reporte periódico de informações apropriadas acerca do conteúdo e operacionalização das iniciativas de integridade.

Quando delimitamos a análise para o segmento *Industrial Markets (Industrial manufacturing, Life Science & Pharmaceuticals, Energy & Natural Resources)*, conforme a metodologia da KPMG, temos que, para os indicadores relativos a (i) governança e cultura; (ii) avaliação de riscos de compliance; (iii) comunicação e treinamento; (iv) gerenciamento de deficiências e investigação; e (v) reporte, a média auferida para o segmento superou a média nacional do conjunto avaliado. Ou seja, dos nove eixos analisados na pesquisa conduzida pela empresa de consultoria, cinco apresentaram média superior à nacional. Isso demonstra a consolidação da pauta de integridade no segmento industrial.

---

<sup>48</sup> A **Pesquisa de Maturidade em Compliance no Brasil** teve a participação de 240 empresas de diferentes regiões e com diferentes estruturas, segregadas pelos segmentos: Industrial Markets; Financial Services; Consumer & Retail; Government & Infrastructure; Technology, Media & Telecommunications, Communications; e Outros.

<sup>49</sup> Giovanini, Wagner. **Compliance: A Excelência na Prática**, P.53. 1º Edição – São Paulo: 2014.

O Relatório de Sustentabilidade da Interfarma (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa)<sup>50</sup>, de 2018, traz os indicadores que refletem, especificamente, o aumento do investimento do segmento farmacêutico, não somente nas iniciativas de integridade, mas também em outras esferas da responsabilidade social.

Em 2017 o cenário de investimentos da indústria farmacêutica se ampliou, por meio da diversificação de aportes e da retomada de projetos referentes às iniciativas sociais. Em números, segundo o relatório, as iniciativas saltaram de 3.584 em 2016 para 7.193 em 2017, representando uma média de 218 iniciativas por empresa.<sup>51</sup> Somente em relação ao compliance, houve um incremento de iniciativas na ordem de 94%.

Ainda de acordo com o relatório, para aperfeiçoar e ampliar os mecanismos de combate à corrupção, controle interno, redução de riscos e estabelecimento de padrões de integridade na relação com os públicos de interesse, os laboratórios implementaram 1.919 projetos no campo da ética e transparência. Uma análise da relação públicos versus projetos revela que houve aumento de iniciativas de compliance para com todos os *stakeholders*.

Os colaboradores foram os principais alvos das ações de prevenção e combate à corrupção e, apenas para eles, as empresas implementaram 1.790 projetos. Fornecedores, profissionais de saúde e distribuidores vieram respectivamente em segundo, terceiro e quarto lugares no ranking de prioridades das companhias. Mas, ainda que em menor escala, elas implementaram projetos também para os outros públicos de interesse: governo, pacientes, estabelecimentos de saúde, saúde suplementar, profissionais do varejo, imprensa e a comunidade.

Já os investimentos dos laboratórios em ações de compliance cresceram 63% na comparação com 2016, totalizando cerca de R\$ 1,5 milhão. Os maiores aportes de recursos foram direcionados para colaboradores, profissionais de saúde, fornecedores e pacientes.

Elemento essencial para a construção de uma cultura de integridade, a formalização de um Código de Conduta também vem ganhando espaço no segmento. Entre as associadas da Interfarma, a adoção do Código é acompanhada de treinamentos e reciclagem dos colaboradores. Ao longo de 2017, 17.705 funcionários receberam treinamentos relativos à

---

<sup>50</sup> Disponível em <<https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/relatorio-de-sustentabilidade-2018-interfarma.pdf>>. Acesso em: 7 fev. 2021.

<sup>51</sup> A metodologia da pesquisa conta com a participação de 33 laboratórios do segmento farmacêutico, os quais respondem, por meio de formulário eletrônico, sete blocos de pesquisa, que abordam os seguintes tópicos: perfil das empresas; inovação; acesso e cuidados com o paciente; investimentos sociais privados; empregabilidade; ética e transparência; e governança.



compliance, sendo que 100% destes já passaram por esse tipo de capacitação anteriormente, demonstrando a constância desta agenda.

Os respondentes têm imprimido, ainda, maior rigor ao seu leque de relacionamentos, de modo que suas políticas internas possam atestar a segurança das instituições e de seus públicos, entre eles pacientes e consumidores. Ainda de acordo com o Relatório, a participação de 97% dos laboratórios em comitês e conselhos que intermediam a interlocução com fontes pagadoras, como a Administração Pública e as Agências reguladoras, é um indicador dessa tendência.

A criteriosa seleção de fornecedores é outra medida que ganhou espaço nos programas de integridade das companhias, que passaram a utilizar mecanismos para identificação e seleção de parceiros idôneos, com reputação limpa e comprometidos com as boas práticas de mercado.

Vê-se, assim, que os *reports* mencionados no presente estudo revelam que a preocupação da indústria farmacêutica vai além dos parâmetros norteadores dos elementos mínimos de um programa de integridade (incisos do artigo 42 do Decreto nº 8.420/2015), acrescidos de instruções complementares extraídas de guias, cartilhas e documentos orientativos emitidos por órgãos oficiais, sobretudo pela CGU.<sup>52</sup>

A decisão de instituir e bancar um programa de integridade e agir em *compliance* vem representando um investimento não apenas ético e reputacional, mas inclusive financeiro.

Não se pode perder de vista, ainda, que ao longo dos anos emergem escândalos de fraude em que estão envolvidas grandes fabricantes de medicamentos - e suas subsidiárias - tais como Pfizer, Johnson & Johnson, AstraZeneca, Novartis e outras<sup>53</sup>, cujos acordos para encerramento de processos por práticas ilegais e multas ultrapassam a casa dos bilhões de dólares.

Nesse aspecto, caso a pessoa jurídica não esteja convencida de que a implementação e a manutenção de um programa de integridade podem ser importantes para a garantia da disseminação de uma cultura de ética nas suas atividades, poderá talvez se convencer da sua importância diante dos benefícios econômicos e financeiros que o programa pode propiciar, especialmente quando da eventual responsabilização nos termos da LAC.

#### 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As pressões e o excesso de expectativas podem vulnerabilizar a integridade do desenvolvimento de uma solução medicamentosa? Diante das considerações aqui apresentadas,

---

<sup>52</sup> Há, ainda os guias e memorandos emitidos pelos órgãos de controle, as cartilhas disponibilizadas por conselhos, associações, organizações e institutos voltados ao estudo do tema, as certificações ISO já existentes, as orientações do selo “Pró-Ética”, dentre outros.

<sup>53</sup> Disponível em <<https://super.abril.com.br/saude/as-10-maiores-fraudes-da-industria-farmacutica/>>. Acesso em: 10 fev. 2021

pode-se concluir que o cenário da crise sanitária impôs à comunidade científica a necessidade urgente de produção de conhecimento para a contenção da doença infectocontagiosa, originada pelo Sars-CoV-2. Frente ao imediatismo da produção intelectual, instaurou-se a problemática da ética e da integridade nessa seara.

Resta evidente, também, que somada à urgente necessidade de busca por uma solução, há o interesse econômico e financeiro da indústria farmacêutica, a qual não apenas patrocina os estudos científicos majoritariamente, mas detém, nesse contexto, toda a cadeia produtiva e de distribuição do recurso.

A triangulação das variáveis contidas nessa cena se encerra com a pressão política, exercida pela Administração Pública em resposta aos anseios da sociedade. Assim, a expedição de normativos com efeito de acelerar processos, procedimentos e etapas de asseguuração da integridade do desenvolvimento científico impõe ao país risco sanitário não mensurado.

Na seara sanitária, a Anvisa exerce papel normatizador, seguindo balizas legais e constitucionais para estabelecer critérios técnicos de atuação administrativa e, bem assim, atuar na gestão e redução de riscos e garantir a abrangência do acesso à saúde em seu conceito amplo e sistêmico, como quer a Carta Magna. Nesse esteio, a Agência é percebida como ponto equidistante na mediação de interesses público e privado.

Ao longo da crise sanitária, a Agência imprimiu acelerado ritmo de análises e medidas a fim de responder, a contento, a necessidade pública, ao passo que não descuidou da discricionariedade técnica na avaliação da produção científica. Outrossim, se posicionou firmemente aos embates da pressão pública, na defesa da manutenção de prazos e procedimentos técnico-científicos imperativos à garantia da adequação da solução apresentada à sociedade brasileira.

Consoante ao entendimento, tem-se que a diligência na tomada de decisão é ponto fundamental para minimizar conflitos de interesses. Nesse sentido, a Agência opera, dentro de seu arcabouço legal e normativo, com a Lei nº 13.848/2019, a qual consolida a pauta de transparência, diligência e integridade no processo decisório pelos agentes, para fins de defesa do interesse público. Neste ínterim, o Programa de Integridade se insere como instrumento de apoio à tomada de decisão, ao passo que, para a iniciativa privada, é compreendido como mecanismo de vantagem competitiva e de sustentabilidade do negócio em si.

Por fim, é seguro concluir que a funcionalidade da pauta da integridade depende da conjugação das abordagens econômica e sociológica. Não à toa, observa-se considerável evolução na cena do Brasil no que se refere às medidas preventivas que visam impedir a consumação de atos ilícitos e da promoção de valores éticos e morais no âmbito das instituições

públicas e privadas. Muito embora contextos de pressão e elevadas expectativas representem um cenário adverso na condução de uma crise global, é certo que posicionamentos pautados pela ética e pela integridade, corroborados e sustentados por instrumentos normatizadores de conduta, minimizam efeitos de incerteza sobre os eventos.

Não se trata, pois, de uma estratégia concentrada apenas em um viés, mas de uma proposição complementar entre o majoritariamente pragmático e o impacto dos valores culturais no cálculo racional dos agentes.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. **Relatório de Sustentabilidade Interfarma**. Ano 2018. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/relatorio-de-sustentabilidade-2018-interfarma.pdf>>. Acesso em 07 fev. 2021.

BIGELOW, R. **Introdução à experimentação clínica**. In: Lopes RA, Harrington RA, organizadores. **Compreendendo a pesquisa clínica**. Porto Alegre: AMGH; 2015. p. 61-78.

BOBBIO, Norberto; MATTEUCI, Nicola; PASQUINO, Gianfranco. **Dicionário de Política**. 5. ed. Brasília: Editora Universidade de Brasília; São Paulo: Imprensa Oficial do Estado, 2000, p. 291.

BRASIL. Ministério da Transparência e Controladoria Geral da União. **Programa de Integridade: diretrizes para empresas privadas**. Brasília: CGU, 2015.

BRASIL. Ministério da Transparência e Controladoria Geral da União. **Manual de implementação de programa de integridade**. Brasília: CGU, 2017.

BRASIL. Ministério da Transparência e Controladoria Geral da União. **Guia Prático de Gestão de Riscos para a Integridade**. Brasília: CGU, 2018.

BRASIL. Ministério da Transparência e Controladoria Geral da União. **Cartilha: Guia de implantação de programas de integridade em empresas estatais**. Brasília: CGU, 2017.

BRASIL. Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria Geral da União. **Manual para a Implementação de Programa de Integridade no Setor Público**. Brasília: CGU, 2017.

BRASIL. Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria Geral da União. **Programa de Fomento à Integridade Pública**. CGU, 2017.

BRASIL. Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria Geral da União. **Portaria nº 6.661, de 24 de abril de 2017. Plano de Integridade Anvisa**. Repositório CGU, 2017. Disponível em: <[https://repositorio.cgu.gov.br/bitstream/1/41721/5/Ag%c3%aancia%20Nacional%20de%20Vigil%c3%a2ncia%20Sanit%c3%a1ria\\_Plano%20de%20Integridade.pdf](https://repositorio.cgu.gov.br/bitstream/1/41721/5/Ag%c3%aancia%20Nacional%20de%20Vigil%c3%a2ncia%20Sanit%c3%a1ria_Plano%20de%20Integridade.pdf)>. Acesso em: 07 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Transparência, Fiscalização e Controladoria Geral da União. **Plano de Integridade Anvisa**. Repositório CGU, 2017. Disponível em: <<https://repositorio.cgu.gov.br/bitstream/1/41721/5/Ag%c3%aancia%20Nacional%20de%20V>

[igil%20a2ncia%20Sanit%20a1ria Plano%20de%20Integridade.pdf](#) >. Acesso em: 07 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Boletim Epidemiológico**. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em: <<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2020/fevereiro/13/Boletim-epidemiologico-COEcorona-SVS-13fev20.pdf>>. Acesso em: 5 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466, de 12 de Dezembro de 2012**. Brasília, DF, 12 dez. 2012. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html) >. Acesso em: 5 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020**. Brasília, DF, 03 fev. 2020. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388> >. Acesso em 5 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Informe sobre ações da Anvisa para o enfrentamento da pandemia**. Brasília, 5 ago. 2021. Disponível em <<https://sway.office.com/s/KiGUIHh31qAKhdVF/embed>>. Acesso em: 7 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Uso emergencial de vacinas**: Anvisa estabelece prazo de até 10 dias para dar decisão. Brasília, 14 dez. 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/uso-emergencial-de-vacinas-anvisa-estabelece-prazo-de-ate-10-dias-para-dar-decisao> >. Acesso em 10 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 392, de 26 de maio de 2020**. Brasília, DF, 28 mai. 2020. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-392-de-26-de-maio-de-2020-258912696> >. Acesso em: 5 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 449, de 15 de dezembro de 2020**. Brasília, DF, 17 dez. 2020. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-449-de-15-de-dezembro-de-2020-294648964> >. Acesso em: 5 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 854, de 30 de maio de 2017**. Brasília, DF, 30 mai 2017. Disponível em: <[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29PRT\\_854\\_2017\\_.pdf/1c3929f9-4956-45ab-89d1-744561cab8bb](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29PRT_854_2017_.pdf/1c3929f9-4956-45ab-89d1-744561cab8bb) >. Acesso em: 5 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria nº 141, de 30 de maio de 2003**. Brasília, DF, 30 mai. 2003. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/gabinete-do-diretor-presidente/coordenacao->

[administrativa-da-comissao-de-etica/comissao-de-etica/arquivos/codigo-de-etica-da-anvisa.pdf](#) >. Acesso em: 5 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano de Integridade da Anvisa**. Brasília, DF, 28 dez. 2017. Disponível em: <<https://repositorio.cgu.gov.br/handle/1/41721>> Acesso em: 07 fev. 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, 5 out. 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 26 jan. 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011**. Brasília, DF, 17 nov. 2011. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7616.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7616.htm)>. Acesso em: 30 jan. 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020**. Brasília, DF, 6 fev. 2020. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/lei/113979.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/113979.htm) >. Acesso em: 30 jan. 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 8.031, de 12 de abril de 1990**. Brasília, DF, 12 abr. 1990. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del8031.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del8031.htm) >. Acesso em: 30 jan. 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019**. Brasília, DF, 25 jun. 2019. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/lei/L13848.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/L13848.htm) >. Acesso em: 30 jan. 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000**. Brasília, DF, 28 jan. 2000. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19961.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19961.htm) >. Acesso em: 30 jan. 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Brasília, DF, 26 jan. 1999. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm) >. Acesso em: 30 jan. 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Medida Provisória nº 1.003, de 24 de setembro de 2020**. Brasília, DF, 24 set. 2020. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2019-2022/2020/Mpv/mpv1003.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2019-2022/2020/Mpv/mpv1003.htm) >. Acesso em: 30 jan. 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 12.846, de 1 de agosto de 2013**. Brasília, DF, 1 ago. 2013. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2013/lei/112846.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/112846.htm) >. Acesso em: 30 jan. 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto-lei nº 2.484, de 7 de dezembro de 1940**. Código Penal Brasileiro. Brasília, DF, 7 dez. 1940. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del2848.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848.htm)>. Acesso em: 30 jan. 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 8.420, de 18 de março de 2015**. Brasília, DF, 18 mar. 2015. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2015-2018/2015/decreto/d8420.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2015/decreto/d8420.htm)>. Acesso em: 30 jan. 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 4.410, de 7 de outubro de 2002**. Brasília, DF, 7 out 2002. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/2002/d4410.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/d4410.htm)>. Acesso em: 30 jan. 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 5.687, de 31 de janeiro de 2006**. Brasília, DF, 31 jan 2006. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Ato2004-2006/2006/Decreto/D5687.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2004-2006/2006/Decreto/D5687.htm)>. Acesso em: 30 jan. 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 14.006, de 28 de maio de 2020**. Brasília, DF, 28 mai. 2020. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2019-2022/2020/lei/L14006.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/lei/L14006.htm)>. Acesso em: 10 fev. 2021.

CALCIOLARI, Ricardo Pires. **O poder regulamentar das agências em matéria sanitária**. Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. V 103. P. 893-927, 2008.

CALSING, Renata de Assis. **A teoria da norma jurídica e a efetividade do direito**. Revista do Programa de Pós Graduação em Direito – UFC, v.32, n.2, p.289-300, 2012.

CAMBRIDGE. *Dictionary*. Disponível em <<https://dictionary.cambridge.org/pt/dicionario/ingles-portugues/comply>>. Acesso em: 7 fev. 2021.

CHIELE, Marinez. **Agências Reguladoras: um instrumento de regulação internacional adotado no Brasil com o objetivo de auxiliar o Estado na regulação dos serviços**. Dissertação de Mestrado. Universidade Católica de Brasília. Brasília, 2010.

DELOITTE. **Integridade Corporativa no Brasil**. Edição 2018. Disponível em: <<https://www2.deloitte.com/br/pt/pages/risk/articles/integridade-corporativa-evolucao-do-compliance.html>>. Acesso em 07 fev 2021.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **A Corrida pela Vacina**. RADIS, n. 216. Edição Setembro 2020. Programa Radis de Comunicação e Saúde. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca.

GIOVANINI, Wagner. **Compliance: a excelência na prática**. São Paulo: [s.n.], 2014.

GRAU, Eros Roberto. **Nota sobre a distinção entre obrigação, dever e ônus**. Revista da Faculdade de Direito – Universidade de São Paulo, São Paulo, v. 77, p. 177-183, jan. 1982. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/66950>>.

KPMG. **Pesquisa de Maturidade do Compliance no Brasil**. 4º Edição, 2019. Disponível em: <<https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/br/pdf/2019/10/br-pesquisa-de-maturidade.pdf>>. Acesso em: 7 fev. 2021.

LIMA, Ana Julia Vaz de. **Programa de Integridade e lei n° 12.846/2013: o compliance na lei anticorrupção brasileira** / Ana Julia Vaz de Lima. – Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

MARQUES, Floriano de Azevedo. **Agências Reguladoras – Instrumento de Fortalecimento do Estado**. São Paulo: ABAR, 2003.

MESQUITA, Álvaro Augusto Pereira. **O papel e o funcionamento das Agências Reguladoras no contexto do Estado brasileiro**. Revista de Informação Legislativa. N.166. Abr-Jun 2005. Brasília, 2005.

OLIVEIRA, Gesner. **Agências Reguladoras: A Experiência Internacional e a Avaliação da Proposta de Lei Geral Brasileira** / Gesner Oliveira, Bruno Werneck, Eduardo Luiz Machado. – Brasília : CNI, 2004.

SCHRAMM, Fernanda Santos. **Compliance nas contratações públicas**. Belo Horizonte: Fórum, 2019, p. 43.