

UEA- UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAZONAS
ESCOLA DE DIREITO
DIREITO

DAVI QUEIROZ DE JESUS

NORMAS DE COMPLIANCE HOSPITALAR E A GESTÃO DE RISCOS NA
FUNDAÇÃO CECON: CAMINHOS PARA A SAÚDE PÚBLICA NO AMAZONAS

MANAUS-AM
2023

DAVI QUEIROZ DE JESUS

NORMAS DE *COMPLIANCE* HOSPITALAR E A GESTÃO DE RISCOS NA
FUNDAÇÃO CECON: CAMINHOS PARA A SAÚDE PÚBLICA NO AMAZONAS

Trabalho de Conclusão de Curso de graduação, apresentado à disciplina de Direito Administrativo do curso de Direito da Universidade do Estado do Amazonas como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel.

Orientador: Prof. Dr. André Petzhold Dias.

Manaus-AM

2023

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais e Ester pela paciência e carinho. Eu jamais estaria aqui sem vocês.

Agradeço aos meus queridos João Caju e Gabriel, amigos que aceitaram perder tempo precioso discutindo problemas jurídicos comigo e garantiram que eu conseguiria chegar ao fim desse processo(ainda que eu não acreditasse muito). Agradeço a Bruna, Sol, Ana Beatriz, Rafaela, Rayana, Jakson, Yann, Gustavo, Wendell e Rebecca, cuja amizade e companheirismo em todo esse tempo trouxeram leveza para os períodos mais complicados.

Agradeço a Ricardo, amigo e colega de trabalho que ensinou tudo o que sei sobre a Fundação CECON.

Agradeço ao corpo docente da Universidade pelas preciosas memórias e pelos ensinamentos na lousa e no exemplo.

Agradeço, por fim, ao meu orientador, o Prof. Dr. André Petzhold Dias pelo direcionamento e orientação da minha pesquisa.

A todos vocês meu muito obrigado.

RESUMO

A Fundação CECON é o principal hospital oncológico do Estado do Amazonas. A atenção hospitalar para essa categoria de doenças requer cuidados bastante especializados e custosos. Os eventos adversos na atenção oncológica não raramente são fatais, devendo ser evitados ao máximo. Para evitar eventos adversos podem-se realizar diversas mudanças no gerenciamento de um hospital, mas essas mudanças devem estar orientadas por um método rigoroso e capaz de identificar todos os riscos corridos pela instituição. Um desses mecanismos de identificação e solução de riscos pela via do gerenciamento e que vem ganhando certa popularidade na última década é a instalação de um programa de *compliance*. O presente trabalho investiga a viabilidade jurídica e as possíveis vantagens da implantação de um programa de compliance hospitalar em um dos principais hospitais do Estado do Amazonas e de que forma essa possibilidade dialoga com as instituições de controle do Estado do Amazonas.

Palavras chave: Compliance hospitalar, Gerenciamento de riscos, Auditoria, Direito Administrativo.

ABSTRACT

The CECON Foundation is the main oncological hospital in the state of Amazonas. Hospital care for this category of diseases requires highly specialized and costly care. Adverse events in oncological care are not uncommonly fatal and should be avoided as much as possible.

To avoid adverse events, several changes can be made in the management of a hospital, but these changes must be guided by a rigorous method capable of identifying all the risks run by the institution. One of these mechanisms for identifying and solving risks through management and that has been gaining some popularity in the last decade is the installation of a compliance program.

The present work investigates the legal feasibility and possible advantages of implementing a hospital compliance program in one of the main hospitals in the state of Amazonas and how this possibility interacts with the state control institutions of Amazonas.

Keywords: healthcare compliance, risk management, audit, administrative law

SUMÁRIO

1. **Introdução**
2. ***Compliance* e Gestão de Riscos**
 - 2.1. **Origem e Significado de *Compliance***
 - 2.2. **Conceito de Gestão de Riscos**
 - 2.3. **Particularidades do Contexto Hospitalar**
 - 2.4. **Adoção na Administração Pública**
3. **Fundação CECON**
4. **Possibilidades para a implantação de *compliance* na Fundação CECON**
 - 4.1. **Normas Federais Aplicáveis**
 - 4.2. **Criação via ato do ente da Administração Indireta**
 - 4.3. **Criação via Lei Estadual**
 - 4.4. **Criação por um Processo Coletivo Estrutural**
5. **Auditoria hospitalar: um mecanismo indispensável do *compliance***
 - 5.1. **Auditoria externa e interna**
 - 5.2. **Auditoria externa e Licitação**
6. **Conclusão**
7. **Bibliografia**

1. Introdução

A Fundação CECON possui a característica única de ser o principal hospital público no tratamento de câncer do Estado do Amazonas. Sendo o câncer um grupo de patologias que requer um número considerável de terapias, métodos de diagnóstico e profissionais da saúde especializados, a possibilidade de que riscos se traduzam em eventos adversos é consideravelmente maior.

De acordo com o Plano de Ação pela Segurança do Paciente da OMS, dois milhões e seiscentos mil mortes são causadas por eventos adversos anualmente em países emergentes como o Brasil. Dados do INCA estimam cerca de dois milhões de mortes por câncer nos últimos dez anos¹.

Segundo Coimbra e Manzi² (2010 p.2 *apud* Araújo, Santos e Xavier, 2019 p.251), a função do *compliance* é “seguir o dever de cumprir, de estar em conformidade e fazer cumprir leis, diretrizes, regulamentos internos e externos, buscando mitigar o risco atrelado à reputação e o risco legal/regulatório.”.

Essa definição parece redundante à primeira vista, uma vez que enquanto parte da administração pública, o hospital público deve ser pautado pelo princípio da legalidade disposto no art. 37 da CFRB/88.

No entanto, não é incomum que se encontrem processos judiciais requerendo o cumprimento de certos mandamentos legais ou responsabilizando hospitais públicos e seus funcionários pelo dano resultante de descumprimento da legislação ou de prestação defeituosa do serviço público.

A Fundação CECON deveria ser representada em juízo e assessorada pela Procuradoria Geral do Estado. Essa atribuição está estabelecida mais explicitamente, entre outros lugares, no ponto 2 do julgamento da ADIn 5.215/GO:

¹ Atlas on-line da Mortalidade por Câncer INCA. Disponível em : <<https://www.inca.gov.br/MortalidadeWeb/pages/Modelo03/consultar.xhtml?jsessionid=DF4758E966F56245C4177FFBF42D2EF1#panelResultado>>

² COIMBRA, Marcelo de Aguiar; MANZI, Vanessa Alessi. Manual de *Compliance*. São Paulo: Editora Atlas, 2010. p. 2

Ementa: Direito Constitucional e Administrativo. Ação direta de inconstitucionalidade. Emenda à Constituição Estadual que cria o cargo de Procurador Autárquico, em estrutura paralela à Procuradoria do Estado. Inconstitucionalidade formal e material. 1. A jurisprudência desta Corte é no sentido de que viola a separação dos poderes emenda à Constituição Estadual que trate de regime jurídico de servidores públicos, em razão de se tratar de matéria reservada à lei ordinária e de iniciativa privativa do Chefe do Poder Executivo. Precedentes. **2. O exercício da atividade de representação judicial e de consultoria jurídica no âmbito dos Estados e do Distrito Federal é de competência exclusiva dos Procuradores do Estado (art. 132, CF/88), sendo vedada a criação de Procuradoria Autárquica para a consultoria e o assessoramento jurídico das autarquias e fundações estaduais.** 3. O modelo constitucional da atividade de representação judicial e consultoria jurídica dos Estados exige a unicidade orgânica da advocacia pública estadual, incompatível com a criação de órgãos jurídicos paralelos para o desempenho das mesmas atribuições no âmbito da Administração Pública Direta ou Indireta, com exceção dos seguintes casos: (i) procuradorias jurídicas nas Assembleias Legislativas e Tribunais de Contas para a defesa de sua autonomia e assessoramento jurídico de suas atividades internas (ADI 94, Rel. Min. Gilmar Mendes); (ii) contratação de advogados particulares em casos especiais (Pet 409-AgR, Rel. Min. Celso de Mello); e (iii) consultorias paralelas à advocacia estadual que já exerciam esse papel à época da promulgação da Constituição de 1988 (art. 69 do ADCT). 4. Na linha dos precedentes desta Corte, considero que as universidades estaduais também podem criar e organizar procuradorias jurídicas, em razão de sua autonomia didático-científica, administrativa, financeira e patrimonial (art. 207, caput, CF/88). Tais órgãos jurídicos exercem um papel fundamental na defesa dos interesses das universidades, inclusive em face dos próprios Estados-membros que as constituíram. Portanto, em razão da autonomia universitária e seguindo a lógica da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal na matéria, a existência dessas procuradorias não viola o art. 132 da Constituição. 5. A transformação de cargos e a concessão de equiparação remuneratória entre cargos distintos constituem flagrantes violações à regra do concurso público (art. 37, II, c/c art. 132, CF/88), à vedação de equiparação ou vinculação remuneratória entre cargos públicos diversos (art. 37, XIII, CF/88) e aos critérios de fixação remuneratória dos servidores públicos (art. 39, §1º, CF/88). 6. Procedência do pedido, com a fixação da seguinte tese: “É inconstitucional a criação de Procuradorias Autárquicas no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, em razão da violação à unicidade orgânica da advocacia pública estadual”.³

Apesar dessa determinação, uma breve análise nos processos em que a Fundação é parte revela que a realidade fática é a de uma Fundação CECON

³ ADI 5215/GO, Relator(a): Ministro Roberto Barroso, Tribunal Pleno, julgado em 28.03.2019, divulgado em 31.07.2019, publicado em 01.08.2019

representada em juízo pela sua assessoria jurídica, que dispõe de bem menos recursos que a Procuradoria Geral do Estado para administrar corretamente todos os processos em que ela é demandada.

Conhecendo os desafios da Fundação CECON e o conceito de compliance, é necessário investigar os possíveis benefícios da ligação entre um programa de redução de riscos e uma instituição que, pela natureza de suas tarefas, corre um número maior de riscos que a maior parte dos hospitais públicos.

Pode-se dizer então que a razão de ser da presente pesquisa é entender o funcionamento e a viabilidade jurídica da instalação desse mecanismo de gestão e entender de que forma um setor poderia lidar com questões jurídicas típicas da função do hospital, auxiliando assim a redução de carga do setor jurídico que hoje atua enquanto procurador do hospital.

Para essa razão, é importante consultar a literatura existente sobre o direito administrativo brasileiro, normas de compliance e auditoria hospitalar.

2. Compliance e Gestão de Riscos

2.1. Origem e Significado de Compliance

Compliance é substantivação do verbo inglês “to comply”. Significa “estar em conformidade, estar de acordo, aderir”. Uma empresa em compliance é uma empresa que adere ou que está em conformidade com as normas que regem sua atividade e com seu próprio código de conduta interno.

Os programas de compliance se tornaram mais proativos e bem-estruturados nas últimas três décadas do século XX quando, por ocasião da descoberta de uma série de interferências feitas por centenas de empresas estadunidenses em países da América Latina através do suborno de membros de governos estrangeiros, o Congresso aprovou leis para combate à corrupção nesses casos (Foreign Corrupt Practices Act, 1977).

A doutrina de responsabilidade de empresas naquele país garante a possibilidade de responsabilizar a empresa pelos atos de seus funcionários contanto que o funcionário tenha cometido o crime no escopo de sua ocupação ou agência,

ainda que ele não tenha sido ordenado a fazê-lo ou que o cometimento desse crime vá contra os ideais da empresa.

Durante a década de 1990 foram lançadas as *Federal Sentencing Guidelines for Organizations*, um conjunto de orientações a juízes sobre padrões de sentença para casos envolvendo empresas. Uma dessas orientações estabelecia a possibilidade de redução da pena se a empresa demonstrasse um programa de compliance efetivo.

Essas linhas-guia podem ser vistas espelhadas no ordenamento jurídico brasileiro através da chamada Lei Anticorrupção (12.846/2013) que, entre outras providências, estabelece que as sanções serão dosadas “levando em conta a existência de mecanismos e procedimentos internos de integridade, auditoria e incentivo à denúncia de irregularidades” (BRASIL, 2013).

Essas disposições apontam tarefas que são comumente atribuídas ao setor de compliance. É da necessidade de adequação a essas regras que surge o aumento considerável de setores de compliance em empresas que negociam com a administração pública federal.

Ainda que no Brasil o estudo de regras de compliance esteja majoritariamente atrelado à noção de responsabilidade penal das empresas, tendo como marco as legislações anticorrupção aprovadas em 2013 e nos anos subsequentes, o setor de compliance não existe exclusivamente para o controle penal das atividades.

É dele também a responsabilidade de observar a aderência à legislação em âmbito civil, às normas administrativas e aos valores éticos da organização à qual faz parte, garantindo sanções próprias aos desvios de conduta de seus agentes.

2.2. Conceito de Gestão de Riscos

O conceito de gestão de riscos está diretamente atrelado ao conceito de risco. No artigo de 1967 “The Meaning of Risk”, os professores Ronald C. Horn e Robert M. Crowe⁴ apresentam diversas definições, das quais iremos escolher a

⁴ The Meaning of Risk on JSTOR. Jstor.org. Disponível em: <<https://www.jstor.org/stable/250861>>. Acesso em: 11 jan. 2023.

definição de número 4 do artigo, a saber: “O risco pode ser definido como a possibilidade de um evento indesejado” (tradução nossa do original)⁵.

A gestão (ou gerenciamento) de riscos seria então um processo de análise, controle e prevenção desses eventos indesejados. É uma tarefa que impõe conhecer todos os processos de uma empresa, apontar onde eles podem resultar num evento indesejável e observar se o erro pode ser evitado através de mudanças na estrutura física do local ou com a mudança no comportamento dos profissionais.

2.3. Particularidades do Contexto Hospitalar

A noção de hospital como conhecemos é relativamente moderna, não existindo em legislação uma definição específica. O conceito descreve uma ampla gama de estabelecimentos que, mesmo sendo diferentes entre si, têm em comum a existência de leitos de internação com médicos na equipe de atendimento e um setor de diagnóstico.

Segundo a OMS: “O hospital é parte integral de uma organização médica e social, cuja função é prover à população cuidados integrais, curativos e preventivos, e cujos serviços ultrapassam a necessidade do paciente, atingindo o ambiente familiar. O hospital também é um centro de treinamento de profissionais da saúde e pesquisa biossocial.” (OMS, 1963)

Já Negri Filho e Zilda Barbosa⁶ definem: “Hospital é o estabelecimento de saúde dotado de internação, meios diagnósticos e terapêuticos, com o objetivo de prestar assistência médica curativa e de reabilitação, podendo dispor de atividades de prevenção, assistência ambulatorial, atendimento de urgência/emergência e de ensino/pesquisa”.

Essa última definição apresenta o hospital como uma estrutura complexa por natureza, uma vez que a sua existência presume diversos setores, profissionais e equipamentos que, com frequência, devem funcionar conjuntamente e em harmonia.

⁵ "A risk may be defined as the possibility (emphasis supplied) of an unfortunate occurrence"

⁶ Armando De Negri: O papel do hospital na Rede de Atenção, Conass.org.br. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/consensus/armando-de-negri-o-papel-hospital-na-rede-de-atencao-saude/#:~:text=Segundo%20a%20defini%C3%A7%C3%A3o%20do%20Minist%C3%A9rio,rede%20de%20atendimento%20%C3%A0%20sa%C3%BAde>>. Acesso em: 7 fev. 2023.

A quebra de um equipamento de diagnóstico pode representar um atraso considerável na fila de pacientes na emergência ou em tratamento contínuo. Um médico sem os resultados de exames diagnósticos vai depender de exames realizados por outros hospitais (o que atrasa o tratamento e gera perda de qualidade de vida do paciente) ou pode ser forçado a um diagnóstico precoce e possivelmente errado, uma vez que não está munido de informações suficientes.

As consequências do erro no ambiente hospitalar são maiores do que as consequências na maior parte dos setores, uma vez que quase todos os departamentos estão diretamente relacionados com perdas na saúde ou na qualidade de vida do paciente.

Além disso, quando um setor que não trata diretamente das necessidades dos pacientes falha com a sua atribuição, ele pode ser responsável por reduzir a qualidade ou velocidade dos processos dos setores diretamente ligados com o tratamento, o que aumenta o número de riscos enfrentados pelo hospital.

Setores especializados no gerenciamento de riscos enquanto processo ativo surgiram com mais força nos Estados Unidos da América na década de 1970, quando escândalos de erro médico (malpractice) geraram uma grande quantidade de processos requerendo reparação, o que resultou em perdas de grandes quantias de dinheiro em indenização (perdas a curto prazo) e o abandono de convênio com seguros de saúde (perdas a longo prazo).

Ainda que existissem protocolos e normas destinados a mitigar riscos, essas fórmulas existiram enquanto consequência de outros mecanismos de controle. A novidade apresentada após os escândalos e que influenciou a gestão hospitalar em outros países é a ideia de um setor que tem por função principal a busca ativa pela identificação desses riscos e suas soluções.

2.4. Adoção na Administração Pública

O compliance na administração pública brasileira surge na década de 1990, mas ganha relevância a partir das reformas legislativas da década de 2010, quando a obrigatoriedade de programas de compliance alcança um número maior

de empresas que contratam com a Administração Pública e, posteriormente, até mesmo daquelas que a integram.

Diferente dos hospitais privados previamente citados, os hospitais públicos não são empresas. Sua lógica de funcionamento não é e não deve ser a lógica da iniciativa privada. Esses hospitais são membros da Administração Pública e, por esse motivo, são instrumentos pelos quais o Estado realiza sua política de saúde.

Os padrões aos quais os hospitais públicos devem responder em termos de cumprimento ou descumprimento de normas são maiores, uma vez que o funcionário de um hospital público é agente do Estado, o qual responde objetivamente pelos danos causados durante suas atividades.

Como dito anteriormente, o compliance já é adotado na Administração Pública desde as reformas legislativas anticorrupção que começam em 2013, que em suas disposições não só atenuam as penas de empresas que possuem ativos sistemas de compliance e de integridade, como também passam a exigir que empresas estatais passem a criar seus próprios programas de compliance e integridade baseados na gestão de riscos.

Estando essa previsão presente em legislação federal que normatiza empresas estatais como a EBSEH (Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares), podemos afirmar que já existem precedentes para a aplicação dessas medidas no serviço hospitalar público⁷.

Algumas outras questões interessantes de se levantar são as que dizem respeito ao controle da atividade do hospital público. O FCECON é um ente da administração indireta do Estado do Amazonas. Essa característica impõe a existência de autonomia administrativa, a exemplo da eleição de seus diretores-presidentes. Entender os mecanismos pelos quais o direito público permite a criação de um setor de gerenciamento de riscos ou um programa de compliance é necessário.

⁷ A EBSEH é a empresa pública que trata da gestão hospitalar de hospitais universitários pelo Brasil. A legislação aplicável no caso é a chamada “Lei das Estatais”(Lei 13.303/2016), que torna obrigatórias medidas de gestão de riscos e compliance(vide arts. 6º e 9º, que apontam medidas a serem aplicadas pelo programa de compliance).

3. Fundação CECON

A Fundação Centro de Controle de Oncologia do Amazonas (FCECON ou Fundação CECON) é uma fundação pública, estabelecida em 1989 pela Lei Estadual 1935/1989. É uma fundação cuja principal função é o tratamento de câncer no Estado do Amazonas, apesar de também realizar atividades de pesquisa e ensino.

Inicialmente é necessário fazer breves considerações sobre a natureza jurídica da Fundação CECON. Essa necessidade se dá pela situação complexa das fundações públicas no ordenamento jurídico brasileiro e pela legislação que define a própria Fundação.

As definições de autarquia e fundação pública no Amazonas são definidas pela Lei Estadual 2032/1991 em seu artigo 6º, a saber:

Art. 6º - Para o fim desta lei considera-se:

I - Autarquia - entidade com personalidade jurídica de direito público, patrimônio e receita próprias, para a execução de atividades típicas da administração Pública que requeiram, para seu melhor funcionamento, gestão administrativa e financeira descentralizada; [...] IV - Fundação Pública - entidade com personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, criada em virtude de autorização legislativa, para o desenvolvimento de atividades que não exijam execução por órgãos ou entidades de direito público, com autonomia administrativa, patrimônio próprio gerido pelos respectivos órgãos de direção e funcionamento custeado por recursos do Estado e de outras fontes.

Parágrafo Único - o Poder Executivo enquadrará as entidades da Administração Indireta existentes nas categorias constantes deste artigo.

As autarquias têm personalidade jurídica de direito público e desenvolvem atividades típicas da Administração Pública que requeiram gestão administrativa e financeira descentralizada.

As fundações públicas, por sua vez, são aquelas que possuem personalidade jurídica de direito privado e realizam atividades que não são necessariamente executadas por órgãos ou entidades de direito público.

Uma vez que o Estatuto da Fundação CECON aponta a natureza de fundação pública de direito público⁸, fica evidente que essa estrutura deve ser encaixada em algum dos conceitos da administração pública já apresentados.

Não existindo uma terceira forma na lei capaz de compreender a Fundação Pública de Direito Público, é plausível classificar a Fundação CECON como espécie do gênero autarquia.

No mesmo sentido foi o Supremo Tribunal Federal no RE 101.126:

ACUMULAÇÃO DE CARGO, FUNÇÃO OU EMPREGO. FUNDAÇÃO INSTITUÍDA PELO PODER PÚBLICO. - NEM TODA FUNDAÇÃO INSTITUÍDA PELO PODER PÚBLICO E FUNDAÇÃO DE DIREITO PRIVADO. - ÀS FUNDAÇÕES, INSTITUÍDAS PELO PODER PÚBLICO, QUE ASSUMEM A GESTÃO DE SERVIÇO ESTATAL E SE SUBMETEM A REGIME ADMINISTRATIVO PREVISTO, NOS ESTADOS-MEMBROS, POR LEIS ESTADUAIS SÃO FUNDAÇÕES DE DIREITO PÚBLICO, E, PORTANTO, PESSOAS JURÍDICAS DE DIREITO PÚBLICO. - TAIS FUNDAÇÕES SÃO ESPÉCIE DO GÊNERO AUTARQUIA, APLICANDO-SE A ELAS A VEDAÇÃO A QUE ALUDE O PARÁGRAFO 2. DO ART. 99 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. - SÃO, PORTANTO, CONSTITUCIONAIS O ART. 2º, PARÁGRAFO 3º DA LEI 410, DE 12 DE MARÇO DE 1981, E O ART. 1º. DO DECRETO 4086, DE 11 DE MAIO DE 1981, AMBOS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. RECURSO EXTRAORDINÁRIO CONHECIDO E PROVIDO.

A classificação da Fundação é relevante nesse contexto por ocasião das possibilidades de controle de sua atividade, que serão de suma importância para o entendimento da viabilidade jurídica da aplicação de sistemas de compliance.

4. Possibilidades para a implantação de compliance na Fundação CECON

A FCECON integra a atenção de média e alta complexidade no SUS e, de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, é classificado como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON)⁹.

⁸ Vide art. 1º da Lei Delegada Estadual 108/2007 do Estado do Amazonas.

⁹ Lista de estabelecimentos hospitalares habilitados como UNACON. Disponível em <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Habilitacoes_Listar.asp?VTipo=1706&VListar=1&VEstado=00&VMun=&VComp=&VContador=127&VTitulo=H> Acesso em 08/02/2023.

Esse nível de atenção aponta para a necessidade de profissionais especialistas, além de exigir terapias e equipamentos de maior custo para tratar corretamente os seus pacientes.

A implantação de um programa de compliance ou a criação de um setor de gerenciamento de riscos impõe a ação de algum dos entes que possuem certa tutela sobre a Fundação. Para conhecer esses entes é importante entender de que forma as características principais da FCECON se manifestam juridicamente.

A Fundação CECON é um hospital público da Rede SUS, uma autarquia do Estado do Amazonas e um instrumento de realização de políticas públicas de saúde.

Enquanto parte da rede SUS, a Fundação CECON está sujeita às recomendações e diretivas dos Conselhos de Saúde a nível nacional e estadual, que dizem respeito a aspectos sanitários e apontam direções para a realização das políticas públicas. Por exemplo, podemos citar as Resoluções de Diretoria Colegiada da ANVISA, como a RDC nº 7/2010 que estabelece padrões mínimos para o funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva.

4. 1. Normas Federais Aplicáveis

A repartição de competências apontada pela Constituição e a coordenação entre entes no Sistema SUS requer a investigação da possibilidade de se normatizar um setor de compliance através dos órgãos de administração a nível federal.

No entanto, deve-se lembrar que a imposição de setores para compliance está intimamente ligada com a gestão, o que impede que órgãos como a ANVISA ou o CNS tenham alguma influência ou capacidade normativa perante uma autarquia do Estado do Amazonas nesse assunto em específico.

Dessa forma, existe bem pouco espaço para que normas federais normatizem a criação de um setor específico. O Conselho Nacional de Saúde pode estabelecer como diretriz a ser perseguida de acordo com as especificidades

(hospital oncológico), mas essas diretrizes não possuem caráter vinculante e, por esse motivo, não representam um caminho adequado para a instalação de um programa de compliance.

4.2. Criação via ato do ente da Administração Indireta

A criação de novo setor por ato administrativo normativo do Diretor-Presidente da Fundação CECON seria um caminho mais simples para a instalação de um programa de compliance.

No entanto, a possibilidade jurídica desse método de implantação encontra barreiras na legislação, uma vez que essa autonomia administrativa é, em termos práticos, a capacidade de autogestão de acordo com os limites impostos pela legislação.

É o que apontam os professores Hely Lopes Meirelles e José Emmanuel Burle Filho:

São entes autônomos, mas não são autonomias. Inconfundível é autonomia com autarquia: aquela legisla para si; esta administra-se a si própria, segundo as leis editadas pela entidade que a criou (MEIRELLES, 2016)

Dessa forma, deve-se observar que a criação de novo setor na Fundação CECON requer mudança na estrutura da autarquia fundacional, que só pode ser realizada pela via legislativa.

4.3. Criação via Lei Estadual

A criação de novos órgãos e reestruturação de órgãos da Administração Pública Indireta é função típica do legislativo estadual. Nesse sentido, é o art. 27, incisos V e VI, da Constituição do Estado do Amazonas:

Art. 27, CE/AM - Cabe à Assembleia Legislativa, com a sanção do Governador do Estado, dispor sobre todas as matérias de competência do Estado e, especialmente, sobre:

V - criação, transformação e extinção de cargos, empregos e funções públicas e fixação dos respectivos vencimentos, observados os parâmetros estabelecidos na lei de diretrizes orçamentárias;

VI - criação, estruturação e definição de atribuições das Secretarias de Estado e outros órgãos da administração direta, autárquica e fundacional.

Nesse processo cabe a participação do governador do Estado, que possui iniciativa privativa para propor as mudanças (art. 33, §1º, II, “a”, “e”, CE/AM) e do Diretor-Presidente (art. 21, IX, Lei Delegada Estadual 123/2019), que tem a atribuição legal de sugerir ao Governador as alterações na legislação estadual pertinente à sua entidade:

Art. 33, CE/AM - A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou comissão da Assembleia Legislativa, ao Governador do Estado, ao Tribunal de Justiça, ao Procurador-Geral de Justiça, ao Defensor Público-Geral e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição. (Redação da EC 92/2015)

§ 1.º São de iniciativa privativa do Governador do Estado as leis que:

[...] II - disponham sobre:

a) criação, transformação e extinção de cargos, empregos e funções públicas na administração direta, autárquica e nas fundações instituídas pelo Poder Público e fixação de sua remuneração;

[...] e) criação, estruturação e atribuições dos órgãos da administração direta, das empresas públicas, das sociedades de economia mista, das autarquias e das fundações instituídas pelo Poder Público.

Art. 21, Lei Delegada Estadual 123/2019 - Constituem competências comuns aos Secretários de Estado, aos demais Dirigentes de órgãos da Administração Direta e aos Presidentes de Entidades da Administração Indireta:

[...] IX - sugerir ao Governador alterações na legislação estadual pertinente ao Órgão ou Entidade;

Essa alternativa é a melhor ancorada na legislação e, por esse motivo, é a mais recomendada para instalação do setor tema deste trabalho.

4.4. Criação por um Processo Coletivo Estrutural

Há ainda a possibilidade teórica de criação do setor via processo coletivo estrutural, uma vez observada a existência de um problema estrutural na Fundação CECON.

Relevante apontar que problema estrutural não necessariamente está vinculado à ilicitude.

O problema estrutural se define pela existência de um estado de desconformidade estruturada – uma situação de ilicitude contínua e permanente ou uma situação de desconformidade, ainda que não propriamente ilícita, no sentido de ser uma situação que não corresponde ao estado de coisas considerado ideal (ZANETTI, DIDIER JR. e ALEXANDRIA, 2020)

A noção de que o problema estrutural pode derivar da situação não correspondente ao estado ideal é a que engloba mais facilmente o estado fático da Fundação CECON, ainda que se possa utilizar as diferentes Ações Civas Públicas do Ministério Público contra a Fundação no tempo para apontar a situação de desconformidade permanente.

A existência dessa possibilidade, ainda que incipiente, é relevante o suficiente para que partes legitimadas consigam, pela via judicial, reduzir as situações de violação a direito.

5. Auditoria hospitalar: um mecanismo indispensável do compliance

De acordo com os parâmetros definidos na “International Standards of Supreme Audit Institutions”¹⁰ (ISSAI 100¹¹), é possível apontar a existência de três tipos de auditoria no setor público: a auditoria financeira, a auditoria operacional e a auditoria de conformidade.

¹⁰ Normas Internacionais das Entidades Fiscalizadoras Superiores. Tradução para o português do Tribunal de Contas da União.

¹¹ As ISSAI são normas derivadas da INTOSAI, a International Organisation of Supreme Audit Institutions, uma organização criada para o intercâmbio de ideias e práticas de auditoria a fim de melhorar globalmente a auditoria pública externa. Essas normas são um padrão internacionalmente aceito, uma vez que possui 196 países-membros (o Brasil sendo um dos fundadores com a participação ampla do TCU).

Segundo os padrões estabelecidos por essas normas, a auditoria de conformidade

[...] foca em determinar se um particular objeto está em conformidade com normas identificadas como critérios. A auditoria de conformidade é realizada para avaliar se atividades, transações financeiras e informações cumprem, em todos os aspectos relevantes, as normas que regem a entidade auditada. (ISSAI 100, 2013)

Por sua vez, a auditoria operacional é definida como aquela que “foca em determinar se intervenções, programas e instituições estão operando em conformidade com os princípios de economicidade, eficiência e efetividade, bem como se há espaço para aperfeiçoamento.” (ISSAI 100, 2013).

Por fim, a auditoria financeira é definida como aquela que “foca em determinar se a informação financeira de uma entidade é apresentada em conformidade com a estrutura de relatório financeiro e o marco regulatório aplicável.” (ISSAI, 2013).

Para que seja desempenhada corretamente, a função preventiva do *compliance* exige o conhecimento anterior da estrutura e dos processos. Esse conhecimento se dá pelo mapeamento dos riscos que o hospital enfrenta. É nesse sentido que apontam Giovanni Saavedra e Lara Garcia¹²:

[...] o mapeamento de riscos é uma das principais ferramentas de prevenção, servem como guias de atuação, especialmente por serem pelo menos classificados por prioridade e potencialidade, afinal, o risco correlaciona a possibilidade de ocorrência com a consequência para a instituição (geralmente danosa). Não há como se realizar um sistema de gestão de *compliance* sem avaliação de riscos. (SAAVEDRA e GARCIA, 2020)

Observando a necessidade de que conhecimento das estruturas, processos e riscos de um hospital, a realização de auditoria operacional prévia à

¹² Compliance na área da saúde [recurso eletrônico] / Andre Pontin ... [et al.] ; coordenado por Angélica Carlini, Giovani Agostini Saavedra. - Indaiatuba, SP : Editora Foco, 2020.

instalação de um setor de *compliance* nos parece o caminho mais adequado para basear o trabalho desse setor.

5. 1. Auditoria externa e interna

As definições apresentadas garantem melhor discussão dos agentes para a realização da auditoria apontada.

A auditoria pode ser feita por agentes internos à organização (auditoria interna) ou por uma empresa ou órgão externo (auditoria externa).

Cabe ressaltar que esses termos não correspondem aos conceitos de controle interno e externo da doutrina administrativista. Uma auditoria realizada pela Controladoria Geral do Estado na Secretaria Estadual de Saúde seria considerada auditoria externa na conceituação das normas de auditoria, ao passo que a doutrina administrativa brasileira entende por interno qualquer controle feito por um poder nos atos ou agentes desse mesmo poder.

Segundo Carvalho Filho: “Controle interno é aquele exercido por órgãos de um Poder sobre condutas administrativas produzidas dentro de sua esfera.” (CARVALHO FILHO, 2020).

Na mesma linha vai a professora Zanella di Pietro:

O controle ainda pode ser interno ou externo, consoante decorra de órgão integrante ou não da própria estrutura em que se insere o órgão controlado. É interno o controle que cada um dos Poderes exerce sobre seus próprios atos e agentes (DI PIETRO, 2022)

Uma análise operacional em todos os setores da Fundação CECON exigiria uma equipe com recursos humanos e competência técnica compatíveis com a realidade hospitalar, capaz de entender as funções dos setores em conjunto, sob o risco de perder a oportunidade de reduzir tempos mortos no ruído entre departamentos.

De acordo com as definições apontadas pelas normas ISSAI 100, o processo de auditoria deve ser orientado seguindo as noções de ética e independência, com

o devido zelo e ceticismo profissionais, com a garantia que as equipes possuam habilidade para auditar e que estejam munidas do entendimento da materialidade através de uma comunicação eficaz e uma documentação capaz de demonstrar os motivos de seu julgamento profissional.

Enquanto a auditoria interna é geralmente realizada por membros de outros setores periodicamente avaliando um setor específico e comparando suas avaliações periódicas, a avaliação externa vai passar pela análise de um grupo de pessoas estranhas à estrutura do hospital, o que coaduna de forma mais natural com as noções de independência e ceticismo profissional, uma vez que combater os vieses de repetição requer um esforço menor quando o agente auditor não está inserido no ambiente de repetição.

Analisando essas possibilidades, a auditoria externa parece ser a mais adequada para o mapeamento inicial que sirva de linha-guia para o setor de *compliance*. Uma vez instalado, a ideia de auditoria interna e periódica pelo setor de *compliance* pode ser realizada, uma vez que o profissional de *compliance* terá consigo as métricas corretas para a aferição da melhoria da conformidade dos setores com os padrões impostos.

5.2. Auditoria externa e Licitação

A verificação da necessidade de uma auditoria externa para a viabilização de setor de *compliance* deixa a questão de que organização seria responsável pela auditoria.

O artigo 2º da Lei Complementar Estadual nº 224/2021¹³ aponta, enquanto âmbito de atuação do Sistema de Controle Interno, os órgãos e entidades das Administrações Direta e Indireta. Dessa forma, ele sujeita a Fundação CECON ao controle da Controladoria Geral do Estado, que possui entre as suas atribuições a de realizar auditoria (inclusive operacional).

¹³ Art. 2º, LC/AM 224/21 - O Sistema de Controle interno terá como âmbito de atuação I - órgão ou entidade das respectivas Administrações Direta e Indireta;

É sabido que a Controladoria Geral do Estado não possui pessoal suficiente e qualificado para a realização de uma auditoria operacional em toda a Fundação CECON, uma vez que os processos são de alta complexidade e requerem certa especialização.

Apesar disso, o Regimento Interno da CGE-AM dispõe que a controladoria pode contratar por tempo determinado serviços técnico-profissionais especializados de assessoria e consultoria, sem que haja vínculo empregatício.

Art. 39, Regimento Interno CGE-AM - A CGE poderá, eventualmente, **contratar serviços técnico-profissionais especializados de assessoria**, consultoria ou serviços profissionais qualificados, sem vínculo empregatício, **para realização de tarefas específicas**, por tempo determinado, renovável por interesse da Administração e de acordo com a legislação pertinente.

Dessa forma, pode-se observar a possibilidade de auditoria externa via Controladoria Geral do Estado.

Além dessa possibilidade, não há restrição à contratação via licitação de um processo de auditoria externa feito pela própria Fundação CECON. Quanto a essa possibilidade, pode-se observar o art 6º, XVII da Lei 14.133/21, que permite a contratação de serviços não contínuos ou contratados por escopo.

Observando todas as necessidades apontadas, é mister que o setor de Licitações responsável tenha a devida cautela em estabelecer o objeto da licitação de forma suficiente. A exigência de determinado tipo de profissional, resultado de um diálogo entre os diferentes setores do hospital, deve ser incluída. A garantia de especialização da equipe de auditoria reduz os riscos de uma auditoria incorreta ou incompleta e não representa necessariamente uma delimitação muito específica do objeto da licitação, uma vez que a antecedência permite às empresas em competição contratar pessoal qualificado, se não o tiverem.

Uma vez realizada a auditoria externa e implantado o setor de *compliance*, a auditoria interna se torna responsabilidade do programa de *compliance* que, periodicamente, pode contratar novas auditorias externas.

6. Conclusão

As reformas legislativas que popularizaram o estudo de normas de *compliance* e sua aplicação vêm tornando a penetração dessa prática na administração pública cada vez maior, trazendo novas soluções e garantindo que os órgãos e entidades públicas busquem melhorias sem a necessidade de imposição legal desses padrões.

Todas essas soluções têm em comum o mapeamento e a análise dos processos realizados por determinado órgão para definir os riscos e, munidos do conhecimento, buscar formas de mitigar ou detectar o risco antes que ele se converta em dano ao paciente.

Munir o hospital dessas informações, garantir a realização de auditorias periódicas, estabelecer protocolos de atuação não só para as equipes de trabalhadores da atividade-fim como também para os setores responsáveis pela gestão hospitalar é a meta a ser atingida com essas intervenções para o benefício dos administrados.

Um setor de *compliance*, por exemplo, pode estabelecer obrigações não estipuladas em lei, mas baseadas nos princípios da Administração Pública.

Tornar em protocolo a obrigação de que a assessoria jurídica do hospital dê início a processo administrativo contra os profissionais diretamente responsáveis pelo dano contra o paciente (excetuada a comprovação de inexistência do dano) assim que é oposta a Contestação, por exemplo, é uma providência que não está necessariamente contida em lei mas que garante o comprometimento do hospital com o aumento dos padrões de prestação do serviço público e transforma os mecanismos de *accountability* em procedimento protocolar, impessoal e incontornável.

Processos que envolvem erro grosseiro na assistência hospitalar são relativamente simples de apurar, mas podemos observar processos que derivam de erros cometidos por falta de transparência e comunicação entre setores. Nesses casos, a responsabilização de um só agente acaba se mostrando uma solução que pune o agente pelo exercício de sua profissão, quando existe uma série de salvaguardas que pode garantir que um deslize não se reverta em erro fatal.

Um exemplo visualizável é o do médico que prescreve medicação para o paciente e não repassa a sua prescrição para a farmácia do hospital, que seria o órgão responsável por notificar o setor de compras. O paciente vai à farmácia do hospital buscar seu remédio e descobre que não pode começar o tratamento uma vez que não existem estoques da medicação prescrita.

É um erro de comunicação por parte do profissional médico, é um erro no procedimento depender somente de um ator para impedir que o processo de prescrição e dispensação do medicamento transcorra normalmente e é um erro da instituição não ter métodos de descobrir essa falta antes de ela se reverter em tempo perdido para um paciente oncológico.

São lapsos como esses que as aplicações sugeridas pretendem evitar¹⁴. Com o mapeamento dos processos do hospital que envolvem dois ou mais setores, é possível estabelecer regras internas que tornem todos os participantes de uma rede capazes de detectar e corrigir erros a tempo e retirar a sobrecarga de setores e agentes específicos.

¹⁴ Um setor de compliance seria suficiente e competente para determinar medidas que garantissem uma dupla checagem com os médicos ao fim do expediente, ou garantiriam o uso de tecnologia para que um descuido não represente meses de atraso na prestação de um direito no caso hipotético apresentado.

7. Referências Bibliográficas

ARAÚJO, V. S. DE; DE BRITO ANDRÉ DOS SANTOS, B.; VIEIRA XAVIER, L. **Compliance na administração pública brasileira**. A&C - Revista de Direito Administrativo & Constitucional, v. 19, n. 77, p. 247, 19 out. 2019.

Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência de Média e Alta Complexidade no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Brasília : CONASS, 2007.**

BRASIL. Constituição. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

Knowledge of good and evil: A brief history of compliance. Disponível em : <<https://web.archive.org/web/20210301110928/http://post.nyssa.org/nyssa-news/2010/05/a-brief-history-of-compliance.html>>. Acesso em 18 jan 2023

Princípios Fundamentais da Auditoria do Setor Público, ISSAI 100. INTOSAI. Traduzido pelo Tribunal de Contas da União em 2016. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/data/files/80/04/47/3A/C1DEF610F5680BF6F18818A8/ISSAI_100_principios_fundamentais_auditoria_setor_publico.pdf> . Acesso em 19 fev 2023

Key Elements of an Effective Compliance Program. Disponível em: <<https://www.convergepoint.com/compliance-software-sharepoint/key-elements-of-effective-compliance-program-policy-management-software-com>>. Acesso em: 19 fev. 2023.

CARVALHO FILHO J. DOS S. **Manual de direito administrativo** (31a. ed.). Rio de Janeiro: Grupo Gen - Atlas, 2017.

COIMBRA, Marcelo de Aguiar; MANZI, Vanessa Alessi. **Manual de Compliance**. São Paulo: Editora Atlas, 2010.

DIDIER JR, Fredie; ZANETI JR, Hermes; DE OLIVEIRA, Rafael Alexandria. **Elementos para uma teoria do processo estrutural aplicada ao processo civil brasileiro**, 2020.

Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021.

ESTADO DO AMAZONAS; **DISPÕE sobre a FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA - FCECON, definindo sua estrutura organizacional, fixando o seu quadro de cargos comissionados e estabelecendo outras providências**, Lei Delegada Estadual 108/2007.

ESTADO DO AMAZONAS;**Disciplina a política de Governança e Gestão do Estado do Amazonas e dá outras providências**. Decreto 40.849/2019.

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO AMAZONAS; **AUTORIZA o Poder Executivo a instituir a Fundação Centro de Controle de Oncologia e dá outras providências**, Lei 1935/89.

ROBERTS, J. S.; COALE, J. G.; REDMAN, R. R. **A history of the Joint Commission on Accreditation of Hospitals**. JAMA, v. 258, n. 7, p. 936–940, 21 ago. 1987.

GOLDBERG, D. **Malpractice prevention and liability control for hospitals**. Journal of Legal Medicine, v. 3, n. 2, p. 324–331, jun. 1982.

Manual de auditoria operacional / Tribunal de Contas da União. -- 4.ed– Brasília : TCU, Secretaria-Geral de Controle Externo (Segecex), 2020.

CROWE, R. M; HORN, R. C. **The Meaning of Risk**. The Journal of Risk and Insurance, v. 34, n. 3, p. 459, set. 1967. Disponível em: <<https://www.jstor.org/stable/250861>>. Acesso em: 11 jan. 2023.

Cronologia Histórica da Saúde Pública - Fundação Nacional de Saúde. Disponível em: <<http://www.funasa.gov.br/cronologia-historica-da-saude-publica>>.

CUEVA, Ricardo Villas Bôas. **Funções e finalidades dos programas de compliance**. In: CUEVA, Ricardo Villas Bôas; FRAZÃO, Ana (coord.). **Compliance: perspectivas e desafios dos programas de conformidade**. Belo Horizonte: Fórum, 2018

Di Pietro, Maria Sylvia Zanella, 1943- **Direito administrativo** / Maria Sylvia Zanella Di Pietro. – 35. ed. – [2. Reimp.] – Rio de Janeiro: Forense, 2022

GUIDI, Silvio. **A gestão jurídica do risco hospitalar in: Diálogos entre direito e medicina: estudos em homenagem ao CRM/TO**. Coordenador: Felipe Abu-Jamra Corrêa. Curitiba: Instituto Memória. Centro de Estudos da Contemporaneidade, 2019.

MEIRELLES, Hely Lopes, BURLE FILHO, José Emmanuel. **Direito Administrativo Brasileiro** - 42 ed.- São Paulo: Malheiros, 2016

Assistência de Média e Alta Complexidade. Coleção “Para Entender a Gestão do SUS”, 2011. Disponível em https://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/colecao2011/livro_4.pdf.

ESTADO DO AMAZONAS, LEI Nº 2032 de 02/05/1991, **DISPÕE sobre a reorganização da Administração do Estado e dá outras providências**. Reproduzida no D.Of. nº 27.224 de 03.06.91.

PONTIN, Andre Luiz; CARLINI, Angelica; MIRAGEM, Bruno. **Compliance na Área de saúde**. Editora Foco, 2020.

Resolução de Diretoria Colegiada nº 7. **Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências.** Disponível em :
<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0007_24_02_2010.html#:~:text=A%20equipe%20da%20UTI%20deve,seguran%C3%A7a%20de%20pacientes%20e%20profissionais>. Acesso em 19 fev 2023

Hut-Mossel L, Welker G, Ahaus K, et al. **Understanding how and why audits work: protocol for a realist review of audit programmes to improve hospital care.** **BMJ Open** 2017. Disponível em :
<<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28615270/>>. Acesso em 18 fev 2023.

US Sentencing Guidelines for Organizations. Disponível em:<<https://courses.lumenlearning.com/wmopen-principlesofmanagement/chapter/u-s-sentencing-guidelines-for-organizations/>>. Acesso em 02 jan 2023

United States Sentencing Commission Guidelines. Disponível em :
<<https://www.ussc.gov/sites/default/files/pdf/training/organizational-guidelines/ORGOVERVIEW.pdf>>. Acesso em 20 nov 2022.