

DIREITO MÉDICO PREVENTIVO

Maria
Luiza
Gorga

compliance
penal na área
de saúde



Direito médico preventivo:

Compliance penal
na área de saúde

Direito médico preventivo:

Compliance penal
na área de saúde

Maria Luiza Gorga



Copyright © 2017, D'Plácido Editora.
Copyright © 2017, Maria Luiza Gorga.

Editor Chefe
Plácido Arraes

Produtor Editorial
Tales Leon de Marco

Capa
Letícia Robini

Diagramação
Letícia Robini
Bárbara Rodrigues da Silva

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta obra pode ser reproduzida, por quaisquer meios, sem a autorização prévia da D'Plácido Editora.



Editora D'Plácido
Av. Brasil, 1843 , Savassi
Belo Horizonte – MG
Tel.: 3261 2801
CEP 30140-007

Catálogo na Publicação (CIP)
Ficha catalográfica

GORGA, Maria Luiza

Direito médico preventivo: Compliance penal na área de saúde -- Belo Horizonte: Editora D'Plácido, 2017.

Bibliografia

ISBN: 978-85-8425-532-0

1. Direito 2. Direito Penal I. Título II. Direito

CDU343

CDD 341.5

Agradecimentos

Agradeço a todos que, de alguma forma, me apoiaram e guiaram nesse processo. Elaborar esta dissertação teria sido imensamente mais difícil sem a ajuda de vocês.

A Guilherme Lobo Marchioni, Mariana Bassanello Affonso, Helena Regina Lobo da Costa, Marina Pinhão Coelho Araujo, e Maria Cláudia Giroto Couto, pela paciência e pelos conhecimentos compartilhados.

A Janaína Conceição Paschoal, pelo auxílio na crise que deu início a essa jornada.

Ao Professor Roberto Augusto de Carvalho Campos, por me guiar e orientar de forma a não apenas chegarmos ao objetivo final, mas aumentando meus conhecimentos e ampliando meus horizontes.

Aos demais membros da banca, Dra. Ivanira Pancheri e Dr. José Jarjura Jorge Jr., pelos apontamentos que tanto me auxiliaram.

A meus pais, e amigos, por todo o carinho, apoio e compreensão.

E, por fim, agradeço imensamente à Ana Paula Cury, pelas diversas revisões, por ouvir, com paciência e interesse, meus inúmeros devaneios, e por servir de inspiração para minha jornada de aprimoramento.

Sumário

PREFÁCIO	11
APRESENTAÇÃO	13
INTRODUÇÃO	17
1. O COMPLIANCE E O COMPLIANCE PENAL	25
1.1. A aplicação do <i>compliance</i> a pessoas físicas.....	31
2. A IMPORTÂNCIA DA PREVENÇÃO PARA O PROFISSIONAL MÉDICO	33
3. A RESPONSABILIDADE PENAL E OS DELITOS A QUE O PROFISSIONAL DA MEDICINA ESTÁ SUJEITO	41
3.1. A responsabilidade do profissional de saúde no direito penal.....	43
3.1.1. A posição de garante do médico.....	54
3.1.2. A responsabilidade por atos em equipe.....	55
3.1.2.1. A responsabilidade do preceptor.....	60
3.2. A questão da imputação objetiva.....	65
3.3. Tipos de possível enquadramento.....	71

3.3.1. Homicídio.....	78
3.3.1.1. Situações de fim de vida.....	81
3.3.2. Lesões corporais.....	82
3.3.3. Induzimento, instigação ou auxílio ao suicídio.....	84
3.3.4. Aborto.....	85
3.3.5. Omissão de socorro.....	89
3.3.6. Maus Tratos.....	91
3.3.7. Constrangimento Ilegal.....	93
3.3.7.1. Breve apontamento sobre as Testemunhas de Jeová	94
3.3.8. Exercício Ilegal da Medicina.....	99
3.3.9. Falsidade de Atestado Médico.....	101
3.3.10. Lei de Transplantes.....	103
3.3.11. Lei de Planejamento Familiar.....	104
3.3.12. Lei de Biossegurança.....	107

4. FORMAS DE PREVENÇÃO: FERRAMENTAS E CONDUTAS **109**

4.1. O Prontuário Médico, Ferramenta de Proteção.....	109
4.1.1. A qualidade dos prontuários médicos no Brasil: Estudos.....	112
4.2. Termos de Consentimento Informado.....	116
4.3. A utilização das denominadas “ <i>red rules</i> ”.....	122

5. APLICAÇÃO PRÁTICA **125**

5.1. Compreendendo o erro para minimizar os riscos.....	125
--	-----

5.1.1. O erro humano e suas causas: uma aproximação.....	126
5.1.2. <i>Just Culture</i> e a prevenção: Caminhos de comunicação.....	131
5.2. A responsabilidade penal médica na jurisprudência paulista: Análise.....	134
5.3. Condutas voltadas à prevenção: sugestões para o compliance médico.....	153
6. CONCLUSÃO	159
<hr/>	
BIBLIOGRAFIA	161
<hr/>	

Prefácio

O ano de 1999 representou importante marco na pesquisa relacionada à epidemiologia dos maus resultados na assistência à saúde.

O estudo foi desenvolvido pelo Instituto de Medicina Americano por meio do projeto “*Quality of Health Care in America*”. O projeto delineou como premissas o entendimento de que o Homem comete erros e que estes são previsíveis e, ainda que, por tal constatação, para que o erro seja evitado, deve-se criar mecanismos de intervenção que dificultem o engano e que facilitem o acerto.

Com a inequívoca constatação de que até 10% dos pacientes internados em hospitais sofriam com algum tipo de mau resultado, imediatamente foram desenvolvidos estudos que investigaram a natureza do erro. Dessas pesquisas resultaram observações de que o erro pode sim ser individual, mas que, com frequência, a influência sistêmica é decisiva para o resultado. Portanto, para que seja devidamente identificada a gênese do mau resultado, faz-se necessária a identificação dos fatores sistêmicos de risco, que como um componente mórbido de uma moléstia contribuem para o padecimento do doente.

Por outro lado, diversos estudos também apontam que os profissionais da saúde frequentemente não relatam seus eventos adversos por medo de punição, processos, perda de emprego ou desligamento da função. Tal realidade torna

impossível a análise dos eventos com a identificação dos fatores efetivos de risco.

O reconhecimento deles dentro de toda complexidade da assistência à saúde pode em muitas circunstâncias ser o único instrumento de prevenção do mau resultado.

Desde os primeiros estudos que analisaram a epidemiologia do erro, concluiu-se que as instituições de assistência à saúde devem ser equipadas com instrumentos capazes de criar as salvaguardas necessárias para interromper as ações de risco.

As novas tecnologias, além de aprimorarem a acuidade diagnóstica e terapêutica, devem ainda disponibilizar as barreiras defensivas para o aprimoramento da segurança da assistência.

O *compliance* médico tem essa função. De um lado, pode permitir estratégias para identificar em cada instituição suas áreas e ações críticas e do outro, estabelecer protocolos e intervenções que favoreçam a prevenção.

A Dra. Maria Luiza Gorga, ao aproximar os estudos sobre os riscos da assistência à saúde do início do século com os conceitos contemporâneos do *compliance*, além de retomar a preocupante constatação de que as falhas sistêmicas são condições de grande prevalência, evidencia ainda, com oportuno e estruturado estudo, que “*buscar um parâmetro mínimo de condutas a serem seguidas*” é instrumento adequado, exequível e de inestimável relevância para a prevenção do risco em saúde.

Estima-se nos nossos tempos que ao menos 500 mil mortes de pacientes operados ao ano seriam evitadas com a utilização de eficazes protocolos de segurança.

O *compliance*, como bem fundamenta a autora desta obra valorosa, nas instituições de saúde é mecanismo simples e de fundamental relevância para redução do risco.

Dr. Roberto Augusto de Carvalho Campos

Apresentação

Têm sido cada vez mais frequentes as discussões jurídico-penais, em juízo, sobre casos envolvendo o exercício da medicina, o que pode ser explicado por diversas razões, desde a denominada “medicalização da vida”, fenômeno que acaba por exigir da medicina a solução para problemas que talvez não sejam de seu alcance, passando por um certo inconformismo contemporâneo com o sofrimento e com a morte (e uma consequente culpabilização do médico), até dificuldades estruturais do sistema médico, que fazem com que o profissional, individualmente, não disponha de condições suficientes para desempenhar seu mister adequadamente – dentre muitos outros motivos.

Independentemente das explicações para esse crescimento de casos penais envolvendo o exercício da medicina, o fato é que o diálogo entre estes dois âmbitos – a medicina e o direito penal – precisa ser mais intenso, sendo fundamental buscar aproximar suas linguagens.

É exatamente nesse contexto que o trabalho de Maria Luiza Gorga, “Minimizando riscos – *compliance* penal para o profissional da medicina”, vem trazer relevante contribuição, sobretudo porque focado na prevenção de riscos criminais por parte do profissional da medicina.

A obra é resultado de dissertação de mestrado, que teve a satisfação de examinar, unanimemente aprovada perante a Faculdade de Direito da Universidade de São

Paulo, sob orientação do Prof. Dr. Roberto Augusto de Carvalho Campos.

O trabalho inicia seu caminho buscando estabelecer o que é o *compliance* e se ele poderia ser aplicado à pessoa física, já que se trata de um instituto concebido, sobretudo, para as pessoas jurídicas. Aborda, então, a importância da prevenção no campo da medicina, diante das características da sociedade atual.

A seguir, a obra examina os conceitos com maior incidência nas discussões jurídico-penais sobre o exercício da medicina, assim como os tipos penais mais frequentes nessa seara. Discute, aqui, questões fundamentais, como a possibilidade de responsabilização do médico como garante, assim como as características da responsabilidade do preceptor, do ato de equipe, dentre outros. Embora debata institutos jurídicos bastante complexos, o foco é a prática médica, e o trabalho não se perde em aprofundamentos teóricos que seriam, para seu fim, desnecessários.

A principal qualidade do trabalho de Maria Luiza, sem dúvida, consiste em sua constante preocupação com a aplicação prática de suas ideias. Embora essa perspectiva permeie todo o trabalho, é nos dois últimos capítulos – que abordam as formas de prevenção e sua aplicação prática – que as propostas da obra se concretizam em orientações claras aos profissionais da medicina.

No que tange aos instrumentos de prevenção, merece destaque o papel do prontuário. Esse documento, de fundamental importância para as discussões jurídicas e que é tido muitas vezes como um dos mais relevantes meios de prova nos processos penais, apresenta baixa qualidade no Brasil, conforme destaca Maria Luiza. Assim, a conscientização sobre a importância de um prontuário bem redigido e detalhado como instrumento importante de prevenção de problemas criminais é apontado como central no âmbito da prevenção proposta.

Já no exame da aplicação prática, a abordagem do assunto por meio da denominada Cultura Justa se mostra bastante adequada à prevenção. Além disso, é especialmente interessante o levantamento de casos concretos julgados em São Paulo, que comprova a grande importância dos instrumentos preventivos.

Trata-se, assim, de uma obra de interesse tanto ao profissional da medicina quanto ao do direito penal. Aquele encontrará um livro que aborda questões jurídicas de maneira direta, com exemplos e indicações concretas de condutas aptas a prevenir riscos criminais, enquanto este terá em suas mãos uma obra que aplica a ideia de *compliance* penal ao campo da medicina com adequada discussão de características específicas desse âmbito.

Por fim, o trabalho contribui de modo relevante para o desenvolvimento do já mencionado necessário diálogo entre esses dois campos tão importantes, razão pela qual apenas posso recomendar sua leitura e agradecer a autora pelo gentil convite para que eu redigisse essa apresentação.

Helena Regina Lobo da Costa

Introdução

Com a existência, não mais rara, de casos criminais envolvendo profissionais da medicina, torna-se necessária uma tentativa de buscar um parâmetro mínimo de condutas a serem seguidas e que sejam aptas a resguardar os profissionais em eventuais investigações, até mesmo buscando evitar imputações penais que digam respeito ao exercício profissional.

Tais condutas, idealmente, evitarão que o profissional seja colocado no polo passivo de uma ação criminal, mas podem também servir para auxiliar na condução de apurações já existentes, ao demonstrar caminhos para a construção da melhor defesa, ou mesmo fornecendo subsídios que levem à mudança do enquadramento das condutas possivelmente imputadas ao indivíduo, de forma a se conseguir uma moldura mais benéfica.

Em busca de uma possível explicação para o crescimento do número de representações contra médicos, encontramos posicionamento do filósofo Lou Marinoff, o qual afirma que:

Quando uma doença física causa sofrimento, se a doença é curada, o sofrimento cessa.
Mas as pessoas que não estão doentes fisicamente às vezes sofrem sem necessidade, ou sofrem mais do que deveriam, por causa de problemas não

resolvidos, gerados por questões cotidianas de vida e morte.¹

Ocorre que este sofrimento pessoal, especialmente quando decorrente da morte de um familiar, não raro busca encontrar algum “culpado”. E o profissional da medicina encontra-se, com certa frequência, na linha de frente desta busca – é importante que o profissional tenha em mente que não estará tratando apenas das moléstias, mas também das expectativas dos pacientes e familiares².

Ademais, deve-se levar em consideração que vivemos em uma sociedade midiática, com diversos casos que envolvem questões médicas sendo diuturnamente divulgados na mídia, muitas vezes sem qualquer rigor técnico, muitas vezes realizando verdadeiras acusações sobre a ocorrência de possível negligência, imperícia, ou violações éticas do profissional, o que possui repercussões nefastas na vida pessoal e profissional dos envolvidos.

Para além das consequências privadas, há ainda a questão de possível responsabilização nas áreas civil – com a possibilidade de condenação a elevadas indenizações – e criminal – com penas que, a depender do crime imputado, são elevadíssimas –, sendo evidente que o profissional necessita de um assessoramento especializado quando se depara com tal cenário.

De fato, com a maior facilidade de acesso à Justiça proporcionada pela Constituição Federal de 1988, que estabelece no Brasil um Estado Democrático de Direito e reconhece este como um direito, observou-se,

¹ MARINOFF, Lou. *Mais Platão, menos Prozac*. Rio de Janeiro: Record, 2001. p. 175.

² SCHAEFER MARTINS, Jorge Henrique. A responsabilidade penal por erro médico. *Revista Jurídica da FURB*, n. 3, p. 51-64, jun. 1998. p. 52.

gradativamente, um exponencial aumento dos litígios³ de forma geral, inclusive aqueles de natureza criminal⁴.

Há sobre este tema breve trabalho do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP)⁵ a respeito da relação atual entre o médico e a Justiça, no qual já constavam, em 2006, mais de trezentas ações judiciais contra profissionais de saúde em um período de quatro anos – portanto, mais de seis novas ações a cada mês no período.

Especificamente na esfera criminal verifica-se uma expansão nas demandas contra médicos⁶, oriundas de pacientes munidos de maior informação – tanto aquelas conseguidas através da *internet* como pela maior facilidade de se obter outras opiniões profissionais –, os quais buscam a tutela criminal ao se verem de certa forma insatisfeitos ou inconformados com os fatos nos quais o atendimento médico esteve inserido.

Neste quadro, pode-se considerar que, atualmente, pouco ou nada subsiste da figura do médico como autoridade inquestionável⁷, o que, aliada ao distanciamento na relação

³ Pode-se dizer que o aumento da litigância em geral corresponde a uma “descoberta da cidadania”. SCHAEFER MARTINS, Jorge Henrique. *Op. cit.* p. 52.

⁴ Apenas no ano de 2012, foram registrados 1.635.061 novos casos criminais na justiça estadual de primeiro grau em todo o Brasil. CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Justiça em números 2013*. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/images/pesquisas-judiciais/publicacoes/jncompleto2012v2.7z>>. Acessado em: 14.7.2014.

⁵ Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo – CREMESP. O médico e a justiça: um estudo sobre ações judiciais relacionadas ao exercício profissional da medicina. São Paulo: CREMESP, 2006.

⁶ Tal tendência não está circunscrita ao Brasil, cf.: CASABONA, Carlos María Romeo. A responsabilidade penal do médico por má prática profissional. *Revista de Estudos Criminais*, Porto Alegre, v. 3, n. 12, p. 9-33, 2003. p. 11-12.

⁷ Além do despertar coletivo para a possibilidade do acesso à Justiça, essa mudança de paradigma, que deixa de ver o médico como soberano

entre médico e paciente, cria um terreno ainda mais fértil para demandas jurídicas,⁸ um verdadeiro embate silencioso entre os pacientes e familiares de um lado – e suas expectativas, receios, e ansiedades – e os profissionais do outro – com toda a carga de responsabilidade, trabalho excessivo e, muitas vezes, falta de material e instalações adequados.

Se existem pacientes que não respeitam o médico em sua qualidade de profissional especializado, também existem muitos profissionais, um sintoma do sistema de saúde em geral, aos quais falta a humanização do trato com o paciente, a compreensão de que, para aquela pessoa, o caso não é apenas mais um. Dessa maneira, é fundamental que se estabeleça uma comunicação ampla e franca, devendo o profissional não apenas buscar fazer-se compreender, como formar uma ligação, ainda que superficial, com o paciente, deixando-o confortável para relatar seus sintomas e histórico, tirar suas dúvidas e opinar em seu tratamento.

Realmente, muitos dos casos de suposta negligência médica no atendimento encontram sua raiz em uma dinâmica deficiente entre médico e paciente, ou seus familiares, levando à falta de compreensão de riscos ou das queixas, a atitudes que aparentam descaso, e à exasperação de ambas as partes levando a sentimentos de abandono.

Ainda, os avanços da tecnologia médica – tanto de diagnóstico como de tratamento – produziram a criação de expectativas elevadíssimas entre a população em geral – aí incluídos pacientes, familiares, terceiros, e autoridades

das moléstias e intocável em suas decisões, passando-se a querer responsabilizá-lo por uma miríade de questões e intercorrências, pode ser vista como um dos fatores para o aumento das demandas. Cf.: SCHAEFER MARTINS, Jorge Henrique. *Op. cit.* p. 52.

⁸ CAMPOS, Roberto Augusto de Carvalho. OLIVEIRA, Luiz Rogério Monteiro. Os laudos periciais nas ações judiciais por erro médico: uma análise crítica. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo*, São Paulo, n. 105, p. 319-354, jan.-dez. 2010. p. 320.

públicas, que chegam mesmo a crer em um verdadeiro direito à cura (e, como direito, se este não for atendido buscam compensação)⁹.

No campo prático, o CREMESP, analisando denúncias registradas entre 1995 e 2001, relacionou as principais queixas dentro das dez especialidades que mais receberam denúncias, verificando, com alarmante frequência, reclamações de erros de medicação, omissões, falta de pedidos de exames e de acompanhamento¹⁰, questões que podem acarretar graves consequências ao profissional.

Aliando-se a situação acima descrita a profissionais muitas vezes sobrecarregados¹¹ e sem o adequado apoio institucional¹², a conscientização acerca das consequências de atitudes que são aparentemente rotineiras e inofensivas torna-se imperativa.

Outra questão é a já mencionada comunicação por vezes deficiente entre profissional e paciente. Dada a natureza técnica da medicina, não raro os pacientes não conseguem compreender, por si sós, toda a problemática de sua condição e tampouco os procedimentos adotados pela equipe médica¹³. Tais falhas na comunicação podem ensejar incompreensão e mesmo sentimento de abandono ou revolta nos indivíduos atendidos, podendo levar a denúncias.

É importante que se tenha em mente que, inobstante os médicos e demais profissionais da saúde serem muitas vezes absolvidos nos processos penais que se iniciam, im-

⁹ SOTO NIETO, Francisco. Principios básicos de la responsabilidad civil y penal del médico. *Actualidad penal*, Madrid, v. 2, n. 46/11, p. 895-904, 17 de dezembro de 1995. p. 895.

¹⁰ Em: <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=publicacoes&acao=-detalhes_capitulos&cod_capitulo=21>. Acessado em: 9.7.2014.

¹¹ CAMPOS, Roberto Augusto de Carvalho. OLIVEIRA, Luiz Rogério Monteiro. *Op. cit.* p. 321.

¹² *Ibidem.*

¹³ Neste sentido, cf.: *Ibidem.* p. 332.

pedir que estes ocorram tem uma finalidade não apenas prática – evitando-se a sujeição aos diversos atos, contratação de advogados, etc. –, como também busca poupar o indivíduo daquilo que Francesco Carnelutti, já na década de 1950, define como uma das misérias que acompanham o processo penal. Relata o autor:

As causas civis e, sobretudo, as causas penais são fenômenos de inimizade. A inimizade ocasiona um sofrimento ou, pelo menos, um dano como certos males, os quais, tanto mais quando não são descobertos pela dor, arruinam o organismo.

[...]

Infelizmente a justiça humana é feita assim, que nem tanto faz sofrer os homens porque são culpados quanto para saber se são culpados ou inocentes. [...] o homem quando é suspeito de um delito, é jogado às feras [...], a indomável e insaciável fera, é a multidão.¹⁴

Ainda, de forma a demonstrar que o estigma sobre aquele que é acusado do cometimento de um delito não se atenuou em nada nos anos atuais, leciona Maurício Zanoide que “[...] basta a própria existência de uma persecução penal, meio para se saber se alguém é ou não culpado e deve ser punido, para que a pessoa já fique social e moralmente marcada”¹⁵.

Esquemático o cenário, tem-se por objetivo, primeiramente, apresentar o *compliance* e demonstrar sua aplicabilidade como ferramenta destinada a pessoas físicas. Em

¹⁴ CARNELUTTI, Francesco. *As misérias do processo penal*. São Paulo: Pillares, 2009. p. 15 e 27.

¹⁵ DE MORAES, Maurício Zanoide. Política Criminal, Constituição e Processo Penal: Razões da Caminhada Brasileira para a Institucionalização do Caos. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo*, São Paulo, v. 101, p. 403-430, jan.-dez. 2006. p. 409.

seguida, delinearemos o campo que o profissional da medicina encontra na esfera penal, apresentando alguns tipos de maior incidência bem como conceitos específicos da matéria – a exemplo do dever de garante –, de forma que, com a união destes tópicos, possam ser desenhados métodos e sugestões de *compliance* penal que visem à minimização dos riscos criminais inerentes à atividade médica.

Com isso, visamos criar uma sistemática que permita ao profissional uma atuação que seja não apenas mais benéfica ao paciente como que, ao mesmo tempo, forneça meios de proteção contra ações e erros que podem levar a eventos danosos, acarretando procedimentos criminais, ou que, no caso de ocorrerem tais eventos, que o auxiliem na melhor condução de procedimentos administrativos e judiciais¹⁶.

Para tanto, além da análise das normas aplicáveis e dos posicionamentos doutrinários pertinentes, também nos utilizaremos do estudo de decisões judiciais, precipuamente do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo¹⁷, de modo a fundamentarmos a sistemática criada com exemplos concretos de casos envolvendo falhas de profissionais da medicina, discorrendo a respeito de como estas foram vistas pelo Judiciário.

Cumpramos ressaltar que não se tratará, aqui, da chamada “medicina defensiva”, prática que inclui uma atuação

¹⁶ A verificação, pela autoridade fiscalizadora, de que houve uma preocupação e um cuidado com a criação de um programa de prevenção de riscos, coloca o indivíduo sob uma luz mais favorável na eventualidade de qualquer fiscalização ou investigação. Cf.: NIE-TO MARTÍN, Adán. problemas fundamentales del cumplimiento normativo em el derecho penal. In: URBINA GIMENO, Íñigo Ortiz de *et al* (Eds). *Compliance y Teoría del Derecho penal*. Buenos Aires: Marcial Pons, p. 21-49, 2013. p. 28.

¹⁷ A pesquisa limitar-se-á a este Tribunal – além das Cortes Superiores – em razão de ser o maior tribunal brasileiro em volume de casos, bem como devido à disponibilização de ferramenta eficaz de busca de julgados.

voltada a proteger o médico através da não adoção velada de determinados procedimentos ou tecnologias, fruto do receio – justificado – de demandas judiciais, já que tais procedimentos consistem verdadeira renúncia do profissional às melhores práticas da medicina.¹⁸

Com este introito, passemos à evolução do tema.

¹⁸ SOTO NIETO, Francisco. *Op. cit.* p. 896. Sobre o tema, e seu viés negativo, como aumento dos custos e risco de lesões iatrogênicas por excesso de intervenções, cf.: MORREI, E. Haavi. Medical errors: pinning the blame versus blaming the system. In: SHARPE, Virginia A. (ed.). *Accountability: Patient Safety and Policy Reform*. Washington, D.C.: Georgetown University Press, p. 213–232, 2004. p. 224.

O *compliance* e o *compliance* penal

1

De se notar que a figura do *compliance* é relativamente recente no Brasil¹⁹, tendo sua aplicação se ampliado após o advento da Lei Federal n. 12.846/2013, a qual trouxe dispositivo bastante inovador, que encoraja a criação e efetiva implantação de programas nas empresas, especialmente através da previsão expressa de fato que já ocorria informalmente, determinando, em seu artigo 7º, que serão levados em conta, na apuração das sanções administrativas, “a existência de mecanismos e procedimentos internos de integridade, auditoria e incentivo à denúncia de irregularidades e a aplicação efetiva de códigos de ética e de conduta no âmbito da pessoa jurídica”.

Também serviu a impulsionar a figura do *compliance* no Brasil o julgamento do “Mensalão”²⁰, no qual foi afirmado

¹⁹ Nos Estados Unidos, em 1991, houve o primeiro reconhecimento legal da figura do *compliance*, com a reforma das *Federal Sentencing Guidelines*. Em: <<http://www.ethics.org/resource/federal-sentencing-guidelines>>. Acessado em: 7.1.2015. Mesmo globalmente, sua aplicação mais ampla se iniciou há aproximadamente uma década, em um cenário de agravamento de riscos penais – sejam estes derivados do perigo da sanção ou por uma renovada percepção do risco de uma persecução criminal. Cf.: KUHLEN, Lotar. Questiones fundamentales de compliance y derecho penal. In: URBINA GIMENO, Íñigo Ortiz de *et al* (Eds). *Compliance y Teoría del Derecho penal*. Buenos Aires: Marcial Pons, p. 51-76, 2013. p. 52-65.

²⁰ Supremo Tribunal Federal, Pleno, Ação Penal n. 470, Rel. Min. Joaquim Barbosa, publicado em 22.4.2013.

que a não correspondência pelos indivíduos ao programa já instituído constituiria uma infração de dever, o que tornaria possível a responsabilização penal da pessoa jurídica por qualquer crime. Ocorre que não se admite a responsabilidade penal da empresa nestes termos²¹, sendo as infrações cometidas por pessoas jurídicas tratadas na esfera administrativa.

De início, importante estabelecer as bases conceituais com as quais se trabalhará ao longo do desenvolvimento do tema, sendo necessária uma definição dos termos, conceitos e princípios utilizados, partindo-se daquele que é a razão de ser desta dissertação.

De forma singela, *compliance* significa “cumprir, satisfazer ou realizar uma ação imposta”²², referindo-se sempre ao cumprimento, estrito e rigoroso, das normas aplicáveis àquele indivíduo ou setor, sejam estas advindas do Estado, de organizações de classe, criadas por uma empresa, etc., em uma orientação comportamental que, cada vez mais, busca ir além e englobar, também, princípios e valores éticos e morais²³.

Pode-se afirmar com propriedade, conforme definido por Renato de Mello Jorge Silveira e Eduardo Saad, que o *compliance* orienta-se por sua finalidade preventiva, com a programação de uma série de condutas que estimulam a diminuição dos riscos da atividade. É, portanto, uma posição de observância e cumprimento de normas, unida a estratégias de prevenção de perigos futuros²⁴, objetivando

²¹ Atualmente a responsabilidade penal da pessoa jurídica só é admitida para casos de crimes ambientais, conforme disposição do art. 225, §3º, da Constituição Federal, regulado na Lei n. 9.605/1998 em seu art. 3º, *caput* e parágrafo único.

²² GIOVANINI, Wagner. *Compliance – A excelência na prática*. São Paulo, 2014. p. 20.

²³ *Ibidem*.

²⁴ SILVEIRA, Renato de Mello Jorge. SAAD-DINIZ, Eduardo. *Criminal Compliance: os limites da cooperação normativa quanto à*

“uma prevenção anterior ao crime e não posterior como ocorre com o Direito Penal tradicional”²⁵.

Assim, o que importa é a prevenção das condutas indesejadas em si mesmas, colocando o olhar do Direito Penal com foco nos riscos inerentes e particulares de cada atividade, é o atuar preventivamente antes que um risco evolua a um fato passível de investigação estatal.

O *compliance*, contudo, não se exaure na prevenção, sendo que seus outros pilares são a detecção de problemas e a correção destes. Conquanto a maior parte da energia seja despendida na prevenção, o estabelecimento de sólidos mecanismos de controle e correção é fundamental, sendo que o primeiro dá-se primordialmente pela criação de mecanismos de controle (análises amostrais, por exemplo) e de canais de acesso (para recebimento de denúncias e outros contatos, tanto internos à organização quanto externos), enquanto o segundo dá-se pela adoção de procedimentos de correção do problema e responsabilização do indivíduo.²⁶

Pode-se dizer que um dos elementos mais importantes à estrutura do *compliance* é o suporte – demonstrado através da adesão às regras – do programa por indivíduos em posições hierárquicas elevadas²⁷, o denominado “*tone from the top*”.

Além disso, é fundamental a realização de uma compreensiva análise de risco, a partir da qual serão definidas políticas e procedimentos a serem adotados, tornando o programa

lavagem de dinheiro. *Revista de Direito Bancário e Mercado de Capitais*, São Paulo, n. 56, 2012. p. 600.

²⁵ CABETTE, Eduardo Luiz Santos. NAHUR, Marcius Tadeu Maciel. *Criminal compliance e ética empresarial: novos desafios do direito penal econômico*. Porto Alegre: Nuria Fabris, 2013. p. 29.

²⁶ GIOVANINNI, Wagner. *Op. cit.* p. 51-53.

²⁷ SILVA AYRES, Carlos Henrique da. Programas de *compliance* no âmbito da Lei n. 12.846/2013: importância e principais elementos. *Revista do Advogado*, v. 43, n. 125, p. 42-50, 2014. p. 46-47.

adequado e eficaz. Não se pode olvidar, contudo, que tais procedimentos e políticas deverão ser passados aos seus destinatários através de treinamentos e lembretes frequentes.²⁸

O *compliance*, via de regra, é implementado através de um programa, o qual pode possuir diversas formas de abordagem, sendo que, para a aplicação que se pretende, o modelo mais relevante é aquele focado na prevenção²⁹. Neste, além da determinação de condutas preventivas, é importante sempre buscar a cobertura de quaisquer lacunas, com formas de detecção de atos que fujam ao consignado – através de mecanismos de análise e verificação das atitudes tomadas – e a rápida aplicação de medidas de correção caso algum desvio seja percebido.³⁰

O segundo momento, após a definição do modelo a ser utilizado e da definição do que se pretende evitar, é a elaboração do chamado manual de conduta, o qual irá conter, de forma geral, as condutas a serem adotadas pelo profissional, sempre relativas à prevenção dos riscos identificados em sua atividade.

De forma que se relaciona especificamente ao tema ora tratado, se vê que a prevenção de erros em hospitais não tem tomado a importância devida. Segundo o estudo de Alexandra Abramovicius³¹:

Quando acontecem, apenas medidas paliativas e transitórias são tomadas. Verificam-se procedimentos adotados e treina-se pessoal em

²⁸ *Ibidem*. p. 47-48.

²⁹ Tal modelo pode ser aperfeiçoado ou inovado, tratando-se apenas de um delineamento geral e teórico.

³⁰ GIOVANINNI, Wagner. *Op. cit.* p. 51.

³¹ ABRAMOVICIUS, Alexandra Cruz. *Estudo dos erros de prescrição relacionados aos medicamentos utilizados no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto*. Dissertação (Mestrado em Saúde na Comunidade) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2007. p. 33.

determinada atividade, mas não se avalia a insegurança inerente aos sistemas complexos que caracterizam o processo de utilização de medicamentos. Fatores como falta de definições hierárquicas, tolerância e práticas individualistas, informação não disponível quando necessária e medo de punição permanecem como obstáculos à melhoria da segurança nos hospitais.

Delineados, assim, o conceito e as linhas gerais que guiam a criação e utilização dos programas de *compliance*, necessária se faz uma breve incursão pela temática específica que é o *compliance* criminal.

Conquanto a *práxis* comum envolva um viés primordialmente administrativo e empresarial, não se pode menosprezar o papel do Direito Penal no tema – papel, este, que não precisa sequer ser forçado, haja vista que a busca da prevenção e da detecção de condutas delitivas sempre foi parte da função da ciência penal, especialmente da criminologia.³²

Esta atuação do Direito Penal na esfera do *compliance*, contudo, não busca a prevenção através da definição de um padrão de condutas que permita o caminhar “no fio da navalha”, mas se visa ao estabelecimento de padrões de atuação que coloquem a atividade executada a uma distância segura do enquadramento penal.³³

O aludido papel se justifica ainda mais quando se considera este como uma reação ao atual estado social – a sociedade do risco –, “uma tentativa de evitar os riscos inerentes da própria atuação econômica, agravada pelo aumento da repressão criminal determinada pela expansão do Direito Penal”³⁴, em atuação que se coaduna com

³² NIETO MARTÍN, Adán. *Op. cit.* p. 29.

³³ *Ibidem.* p. 28.

³⁴ MARCHIONI, Guilherme Lobo. *Fundamentos do compliance criminal: da sociedade de risco às normas anticorrupção*. Dissertação

“Este livro é oriundo da dissertação de mestrado de Maria Luíza Gorga, desenvolvida e defendida sob a orientação do Professor Roberto Campos. Trata-se de tema duplamente novo, pois congrega *Compliance* e Medicina. O objetivo da obra é oferecer aos profissionais de saúde uma série de procedimentos, que visam minorar os riscos de serem envolvidos em situações consideradas criminosas. Como pondera a autora, a importância de bem informar os pacientes e de manter os prontuários claros e organizados já estava consagrada no Direito Civil, melhor especificando no Direito Consumerista; porém, no âmbito penal, a inobservância dessas normas de conduta, muito embora menos abordada, já começa a ter repercussões negativas. As boas práticas, por óbvio, além de preservarem os médicos, favorecem a saúde dos pacientes e, por conseguinte, a própria saúde pública. Não obstante a relevância do *Compliance*, cumpre ter cautela para não fazer com que os profissionais de saúde destinem maior tempo e energia preenchendo relatórios do que se preparando para atender e, efetivamente atendendo, os pacientes. O assunto é um desafio para o mundo todo, sobretudo em função da mudança na relação entre médico e paciente, antes vertical, hoje horizontal. O tema também é relevante em razão da constante profissionalização da saúde e do envolvimento de muitos atores: médicos e seus auxiliares; hospitais e seus gestores; operadoras de saúde; empresas fornecedoras de próteses e assim por diante. O esforço de todos que se dedicam à Bioética é conseguir, apesar das dificuldades, garantir a dignidade do ser humano, tanto o que cuida, como o que recebe o cuidado.”

Dra. Janaína Paschoal



ISBN 978-85-8425-532-0

