

ANGÉLICA CARLINI
GIOVANI AGOSTINI SAAVEDRA
C O O R D E N A D O R E S

COMPLIANCE NA ÁREA DA SAÚDE

A U T O R E S

ANDRÉ PONTIN · ANGÉLICA CARLINI · BRUNO MIRAGEM · CHRISTIANE BEDINI
SANTORSULA · CLARICE SEIXAS DUARTE · GIOVANA PALMIERI BUONICORE
GIOVANI AGOSTINI SAAVEDRA · HELLA ISIS GOTTSCHESKY · HELOISA DE
CARVALHO FEITOSA VALADARES · LARA ROCHA GARCIA · LILIANE KRAUSER
GOMES · ROBERTA SCOTTO MENEGAZZO

2020 © Editora Foco

Coordenadoras: Angélica Carlini e Giovani Agostini Saavedra**Autores:** André Luiz Pontin, Angélica Carlini, Bruno Miragem, Christiane Bedini Santorsula, Clarice Seixas Duarte, Giovana Palmieri Buonicore, Giovani Agostini Saavedra, Hella Isis Gottschefsky, Heloisa de Carvalho Feitosa Valadares, Lara Rocha Garcia, Liliane Soares Krauser Gomes e Roberta Scotto Menegazzo**Diretor Acadêmico:** Leonardo Pereira**Editor:** Roberta Densa**Assistente Editorial:** Paula Morishita**Revisora Sênior:** Georgia Renata Dias**Capa Criação:** Leonardo Hermano**Diagramação:** Ladislau Lima e Aparecida Lima**Impressão miolo e capa:** FORMA CERTA**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) (Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)**

C737 Compliance na área da saúde / Andre Pontin ... [et al.] ; coordenado por Angélica Carlini, Giovani Agostini Saavedra. - Indaiatuba, SP : Editora Foco, 2020.

128 p. : 17cm x 24cm.

Inclui índice e bibliografia.

ISBN: 978-65-5515-124-4

1. Direito Constitucional. 2. Compliance. 3. Saúde. I. Pontin, Andre. II. Carlini, Angélica. III. Miragem, Bruno. IV. Santorsula, Christiane Bedini. V. Duarte, Clarice Seixas. VI. Buonicore, Giovana Palmieri. VII. Saavedra, Giovani Agostini. VIII. Gottschefsky, Hella Isis. IX. Valadares, Heloisa de Carvalho Feitosa. X. Garcia, Lara Rocha. XI. Gomes, Liliane Krauser. XII. Menegazzo, Roberta Scotto. XIII. Título.

2020-1722

CDD 342

CDU 342

Elaborado por Vagner Rodolfo da Silva - CRB-8/9410**Índices para Catálogo Sistemático:**

1. Direito Constitucional 342 2. Direito Constitucional 342

DIREITOS AUTORAIS: É proibida a reprodução parcial ou total desta publicação, por qualquer forma ou meio, sem a prévia autorização da Editora FOCO, com exceção do teor das questões de concursos públicos que, por serem atos oficiais, não são protegidas como Direitos Autorais, na forma do Artigo 8º, IV, da Lei 9.610/1998. Referida vedação se estende às características gráficas da obra e sua editoração. A punição para a violação dos Direitos Autorais é crime previsto no Artigo 184 do Código Penal e as sanções civis às violações dos Direitos Autorais estão previstas nos Artigos 101 a 110 da Lei 9.610/1998. Os comentários das questões são de responsabilidade dos autores.

NOTAS DA EDITORA:

Atualizações e erratas: A presente obra é vendida como está, atualizada até a data do seu fechamento, informação que consta na página II do livro. Havendo a publicação de legislação de suma relevância, a editora, de forma discricionária, se empenhará em disponibilizar atualização futura.

Erratas: A Editora se compromete a disponibilizar no site www.editorafoco.com.br, na seção Atualizações, eventuais erratas por razões de erros técnicos ou de conteúdo. Solicitamos, outrossim, que o leitor faça a gentileza de colaborar com a perfeição da obra, comunicando eventual erro encontrado por meio de mensagem para contato@editorafoco.com.br. O acesso será disponibilizado durante a vigência da edição da obra.

Impresso no Brasil (08.2020) – Data de Fechamento (08.2020)

2020

Todos os direitos reservados à
Editora Foco Jurídico Ltda.

Rua Nove de Julho, 1779 – Vila Areal
CEP 13333-070 – Indaiatuba – SP

E-mail: contato@editorafoco.com.br
www.editorafoco.com.br

SUMÁRIO

PREFÁCIO

José Francisco Siqueira Neto..... III

INTRODUÇÃO..... IX

1. A SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL – IMPORTÂNCIA DO *COMPLIANCE* EM TODOS OS SEGMENTOS DO SETOR

Angélica Carlini 1

2. GOVERNANÇA CORPORATIVA E FUNDAMENTOS DO *COMPLIANCE* NA ÁREA DE SAÚDE

Giovani Agostini Saavedra, Hella Isis Gottschefsky, Heloisa de Carvalho Feitosa Valadares e Christiane Bedini Santorsula 21

3. SISTEMA DE GESTÃO DE *COMPLIANCE*: POLÍTICAS, PROCEDIMENTOS E CONTROLES INTERNOS

Giovani Agostini Saavedra e Heloisa de Carvalho Feitosa Valadares 31

4. *COMPLIANCE* EM HOSPITAIS

Giovani Agostini Saavedra e Lara Rocha Garcia 39

5. *COMPLIANCE* NA ÁREA DE FABRICAÇÃO, IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Giovani Agostini Saavedra, Liliane Soares Krauser Gomes e Roberta Scotto Menegazzo 49

6. *COMPLIANCE* NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Giovani Agostini Saavedra e André Luiz Pontin 57

7. *COMPLIANCE* E O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Giovana Palmieri Buonicore e Giovani Agostini Saavedra..... 67

8. O *COMPLIANCE* COMO INSTRUMENTO DE GARANTIA DA EFETIVIDADE DE POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE NO BRASIL

Clarice Seixas Duarte 81

VIII COMPLIANCE NA ÁREA DA SAÚDE**9. COMPLIANCE COMO INSTRUMENTO DE PROTEÇÃO DO CONSUMIDOR NA SAÚDE SUPLEMENTAR**

Bruno Miragem 101

10. PRIVACIDADE E PROTEÇÃO DE DADOS NA ÁREA DE SAÚDE

Giovani Agostini Saavedra e Lara Rocha Garcia 111