



A Implementação do Programa de Compliance na Saúde: Desafios e Estratégias para Conformidade Legal e Proteção de Dados

Implementing a Compliance Program in Healthcare: Challenges and Strategies for Legal Compliance and Data Protection

Jurandir Marcelino das Pazes

Enfermeiro. Especialista em UTI/Urgências e Emergências. Imuno-Hematologia. Mestrando em Gestão de Cuidados da Saúde pela Must University

Debora Fernandes de Souza Soares

Resumo: Este estudo tem como objetivo discutir a implementação de programas de compliance na área da saúde, com foco nos desafios e nas estratégias voltados à conformidade legal e à proteção de dados. A complexidade normativa, aliada à necessidade de garantir segurança da informação e integridade institucional, exige das organizações de saúde uma abordagem integrada e proativa. Fundamenta-se em bibliografias, autores nacionais e internacionais, bem como em legislações vigentes, como a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). São abordadas questões como cultura organizacional, treinamento, auditorias internas, tecnologia da informação e o papel da alta gestão na consolidação de um ambiente ético. Conclui-se que o compliance não é apenas uma exigência legal, mas um diferencial competitivo na qualidade dos serviços de saúde.

Palavras-chave: compliance; saúde; LGPD; ética; proteção de dados.

Abstract: This study aims to discuss the implementation of compliance programs in the healthcare sector, focusing on the challenges and strategies related to legal compliance and data protection. The complexity of regulations, coupled with the need to ensure information security and institutional integrity, demands an integrated and proactive approach from healthcare organizations. It is based on bibliographies, national and international authors, as well as current legislation, such as the General Data Protection Law (LGPD). Issues such as organizational culture, training, internal audits, information technology, and the role of senior management in consolidating an ethical environment are addressed. It concludes that compliance is not only a legal requirement but also a competitive differentiator in the quality of healthcare services.

Keywords: compliance; healthcare; LGPD; ethics; data protection.

INTRODUÇÃO

A crescente complexidade das operações no setor de saúde, somada às rigorosas exigências legais e éticas, torna indispensável que as instituições adotem programas de *compliance* sólidos e eficazes. Esses programas desempenham um papel essencial na garantia da conformidade com leis, regulamentos e diretrizes, ao mesmo tempo em que fomentam uma cultura organizacional pautada na integridade,

na transparência e na responsabilidade (Santos; Pereira, 2022).

Nesse contexto, a promulgação da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018 – LGPD) introduziu desafios adicionais, especialmente no que se refere ao tratamento e à segurança das informações sensíveis dos pacientes. A gestão adequada desses dados exige não apenas medidas técnicas robustas, mas também políticas e práticas alinhadas aos princípios da privacidade e da proteção de dados pessoais (Brasil, 2018; Alfonsin, 2023).

O presente trabalho tem como objetivo analisar os principais desafios enfrentados pelas instituições de saúde na implementação de programas de *compliance*, bem como propor estratégias eficazes para assegurar a conformidade legal e a proteção das informações sensíveis. A justificativa para esta análise reside na necessidade de fortalecer a ética institucional, a governança corporativa e a segurança jurídica em um cenário cada vez mais fiscalizado, competitivo e orientado por padrões elevados de qualidade e responsabilidade social (Topsaúde Hub, 2025; Jusbrasil, 2024).

Conceito e Importância do *Compliance* na Saúde

O termo *compliance*, derivado do verbo inglês *to comply* (“agir em conformidade”), designa o conjunto de práticas, procedimentos e políticas organizacionais voltadas para garantir que a instituição atue de acordo com as leis, regulamentos e normas éticas que regem sua atividade (Pereira; Costa, 2023). No contexto da saúde, trata-se de um mecanismo de governança corporativa voltado para prevenir, detectar e corrigir inconformidades, estabelecendo processos que assegurem integridade institucional e confiança dos pacientes e da sociedade (Santos; Pereira, 2022).

O *compliance* não se limita ao cumprimento formal da legislação, mas envolve a criação de uma cultura organizacional orientada para a ética, a transparência e a responsabilidade social (Silva; Rocha, 2021). Para tanto, deve estar presente em todos os níveis hierárquicos, desde a alta gestão até as equipes operacionais, assegurando que todos compreendam e incorporem as diretrizes institucionais em suas atividades cotidianas (Braga; Mendes, 2020).

Historicamente, o conceito de *compliance* ganhou relevância no setor de saúde após escândalos corporativos e investigações que expuseram casos de corrupção, fraudes em faturamento e uso inadequado de recursos públicos, especialmente em sistemas complexos como o Sistema Único de Saúde (SUS) e a saúde suplementar. Esses episódios impulsionaram a criação de normas mais rigorosas, como a Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção), e estimularam as instituições a implementarem programas de integridade robustos (Brasil, 2013).

No cenário atual, o *compliance* hospitalar e clínico abrange múltiplas dimensões:

- Jurídica – Garantia do cumprimento de leis como a LGPD, o Código de Defesa do Consumidor, a Lei dos Planos de Saúde, entre outras.
- Ética – Promoção de condutas alinhadas com princípios deontológicos e

com a responsabilidade social da instituição.

- Operacional – Implementação de processos seguros, eficientes e auditáveis, reduzindo riscos de falhas e desperdícios.
- Financeira – Prevenção de fraudes, má gestão de recursos e inconformidades em contratos e faturamento.

No setor da saúde, a importância do *compliance* é ampliada pela sensibilidade dos dados tratados, pela complexidade dos processos assistenciais e pelo impacto direto das decisões clínicas na vida e na dignidade humana (TOPSAÚDE HUB, 2025). A ausência de um programa eficaz pode resultar em consequências graves, como sanções administrativas, ações judiciais, danos irreparáveis à imagem institucional e, principalmente, riscos à segurança do paciente (Alfonsin, 2023).

Além disso, a implementação do *compliance* no ambiente hospitalar atua como um diferencial competitivo, já que pacientes, investidores e parceiros tendem a valorizar organizações que demonstram comprometimento com a legalidade e a integridade. Essa percepção positiva fortalece a reputação da instituição, amplia a confiança do público e contribui para a sua sustentabilidade no longo prazo (Ferreira; Martins, 2022).

Assim, mais do que uma obrigação normativa, o *compliance* na saúde deve ser entendido como um instrumento estratégico capaz de integrar a gestão de riscos, a governança corporativa e a qualidade assistencial, criando um ecossistema institucional seguro, transparente e eficiente.

Desafios na Implementação do Compliance

A implementação de programas de *compliance* no setor de saúde, embora essencial, enfrenta barreiras significativas que podem comprometer sua efetividade se não forem adequadamente gerenciadas. Essas barreiras envolvem fatores culturais, estruturais, regulatórios e tecnológicos que exigem abordagem integrada e planejamento estratégico.

Um dos principais desafios é a resistência cultural. A transformação de práticas enraizadas e a introdução de uma mentalidade voltada à conformidade e à integridade muitas vezes encontram resistência por parte dos colaboradores. Tal resistência se intensifica quando não há um processo contínuo de capacitação, sensibilização e engajamento da equipe. Segundo Souza *et al.* (2022), a mudança cultural demanda tempo, liderança comprometida e comunicação clara sobre os benefícios e a importância do *compliance* para a sustentabilidade da organização.

Outro ponto crítico é a complexidade regulatória. O setor de saúde é regido por um arcabouço normativo extenso e dinâmico, que inclui as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018), a Lei Anticorrupção (Lei nº 12.846/2013) e normas específicas dos conselhos profissionais, como CFM, COFEN e CRO. Essa multiplicidade de exigências demanda monitoramento constante e atualização frequente das práticas internas, o que pode sobrecarregar equipes e gerar inconsistências na aplicação (Braga; Mendes, 2020).

A gestão de dados sensíveis também se apresenta como um desafio central. A manipulação de informações de saúde, classificadas como dados pessoais sensíveis pela LGPD, impõe a necessidade de sistemas tecnológicos seguros, protocolos claros e auditorias periódicas para evitar vazamentos, acessos indevidos e violações da privacidade dos pacientes. Conforme Alfonsin (2023), o cumprimento das exigências da LGPD na saúde requer a adoção de políticas como *privacy by design*, anonimização de dados, controle de acessos e registro de operações.

Além desses aspectos, os recursos limitados e a priorização orçamentária representam obstáculos relevantes, especialmente em instituições de pequeno e médio porte. Nesses casos, a destinação de recursos financeiros para a implantação de programas de *compliance* compete com outras demandas consideradas mais urgentes, como infraestrutura física e aquisição de equipamentos médico-hospitalares. A falta de investimentos adequados compromete a qualidade e a abrangência das ações de conformidade (Ferreira; Martins, 2022).

Por fim, a integração entre setores e sistemas é outro fator que dificulta a efetividade do *compliance*. A atuação conjunta de áreas distintas, como administração, tecnologia da informação, jurídico e assistência, é essencial para garantir um fluxo de informações eficiente e confiável. Entretanto, a ausência de interoperabilidade entre sistemas pode atrasar processos de verificação e gerar falhas no controle interno (Topsaúde Hub, 2025).

Dessa forma, superar esses desafios exige liderança ativa, planejamento estratégico, comunicação interna efetiva e investimentos em tecnologia e capacitação. Mais do que um projeto pontual, o *compliance* deve ser tratado como um processo contínuo, adaptável às mudanças regulatórias e às demandas do setor.

Estratégias para Superação dos Desafios

A adoção de estratégias bem estruturadas é essencial para garantir a efetividade dos programas de *compliance* no setor de saúde e superar as barreiras identificadas. Uma das principais medidas é a implementação de treinamentos contínuos, voltados para todos os níveis hierárquicos da organização. Esse processo deve incluir capacitações sobre legislação vigente, condutas éticas, gestão de riscos e procedimentos internos, assegurando que os colaboradores compreendam seu papel no cumprimento das normas e na promoção da cultura de integridade (Pereira; Costa, 2023).

Outro elemento fundamental é a realização de auditorias internas periódicas, que permitem identificar fragilidades nos processos, corrigir inconformidades e aprimorar controles internos antes que ocorram sanções legais ou danos à reputação da instituição. Segundo Braga e Mendes (2020), as auditorias atuam

Como ferramentas preventivas, possibilitando uma visão clara do nível de conformidade e dos pontos de melhoria.

O uso de tecnologias de gestão e segurança da informação também desempenha papel estratégico, especialmente na proteção de dados sensíveis e no cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018). Sistemas de

prontuário eletrônico seguros, criptografia, autenticação multifator e monitoramento em tempo real reduzem o risco de vazamentos e acessos não autorizados (Alfonsin, 2023).

Além disso, o comprometimento da alta gestão é fator decisivo para o sucesso de qualquer programa de *compliance*. Lideranças engajadas não apenas fornecem os recursos necessários, mas também inspiram os demais colaboradores a aderirem às políticas institucionais, reforçando a importância da conformidade como valor organizacional e não apenas como exigência legal (Santos; Pereira, 2022).

Dessa forma, a combinação entre capacitação constante, monitoramento interno, inovação tecnológica e liderança comprometida forma a base para um *compliance* efetivo e sustentável, capaz de fortalecer a governança corporativa e assegurar a conformidade legal no setor de saúde.

A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)

A Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), estabeleceu um novo marco regulatório para a coleta, tratamento, armazenamento e compartilhamento de informações pessoais no Brasil. Inspirada em legislações internacionais, como o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados da União Europeia (GDPR), a LGPD visa assegurar maior controle aos titulares sobre seus dados, impondo às organizações obrigações rigorosas quanto à transparência, finalidade e segurança no tratamento das informações (Brasil, 2018).

No contexto da saúde, a aplicação da LGPD assume relevância ainda maior, uma vez que os dados tratados incluem informações classificadas como pessoais sensíveis, abrangendo prontuários médicos, resultados de exames, históricos de tratamento e dados biométricos. De acordo com o artigo 5º, inciso II, da própria lei, o tratamento desses dados exige medidas de segurança reforçadas, devido ao seu potencial de causar danos significativos aos titulares em caso de uso indevido (Brasil, 2018).

Segundo Silva e Almeida (2023), o descumprimento das exigências da LGPD pode acarretar sanções administrativas severas, como advertências, multas que podem chegar a 2% do faturamento da empresa (limitadas a R\$ 50 milhões por infração), além de bloqueio ou eliminação de dados. Além das implicações financeiras, há riscos relevantes à reputação da instituição e possibilidade de responsabilização judicial por danos morais e materiais.

Nesse sentido, a adequação à LGPD deve ser tratada como componente estratégico e inseparável dos programas de *compliance* no setor de saúde. Isso envolve não apenas a implementação de políticas e procedimentos para proteção de dados, mas também a capacitação contínua de colaboradores, o

uso de tecnologias seguras e a realização de auditorias periódicas para verificar a conformidade. Conforme Alfonsin (2023), incorporar o princípio de *privacy by design* desde a concepção de sistemas e processos hospitalares é fundamental

para garantir a conformidade e reduzir riscos jurídicos e operacionais.

Assim, a LGPD não deve ser vista como um obstáculo burocrático, mas como um instrumento que fortalece a governança, promove a confiança entre paciente e instituição e assegura que a privacidade seja tratada como direito fundamental no âmbito da assistência à saúde.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A implementação de programas de *compliance* na saúde configura-se como um processo contínuo, dinâmico e essencialmente multidisciplinar, cujo propósito é assegurar a conformidade legal, a observância das normas éticas e a proteção efetiva dos dados pessoais sensíveis. Em um setor altamente regulamentado e diretamente ligado à preservação da vida e à promoção do bem-estar, o *compliance* atua como um instrumento estratégico de governança e de gestão de riscos.

Os desafios identificados — incluindo a resistência cultural à mudança, a complexidade do arcabouço regulatório e os riscos inerentes à privacidade e segurança da informação — evidenciam a necessidade de uma abordagem estruturada e integrada. Nesse cenário, estratégias como treinamentos contínuos, realização de auditorias internas, investimento em tecnologias seguras e o comprometimento efetivo da alta gestão mostram-se fundamentais para o fortalecimento da integridade organizacional.

Mais do que atender a uma exigência normativa, a conformidade deve ser encarada como elemento constitutivo da cultura institucional, servindo de alicerce para a qualidade dos serviços prestados, a sustentabilidade financeira e a construção de relações de confiança com pacientes, familiares, órgãos reguladores e a sociedade em geral. Ao adotar uma postura proativa e comprometida, as organizações de saúde não apenas mitigam riscos jurídicos e reputacionais, mas também reafirmam seu papel social e ético na promoção de uma assistência segura, transparente e humanizada.

REFERÊNCIA

ALFONSIN, Taiane Meirelles. **Gestão de compliance adequada à Lei Geral de Proteção de Dados na área da saúde**. São Leopoldo: Unisinos, 2023. Disponível em: <https://www.repositorio.jesuita.org.br/handle/UNISINOS/12166>. Acesso em: 11 ago. 2025.

BRAGA, Luiz; MENDES, Roberta. **Governança e compliance na saúde: desafios e práticas**. Rio de Janeiro: Forense, 2020.

BRASIL. **Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013**. Dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil de pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 2 ago. 2013.

BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.** Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Diário Oficial da União: Brasília, DF, 15 ago. 2018.

FERREIRA, Ana; MARTINS, Paulo. **Compliance e gestão estratégica no setor hospitalar.** São Paulo: Atlas, 2022.

JUSBRASIL. **Aplicabilidade da LGPD na área da saúde: desafios e impactos.** 2024. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/artigos/aplicabilidade-da-lgpd-na-area-da-saude-desafios-e-impactos/2548724785>. Acesso em: 11 ago. 2025.

PEREIRA, Maria; COSTA, João. **Compliance e governança corporativa: fundamentos e práticas no setor de saúde.** São Paulo: Atlas, 2023.

SANTOS, João; PEREIRA, Cláudia. **Compliance na saúde: integridade e governança no setor hospitalar.** São Paulo: Atlas, 2022.

SILVA, Bruno; ROCHA, Carla. **Ética e compliance: princípios e práticas aplicadas à saúde.** Belo Horizonte: D'Plácido, 2021.

SILVA, Renata; ALMEIDA, Carlos. Proteção de dados pessoais na saúde: adequação à LGPD e desafios práticos. **Revista de Direito Digital**, v. 5, n. 2, p. 45-60, 2023.

SOUZA, Carlos *et al.* Mudança organizacional e resistência cultural: desafios do compliance na saúde. **Revista Brasileira de Gestão em Saúde**, v. 13, n. 2, p. 55-69, 2022.

TOPSAÚDE HUB. **Compliance na saúde: proteção de dados sensíveis e LGPD.** 2025. Disponível em: <https://www.topsaudehub.com.br/blog/gestao/compliance-na-saude>. Acesso em: 11 ago. 2025.