CAPÍTULO 01

FRAUDES EM ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS NO BRASIL: AVALIAÇÃO DA IMPLEMENTAÇÃO DAS MEDIDAS REGULATÓRIAS (2015–2025)

FRAUD IN ORTHOSES, PROSTHESES AND SPECIAL MEDICAL DEVICES IN BRAZIL: EVALUATION OF THE IMPLEMENTATION OF REGULATORY MEASURES (2015–2025)

FRAUDES EN ÓRTESIS, PRÓTESIS Y MATERIALES ESPECIALES EN BRASIL: EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEDIDAS REGULATORIAS (2015–2025)

https://doi.org/10.63026/acertte.v1i1.300.1

André Cezar Medici
Márcia Mello Costa De Liberal

RESUMO

O mercado de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) no Brasil apresenta características estruturais que favorecem assimetrias de informação, opacidade de preços e incentivos econômicos desalinhados, configurando ambiente propício a fraudes e desperdícios. Em resposta ao escândalo amplamente divulgado em 2015, foi instituído o Grupo de Trabalho Interministerial sobre OPME (GTI-OPME), seguido da criação de um Grupo de Trabalho Externo coordenado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a finalidade de propor medidas estruturais nos campos sanitário, econômico e de governança. O presente estudo realiza análise documental e avaliativa das recomendações formuladas entre 2015 e 2016 e examina seu grau de implementação no período 2015–2025. A investigação adota abordagem de avaliação de implementação, fundamentada em referenciais da economia da informação, da teoria principal-agente e da governança regulatória. Os resultados indicam que medidas relacionadas à padronização informacional e à rastreabilidade avançaram parcialmente, com destaque para a implementação do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI). Entretanto, propostas estruturais como a adoção de preços de referência externos e a criação de um Registro Nacional de Implantes interoperável não foram plenamente implementadas. Conclui-se que houve sofisticação normativa relevante, mas permanece significativa lacuna entre desenho regulatório e efetividade operacional, limitando o impacto mensurável sobre fraudes no setor.

PALAVRAS-CHAVE: OPME; fraudes em saúde; regulação sanitária; governança regulatória; economia da saúde.

ABSTRACT

The market for orthoses, prostheses and special medical devices (OPME) in Brazil presents structural characteristics that favor information asymmetries, price opacity and misaligned economic incentives, creating an environment conducive to fraud and waste. In response to the widely publicized scandal in 2015, an Interministerial Working Group on OPME (GTI-OPME) was established, followed by the creation of an External Working Group coordinated by the National Supplementary Health Agency and the National Health Surveillance Agency, with the purpose of proposing structural measures in the sanitary, economic and governance domains. The present study conducts a documentary and evaluative analysis of the recommendations formulated between 2015 and 2016 and examines their degree of implementation during the period 2015–2025. The investigation adopts an implementation evaluation approach grounded in information economics, principal-agent theory, and regulatory governance frameworks. The results indicate that measures related to informational standardization and traceability advanced partially, particularly with the implementation of the Unique Device Identification (UDI) system. However, structural proposals such as the adoption of external reference pricing and the creation of an interoperable National Implant Registry were not fully implemented. It is concluded that although significant normative sophistication has been achieved, a substantial gap remains between regulatory design and operational effectiveness, limiting the measurable impact on fraud reduction in the sector.

KEYWORDS: *OPME; healthcare fraud; health regulation; regulatory governance; health economics.*

RESUMEN

El mercado de órtesis, prótesis y materiales especiales (OPME) en Brasil presenta características estructurales que favorecen asimetrías de información, opacidad de precios e incentivos económicos desalineados, configurando un entorno propicio para fraudes y desperdicios. En respuesta al escándalo ampliamente difundido en 2015, se creó el Grupo de Trabajo Interministerial sobre OPME (GTI-OPME), seguido por la constitución de un Grupo de Trabajo Externo coordinado por la Agencia Nacional de Salud Suplementaria y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, con el objetivo de proponer medidas estructurales en los ámbitos sanitario, económico y de gobernanza. El presente estudio realiza un análisis documental y evaluativo de las recomendaciones formuladas entre 2015 y 2016 y examina su grado de implementación en el período 2015–2025. La investigación adopta un enfoque de evaluación de implementación, fundamentado en la economía de la información, la teoría principal-agente y la gobernanza regulatoria. Los resultados indican que las medidas relacionadas con la estandarización informacional y la trazabilidad avanzaron parcialmente, con destaque para la implementación del sistema de Identificación Única de Dispositivos Médicos (UDI). No obstante, propuestas estructurales como la adopción de precios de referencia externos y la creación de un Registro Nacional de Implantes interoperable no fueron plenamente implementadas. Se concluye que, aunque hubo una sofisticación normativa relevante, persiste una brecha significativa entre el diseño regulatorio y la efectividad operativa, lo que limita el impacto medible sobre la reducción de fraudes en el sector.

PALABRAS CLAVE: *OPME; fraude en salud; regulación sanitaria; gobernanza regulatoria; economía de la salud.*

1. INTRODUÇÃO

Fraudes envolvendo órteses, próteses e materiais especiais (OPME) não representam apenas desvios financeiros isolados. Elas constituem um problema estrutural de governança no sistema de saúde, com impactos que transcendem o desperdício de recursos públicos e privados. Em um mercado caracterizado por alta complexidade tecnológica, elevado valor unitário dos dispositivos, forte assimetria de informação e múltiplos intermediários, criam-se condições propícias para distorções econômicas, conflitos de interesse e práticas oportunistas. O resultado não é apenas sobrepreço: é risco assistencial, perda de confiança institucional e comprometimento da sustentabilidade do sistema de saúde.

Foi nesse contexto que, no início de 2015, a crise amplamente divulgada pela imprensa como "máfia das próteses" expôs fragilidades relevantes na cadeia de produção, comercialização, indicação e financiamento de dispositivos implantáveis no Brasil. A repercussão pública revelou não apenas casos individuais de irregularidades, mas vulnerabilidades sistêmicas relacionadas à opacidade de preços, ausência de padronização, falhas de rastreabilidade e incentivos econômicos desalinhados entre fabricantes, distribuidores, profissionais de saúde e financiadores.

Como resposta institucional, foi editada a Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015, que instituiu o Grupo de Trabalho Interministerial sobre OPME (GTI-OPME), envolvendo os Ministérios da Saúde, Fazenda e Justiça. O mandato do grupo foi amplo: propor medidas para aumentar transparência, aprimorar a regulação sanitária e econômica, fortalecer mecanismos de rastreabilidade, revisar processos de incorporação tecnológica e enfrentar distorções estruturais na cadeia de OPME.

Em 2016, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) deram continuidade à agenda por meio da criação de um Grupo de Trabalho Externo (GTE), com a missão de acompanhar e operacionalizar as propostas formuladas pelo GTI. A partir desse esforço, consolidou-se um conjunto de recomendações organizadas em cinco eixos estratégicos, abrangendo regulação sanitária, regulação econômica, regulação do uso, gestão e controle sistêmico, e proibições e penalidades.

Este capítulo analisa criticamente essas recomendações, suas entregas institucionais e o grau de implementação observado ao longo da última década. Busca-se responder a três questões centrais: quais propostas foram efetivamente implementadas? quais permaneceram no plano normativo? e, sobretudo, qual foi o impacto real dessas medidas na redução das fraudes e distorções no mercado de OPME no Brasil? Ao fazê-lo, o texto também aponta os desafios pendentes e as prioridades para uma agenda futura capaz de transformar avanços regulatórios formais em resultados concretos de integridade, eficiência e segurança assistencial.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

A análise do mercado de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) insere-se no campo da economia da saúde, da teoria da regulação e da governança pública. A literatura especializada aponta que setores caracterizados por alta complexidade técnica, forte assimetria informacional e

intermediação múltipla tendem a apresentar vulnerabilidades estruturais que favorecem ineficiências, conflitos de interesse e comportamentos oportunistas. Nesse sentido, o presente estudo estrutura-se a partir de quatro eixos teóricos complementares: (i) assimetria de informação e falhas de mercado; (ii) teoria principal-agente; (iii) economia da regulação e captura institucional; e (iv) corrupção e integridade em sistemas de saúde.

2.1 Assimetria de informação e falhas de mercado

A economia da informação demonstra que mercados nos quais os agentes detêm níveis desiguais de conhecimento tendem a produzir resultados subótimos. Em seu estudo seminal, George Akerlof (1970) demonstrou que a incerteza quanto à qualidade dos bens pode gerar seleção adversa e deterioração do mercado. No campo da saúde, Kenneth Arrow (1963) já havia destacado que a presença de incerteza, imprevisibilidade e dependência técnica limita o funcionamento do mercado competitivo tradicional.

No caso das OPME, a assimetria informacional manifesta-se de forma acentuada: pacientes e financiadores não dispõem do mesmo nível de conhecimento técnico que profissionais prescritores e fornecedores. Essa desigualdade informacional, combinada à ausência de transparência de preços e à complexidade tecnológica dos dispositivos, cria ambiente propício à indução de demanda, sobrepreço e escolhas não necessariamente alinhadas ao melhor interesse clínico ou econômico.

2.2 Teoria principal-agente e incentivos

A teoria principal-agente oferece arcabouço analítico para compreender conflitos de interesse decorrentes da delegação de decisões. Conforme formulado por Michael C. Jensen e William H. Meckling (1976) e posteriormente sistematizado por Kathleen M. Eisenhardt (1989), problemas de agência emergem quando o agente possui maior informação que o principal e seus incentivos não estão plenamente alinhados.

No setor de OPME, a relação é particularmente complexa: o paciente (principal) delega ao médico (agente) a decisão terapêutica; simultaneamente, o financiador público ou privado atua como segundo principal, responsável pelo custeio. Quando inexistem mecanismos robustos de monitoramento, transparência e responsabilização, podem surgir incentivos para comportamentos oportunistas, como a prescrição de dispositivos mais onerosos ou comercialmente vinculados a determinados fornecedores.

A literatura de incentivos em regulação, desenvolvida por Jean-Jacques Laffont e Jean Tirole (1993), reforça que, em ambientes com informação assimétrica, contratos e arranjos regulatórios devem ser desenhados de modo a minimizar custos de agência e reduzir margens para captura privada.

2.3 Economia da regulação e captura institucional

A teoria da regulação econômica sustenta que mercados com falhas estruturais requerem intervenção estatal capaz de corrigir distorções e promover eficiência alocativa. Entretanto, a literatura também alerta para o risco de captura regulatória, fenômeno pelo qual interesses privados passam a influenciar indevidamente decisões públicas.

Em setores de alta especialização técnica, como o de dispositivos médicos, a dependência de expertise regulatória e a fragmentação institucional podem aumentar a vulnerabilidade à captura. A ausência de sistemas integrados de informação, rastreabilidade e monitoramento econômico dificulta a fiscalização e reduz a capacidade do Estado de intervir de forma tempestiva e baseada em evidências.

Assim, a efetividade regulatória não depende apenas da existência formal de normas, mas da capacidade institucional de implementá-las e monitorá-las de maneira contínua.

2.4 Corrupção e integridade em sistemas de saúde

A literatura internacional aponta que sistemas de saúde são particularmente suscetíveis a práticas corruptas em razão da combinação entre alto volume de recursos, complexidade técnica e multiplicidade de intermediários. Estudos da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e da Organização Mundial da Saúde indicam que fragilidades em compras públicas, conflitos de interesse na prescrição e ausência de transparência de preços constituem fatores recorrentes de risco.

Nesse contexto, políticas voltadas à integridade institucional, como padronização informacional, registros nacionais interoperáveis e mecanismos de rastreabilidade, são consideradas instrumentos centrais para mitigação de fraudes estruturais.

3. METODOLOGIA

O presente estudo caracteriza-se como pesquisa qualitativa de natureza avaliativa, fundamentada em análise documental. Foram examinados o Relatório do Grupo de Trabalho Interministerial sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTI-OPME), publicado em 2015, o Relatório do Grupo de Trabalho Externo coordenado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2016), bem como atos normativos editados entre 2015 e 2025, incluindo regulamentações sanitárias, econômicas e instrumentos correlatos. Também foram considerados documentos institucionais públicos e análises técnicas relacionadas à implementação das medidas propostas.

Adotou-se abordagem de avaliação de implementação, com ênfase na análise da coerência entre o desenho regulatório originalmente formulado, os instrumentos institucionais efetivamente criados e o grau de operacionalização observado ao longo da última década. A avaliação foi estruturada em três dimensões analíticas complementares: (i) implementação formal normativa, correspondente à edição de atos regulatórios ou administrativos decorrentes das recomendações;

(ii) implementação operacional, referente à efetiva incorporação das medidas nos processos institucionais e rotinas de gestão; e (iii) evidências disponíveis acerca do impacto potencial ou observado das medidas sobre a redução de vulnerabilidades estruturais associadas às fraudes em OPME.

4. RESULTADOS

A análise documental permitiu identificar avanços parciais e assimétricos na implementação das recomendações formuladas em 2015–2016. Os achados foram organizados em três eixos integrados: (i) fortalecimento da infraestrutura regulatória sanitária; (ii) regulação econômica e transparência de preços; e (iii) governança do uso e capacidade institucional de controle.

4.1 Infraestrutura regulatória sanitária: avanços normativos e limites operacionais

No eixo da regulação sanitária, as recomendações concentraram-se na padronização terminológica, na integração de sistemas de informação e na criação de mecanismos de rastreabilidade. Observa-se avanço parcial na compatibilização entre a nomenclatura sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Terminologia Unificada da Saúde Suplementar (TUSS), o que contribuiu para reduzir inconsistências descritivas entre registro e faturamento.

O principal marco normativo do período foi a instituição do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI), formalizada pela RDC nº 591/2021 da ANVISA. A adoção do UDI representa avanço relevante na capacidade potencial de rastreabilidade e alinhamento a padrões internacionais. Entretanto, sua implementação permanece gradual e ainda não se consolidou de forma obrigatória até o ponto de uso clínico, tampouco integrada de maneira sistêmica aos fluxos de autorização, faturamento e auditoria.

A recomendação relativa à criação de um Registro Nacional de Implantes interoperável não foi implementada como sistema nacional integrado. Assim, embora o arcabouço normativo tenha evoluído, persistem limitações na integração operacional das bases de dados e na consolidação de um sistema informacional plenamente interoperável.

4.2 Regulação econômica: persistência de opacidade e ausência de instrumentos estruturantes

No eixo econômico, as recomendações incluíram adoção de Preços de Referência Externos (PRE), criação de base nacional estruturada de preços e fortalecimento de mecanismos de concorrência. Foram identificadas iniciativas pontuais de pesquisa de preços e realização de Análise de Impacto Regulatório no âmbito da ANVISA, além de discussões técnicas sobre monitoramento econômico.

Contudo, não se observa a instituição de base nacional contínua de preços transacionais reais com regras automatizadas de detecção de outliers ou consequências regulatórias associadas. A proposta de Preços de Referência Externos não foi convertida em política pública formal.

Os resultados indicam que, nesse eixo, as intervenções permaneceram predominantemente exploratórias e normativas, sem consolidação de instrumentos estruturais capazes de reduzir de forma sistêmica a assimetria informacional e a opacidade de preços, elementos centrais das distorções previamente diagnosticadas.

4.3 Governança do uso e capacidade institucional de controle

As recomendações voltadas à regulação do uso incluíram elaboração de Manual de Boas Práticas, fortalecimento de regras de autorização e capacitação de gestores e auditores. O Manual foi publicado em 2016, constituindo importante referência técnica. Todavia, sua natureza não vinculante e a ausência de monitoramento sistemático limitaram seu impacto prático.

A adoção de regras mais robustas de autorização e auditoria permanece heterogênea entre instituições e entre os segmentos do Sistema Único de Saúde e da saúde suplementar. As iniciativas de capacitação ocorreram de forma pontual e descontínua, sem configuração de programa nacional permanente.

No campo do controle sistêmico, prevalece modelo de auditoria predominantemente ex post, com integração limitada de bases de dados e uso restrito de ferramentas analíticas preditivas. Modelos de detecção de fraude baseados em análise de dados e técnicas de *machine learning* vêm sendo aplicados em diferentes contextos, inclusive fora do setor saúde, evidenciando o potencial de ferramentas tecnológicas para identificação de padrões anômalos em mercados complexos (Oliveira, 2025). A ausência de incorporação sistemática dessas abordagens no monitoramento de OPME limita a capacidade preventiva do sistema regulatório.

5. DISCUSSÃO

Os resultados evidenciam um padrão recorrente em reformas regulatórias complexas: maior avanço em instrumentos de natureza informacional e normativa e menor progresso em intervenções estruturais capazes de alterar incentivos econômicos e redistribuir poder no mercado. Esse achado dialoga diretamente com a literatura de economia institucional e regulação pública, segundo a qual mudanças de baixo custo político tendem a ser implementadas com maior rapidez do que reformas com impacto distributivo significativo.

Sob a perspectiva da economia da informação, conforme formulada por George Akerlof e desenvolvida no campo da saúde por Kenneth Arrow, observa-se que as medidas implementadas incidiram parcialmente sobre a assimetria informacional, especialmente por meio da padronização terminológica e da introdução da Identificação Única de Dispositivos (UDI). Contudo, a ausência de integração plena entre registro sanitário, dados assistenciais e faturamento limita o potencial dessas ferramentas para reconfigurar o ambiente informacional de forma estrutural. A informação

passou a existir em maior grau formal, mas não necessariamente como instrumento efetivo de coordenação econômica.

À luz da teoria principal-agente, conforme sistematizada por Michael C. Jensen e William H. Meckling, persistem fragilidades nos mecanismos de alinhamento de incentivos entre prescritores, fornecedores e financiadores. A inexistência de monitoramento econômico contínuo, associado a regras automáticas de detecção de padrões anômalos, mantém espaço para comportamentos oportunistas, especialmente em contexto de alta especialização técnica e dependência decisória. A ausência de consequências regulatórias previsíveis e sistemáticas enfraquece o caráter dissuasório das normas.

No plano da governança regulatória, a literatura sobre captura institucional e economia política da regulação sugere que reformas que alteram margens de rentabilidade ou ampliam transparência de preços tendem a enfrentar maior resistência de atores organizados. A não implementação de propostas como o Preço de Referência Externo e o Registro Nacional de Implantes interoperável pode ser interpretada à luz dessa dinâmica: ambas exigiriam coordenação federativa robusta, ajustes legais e enfrentamento de interesses econômicos consolidados no setor de dispositivos médicos.

Adicionalmente, a predominância de auditorias ex post e de respostas repressivas pontuais indica que o sistema permanece orientado à correção posterior de desvios, em vez de priorizar mecanismos estruturais de prevenção baseados em dados integrados e análise preditiva. Essa característica reforça a hipótese de que a capacidade institucional evoluiu mais em termos formais do que em densidade operacional.

Constata-se, portanto, uma dissociação entre sofisticação normativa e efetividade sistêmica. O arcabouço regulatório tornou-se mais elaborado e alinhado a padrões internacionais, mas a ausência de integração informacional plena, monitoramento econômico estruturado e mecanismos de consequência automática reduz seu impacto prático sobre as vulnerabilidades estruturais associadas às fraudes em OPME.

Em síntese, os achados sugerem que a transformação do mercado de OPME depende menos da multiplicação de normas e mais da consolidação de infraestrutura regulatória integrada, com capacidade analítica contínua e instrumentos que alterem incentivos econômicos de maneira estruturante.

CONSIDERAÇÕES

Passados dez anos das recomendações formuladas pelo GTI-OPME, observa-se evolução institucional relevante, sobretudo no campo da padronização regulatória e da rastreabilidade de dispositivos médicos. Todavia, a implementação fragmentada das medidas impediu a consolidação de um sistema integrado de prevenção e monitoramento de fraudes em OPME.

Os achados confirmam que o principal desafio remanescente não reside no diagnóstico do problema, amplamente reconhecido desde 2015, mas na capacidade de integração de dados, fortalecimento da governança interinstitucional e criação de instrumentos econômicos dotados de

consequências regulatórias efetivas. A ausência de bases nacionais estruturadas de preços, de interoperabilidade plena entre sistemas e de mecanismos automáticos de detecção de anomalias mantém vulnerabilidades compatíveis com o padrão teórico descrito pela economia da informação e pela teoria principal-agente.

Do ponto de vista teórico, o estudo reforça a literatura segundo a qual reformas regulatórias tendem a avançar mais rapidamente em dimensões normativas do que em dimensões distributivas ou estruturais. Conforme argumentado por George Stigler (1971), setores regulados com elevada concentração técnica e econômica apresentam maior propensão à resistência organizada a intervenções que alterem margens de rentabilidade ou ampliem transparência de preços. Nesse sentido, a não implementação de instrumentos como Preço de Referência Externo e Registro Nacional de Implantes interoperável pode ser interpretada não apenas como limitação técnica, mas como resultado de dinâmica institucional própria de mercados regulados complexos.

Adicionalmente, análises internacionais conduzidas pela OECD indicam que sistemas de saúde são particularmente suscetíveis a distorções quando mecanismos de integridade não se traduzem em infraestrutura informacional integrada e monitoramento econômico contínuo. O caso brasileiro confirma essa tendência: a sofisticação normativa, embora necessária, mostra-se insuficiente quando desacompanhada de capacidade analítica sistêmica e de instrumentos regulatórios com efeitos automáticos e previsíveis.

Assim, a principal contribuição deste estudo para a literatura sobre governança regulatória em saúde reside em demonstrar que a efetividade antifraude depende menos da multiplicação de normas e mais da consolidação de infraestrutura regulatória integrada, capaz de alinhar incentivos, reduzir custos de agência e transformar informação em mecanismo estruturante de coordenação econômica.

A consolidação de uma agenda sustentável de integridade no mercado de OPME exige o fechamento do ciclo regulatório: integração entre rastreabilidade, autorização, faturamento e monitoramento econômico; fortalecimento da coordenação interinstitucional; e institucionalização de métricas de desempenho capazes de mensurar resultados. Sem esses elementos, o sistema tende a permanecer formalmente sofisticado, porém estruturalmente vulnerável.

Este estudo contribui para o campo da economia da regulação em saúde ao demonstrar que sofisticação normativa não se traduz automaticamente em efetividade econômica, quando não acompanhada de mecanismos estruturais de monitoramento e consequência regulatória.

REFERÊNCIAS

AKERLOF, George A. The market for “lemons”: Quality uncertainty and the market mechanism. **The Quarterly Journal of Economics**, v. 84, n. 3, p. 488–500, 1970. DOI: https://doi.org/10.2307/1879431.

ARROW, Kenneth J. Uncertainty and the welfare economics of medical care. **The American Economic Review**, v. 53, n. 5, p. 941–973, 1963. DOI: https://doi.org/10.1257/aer.53.5.941.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório do Grupo de Trabalho Externo sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais**. Brasília, 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Análise de Impacto Regulatório sobre Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde**. Brasília: ANVISA, 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021**. Dispõe sobre a Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI). Diário Oficial da União, Brasília, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Boas Práticas para Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde; Ministério da Fazenda; Ministério da Justiça. **Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015**. Institui Grupo de Trabalho Interministerial sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais. Diário Oficial da União, Brasília, 2015.

EISENHARDT, Kathleen M. Agency theory: An assessment and review. **Academy of Management Review**, v. 14, n. 1, p. 57–74, 1989. DOI: https://doi.org/10.5465/amr.1989.4279003.

JENSEN, Michael C.; MECKLING, William H. Theory of the firm: Managerial behavior, agency costs and ownership structure. **Journal of Financial Economics**, v. 3, n. 4, p. 305–360, 1976. DOI: https://doi.org/10.1016/0304-405X(76)90026-X.

LAFFONT, Jean-Jacques; TIROLE, Jean. **A theory of incentives in procurement and regulation**. Cambridge: MIT Press, 1993.

MOSSIALOS, Elias et al. Regulating pharmaceuticals and medical devices for patient safety and cost containment. In: **Health Systems Governance in Europe**. Cambridge: Cambridge University Press, 2010.

OECD. **Fraud and corruption in European health systems**. Paris: OECD Publishing, 2017. DOI: https://doi.org/10.1787/9789264278219-en.

OLIVEIRA, V. D. Métodos de machine learning na detecção de fraude em cartão de crédito: um estudo comparado. **Revista Científica Acertte**, v. 5, n. 9, e59265, 2025. DOI: https://doi.org/10.63026/acertte.v5i9.265.

RODRIGUES, Paulo Roberto; LIMA, Sheyla Maria Lemos; VIANA, Ana Luiza d'Ávila. Regulação econômica na saúde suplementar no Brasil: desafios e perspectivas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 6, p. 1955–1965, 2018. DOI: https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.05392018.

SAVEDOFF, William; HUSSMANN, Karen. Why are health systems prone to corruption? In: Transparency International. **Global Corruption Report 2006: Corruption and Health**. London: Pluto Press, 2006.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medical device regulations: Global overview and guiding principles**. Geneva: WHO, 2003.

STIGLER, George J. The theory of economic regulation. **The Bell Journal of Economics and Management Science**, v. 2, n. 1, p. 3–21, 1971. DOI: https://doi.org/10.2307/3003160.

SOBRE OS AUTORES

André Medici

Profissional com mais de 30 anos de atuação em Economia e Gestão da Saúde. Administrador (FGV), mestre em Economia (UNICAMP) e doutor em História Econômica (USP), com especialização em Seguridade Social em Harvard. Atuou em órgãos públicos, academia, organismos internacionais (BID e Banco Mundial) e consultorias. Autor de livros e artigos sobre economia da saúde. CEO da Universal Health Monitor.

Márcia Mello Costa De Liberal

https://orcid.org/0000-0002-2589-1802

Pós-Doutora em Ciência Política pelo CEIL-PIETTE da Universidad de Buenos Aires e em Ciências Sociais pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Doutora em Sociologia Econômica e das Organizações pela Universidade de Lisboa. É Docente Associada IV Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), atuando na EPPEN-Osasco, no Curso de Ciências Econômicas e no Programa de Mestrado em Administração Pública. É Avaliadora Institucional e de Cursos de Graduação no Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (INEP/MEC). No âmbito do Programa de Avaliação ARCU-SUL, integra a Comissão Regional Brasil e exerce a função de avaliadora da Carreira de Economia. É autora de diversos artigos nas áreas de Economia, Educação, Gestão, Saúde e Trabalho, além de organizadora de várias obras acadêmicas. Publicou os livros O Trabalhador Adolescente no Brasil e A Metamorfose do Trabalho na Era da Globalização.