

## PROJETO DE LEI Nº , DE 2018

(Do Sr. Carlos Henrique Gaguim)

Dispõe sobre a transparência e da publicidade de relações financeiras entre a indústria da área da saúde e médicos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei estabelece a especialidade à transparência e a publicidade dos pagamentos e transferências de bens e valores na esfera das relações financeiras estabelecidas entre médicos, hospitais-escola e instituições de atenção à saúde e produtores e fornecedores de fármacos, medicamentos, dispositivos médicos, biológicos, órteses, próteses, equipamentos médicos e laboratórios de exames complementares.

Art. 2º A transparência de que trata essa lei será garantida por meio da publicação e divulgação de todos os gastos que forem feitos pelos produtores e fornecedores de medicamentos, fármacos, equipamentos médicos, órteses, próteses, exames diagnósticos complementares e outros dispositivos para uso em serviços de atenção à saúde, que de qualquer forma estejam relacionados, ou possam ser considerados como concessão de benefícios aos profissionais médicos, tais como:

I - prêmios e bonificações;

II - viagens, passagens, hospedagens, alimentação;

III - pagamento de vantagens e custeios de despesas para participação em congressos e congêneres;

IV - brindes, presentes e outros bens.

V - amostras grátis de produtos.

VI – consultorias, apresentação de trabalhos científicos, palestras e congêneres;

VII – estudos e pesquisas científicas em qualquer fase ou estágio;

VIII – pagamentos relacionados aos direitos autorais, como royalties e uso de marcas.

§1º A obrigação prevista no caput também deve ser observada no caso de concessão de benefícios para os familiares dos médicos, até o 2º grau.

§2º A publicação e divulgação dos gastos deverá ser discriminada de acordo com os incisos do art. 2º e com a identificação dos respectivos beneficiários.

§3º Também engloba as pessoas jurídicas, instituições de atenção à saúde e hospitais-escola, sobre a concessão de benefícios e sua respectiva publicação, quando o benefício não for concedido de modo específico e exclusivo para o médico componente do corpo clínico da instituição e que possa ser identificado de forma individualizada para os efeitos da publicidade e transparência de que trata esta lei.

§4º Toda despesa, pagamento ou transferência de bens e outros valores, em moeda, bens, serviços, facilidades e direitos, concedido aos médicos como estratégia para divulgar produtos da área da saúde, deve ser devidamente contabilizado e divulgado nas páginas da Internet dos respectivos fornecedores.

Art. 3º É direito de todo paciente conhecer as relações financeiras estabelecidas entre os médicos e os fornecedores de produtos de saúde de que trata o art. 1º, tendo em vista os princípios da transparência, publicidade e do consumo informado, quando relacionadas à concessão de benefícios referidos no art. 2º.

Art. 4º Os fornecedores de produtos para saúde, como laboratórios farmacêuticos e de farmoquímicos, os fornecedores e produtores de órteses, próteses e equipamentos médicos, os laboratórios de exames complementares, inclusive os importadores desses produtos, ficam obrigados a dar total transparência, por meio da divulgação em seus endereços eletrônicos na Internet e em outros meios de divulgação social, de todos os benefícios, diretos ou indiretos, monetários ou em forma de bens, utilidades e facilidades, distribuídos aos profissionais da área da saúde, pessoa física ou jurídica, e às instituições de saúde e hospitais-escola. Parágrafo único. Os dados divulgados na forma exigida neste artigo deverão ser enviados ao Ministério da Saúde e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, anualmente, até noventa dias após o encerramento do exercício financeiro no qual o benefício foi concedido.

Art. 5º As entidades da União que tenham como atribuição a proteção da saúde e a vigilância sanitária devem disponibilizar todas as informações relativas à concessão de benefícios aos profissionais médicos concedidos pelas empresas produtoras de bens e serviços utilizados na área da saúde, nas respectivas páginas eletrônicas mantidas na Internet. Parágrafo único. A divulgação dessas informações poderá ser acompanhada de análises, indicadores e comparações julgadas úteis ao adequado esclarecimento da população, sem prejuízo de outros dados que possam ser considerados úteis para a melhor análise da relação financeira divulgada.

Art. 6º A possível existência de conflitos de interesses nas relações financeiras de que trata esta lei deverá ser objeto de investigação pelo Poder Público, segundo as competências de cada ente estabelecidas na legislação vigente. Parágrafo único. Toda autoridade pública que tenha ciência da existência de conflito de interesses nas relações entre médicos, fornecedores de produtos de saúde e pacientes, deverá cientificar as autoridades da área de saúde, da vigilância sanitária e demais entidades competentes para a apuração e responsabilização de ações ilícitas e danosas ao indivíduo advindas da atuação médica influenciada pelo recebimento de benefícios de que trata esta lei.

Art. 7º Constitui infração sanitária de natureza grave, sem prejuízo das sanções penais e civis cabíveis, a prescrição de produtos de saúde de forma desnecessária, ou em benefício de marca específica e não justificada tecnicamente e por conclusões cientificamente obtidas, quando comprovada a influência de benefícios recebidos de fornecedores de produtos de saúde.

Art. 8º Esta lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

Os pagamentos da indústria da saúde feitos diretamente para médicos chegaram à cifra de US\$ 6.5 bilhões, provenientes de 1.444 companhias para mais de 600 mil médicos e 100 hospitais-escola, nos Estados Unidos. Os dados são referentes ao ano de 2014.

A existência de conflito de interesses – devido ao tipo e ao escopo das interações estabelecidas entre médicos e pacientes e entre médicos e a indústria de produtos para a saúde humana – pode ser bem clara e visível em diversas situações.

O potencial de risco à saúde humana e à incolumidade física do indivíduo-paciente é bastante elevado.

A falta de transparência dessas relações favorece a ocorrência de atos bastante questionáveis do ponto de vista moral e ético, além de ilícitos que podem gerar danos irreparáveis.

Isso precisa ser alterado urgentemente. Entendo muito conveniente que o Estado passe a reconhecer como um direito de o paciente saber, ou ter a fonte disponível para conhecer, os tipos de relações financeiras estabelecidas entre o profissional que lhe prescreve um produto de saúde, um medicamento, ou uma prótese, por exemplo, e o respectivo fornecedor desse produto.

Múltiplos tipos de interações que envolvam benfeitorias financeiros ou monetariamente apuráveis pela análise dos custos envolvidos podem ser estabelecidos entre a indústria da saúde e os profissionais que indicam seus produtos.

Sendo assim, algumas dessas interações podem estar vinculadas ao desenvolvimento de inovações e melhoria dos produtos e às inovações científicas. Mas existem outras interações que podem ser veladamente direcionadas para influenciar preferências e gerar, assim, interesses conflitantes entre as partes que prescrevem e fornecem o material indicado e o paciente.

As medidas podem ser consideradas um primeiro e importante passo rumo a uma maior proteção dos pacientes a divulgação e a total transparência referente a todos os benefícios concedidos pela indústria de produtos de saúde para os médicos.

Além do olhar atento do próprio paciente sobre as possibilidades de certas indicações serem influenciadas por benefícios externos, isso admitiria um melhor

acompanhamento dessas relações financeiras por parte das instituições estatais incumbidas da proteção às pessoas.

Por todo o exposto, contamos com o apoio dos Nobres Pares desta Casa para a aprovação do Projeto de Lei em tela.

Sala das Sessões,                      em de NOVEMBRO de 2018.

**Deputado CARLOS HENRIQUE GAGUIM**