



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 11.177, DE 2018 **(Do Sr. Reginaldo Lopes)**

Dispõe sobre a obrigatoriedade de as indústrias e as empresas de produtos para a saúde e de interesse para a saúde, medicamentos, orteses, próteses, equipamentos, implantes e de interesse da saúde informarem ao Ministério da Saúde sobre patrocínio destinado à realização de evento científico e sobre as relações com profissionais de saúde, de qualquer natureza, que configure pagamentos ou outras formas de transferência de valor por meio de qualquer tipo de doação ou benefício, realizado de forma direta ou por meio de terceiros.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-7990/2017.

APRECIÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL
Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

CAPITULO I

DA OBRIGATORIEDADE DE INFORMAÇÃO SOBRE AS RELAÇÕES ENTRE INDÚSTRIAS E EMPRESAS COMPROFISSIONAIS DA SAÚDE

Art. 1º – As indústrias e as empresas de produtos para a saúde e de interesse para a saúde, medicamentos, órteses, próteses, equipamentos, implantes e de interesse da saúde ficam obrigadas a informarem ao Ministério da Saúde sobre as relações de qualquer natureza com profissionais de saúde que configure pagamentos ou outras formas de transferências de valor por meio de qualquer tipo de doação ou benefício e sobre qualquer forma de patrocínio destinado à realização de evento que se destine a qualquer público.

§1º Para fins de aplicação do disposto nesta lei, são consideradas pagamentos ou outras formas de transferências, qualquer tipo de doação ou benefício, realizado de forma direta ou por meio de terceiros, tais como brindes, passagens, inscrições em eventos, hospedagens, financiamento de etapas de pesquisa, consultoria, palestras, para profissional de saúde registrado em conselho de classe.

§2º Para os fins desta lei, é considerado patrocínio a destinação de recursos financeiros, o financiamento de palestrantes e o oferecimento de brinde, alimentação, transporte, hospedagem, entre outros, para a realização de evento científico.

§3º As relações a que se refere o caput incluem benefícios oferecidos ao profissional de saúde registrado em Conselho de Classe, diretamente ou via pessoa jurídica ou cooperativa e se estendem a familiares, acompanhantes e pessoas convidadas pelo profissional de saúde.

Art. 2º – As indústrias e as empresas a que se refere o art. 1º devem prestar as informações exigidas ao Ministério da Saúde, anualmente, até o último dia útil do mês de janeiro, o nome da pessoa física ou jurídica responsável pela organização do evento científico, seu número de inscrição no cadastro nacional de pessoa física ou jurídica, o objeto e o valor do patrocínio, por meio de arquivo eletrônico referente aos dados do ano-base anterior.

Art. 3º. As indústrias a que se refere o art. 1º. são aquelas cujas atividades tenham fins diagnósticos, terapêuticos e preventivos, tais como:

- I - medicamentos;
- II - imunobiológicos;
- III - hemoderivados e hemocomponentes;
- IV - dietas enterais e parenterais;
- V - órteses, próteses e materiais especiais (OPME);
- VI - equipamentos;
- VII - insumos e correlatos;
- VIII - implantes; e
- IX - materiais médico-hospitalares.

Art. 4º. São consideradas empresas de produtos para a saúde aquelas que produzem, beneficiam, manipulam, fracionam, embalam, reembalam, acondicionam, conservam, armazenam, transportam, distribuem, importam, exportam, vendem ou dispensam substância, produto, aparelho ou acessório cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica e odontológicos.

Art. 5º. São consideradas empresas de produtos de interesse da saúde as que produzem, beneficiam, manipulam, fracionam, embalam, reembalam, acondicionam, conservam, armazenam, transportam, distribuem, importam, exportam, vendem ou dispensam bem de consumo que, direta ou indiretamente, relaciona-se com a saúde, tais como:

- I – drogas, medicamentos, imunobiológicos e insumos farmacêuticos e correlatos;
- II – sangue, hemocomponentes e hemoderivados;
- III – leite humano;
- IV – produtos de higiene e saneantes domissanitários;
- V – alimentos, bebidas e água para o consumo humano, para utilização em serviços de hemodiálise e outros serviços de interesse da saúde;
- VI – produtos perigosos, segundo classificação de risco da legislação vigente: tóxicos, corrosivos, inflamáveis, explosivos, infectantes e radioativos;
- VII – perfumes, cosméticos e correlatos;

VIII – aparelhos, equipamentos médicos e correlatos;

IX – outros produtos, substâncias, aparelhos e equipamentos cujo uso, consumo ou aplicação possam provocar dano à saúde.

Art. 6º - Esta norma se aplica a todas as empresas, indústrias e suas subsidiárias, que atuem em processos de produção, fabricação, beneficiamento, distribuição, transporte, preparo, manipulação, fracionamento, transformação, embalagem, reembalagem, registro e comercialização dos itens descritos nos arts. 3º, 4º e 5º dessa Lei, de forma direta ou indireta.

Art. 7º - As indústrias de que trata o art. 1º informarão, em formulário digital disponibilizado no endereço eletrônico pelo Ministério da Saúde, anualmente, até o último dia útil de janeiro, as informações seguintes, referente aos dados do ano base anterior:

I - nome ou Razão Social do beneficiado;

II - inscrição do beneficiado no Conselho de Classe;

III - inscrição no CPF ou CNPJ do beneficiado;

IV - razão social doador;

V- nome fantasia do doador;

V - inscrição no CNPJ do doador;

VI - endereço do doador;

VII - objeto da doação ou benefício;

VIII - valor do objeto ou benefício;

IX - data da doação ou benefício; e

X - especificação da doação ou benefício.

Art. 8º. As empresas de que trata o art. 1º informarão, em formulário digital, anualmente, até o último dia útil de janeiro, as informações seguintes, referentes aos dados do ano base anterior:

I - o nome da pessoa física ou jurídica responsável pela organização do evento científico;

II – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) ou Cadastro de Pessoa Física (CPF) do responsável pela organização do evento científico;

- IV - razão social da empresa patrocinadora;
- V - nome fantasia da empresa patrocinadora;
- VI - inscrição no CNPJ da empresa patrocinadora;
- VII - endereço da empresa patrocinadora;
- VIII - objeto do patrocínio;
- IX - valor do patrocínio;
- X - data do patrocínio;
- XI - especificação evento científico patrocinado; e
- XII – localização do evento científico.

Art. 9º As indústrias e as empresas deverão prestar as informações sobre a existência de relações com os profissionais de saúde ou assinar declaração sobre a inoocorrência de tais relações, conforme o caso.

CAPITULO III DO SISTEMA DE INFORMAÇÃO

Art.10º – O Governo Federal promoverá, independentemente de requerimento, a divulgação das informações a que se refere, no âmbito de sua competência.

§ 1º – Para cumprimento do disposto no caput, o Governo Federal utilizará sítios oficiais da rede mundial de computadores, além de outros meios e instrumentos de que dispuser.

§ 2º – Os sítios de que trata o § 1º deverão, na forma de regulamento, atender, entre outros, aos seguintes requisitos:

I – conter ferramenta de pesquisa de conteúdo que permita o acesso à informação de forma objetiva, transparente e em linguagem de fácil compreensão;

II – possibilitar a gravação de relatórios em diversos formatos eletrônicos, inclusive abertos e não proprietários, tais como planilhas e texto, de modo a facilitar a análise das informações;

III – possibilitar o acesso automatizado por sistemas externos em formatos abertos, estruturados e legíveis, por máquina;

- IV – divulgar em detalhes os formatos utilizados para estruturação da informação;
- V – garantir a autenticidade e a integridade das informações disponíveis para acesso;
- VI – manter atualizadas as informações disponíveis para acesso;
- VII – indicar local e instruções que permitam ao interessado comunicar-se, por via eletrônica ou telefônica, com o órgão ou a entidade detentora do sítio;
- VIII – Possibilitar o encaminhamento de denúncia de não cumprimento ou de tentativa de ocultação de fato gerador do dever de informar previsto nesta lei;
- IX – adotar as medidas necessárias para garantir a acessibilidade de conteúdo para pessoas com deficiência, nos termos do art. 17 da Lei Federal nº 10.098, de 19 de dezembro de 2000, e do art. 9º da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, aprovada pelo Decreto Legislativo nº 186, de 9 de julho de 2008.

CAPITULO IVIII

DO DESCUMPRIMENTO E DA RESPONSABILIZAÇÃO ADMINISTRATIVA

Art. 11º – O descumprimento do disposto nesta lei sujeita o infrator às seguintes sanções:

§1º Para cada pagamento ou transferência de valor, ou patrocínio de eventos não declarado, será exigido o pagamento de multa civil no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais) proporcionalmente calculada de acordo com o valor do benefício proporcionado.

§2º A mesma sanção prevista será aplicada em caso de prestação de informações falsas.

Parágrafo único – Os recursos advindos da aplicação de multa serão destinados ao Fundo Nacional de Saúde.

Art. 12. Na esfera administrativa, serão aplicadas às pessoas jurídicas que não prestarem as informações exigidas sobre a existência ou ausência de relações com profissionais de saúde:

I. Multa, no valor de 0,1% (um décimo por cento) a 20% (vinte por cento) do faturamento bruto aferido no ano-base com relação ao qual as informações deveriam ter sido prestadas, excluídos os tributos, a qual nunca será inferior aos

pagamentos ou transferências de valor concedidos aos profissionais de saúde ou aos patrocínios de eventos .

II. Proibição de contratar com o poder público enquanto permanecer em mora com as informações devidas.

CAPITULO IV DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 13 – A denúncia recebida de acordo com o previsto no art. 10, § 2º, VIII deverá ser encaminhada ao Ministério Público Federal para a instauração dos procedimentos necessários a apuração de responsabilidade de acordo com o estipulado por esta lei.

Art. 14. Esta lei entra em vigor após um ano da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

As relações entre a indústria e empresas da área de saúde têm como pano fundo a liberação de diversos benefícios para profissionais de saúde. Este tipo de relação proporciona acima de tudo privilégios aos profissionais em detrimento do paciente.

O paciente com uma receita em mãos não faz ideia, mas os laboratórios farmacêuticos travam uma batalha nos bastidores para que o médico prescreva o medicamento da empresa que representam. Na linha de frente, um exército de profissionais contratados pela indústria para levar informações técnicas e científicas, explicando riscos e benefícios das substâncias. Na prática, nem sempre é isso que acontece. Contrariando a resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), estes profissionais atuam como vendedores de medicamentos. Há casos de brindes, jantares, viagens e até inscrições em congressos oferecidos por laboratórios em troca da prescrição de remédios – prática vedada pela Anvisa e pelo Código de Ética Médica.

Nesta linha de raciocínio, o paciente é levado a adquirir na maioria das vezes o medicamento mais caro em detrimento do similar mais barato e esta relação entre indústria e profissional leva a atividades cada vez mais espúrias. Tem acontecido de empresas e profissionais patrocinarem a execução de cirurgias com a aquisição de determinados produtos, sem haver a real necessidade, apenas para proporcionar a aquisição de produtos médicos gerando lucros às empresas e benefícios aos profissionais.

É preciso dar transparência a esta relação entre os profissionais de saúde e as empresas do setor, dando ao estado o poder de fiscalizar e transparecer estas atividades que precisam colocar o paciente e seu bem estar no centro da motivação das relações de trabalho em saúde.

Sala das Sessões, em 11 de dezembro de 2018.

Deputado **Reginaldo Lopes**

PT/MG

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 10.098, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2000

Estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

CAPÍTULO VII
DA ACESSIBILIDADE NOS SISTEMAS DE COMUNICAÇÃO E SINALIZAÇÃO

Art. 17. O Poder Público promoverá a eliminação de barreiras na comunicação e estabelecerá mecanismos e alternativas técnicas que tornem acessíveis os sistemas de comunicação e sinalização às pessoas portadoras de deficiência sensorial e com dificuldade de comunicação, para garantir-lhes o direito de acesso à informação, à comunicação, ao trabalho, à educação, ao transporte, à cultura, ao esporte e ao lazer.

Art. 18. O Poder Público implementará a formação de profissionais intérpretes de escrita em braile, linguagem de sinais e de guias-intérpretes, para facilitar qualquer tipo de comunicação direta à pessoa portadora de deficiência sensorial e com dificuldade de comunicação.

.....

.....

Faço saber que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Garibaldi Alves Filho, Presidente do Senado Federal, conforme o disposto no art. 5º, § 3º, da Constituição Federal e nos termos do art. 48, inciso XXVIII, do Regimento Interno, promulgo o seguinte

DECRETO LEGISLATIVO Nº 186, DE 2008

Aprova o texto da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e de seu Protocolo Facultativo, assinados em Nova Iorque, em 30 de março de 2007.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica aprovado, nos termos do § 3º do art. 5º da Constituição Federal, o texto da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e de seu Protocolo Facultativo, assinados em Nova Iorque, em 30 de março de 2007. ([Convenção promulgada pelo Decreto nº 6.949, de 25/8/2009](#))

Parágrafo único. Ficam sujeitos à aprovação do Congresso Nacional quaisquer atos que alterem a referida Convenção e seu Protocolo Facultativo, bem como quaisquer outros ajustes complementares que, nos termos do inciso I do caput do art. 49 da Constituição Federal, acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional.

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 9 de julho de 2008.

Senador GARIBALDI ALVES FILHO
Presidente do Senado Federal

CONVENÇÃO SOBRE OS DIREITOS DAS PESSOAS COM DEFICIÊNCIA

Artigo 9 Acessibilidade

1. A fim de possibilitar às pessoas com deficiência viver de forma independente e participar plenamente de todos os aspectos da vida, os Estados Partes tomarão as medidas apropriadas para assegurar às pessoas com deficiência o acesso, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas, ao meio físico, ao transporte, à informação e comunicação, inclusive aos sistemas e tecnologias da informação e comunicação, bem como a outros serviços e instalações abertos ao público ou de uso público, tanto na zona urbana como na rural. Essas medidas, que incluirão a identificação e a eliminação de obstáculos e barreiras à acessibilidade, serão aplicadas, entre outros, a:

a) Edifícios, rodovias, meios de transporte e outras instalações internas e externas, inclusive escolas, residências, instalações médicas e local de trabalho;

b) Informações, comunicações e outros serviços, inclusive serviços eletrônicos e serviços de emergência;

2. Os Estados Partes também tomarão medidas apropriadas para:

a) Desenvolver, promulgar e monitorar a implementação de normas e diretrizes mínimas para a acessibilidade das instalações e dos serviços abertos ao público ou de uso público;

b) Assegurar que as entidades privadas que oferecem instalações e serviços abertos ao público ou de uso público levem em consideração todos os aspectos relativos à acessibilidade para pessoas com deficiência;

c) Proporcionar, a todos os atores envolvidos, formação em relação às questões de acessibilidade com as quais as pessoas com deficiência se confrontam;

d) Dotar os edifícios e outras instalações abertas ao público ou de uso público de sinalização em braille e em formatos de fácil leitura e compreensão;

e) Oferecer formas de assistência humana ou animal e serviços de mediadores, incluindo guias, leitores e intérpretes profissionais da língua de sinais, para facilitar o acesso aos edifícios e outras instalações abertas ao público ou de uso público;

f) Promover outras formas apropriadas de assistência e apoio a pessoas com deficiência, a fim de assegurar a essas pessoas o acesso a informações;

g) Promover o acesso de pessoas com deficiência a novos sistemas e tecnologias da informação e comunicação, inclusive à Internet;

h) Promover, desde a fase inicial, a concepção, o desenvolvimento, a produção e a disseminação de sistemas e tecnologias de informação e comunicação, a fim de que esses sistemas e tecnologias se tornem acessíveis a custo mínimo.

Artigo 10
Direito à vida

Os Estados Partes reafirmam que todo ser humano tem o inerente direito à vida e tomarão todas as medidas necessárias para assegurar o efetivo exercício desse direito pelas pessoas com deficiência, em igualdade de oportunidades com as demais pessoas.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO