

PROJETO DE LEI N°, DE 2024

Estabelece a obrigatoriedade de divulgação de informações sobre relações financeiras com potencial conflito de interesses entre os profissionais de saúde ou entidades sem fins lucrativos especificados nesta lei e pessoas jurídicas que comercializam produtos ou serviços regulados pelos órgãos de vigilância sanitária.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei estabelece a obrigatoriedade de divulgação de informações sobre relações financeiras com potencial conflito de interesses entre os profissionais de saúde ou entidades especificados nesta lei e pessoas jurídicas que comercializam produtos ou serviços regulados pelos órgãos de vigilância sanitária.

Art. 2º Incluem-se no escopo desta lei todas pessoas jurídicas que fabriquem, forneçam, importem, distribuam ou vendam produtos ou prestem serviços regulados pelos órgãos de vigilância sanitária, incluindo, mas não se limitando a:

I - Fabricantes, fornecedores, importadores, distribuidores e vendedores de medicamentos;

II - Fabricantes, fornecedores, importadores, distribuidores e vendedores de órteses, próteses e materiais especiais;

III - Fabricantes, fornecedores, importadores, distribuidores e vendedores de equipamentos hospitalares;

IV - Prestadores de serviços laboratoriais;

V - Clínicas que prestem serviços de saúde em geral, incluindo consultas, exames, tratamentos e terapias;



* C D 2 4 2 4 9 8 5 0 3 7 0 0 *

VI - Empresas de assistência domiciliar e serviços de home care;

VII - Instituições que comercializem ou distribuam produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes regulados pelos órgãos de vigilância sanitária;

VIII - Entidades que prestem serviços de nutrição clínica e dietética.

Art. 3º A obrigatoriedade disposta no Art. 1º desta lei aplica-se exclusivamente às relações financeiras entre as pessoas jurídicas descritas no art. 2º e quaisquer dos seguintes agentes:

I - profissionais de saúde, devidamente habilitados e registrados em seus respectivos conselhos profissionais, que detenham prerrogativa de compra, uso, prescrição ou recomendação de produtos e/ou serviços regulados pelos órgãos de vigilância sanitária;

II - indivíduos que atuem como gerentes, administradores ou sejam sócios de estabelecimentos de saúde públicos e privados, independentemente de habilitação ou registro em conselhos profissionais;

III - entidades ou indivíduos que promovam ou influenciem o uso de produtos e/ou serviços regulados pelos órgãos de vigilância sanitária.

Art. 4º Presumem-se como relações financeiras com potencial conflito de interesses, conforme estabelecido nesta lei, os seguintes benefícios ou pagamentos realizados pelas pessoas jurídicas em benefício dos profissionais de saúde ou entidades especificados no art.3º desta lei:

I - o pagamento de despesa ou o oferecimento de transporte, alimentação, hospedagem, cursos, seminários, congressos, eventos, feiras ou atividades de entretenimento;

II - a transferência de valor financeiro em decorrência de prestação de serviços, como pesquisas científicas, consultorias, apresentação de trabalhos científicos, palestras, exploração de direitos autorais ou de propriedade industrial;

III - a doação de bens ou valores financeiros de qualquer espécie, ainda que por meio de pessoa jurídica interposta.



* C D 2 4 2 4 9 8 5 0 3 7 0 0 *

Art. 5º As pessoas jurídicas que comercializem produtos ou serviços regulados pelos órgãos de vigilância sanitária devem publicar em seus sítios eletrônicos e enviar ao órgão regulador responsável, na periodicidade e forma definidos em regulamento, informações detalhadas sobre as relações financeiras especificadas nesta lei.

§ 1º As informações a serem divulgadas incluem, no mínimo, o nome e o número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Físicas ou Jurídicas do profissional de saúde ou entidade beneficiária, o tipo, o valor e a data do benefício ou pagamento e o propósito do fornecimento do recurso.

§ 2º As pessoas jurídicas devem manter os comprovantes fiscais dos pagamentos pelo período de 5 (cinco) anos, para eventual requisição pelas autoridades competentes.

Art. 6º Regulamento definirá e disporá sobre o órgão regulador mencionado no art. 5º desta lei, que terá a atribuição de:

I - disponibilizar as informações enviadas pelas empresas que comercializam produtos, equipamentos ou serviços de saúde em um site de acesso público e gratuito, na periodicidade e forma definidos em regulamento, atendidos os requisitos do Art. 8º, § 3º, da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2021; e

II - zelar pela correta aplicação da lei, do ponto de vista orientativo e disciplinar.

Art. 7º. O não cumprimento do disposto nesta lei sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei Federal nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



* C D 2 4 2 4 9 8 5 0 3 7 0 0 *

JUSTIFICAÇÃO

Este projeto de lei foi gestado no âmbito do Conselho Consultivo da Frente Parlamentar Mista de Fiscalização, Integridade e Transparência e contou com a participação ativa das seguintes organizações para sua elaboração: Instituto Ética Saúde, Fiquem Sabendo, FGV Ethics e Fórum de Direito de Acesso a Informações Públicas.

A proposta se baseia no *Sunshine Act*¹ dos Estados Unidos, que estabeleceu a obrigatoriedade de divulgação de informações sobre as relações financeiras entre profissionais da saúde e empresas que comercializam produtos, equipamentos ou serviços de saúde. A implementação do Sunshine Act nos Estados Unidos demonstrou a importância da transparência na promoção da integridade e na prevenção de conflitos de interesse.

No Brasil, a transparéncia nas relações entre profissionais da saúde e empresas que comercializam produtos, equipamentos ou serviços de saúde ainda é insuficiente, o que pode comprometer a qualidade dos serviços de saúde prestados à população. Este projeto de lei tem como objetivo aumentar a transparéncia nessas relações, oferecendo mais informações aos pacientes, possibilitando o monitoramento de potenciais conflitos de interesse e promovendo uma maior integridade nas práticas de saúde no país.

Sala da Sessão, em _____ de dezembro de 2024.

Deputada Adriana Ventura

NOVO/SP

1 https://www.gsa.gov/cdnstatic/SunshineAct_R2B-x3-q_0Z5RDZ-i34K-pR.pdf



9 783 262 0 8503300+