

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 7.990, DE 2017

Apensados: PL nº 11.050/2018, PL nº 11.177/2018, PL nº 204/2019,
PL nº 1.041/2024 e PL nº 4.864/2024

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

Autor: Deputado GERALDO RESENDE

Relator: Deputado DR. LUIZ OVANDO

I - RELATÓRIO

O presente projeto de lei propõe que os produtores e fornecedores de tecnologias para saúde (fármacos, medicamentos, dispositivos médicos, biológicos, órteses, próteses, equipamentos médicos e laboratórios de exames complementares) deem publicidade aos benefícios de qualquer tipo oferecidos a médicos e seus familiares até o 2º grau ou a instituições de saúde. Apresenta extenso rol de benefícios a serem publicitados, que vão desde amostras grátis de produtos até viagens, presentes, ou pesquisas científicas, dentre outros.

Determina que todas as despesas, pagamentos ou transferências de bens e outros valores para pessoas físicas ou jurídicas da área de saúde sejam devidamente contabilizados e divulgados nas páginas eletrônicas dos respectivos fornecedores, bem como em outros meios de divulgação social.

Tais dados deverão também ser enviados ao Ministério da Saúde e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), anualmente, até noventa dias após o encerramento do exercício financeiro no qual o benefício foi concedido. E as entidades da União que tenham como atribuição a proteção



à saúde e a vigilância sanitária deverão também disponibilizar as informações relativas aos benefícios concedidos aos médicos.

Eventuais conflitos de interesse nas relações financeiras de que trata a lei serão objeto de investigação pelo Poder Público.

Por fim, classifica como 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, quando comprovada a influência de benefícios recebidos de fornecedores de produtos de saúde.

Foram apensadas ao projeto original as seguintes proposições:

- **PL nº 11.050/2018**, de autoria do Deputado Carlos Henrique Gaguim, que dispõe sobre a transparência e da publicidade de relações financeiras entre a indústria da área da saúde e médicos. O teor do PL é semelhante ao do principal.
- **PL nº 11.177/2018**, de autoria do Deputado Reginaldo Lopes, que dispõe sobre a obrigatoriedade de 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 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. As empresas de que trata deverão informar ao Ministério da Saúde as relações com profissionais de saúde, bem como qualquer possível benefício destinado à realização de eventos científicos. Traz uma série de definições, detalha procedimentos operacionais, determina que o Governo Federal deverá divulgar as informações que receber e define penas para descumprimento.
- **PL nº 204/2019**, de autoria do Deputado Roberto de Lucena, que dispõe sobre a transparência e publicidade de relações financeiras



estabelecidas entre a indústria da área da saúde e os médicos. Também é semelhante ao projeto principal.

- **PL nº 1.041, de 2024**, de autoria do Deputado Alfredo Gaspar, que regula a transparência e a publicidade das relações financeiras estabelecidas entre as indústrias da área da saúde e os médicos. As indústrias da saúde, definidas no PL, ficam obrigadas a publicitar todas as relações financeiras com médicos, que possam implicar conflito de interesses. A publicação deverá ser feita em sites oficiais na internet, na forma de regulamento, e o descumprimento da norma sujeita o infrator à sanções da lei de infrações sanitárias.
- **PL nº 4.864, de 2024**, de autoria da Deputada Adriana Ventura e outros, que 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 e pessoas jurídicas que comercializam produtos ou serviços regulados pelos órgãos de vigilância sanitária. O PL inclui a prestação de serviços no escopo da nova lei e detalha como deverão ser divulgadas as informações de que trata.

No prazo regimental foram apresentadas três emendas, todas de autoria do nobre Deputado Marcos Pestana. A primeira emenda acrescenta dispositivo para isentar das obrigações descritas os benefícios cujo valor não ultrapasse um salário-mínimo. A segunda emenda exclui do rol de benefícios citados as amostras grátis de produtos. A terceira emenda suprime do mesmo rol os estudos e pesquisas científicas e os pagamentos relacionados aos direitos autorais, como royalties e uso de marcas.

O projeto foi distribuído às Comissões de Saúde e de Constituição e Justiça e de Cidadania, esta última apenas para análise de constitucionalidade e de juridicidade, conforme art. 54 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD).

A apreciação da proposição é conclusiva pelas Comissões e seu regime de tramitação é ordinário, conforme o art. 24, inciso II e art. 151, inciso III, ambos do RICD.



Na Comissão de Saúde, em 27/11/2018, foi apresentado o parecer do Relator, Dep. Osmar Terra (MDB-RS), pela aprovação do PL 7990/2017, aprovação da Emenda nº 1, com subemenda, e das Emendas de nº 2 e 3 da CSAUDE, porém não apreciado.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a este Colegiado a análise da proposição do ponto de vista sanitário e quanto ao mérito. Eventuais ponderações acerca da redação ou da técnica legislativa deverão ser apontadas pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Como relatado anteriormente, as proposições pretendem conferir transparência às relações entre empresas produtoras e fornecedoras de tecnologias e serviços na área de saúde e profissionais. Visam a evitar possíveis vieses na conduta dos profissionais de saúde que poderiam ser derivados de benefícios escusos.

Seus autores abordam tema de grande relevância e devem ser louvados por isso.

O projeto principal foi relatado anteriormente pelo nobre Deputado Osmar Terra, que proferiu parecer por sua aprovação e das emendas apresentadas, uma com subemenda. Por concordar com sua argumentação, retomamos seu brilhante parecer como base para nossa manifestação, porém propomos também alguns ajustes que nos parecem justos e necessários.

As propostas que ora analisamos instituem diversos mecanismos que podem efetivamente inibir a prática em questão. O paciente, seus cuidadores e outros atores sociais interessados poderão avaliar com maior propriedade a existência de razões indevidas que comprometeriam eventuais indicações terapêuticas. Além disso, a publicidade dos dados em questão apontaria ao Poder Público relações suspeitas a serem investigadas.



Dos cinco projetos em análise, os PL 7990/2017, 11050/2018 e 204/2019 se mostram em tudo semelhantes. O PL 1041/2024 traz dispositivos que podem ser considerados contemplados pelos anteriores. O PL 11177/2018, ainda que vise ao mesmo objetivo, traz maiores detalhes. Já o PL 4864/2024, o último a ser apensado, inova ao acrescentar à discussão as empresas prestadoras de serviço na área de saúde; também este projeto traz detalhes.

Todos os projetos, portanto, propõem mecanismo de proteção à saúde da população brasileira e merecem nosso apoio. Todavia, devemos ponderar que os detalhes constantes dos PL 11177/2018 e PL 4864/2024 não se configurariam próprios para o texto da lei, que necessita ser obrigatoriamente genérico e abstrato. Optamos, portanto, em não acolher tais dispositivos, que poderiam inclusive ser considerados inconstitucionais.

Além disso, devemos analisar as contribuições apresentadas pelo nobre Deputado Marcus Pestana, em suas três emendas. De fato, trata-se de ponderações de grande relevância.

A Emenda nº 1 estabelece valor piso para os benefícios que gerariam as obrigações impostas pela nova norma. A excepcionalidade proposta para aqueles casos em que os valores envolvidos possam ser considerados insignificantes – com cujo mérito concordamos – visa a amenizar potenciais impactos negativos da nova lei.

Entretanto, a emenda utiliza o salário-mínimo como parâmetro, ao passo que a Carta Magna proíbe sua vinculação a qualquer fim (CF, art. 6º, IV). Para solucionar esse problema, o Relator que nos antecedeu ofereceu subemenda que delegou ao regulamento a fixação do valor em tela. A ideia parece meritória, mas sua aprovação sujeitaria a real eficácia da lei aprovada a um processo administrativo que poderia se mostrar por demais demorado.

Oferecemos em nosso substitutivo, em contrapartida, sugestão de estabelecer um valor fixo inicial de R\$ 1.000,00, reajustado anualmente pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA).

As outras duas emendas excluem incisos da lista dos benefícios a que se deverá dar publicidade. A Emenda nº 2 trata das amostras



grátis, enquanto a Emenda nº 3 envolve questões relacionadas a estudos, pesquisas científicas e direitos de propriedade intelectual.

Quanto às amostras grátis, o insigne Deputado Marcus Pestana, em sua justificação, lista farta legislação sobre o tema, que deixa clara a natureza não comercial de tais produtos. Pondera, adicionalmente, que seu valor também resta irrelevante.

Já no que respeita às pesquisas e aos direitos de propriedade intelectual, esclarece tratar-se de informações sigilosas industriais, cuja divulgação poderá ensejar inclusive concorrência desleal, em prejuízo daqueles que investem em pesquisa, desenvolvimento e inovação no território nacional. Também neste caso, lembra haver ampla legislação sobre o tema.

Ambas as emendas nos parecem justas e aprimoram o texto da propositura em debate. Por esse motivo, propomos sejam também acolhidas por este Plenário.

Outro ponto que chama a atenção é o fato de a maior parte dos projetos ser direcionada tão somente aos profissionais médicos. Parece-nos que tal disposição pode restringir o alcance da medida, já que todos os profissionais de saúde podem estabelecer relações com empresas de produtos e serviços de saúde. Acolhemos, portanto, a abrangência trazida pelo PL 4864/2024, para incluir todos os profissionais de saúde.

Importa ainda destacar que é direito de toda e qualquer pessoa interessada, incluindo responsáveis legais, cuidadores, pagadores, imprensa, dentre outros, conhecer as relações financeiras estabelecidas entre os profissionais de saúde e as empresas que comercializem tecnologias de saúde e as prestadoras de serviços de saúde, ou seja, este direito não deve se restringir somente aos pacientes. Destarte, o substitutivo apresentado a seguir aborda o direito ampliado de que todo cidadão possa tomar conhecimento das referidas relações financeiras.

Parece-nos também de bom alvitre explicitar na nova lei que a publicação dos dados em questão deverá obedecer aos ditames da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Também essa regra será incorporada ao substitutivo que apresentarei na sequência.



Adicionalmente, procuramos evitar a inclusão, no substitutivo proposto, de dispositivos que pudessem ferir indevidamente a autonomia do profissional de saúde. Não nos pareceria adequado, por exemplo, cercear a possibilidade de o profissional indicar um laboratório que considere de melhor qualidade para seu paciente; que o encaminhe para um determinado profissional em quem confie; ou que sugira o uso de um ou outro produto que traga maiores benefícios ao paciente.

Por fim, o *vacatio legis* foi alterado de 180 para 360 dias, de modo que, não somente as empresas, mas também as instituições públicas envolvidas possam ter tempo necessário e suficiente para realizar as adequações necessárias ao cumprimento da lei que advenha deste projeto.

Diante do exposto, concordamos com o mérito de todas as proposições em tela, tanto os projetos de lei quanto as emendas apresentadas. Para aprová-las, então, apresento anexo Substitutivo que compila as medidas propostas.

O voto, portanto, é pela aprovação dos Projetos de Lei nº 7.990, de 2017; nº 11.050, de 2018; nº 11.177, de 2018; nº 204, de 2019; nº 1.041, de 2024, e nº 4.864, de 2024; bem como das Emendas nº 1, nº 2 e nº 3, da Comissão de Saúde, na forma do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado DR. LUIZ OVANDO
Relator



COMISSÃO DE SAÚDE**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7990, DE 2017**

Apensados: PL nº 11.050/2018, PL nº 11.777/2018, PL nº 204/2019, PL nº 1.041/2024 e PL nº 4.864/2024

Estabelece a obrigatoriedade de divulgação de relações financeiras com potencial conflito de interesses estabelecidas entre empresas que comercializem tecnologias de saúde, empresas prestadoras de serviços de saúde e profissionais de saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei disciplina a transparência e a publicidade de relações financeiras com potencial conflito de interesses estabelecidas entre empresas que comercializem tecnologias de saúde, empresas prestadoras de serviços de saúde e profissionais de saúde.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, consideram-se:

I – Tecnologias de saúde: fármacos; medicamentos; hemoderivados; vacinas; soros; equipamentos médicos; dispositivos médicos, incluindo softwares.

II – Serviços de saúde: aplicação de medicamentos ou vacinas; atendimento de emergência e urgência; cirurgias; colocação de curativos; colocação de dispositivos médicos; consultas; exames; internações; procedimentos para coleta de material biológico; terapias, tratamentos e cuidados, incluindo os paliativos e para reabilitação.



III – Profissionais de saúde: profissionais de nível técnico ou superior das áreas de biologia; biomedicina; enfermagem; engenharia clínica; farmácia; fisioterapia; fonoaudiologia; medicina; nutrição; odontologia; terapia ocupacional; profissionais de nível técnico ou superior de qualquer área que exerçam cargo de gestão em sistemas ou serviços de saúde.

Art. 2º A transparência de que trata esta lei será garantida por meio da publicação e divulgação dos seguintes gastos que forem feitos por empresas que comercializem tecnologias ou serviços de saúde em favor de profissionais de saúde que não estejam diretamente vinculados, por meio de contratação formal, às empresas pagadoras:

- 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, incluindo benfeitorias relativas a construção civil.
- V - consultorias, apresentação de trabalhos científicos, palestras e congêneres.

§1º A obrigação prevista no caput também deve ser observada no caso de concessão de benefícios para os familiares dos profissionais de saúde, 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, observados os preceitos da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.

§3º A concessão de benefícios e sua respectiva publicação também engloba as pessoas jurídicas de atenção à saúde como hospitais, clínicas, consultórios, laboratórios de análises clínicas e patológicas, seguradoras e operadoras de planos de saúde quando o benefício não for concedido de modo específico e exclusivo para determinado profissional de saúde da instituição e quando este não possa ser identificado de forma



individualizada para os efeitos da publicidade e transparência de que trata esta lei.

Art. 3º As despesas, os pagamentos e as transferências de bens e outros valores, em moeda, bens, serviços, facilidades e direitos, concedidos a profissionais de saúde como estratégia para divulgar produtos da área da saúde, devem ser devidamente contabilizadas e informadas pelas empresas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com a devida identificação do beneficiário.

§1º Em cumprimento a parte de suas competências institucionais, preconizadas pela Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, a Anvisa fará a divulgação dos dados, de forma sistematizada, em sua página oficial na Internet, de acordo com normativa infralegal a ser estabelecida pela Diretoria Colegiada da Agência.

§2º No ano de início de vigência desta Lei, os gastos de que trata o art. 2º gerarão as obrigações previstas nesta Lei se a soma dos valores, em um mês, for superior a R\$ 1.000,00 (um mil reais).

§3º Nos anos subsequentes ao ano de início de vigência desta Lei, o valor estipulado no §2º deverá ser corrigido, anualmente, nos meses de janeiro, segundo a variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), calculado e divulgado pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), acumulada nos 12 (doze) meses anteriores ao do reajuste.

§4º Na hipótese de não divulgação do IPCA referente a um ou mais meses compreendidos no período do cálculo até o último dia útil imediatamente anterior à vigência do reajuste, o Poder Executivo federal estimará os índices dos meses não disponíveis.

§5º Verificada a hipótese de que trata o §3º ou §4º deste artigo, os índices estimados permanecerão válidos para os fins do disposto nesta Lei, sem qualquer revisão, e os eventuais resíduos serão compensados no reajuste subsequente, sem retroatividade.

Art. 4º É direito de todo cidadão conhecer as relações financeiras estabelecidas entre os profissionais de saúde e as empresas que



comercializem tecnologias de saúde e as prestadoras de serviços de saúde de que tratam 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. 5º As empresas que comercializem tecnologias de saúde e as prestadoras de serviços de saúde de que trata esta Lei, ficam obrigados a dar total transparência, por meio do fornecimento de informações à Anvisa, referentes a todos os benefícios, sejam eles diretos ou indiretos, monetários ou em forma de bens, serviços, facilidades e direitos, distribuídos a profissionais de saúde, seja pessoa física ou jurídica, e a pessoas jurídicas de atenção à saúde.

Parágrafo único. Os dados divulgados na forma exigida neste artigo deverão ser enviados à Anvisa, anualmente, até noventa dias após o encerramento do exercício financeiro no qual o benefício foi concedido.

Art. 6º Caberá à Anvisa disponibilizar, em sua página eletrônica oficial mantida na Internet, todas as informações relativas à concessão de benefícios a profissionais de saúde concedidos por empresas que comercializem tecnologias de saúde e empresas prestadoras de serviços de saúde.

Parágrafo único. A disponibilização 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. 7º 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 profissionais de saúde, empresas que comercializem tecnologias de saúde e empresas prestadoras de serviços de saúde, deverá cientificar as autoridades competentes para a



apuração e responsabilização acerca de possíveis ações ilícitas e danosas ao indivíduo ou à coletividade advindas da atuação de profissional de saúde influenciada pelo recebimento de benefícios de que trata esta lei.

Art. 8º 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 não justificada tecnicamente e por conclusões cientificamente obtidas, quando comprovada a influência de benefícios recebidos de fabricantes e fornecedores de produtos de saúde.

Art. 9º Esta lei entra em vigor 360 (trezentos e sessenta) dias após a sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado DR. LUIZ OVANDO
Relator

