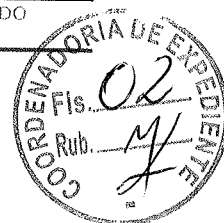




PROJETO DE LEI PL./0264.1/2018



Lido no Expediente
103 Sessão de 01/11/18
As Comissões de:
(5) Jurídica
(25) Saúde
(20) Economia
Secretário

Dispõe sobre a obrigatoriedade de as indústrias de medicamentos, órteses, próteses, equipamentos e implantes declararem as relações com profissionais de saúde, de qualquer natureza, que configurem potenciais conflitos de interesses.

Art. 1º Fica instituída a obrigatoriedade de as indústrias de medicamentos, órteses, próteses, equipamentos e implantes declararem as relações com profissionais de saúde, de qualquer natureza, que configurem potenciais conflitos de interesses.

Parágrafo único. Para fins de aplicação do disposto nesta lei, é considerada relação configuradora de potencial conflito de interesses 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, no âmbito do Estado.

Art. 2º As indústrias de que trata o art. 1º informarão ao Estado, anualmente, até o último dia útil do mês de janeiro, o nome do profissional, seu número de inscrição no conselho de classe, o objeto da doação ou benefício e o valor desse objeto ou benefício, por meio de arquivo eletrônico referente a dados do ano-base anterior.

Art. 3º O Estado promoverá, independentemente de requerimento, a divulgação das informações a que se referem os arts. 1º e 2º, no âmbito de suas competências, nos termos do art. 1º.

§ 1º Para cumprimento do disposto no caput, o Estado 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;

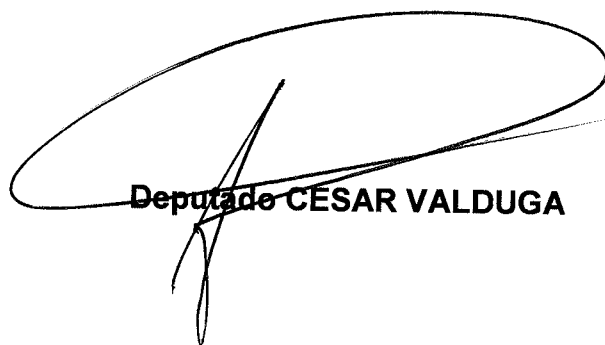
VII – indicar local e instruções que permitam ao interessado comunicar-se, por via eletrônica ou telefônica, com o órgão ou a entidade detentora do sítio;

VIII – 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.

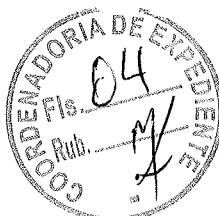
Art. 4º O descumprimento do disposto nesta lei sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões,



Deputado CÉSAR VALDUGA



JUSTIFICATIVA

O “conflito de interesses” ou “potencial conflito de interesses” ocorrem quando há uma ligação entre os interesses privados de um indivíduo, ou até mesmo de uma instituição, com a indústria do setor de saúde, potencialmente conflitante com o interesse público. A declaração de conflito de interesse faz parte da transparência científica, médica e assistencial, possibilitando ao leitor, ouvinte ou paciente avaliar se o comportamento do profissional de saúde ou apresentador pode ter sido influenciado por interesses privados. A caracterização de conflito de interesse não necessariamente significa que os envolvidos não mereçam credibilidade. Permite, sim, que se tenha ideia dos personagens envolvidos no processo e suas motivações.

Todos os atores devem ter ciência de qualquer eventual benefício, financeiro ou não, que alguém pode ter recebido durante o processo: educacional, motivacional, elaboração da pesquisa, apresentação da pesquisa (esteja ou não envolvido na pesquisa em si) e assistência ao paciente. Conflitos de interesse podem existir em diferentes níveis, como na autoria ou apresentação da pesquisa, assim como na avaliação, revisão ou editoria desta, na indicação de medicamento, órtese, prótese ou tratamento.

O conflito de interesse pode ser verdadeiro ou ser percebido como possível (potencial). Os conflitos de interesse podem ainda ser classificados como financeiro, pessoal, acadêmico, relacionado à afiliação institucional, político e religioso.

Conforme revisão sistemática alemã de 2007, 13 das 31 revistas daquele país não tinham nenhuma referência sobre a caracterização de conflito de interesse. No Brasil, em publicação do mesmo período, de 20 revistas com a qualificação de nível A da Capes, apenas 55% exigiam a caracterização de conflito de interesse. Mais recentemente, uma pesquisa do periódico *Jama* mostrou que, de 256 periódicos médicos, 89% continham regras para caracterização de conflito de interesse e apenas 56% exigiam que o pesquisador assinasse um termo endossando-o. Quanto à caracterização de auxílio para viagens, somente 12% dos periódicos exigiam que se explicitasse essa forma de conflito. (Wallace Chamon, Luiz Alberto S. Melo Jr., Augusto Paranhos Jr.)

Em atenção ao sistema normativo brasileiro podemos destacar os seguintes dispositivos infralegais: o *Código de Ética Médica*, de 17 de setembro de 2009, a Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 96/2008, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e a Resolução nº 1.595/2000, do Conselho Federal de Medicina, que mencionam o conflito de interesses.

Quanto às normas internacionais, a *Declaração de Helsinque*, um dos documentos mais divulgados e seguidos pelos periódicos médicos em todo o mundo, contém os princípios a serem observados por pesquisas médicas. Na sua última versão (2008), a *Declaração de Helsinque* expõe no princípio 30 que “fontes de fomento, afiliações institucionais e conflitos de interesses devem ser declarados na publicação”.

Conflitos de interesses e educação médica, outra fonte constante de questionamento, é o envolvimento da indústria na educação de profissionais de saúde. A atividade de educação pode ser patrocinada pela indústria, não é isso que



pretendemos impedir, entretanto é necessária transparência. Quando houver influência da indústria, mesmo que seja somente na programação, isso deve ser caracterizado. Isso possibilita ao público assistir a um evento sabendo dos interesses envolvidos. Essa caracterização valeria para organização de eventos de forma geral, bem como ao palestrante individualmente. Este tem que caracterizar seu conflito de interesse a despeito da aula ou do módulo nada ter que ver com a indústria.

Conforme reportagem da revista *Superinteressante*, os representantes comerciais têm papel fundamental no convencimento dos profissionais médicos na receita de medicamentos, e nem sempre somente dados científicos são suficientes; são fornecidos aos médicos amostras grátis, brindes, convites para almoço ou ofertas de viagens a congressos, com tudo pago.

Ainda segundo a revista de "30% a 40% de tudo o que se ganha com a venda de remédios é reinvestido em ações de *marketing*, a maioria destinada à classe médica. Além de conquistar a simpatia dos doutores, os representantes procuram identificar os formadores de opinião e convidá-los para dar palestras aos seus colegas falando sobre a eficácia de um novo produto".

A reportagem relatou o depoimento do médico psiquiatra e professor da Universidade de Boston, Dr. Daniel Carlat, na divulgação do Medicamento Effexor XR, até que teve acesso a dados de pesquisas que mostravam uma incidência comparativamente alta de hipertensão em pessoas tratadas com a droga, *in verbis*: "Em 2007, o jornal The New York Times publicou depoimento do médico Daniel Carlat contando sua experiência como garoto-propaganda de um laboratório. No ano de 2001, Carlat, psiquiatra e professor da Universidade de Boston, recebeu uma proposta da Wyeth, uma das 10 maiores indústrias farmacêuticas do mundo: discutir com médicos de sua cidade o efeito do Effexor XR, um novo antidepressivo da companhia. Ele ganharia US\$ 750,00 por apresentação. Carlat já havia prescrito o remédio para alguns pacientes, e sua avaliação era que ele funcionava igual a outros da mesma categoria.

Decidiu aceitar a proposta e viajou – tudo pago – para um encontro de treinamento em Nova York. No hotel, recebeu um *folder* do encontro, convites para vários jantares e dois ingressos para um musical da Broadway. Ao voltar para Boston, apresentou o remédio durante um ano para médicos em clínicas e hospitais.

Durante esse período, Carlat aumentou em mais de 20% sua renda anual. Sentia-se muito à vontade para defender o Effexor, até que teve acesso a dados de pesquisas que mostravam uma incidência comparativamente alta de hipertensão em pessoas tratadas com a droga. Foi quando ele parou para pensar: quantos pacientes haviam sido prejudicados por sua causa?".

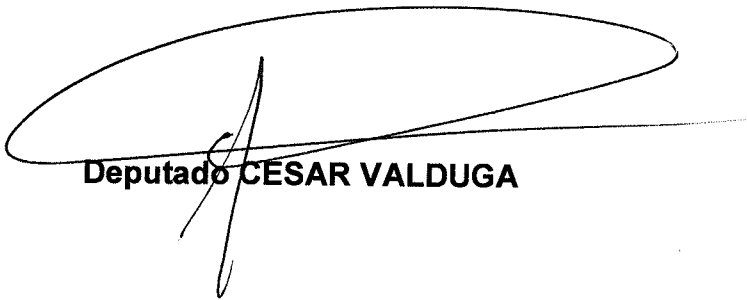
Neste sentido, este projeto de lei tem como objetivo iluminar a relação entre a indústria e os profissionais de saúde, para deixar transparente as relações e os eventuais conflitos de interesses, para que a sociedade e, especialmente, o indivíduo possam tomar as suas decisões conhecendo todos os atores envolvidos no processo de indicação do medicamento ou da intervenção do profissional de saúde.

Por fim, ressalta-se, que a presente proposição foi elaborada tendo por parâmetro o PL n.º 3022/2015, de gênese parlamentar, do deputado Antônio



Jorge, que foi transformado na Lei 22.440, de 21 de dezembro de 2016, no Estado de Minas Gerais.

Bibliografia: Wallace Chamon, Luiz Alberto S. Melo Jr., Augusto Paranhos Jr. Declaração de conflito de interesse em apresentações e publicações científicas, disponível na página eletrônica http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492010000200001&script=sci_arttext, em 25/10/2015; Araújo, Tarso e Vieira, Patrícia, Verdades inconvenientes sobre a indústria dos remédios, disponível na página eletrônica <http://super.abril.com.br/ciencia/verdades-inconvenientes-sobre-a-industria-dosremedios>, em 25/10/2015.



Deputado CÉSAR VALDUGA