



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DO DEPUTADO DELMASSO



PROJETO DE LEI Nº
(Do Senhor Deputado DELMASSO – PRB/DF)

PL 2185 /2018

L I D O
Em, 13/12/18
Secretaria Legislativa

Sector Protocolo Legislativo
PL Nº 2185/2018
Folha Nº 01

Sector Protocolo Legislativo
SEM EFEITO
Folha Nº

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.

A CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL decreta:

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, são consideradas relações configuradoras de potenciais conflitos de interesses qualquer tipo de doação ou benefício, realizada de forma direta ou por meio de terceiros, tais como brindes, passagens, inscrições em eventos, hospedagens, financiamento de etapas de pesquisa, consultoria, palestras, para profissionais de saúde registrados nos conselhos de classe, no âmbito do Distrito Federal.

Art. 2º As pessoas jurídicas de que trata o art. 1º deverão informar ao Distrito Federal 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.

Art. 3º É dever do Distrito Federal promover, independentemente de requerimentos, a divulgação em local de fácil acesso, no âmbito de suas competências, das informações declaradas, nos termos do art. 1º.

§ 1º Para cumprimento do disposto no *caput* deste artigo, o Distrito

SECRETARIA LEGISLATIVA - COORDENADORIA

70356



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DO DEPUTADO DELMASSO



Federal utilizará todos os meios e instrumentos legítimos de que dispuser, sendo obrigatória a divulgação em sítios oficiais da rede mundial de computadores.

§ 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, clara 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.

Art. 4º Constituem infrações sanitárias bem como das demais sanções civis, penais e administrativas cabíveis, deixar de declarar as relações, de qualquer natureza, que configurem potenciais conflitos de interesses, nos termos desta lei, o que será considerado infração grave, sujeita a pena educativa e multa.

Art. 5º Esta Lei define o mínimo de especificações e funcionalidades do serviço, de forma que o Poder Executivo regulamentará a presente lei e estabelecerá os critérios para sua implementação.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação. ○

Setor Protocolo Legislativo
PL Nº 2185 / 2018
Folha Nº 02



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DO DEPUTADO DELMASSO



JUSTIFICAÇÃO

Setor Protocolo Legislativo

PL Nº 2185 / 2018

Folha Nº 03 / 11

O conflito de interesse ou potencial conflito de interesse ocorre 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, na verdade, 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, relativo a elaboração e apresentação de 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 na apresentação da pesquisa, assim como na avaliação, revisão ou editoria desta, na indicação de um medicamento, ortose, 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, político e religioso e relacionado a afiliação institucional.

Conforme revisão sistemática alemã de 2007, 13 das 31 revistas desse país não tinham nenhuma referência sobre a caracterização de conflito de interesse. No Brasil, em publicação do mesmo período, de 20 revistas da Capes com a qualificação de nível A, 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. 



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DO DEPUTADO DELMASSO



Com relação ao sistema normativo brasileiro, podemos destacar os seguintes dispositivos infralegais: o Código de Ética Médica, de 17 de setembro de 2009, a Resolução nº 196, de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 96, de 2008, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e a Resolução nº 1.595, de 2000, do Conselho Federal de Medicina, que mencionam o conflito de interesse.

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 interesse devem ser declaradas na publicação".

Conflitos de interesse relacionados com a educação médica são outra fonte constante de questionamento, em razão do envolvimento da indústria na educação de profissionais de saúde. A atividade de educação pode ser patrocinada pela indústria, e não é isso que pretendemos impedir. Entretanto, é necessário transparência. Quando houver influência da indústria, mesmo que seja somente na programação, isso deve ser caracterizado. Tal medida possibilita ao público assistir a um evento sabendo dos interesses envolvidos. Essa caracterização valeria para a organização de eventos de forma geral, bem como para o palestrante individualmente. Este tem que caracterizar seu conflito de interesse a despeito de a aula ou o módulo abordado nada ter a ver com a indústria.

Conforme reportagem da revista Superinteressante, os representantes comerciais têm papel fundamental no convencimento dos profissionais médicos na emissão de receita de medicamentos, e nem sempre somente dados científicos são suficientes. São fornecidos aos médicos amostras grátis, brindes, convites para almoços 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".



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DO DEPUTADO DELMASSO



A reportagem relatou o depoimento do psiquiatra e professor da Univerdade 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:

"Em 2007, o jornal The New York Times publicou um 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 por apresentação. Carlat já havia prescrito o remédio para alguns pacientes e sua avaliação era de 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?"

Este projeto de lei tem como objetivo iluminar a relação entre a indústria e os profissionais de saúde, para tornar transparentes as relações e eventuais conflitos de interesse, para que a sociedade e, especialmente, o indivíduo possam tomar suas decisões conhecendo todos os atores envolvidos no processo de indicação do medicamento ou na intervenção do profissional de saúde.

Em consoante com o exposto acima submetemos a presente propositura à apreciação dos nobres parlamentares, pois, temos convicção da extrema relevância da matéria e de que estaremos cooperando para uma próspera interação social mais desenvolvida e humana. 

Setor Protocolo Legislativo
PL Nº 2385 / 2018
Folha Nº 05



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
GABINETE DO DEPUTADO DELMASSO



Ante o exposto, e considerando a importância da proposta para a população, contamos com o apoio dos nobres pares à sua aprovação.

Sala das Sessões, em



Deputado **DELMASSO**
Autor

Setor Protocolo Legislativo
PL Nº 2185/2018
Folha Nº 06

Assunto: Distribuição do **Projeto de Lei nº 2.185/18** que “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 interesse”.

Autoria: Deputado (a) Delmasso (PRB)

Ao **SPL** para indexações, em seguida ao **SACP**, para conhecimento e providências protocolares, informando que a matéria tramitará, e em análise de mérito, na **CESC** (RICL, art. 69, I, “a”), e, em análise de admissibilidade na **CCJ** (RICL, art. 63, I).

Em 19/12/18



MARCELO FREDERICO M. BASTOS
Matrícula 13.821
Assessor Especial

Setor Protocolo Legislativo
PL Nº 2185/2018
Folha Nº 07