

# **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

## **PROJETO DE LEI Nº 3.326, DE 2000**

Altera dispositivos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

**Autor:** CPI dos Medicamentos

**Relator:** Deputado Elias Murad

### **I - RELATÓRIO**

A proposição em estudo acrescenta o inciso VII ao art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, estabelecendo as seguintes exigências adicionais para o registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos:

- i) o preço do produto praticado em outros países;
- ii) o valor da matéria-prima;
- iii) planilha do preço a ser praticado no Brasil, incluindo-se gastos com propaganda e publicidade;
- iv) preço do produto que sofreu modificação em sua fórmula;
- v) o preço e o custo de tratamento dos produtos com ação terapêutica igual comercializados pela empresa; e,
- vi) preço do produto no mercado interno, em caso de renovação de registro.

A justificação alega que as investigações da CPI dos Medicamentos apontaram a necessidade de que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no âmbito das suas competências de monitoramento de preços, passasse a analisar os custos e os preços praticados, ou almejados, pelos produtores por ocasião da alteração, renovação ou concessão do registro de produtos. Daí a importância de se dar instrumentos àquela Agência para o cumprimento de suas competências.

A matéria recebeu parecer favorável e foi aprovada por unanimidade na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (CDCMAM) e na Comissão de Economia, Indústria e Comércio (CEIC).

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

A luta pelo controle dos preços de medicamentos e dos insumos farmacêuticos é tão antiga quanto inglória. Este Congresso Nacional já criou sete comissões parlamentares de inquérito com o objetivo de investigar as permanentes estratégias dos laboratórios farmacêuticos para ampliar seus lucros abusivamente.

A última CPI sobre medicamentos - que desenvolveu seus trabalhos no primeiro semestre do ano passado - foi instituída para investigar o aumento abusivo de preços de medicamentos no País. Esta CPI identificou a insuficiência da política de acompanhamento de preços, em vigor desde a liberação dos preços instituída em 1992. Foram diagnosticadas as imensas fragilidades dos órgãos de acompanhamento de preços ou daqueles que têm a obrigação de conter o abuso econômico, além da precariedade dos instrumentos de controle das instituições ligadas à saúde pública.

Entre as suas competências, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada em 1999, tem a de monitorar o preço dos medicamentos. A proposição em tela - uma dentre várias apresentadas pela CPI dos Medicamentos - cria um excelente instrumento para que esse órgão possa exercer em sua plenitude suas obrigações previstas na legislação em vigor.

Adicionando um conjunto de exigências de cunho econômico às já existentes, direcionadas a assegurar a qualidade dos produtos, este projeto de lei, se aprovado, permitirá o indispensável e eficiente instrumento para o monitoramento dos preços, criando condições para a prevenção de possíveis preços ou aumentos abusivos ou injustificados.

Entretanto, ao debater essa proposição com a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária, foram expostas algumas razões para que pequenas modificações fossem feitas, visando melhor clareza e aplicação dos seus dispositivos.

Na solicitação daquela Agência, as alíneas b e c deveriam sofrer pequenas modificações:

- na alínea b fica apenas a informação sobre o valor da aquisição da matéria-prima; a informação sobre o preço do tratamento é excluída, pois ela consta da alínea seguinte (está duplicada no projeto original);
- a alínea c é simplificada: permanece com a informação sobre o preço que a empresa pretende praticar no mercado interno, bem como a informação sobre o preço do tratamento, mas perde o pedaço que diz "incluindo a discriminação dos gastos com publicidade e propaganda", porque isto já é obrigatoriamente informado na planilha de custos que a empresa deve fornecer para justificar o preço pretendido. Substituímos, também, a expressão "custo do tratamento resultante" para "custo resultante para o tratamento" para dar maior precisão ao mandamento (pois é o custo que é o resultante e não o tratamento).

As outras alíneas - a, d, e, e f - permanecem inalteradas, como o original.

As modificações propostas nas alíneas b e c trazem maior racionalidade e melhor técnica legislativa aos dispositivos, pois lhes eliminam a duplicidade e a redundância, sem alterar, absolutamente, o mérito do projeto de lei em estudo.

Desta forma, nos manifestamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.326/00, na forma do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em 10 de outubro de 2001.

Deputado Elias Murad  
Relator

112281.11.01.173

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.326, DE 2000

Altera dispositivos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação e com acréscimo do inciso VII:

*"Art. 16 O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos (NR):*

---

*VII - A apresentação das seguintes informações econômicas, que serão considerada na avaliação para a concessão do registro ou de sua renovação:*

- a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;*
- b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;*
- c) o preço que pretende praticar no mercado interno e o custo resultante para o tratamento;*
- d) o preço do produto que sofreu modificação, quando*

*se tratar de mudança de fórmula ou de forma;*

- e) *o preço e o custo de tratamento dos produtos com a mesma ação terapêutica comercializados pela empresa; e,*
- f) *o preço do produto no mercado interno, quando se tratar de renovação de registro."*

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2001.

Deputado Elias Murad  
Relator

112281.11.01.173 subst