

# **COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO**

## **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 INALDO LEITÃO

### **I - RELATÓRIO**

Cuida-se de Projeto de Lei que objetiva alterar a Lei nº 6.360/76, de forma a incluir entre as competências da ANVS – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, a de analisar os custos e preços praticados (ou almejados) pelos produtores de medicamentos, no caso de alteração, renovação ou concessão do registro do produto.

O Projeto foi distribuído inicialmente à CDCMAM – Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, onde foi aprovado nos termos do Parecer do Relator, ilustre Deputado SALATIEL CARVALHO.

A seguir o Projeto foi submetido ao crivo da CEIC – Comissão de Economia, Indústria e Comércio, onde igualmente logrou aprovação, endossando-se o Parecer do Relator, nobre Deputado JURANDIL JUAREZ.

Por derradeiro foi o projeto analisado pela CSSF – Comissão de Seguridade Social e Família, onde foi aprovado nos termos do Substitutivo apresentado pelo Relator, nobre Deputado ELIAS MURAD.

Agora as proposições encontram-se nessa dourada CCJR – Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, onde aguardam Parecer acerca de sua constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, e no prazo previsto para o regime prioritário de tramitação.

É o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

A Iniciativa da proposição em epígrafe é válida, já que almeja a mesma alterar lei federal, no caso concreto a Lei nº 6.360/76. Compete mesmo à União estabelecer normas gerais acerca da proteção e defesa da saúde (cf. o art. 24, XII e § 1º da CF). A proteção da saúde pública cabe a todos os entes políticos da Federação entre nós (art. 23, II, da Lei Maior).

As proposições não apresentam problemas quanto à sua constitucionalidade e juridicidade. A matéria também não é reservada à Lei Complementar.

Já sob o aspecto da técnica legislativa, achamos por bem oferecer, em relação ao Projeto original, o Substitutivo em anexo, que o aperfeiçoa e também adapta aos preceitos da LC nº 95/98. Em relação ao Substitutivo adotado pela CSSF ao Projeto, igualmente oferecemos a Subemenda substitutiva anexa, que tem a mesma finalidade da emenda apresentada ao Projeto original.

Assim, pelos argumentos expostos, votamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa, com a redação dada pelo Substitutivo em anexo, do PL nº 3.326/00; e pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa, também na redação dada pela Subemenda substitutiva em anexo, do Substitutivo adotado pela CSSF ao Projeto original.

É o voto.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2002.

Deputado INALDO LEITÃO  
Relator

## COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

### SUBSTITUTIVO DO RELATOR AO 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 INALDO LEITÃO

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:

*"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:*

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

*a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;*

*b) o valor de aquisição da substância ativa do produto e o custo de tratamento resultante;*

*c) a planilha do preço que pretende praticar no mercado interno, incluindo a discriminação dos gastos com publicidade e propaganda, e o custo do tratamento resultante;*

*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 de 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 2002.

Deputado INALDO LEITÃO  
Relator

**SUBEMENDA SUBSTITUTIVA DO RELATOR AO  
SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E  
FAMÍLIA AO 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 INALDO LEITÃO

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:

*“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:*

.....  
*VII – A apresentação das seguintes informações econômicas, que serão consideradas na avaliação para a concessão do registro ou 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 a empresa 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. (NR)"*

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

Sala da Comissão, em de de 2002.

Deputado INALDO LEITÃO  
Relator