

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 douta 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 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