

# **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