

**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