

**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