



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.326-A, DE 2000 (Da CPI dos Medicamentos)

Altera dispositivos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; tendo pareceres: da Comissão de Defesa do consumidor, Meio Ambiente e Minorias, pela aprovação (relator: DEP. SALATIEL CARVALHO); da Comissão de Economia, Indústria e Comércio, pela aprovação (relator: DEP. JURANDIL JUAREZ); da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. ELIAS MURAD); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, com substitutivo, e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, com subemenda (relator: DEP. INALDO LEITÃO).

(ÀS COMISSÕES DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54))

SUMÁRIO

- I - Projeto inicial
- II - Na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias:
 - parecer do relator
 - parecer da Comissão
- III - Na Comissão de Economia, Indústria e Comércio:
 - parecer do relator
 - parecer da Comissão
- IV - Na Comissão de Seguridade Social e Família:
 - parecer do relator
 - substitutivo oferecido pelo relator
 - parecer da Comissão
 - substitutivo adotado pela Comissão
- V - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Redação:
 - parecer do relator
 - substitutivo oferecido pelo relator
 - subemenda oferecida pelo relator
 - parecer da Comissão
 - substitutivo adotado pela Comissão
 - subemenda adotada pela Comissão

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 consideradas na avaliação para a concessão de 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 e o custo de tratamento resultantes;

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 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.

JUSTIFICAÇÃO

As investigações da CPI - Medicamentos revelaram que a ação da ANVS, no âmbito das suas novas competências de monitoramento dos preços dos medicamentos, pode contribuir para um efeito maior no desejado controle dos preços.

Dentre as proposições emanadas da CPI figura a de dar à ANVS poderes de analisar os custos e os preços praticados, ou almejados, pelos produtores por ocasião da alteração, renovação ou concessão do registro dos produtos.

Este projeto de lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, exatamente para incluir as necessárias informações econômicas para serem analisadas em conjunto com os requisitos de qualidade, segurança e eficácia momento do registro.

Assim, entendemos que a ANVS terá os adequados fundamentos legais para desempenhar mais eficazmente suas competências nas áreas de monitoramento e controle de preços.

Sala da Comissão, 30 de maio de 2000.

Deputado NELSON MARCHEZAM

Presidente

Deputado NEY LOPES

Relator

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

DISPÕE SOBRE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA A QUE FICAM SUJEITOS OS MEDICAMENTOS, AS DROGAS, OS INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, COSMÉTICOS, SANEANTES E OUTROS PRODUTOS. E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

TÍTULO III DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências regulamentares próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I - que o produto obedeça ao disposto no art. 5º, e seus parágrafos:

** Item I com redação dada pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977.*

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

Parágrafo único. (Revogado pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977).

Art.17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe objetiva incluir o inciso VII no art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

A inclusão de tal inciso dará competência à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, do Ministério da Saúde, para analisar os custos e os preços praticados, ou almejados, pelos produtores de medicamentos por ocasião da alteração, renovação ou concessão do registro do produto.

Os autores justificam a proposição, alegando, em síntese, que as investigações da CPI – Medicamentos revelaram que a ação da ANVS, no âmbito das suas novas competências de monitoramento dos preços dos medicamentos, pode contribuir para um efeito maior no desejado controle dos preços.

A proposição foi distribuída a esta relatoria em 26.09.2000.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Como é sabido, recentemente foi realizada, nesta Casa, a chamada CPI dos Medicamentos, destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios.

Referida Comissão constatou a ocorrência, para os 305 medicamentos mais vendidos, no período de mai/93 a dez/99, de prática de preços excessivos, conforme dados constantes da relação de preços elaborada pela Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, do Ministério da Saúde. Em razão disso, foi feita representação junto à Secretaria de Direito Econômico, do Ministério da Justiça, contra os laboratórios fabricantes de tais medicamentos, culminando com a instauração de processo administrativo.

Ficou patente, também, que os principais órgãos encarregados de fazer o acompanhamento e monitoramento de preços encontram-se desaparelhados e sem mecanismos eficazes para exercer uma regulação de preços. Tal regulação faz-se importante, principalmente tratando-se de setor vital para a população, como é o dos medicamentos.

Em economias de livre mercado, como a nossa, não há alternativa para evitar a prática de preços excessivos e lucros arbitrários que não seja através dos instrumentos de controle indireto de preços, via monitoramento e acompanhamento do mercado.

Sem dúvida, o medicamento é uma mercadoria com características especiais. A sua natureza especial manifesta-se, também, no plano do mercado. Em razão de sua essencialidade apresenta elasticidade-preço da demanda inelástica, o que faz com que o consumo não diminua sensivelmente em razão de aumentos de preços.

Essas e outras características fazem com que o medicamento não possa ser considerado como uma mercadoria qualquer, pronta para o consumo e sujeita apenas às leis e regulações gerais do mercado, daí a legislação e o tratamento especiais. Trata-se, em verdade, de um bem social.

Face ao acima exposto, concordamos com o entendimento dos autores de que a ANVS terá, com a presente proposição, os adequados fundamentos legais para desempenhar mais eficazmente suas competências nas

áreas de monitoramento e controle de preços. Por isso, voto favoravelmente à aprovação do Projeto de Lei nº 3.326, de 2000.

Sala da Comissão, em 20 de ~~NOVEMBRO~~ de 2000.


Deputado Salatiel Carvalho
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em reunião ordinária realizada hoje, APROVOU unanimemente o Projeto de Lei nº 3.326/2000, nos termos do parecer do relator, Deputado Salatiel Carvalho.

Estiveram presentes os Senhores Deputados, Salatiel Carvalho, Presidente, Celso Russomanno, Paulo Gouvêa e Arlindo Chinaglia, Vice-Presidentes, Badu Picanço, Ricarte de Freitas, Sebastião Madeira, José Borba, Luiz Bittencourt, Expedito Júnior, Luciano Pizzatto, Paes Landim, Ronaldo Vasconcellos, Manoel Vitorio, Tilden Santiago, Fernando Gabeira, Fernando Zuppo, Pastor Valdeci Paiva, Regis Cavalcante, Aloizio Santos, Vanessa Grazziotin, José de Abreu, Silas Brasileiro, Laura Carneiro, Fernando Coruja e Inácio Arruda.

Sala da Comissão, em 22 de novembro de 2000.


Deputado **CELSO RUSSOMANNO** (PPB-SP)
Vice-Presidente no exercício da Presidência

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em tela propõe alterações na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

A primeira alteração se dá no art. 16 da citada Lei, acrescentando a denominação "correlatos" às drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, cujo registro fica sujeito, além do atendimento das exigências regulamentares próprias, a requisitos específicos que a Lei descreve.

O projeto cria, ainda, inciso VII na lista de exigências específicas para fins de registro, dispondo sobre a necessidade de apresentação de informações econômicas, a serem consideradas na avaliação para concessão de registro ou de sua renovação, incluindo o preço do produto praticado pela empresa em outros países, o valor de aquisição da substância ativa do produto e o custo de tratamento resultantes, a planilha de preço que pretende praticar no mercado interno, o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma, o preço e o custo de tratamento dos produtos com a mesma ação terapêutica comercializados pela empresa, e o preço do produto no mercado interno, quando se tratar de renovação do registro.

A matéria foi apreciada pela douta Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, onde recebeu parecer favorável. Nesta Comissão, a proposta tramita em regime de prioridade.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe à Comissão de Economia, Indústria e Comércio proferir parecer no que tange ao mérito econômico da proposição em análise. O objetivo principal do projeto é o de conferir mecanismos de controle e fiscalização

de preços sobre drogas, medicamentos e correlatos à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS, tendo em vista a constatação, referendada pela CPI dos Medicamentos, da existência de práticas de mercado abusivas por parte da indústria farmacêutica, que têm redundado em reajustes excessivos de preços por parte do setor, em um ambiente de inflação reduzida.

Do ponto de vista econômico, a existência de características especiais em certos produtos, bem como a organização da estrutura de mercado de seus fabricantes, justifica a intervenção do Poder Público no livre funcionamento do mercado, para preservar o consumidor. De fato, os bens considerados essenciais possuem a característica de ter sua demanda pelo consumidor pouco afetada por aumento de preços. Este é o caso típico dos medicamentos, em que a demanda pelos produtos envolve um fator de essencialidade que os torna vitais até mesmo à sobrevivência dos seus usuários. Por esta razão, há fortes incentivos ao aumento de lucratividade da indústria a partir da elevação de preços, realidade não necessariamente presente no caso de produtos cuja elasticidade da demanda seja maior. Ademais, a estrutura de mercado oligopolizada por segmentos deixa pouca margem para que o consumidor possa se beneficiar de uma competição entre os produtos.

Diante do exposto, entendemos ser meritória a alteração legislativa proposta, porque cria a obrigação da prestação de contas por parte da indústria em relação aos produtos a serem registrados, ou cuja licença venha a ser renovada, conferindo à ANVS um importante banco de dados para o monitoramento dos preços praticados. Tais informações permitirão maior controle de práticas abusivas da indústria em relação ao consumidor, procedimento que vem ao encontro de um maior equilíbrio na relação entre fabricantes e usuários de medicamentos no País.

Por esta razão, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.326, de 2000.

Sala da Comissão, em 20 de fevereiro de 2001.

Deputado  JURANDIL JUAREZ
Relator

PROJETO DE LEI Nº 3.326 DE 2000

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Economia, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 3.326/00, nos termos do parecer do Relator, Deputado Jurandil Juarez.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Marcos Cintra - Presidente; Gerson Gabrielli e Sérgio Barros - Vice-Presidente; Alex Canziani, Antônio do Valle, Badu Picanço, Carlito Meres, Edison Andrino, Emerson Kapaz, Enio Bacci, Francisco Garcia, João Pizzolatti, Jurandil Juarez, Luiz Fernando, Márcio Fortes, Maria Abadia, Marisa Serrano, Múcio Sá, Ricardo Berzoini, Rubem Medina, Valdemar Costa Neto, Virgílio Guimarães, Waldemir Moka e Zila Bezerra.

Sala da Comissão, em 4 de abril de 2001.


Deputado ~~MARCOS CINTRA~~
Presidente

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 Elias Murad

I - RELATÓRIO

A proposição em estudo acrescenta o inciso VII ao art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, estabelecendo as seguintes exigências adicionais para o registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos:

- i) o preço do produto praticado em outros países;
- ii) o valor da matéria-prima;
- iii) planilha do preço a ser praticado no Brasil, incluindo-se gastos com propaganda e publicidade;
- iv) preço do produto que sofreu modificação em sua fórmula;
- v) o preço e o custo de tratamento dos produtos com ação terapêutica igual comercializados pela empresa; e,
- vi) preço do produto no mercado interno, em caso de renovação de registro.

A justificação alega que as investigações da CPI dos Medicamentos apontaram a necessidade de que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no âmbito das suas competências de monitoramento de preços, passasse a analisar os custos e os preços praticados, ou almejados, pelos produtores por ocasião da alteração, renovação ou concessão do registro de produtos. Daí a importância de se dar instrumentos àquela Agência para o cumprimento de suas competências.

A matéria recebeu parecer favorável e foi aprovada por unanimidade na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (CDCMAM) e na Comissão de Economia, Indústria e Comércio (CEIC).

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A luta pelo controle dos preços de medicamentos e dos insumos farmacêuticos é tão antiga quanto ingloria. Este Congresso Nacional já criou sete comissões parlamentares de inquérito com o objetivo de investigar as permanentes estratégias dos laboratórios farmacêuticos para ampliar seus lucros abusivamente.

A última CPI sobre medicamentos - que desenvolveu seus trabalhos no primeiro semestre do ano passado - foi instituída para investigar o aumento abusivo de preços de medicamentos no País. Esta CPI identificou a insuficiência da política de acompanhamento de preços, em vigor desde a liberação dos preços instituída em 1992. Foram diagnosticadas as imensas fragilidades dos órgãos de acompanhamento de preços ou daqueles que têm a obrigação de conter o abuso econômico, além da precariedade dos instrumentos de controle das instituições ligadas à saúde pública.

Entre as suas competências, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada em 1999, tem a de monitorar o preço dos medicamentos. A proposição em tela - uma dentre várias apresentadas pela CPI dos Medicamentos - cria um excelente instrumento para que esse órgão possa exercer em sua plenitude suas obrigações previstas na legislação em vigor.

Adicionando um conjunto de exigências de cunho econômico às já existentes, direcionadas a assegurar a qualidade dos produtos, este projeto de lei, se aprovado, permitirá o indispensável e eficiente instrumento para o monitoramento dos preços, criando condições para a prevenção de possíveis preços ou aumentos abusivos ou injustificados.

Entretanto, ao debater essa proposição com a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária, foram expostas algumas razões para que pequenas modificações fossem feitas, visando melhor clareza e aplicação dos seus dispositivos.

Na solicitação daquela Agência, as alíneas b e c deveriam sofrer pequenas modificações:

- na alínea b fica apenas a informação sobre o valor da aquisição da matéria-prima; a informação sobre o preço do tratamento é excluída, pois ela consta da alínea seguinte (está duplicada no projeto original);
- a alínea c é simplificada: permanece com a informação sobre o preço que a empresa pretende praticar no mercado interno, bem como a informação sobre o preço do tratamento, mas perde o pedaço que diz "incluindo a discriminação dos gastos com publicidade e propaganda", porque isto já é obrigatoriamente informado na planilha de custos que a empresa deve

fornecer para justificar o preço pretendido. Substituímos, também, a expressão "custo do tratamento resultante" para "custo resultante para o tratamento" para dar maior precisão ao mandamento (pois é o custo que é o resultante e não o tratamento).

As outras alíneas - a, d, e, e f- permanecem inalteradas, como o original.

As modificações propostas nas alíneas b e c trazem maior racionalidade e melhor técnica legislativa aos dispositivos, pois lhes eliminam a duplicidade e a redundância, sem alterar, absolutamente, o mérito do projeto de lei em estudo.

Desta forma, nos manifestamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.326/00, na forma do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em 28 de novembro de 2001 .



Deputado Elias Murad
Relator

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 28 de maio de 2001.


Deputado Elias Murad
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou, unanimemente, pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.326-B, de 2000, com substitutivo, nos termos do parecer do Relator, Deputado Elias Murad.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laura Carneiro – Presidente; José Linhares, Ângela Guadagnin e Vicente Caropreso – Vice-Presidentes; Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Carlos Mosconi, Celcita Pinheiro, Cleuber Carneiro, Costa Ferreira, Darcísio Perondi, Dr. Benedito Dias, Dr. Rosinha, Eber Silva, Eduardo Barbosa, Eduardo Seabra, Elias Murad, Eni Voltolini, Euler Moraes, Henrique Fontana, Ildefonso Cordeiro, Ivan Paixão, Ivânio Guerra, Jorge Alberto, Lúcia Quinan, Lúcia Vânia, Luiz Bittencourt, Oliveira Filho, Orlando Desconsi, Orlando Fantazzini, Osmar Terra, Pedro Canedo, Pimentel Gomes, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Rita Camata, Sebastião Madeira, Serafim Venzon, Teté Bezerra e Ursicino Queiroz.

Sala da Comissão, em 12 de dezembro de 2001.


Deputada **LAURA CARNEIRO**
Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO

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 12 de dezembro de 2001.


Deputada **LAURA CARNEIRO**
Presidente

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

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 13 de 03 de 2002.

Inaldo Leito
Deputado INALDO LEITÃO
RELATOR

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;

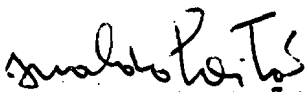
d) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma;

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 13 de 03 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 13 de 03 de 2002.


Deputado INALDO LEITÃO

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, com substitutivo, do Projeto de Lei nº 3.326/2000 e do Substitutivo, com subemenda, da Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Inaldo Leitão.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Ney Lopes - Presidente, Jaime Martins, Igor Avelino e Léo Alcântara - Vice-Presidentes, Aldir Cabral, Alexandre Cardoso, André Benassi, Asdrubal Bentes, Átila Lira, Augusto Farias, Ben-Hur Ferreira, Bispo Rodrigues, Cezar Schirmer, Cleonânio Fonseca, Coriolano Sales, Dilceu Sperafico, Dr. Antonio Cruz, Dr. Rosinha, Edmar Moreira, Fernando Coruja, Freire Júnior, Gerson Peres, Gilmar Machado, Gonzaga Patriota, Ibrahim Abi-Ackel, Iédio Rosa, Inaldo Leitão, Jairo Carneiro, José Antonio Almeida, José Genoíno, José Roberto Batochio, Luciano Bivar, Luis Barbosa, Luiz Piauhyllino, Marcos Rolim, Mário Assad Júnior, Mendes Ribeiro Filho, Moroni Torgan, Murilo Domingos, Nelson Pellegrino, Odílio Balbinotti, Oliveira Filho, Orlando Fantazzini, Osmar Serraglio, Paes Landim, Paulo Magalhães, Regis Cavalcante, Renato Vianna, Ricardo Ferraço, Ricardo Rique, Robson Tuma, Vicente Arruda, Vilmar Rocha, Waldir Pires e Wanderley Martins.

Sala da Comissão, em 14 de maio de 2002


Deputado NEY LOPES
Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO - CCJR

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:

"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;

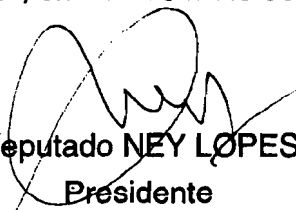
d) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma;

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 14 de maio de 2002


Deputado NEY LOPES
Presidente

**SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
SUBEMENDA SUBSTITUTIVA ADOTADA - CCJR**

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:

“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 14 de maio de 2002


Deputado NEY LOPES
Presidente