



## **SENADO FEDERAL**

### **PARECER Nº 112, DE 2022 – PLEN/SF**

Redação final do Projeto de Lei nº 3.846, de 2021, do Deputado André Fufuca.

A **Comissão Diretora**, em **Plenário**, apresenta a redação final do Projeto de Lei nº 3.846, de 2021, do Deputado André Fufuca, que *altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos*, consolidando a Emenda nº 7, de redação, do Relator, aprovada pelo Plenário.

Senado Federal, em 12 de abril de 2022.

**VENEZIANO VITAL DO RÊGO, PRESIDENTE**

**ROGÉRIO CARVALHO, RELATOR**

**IRAJÁ**

**WEVERTON**

## ANEXO DO PARECER Nº 112, DE 2022 – PLEN/SF

Redação final do Projeto de Lei nº 3.846, de 2021, do Deputado André Fufuca.

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre a bula digital de medicamentos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** A Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º O controle será realizado por meio do sistema de identificação de medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

§ 1º .....

.....

II – (revogado);

.....

IX – código de barras bidimensional de leitura rápida que direcione a endereço na internet que dê acesso à bula digital do medicamento em questão.

§ 2º O detentor do registro do produto poderá incluir outras informações, além das referidas nos incisos do § 1º deste artigo.

§ 3º As bulas digitais de que trata o inciso IX deste artigo devem ser hospedadas em *links* autorizados pelo órgão de vigilância sanitária federal competente.

§ 4º A inclusão de informações em formato digital pelo órgão de vigilância sanitária federal competente ou pelo detentor do registro do produto em formato único não substituirá a necessidade da sua apresentação também em formato de bula impressa, com todas as informações necessárias em conformidade com a regulamentação do órgão de vigilância sanitária federal, observado idêntico conteúdo

disponível digitalmente, inclusive em relação às normas de acessibilidade para as pessoas com deficiência.

§ 5º A autoridade sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula.

§ 6º A bula digital a que se refere o inciso IX do § 1º deste artigo terá, no mínimo, as seguintes características:

- I – conteúdo completo e atualizado, idêntico ao da bula impressa;
- II – formato que facilite a leitura e a compreensão;
- III – possibilidade de conversão do texto em áudio e/ou vídeo mediante o uso de aplicativo adequado.” (NR)

“Art. 3º-A. O detentor de registro de medicamento deverá possuir sistema que permita a elaboração de mapa de distribuição de medicamentos, com identificação dos quantitativos comercializados e distribuídos para cada lote, bem como dos destinatários das remessas.

§ 1º O mapa de distribuição de medicamentos, bem como as embalagens, devem conter, obrigatoriamente:

- I – número de lote do medicamento;
- II – data de fabricação do lote;
- III – data de validade do lote.

§ 2º Após a conclusão da regulamentação do disposto no *caput* deste artigo, as demais etapas do sistema deverão ser implantadas em até 12 (doze) meses.”

**Art. 2º** A adoção do disposto nesta Lei obedecerá a cronograma estipulado na sua regulamentação pela autoridade sanitária.

**Art. 3º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

**Art. 4º** Revogam-se o inciso II do § 1º do art. 3º e os arts. 4º, 4º-A e 5º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009.