



CONGRESSO NACIONAL

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,

CONGRESSO NACIONAL

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.

Senado Federal, em 20 de Abril de 2022.



Senador Rodrigo Pacheco
Presidente do Senado Federal