

Sanciono



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

LEI Nº 14.338, DE 11 DE MAIO DE 2022

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

O P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

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.

Brasília, 11 de maio de 2022; 201^º da Independência e 134^º da República.





PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
Secretaria-Geral

OFÍCIO Nº 239/2022/SG/PR/SG/PR

Brasília, 12 de maio de 2022.

A Sua Excelência o Senhor
Senador Irajá
Primeiro-Secretário
Senado Federal Bloco 2 – 2º Pavimento
70160-900 Brasília/DF

Assunto: Sanção presidencial.

Senhor Primeiro-Secretário,

Encaminho a essa Secretaria a Mensagem com a qual o Senhor Presidente da República restitui dois autógrafos do texto aprovado do Projeto de Lei nº 3.846, de 2021, que se converteu na Lei nº 14.338, de 11 de maio de 2022.

Atenciosamente,

LUIZ EDUARDO RAMOS
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral
da Presidência da República



Documento assinado com Certificado Digital por **Luiz Eduardo Ramos Baptista Pereira, Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral da Presidência da República**, em 12/05/2022, às 16:49, conforme horário oficial de Brasília, com o emprego de certificado digital emitido no âmbito da ICP-Brasil, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).
Nº de Série do Certificado: 22791



A autenticidade do documento pode ser conferida informando o código verificador **3361445** e o código CRC **45A9DF4A** no site:
https://sei-pr.presidencia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 00025.000635/2022-42

SEI nº 3361445

Palácio do Planalto - 4º andar sala 402 — Telefone: (61)3411-1447

CEP 70150-900 Brasília/DF - <https://www.gov.br/planalto/pt-br>