

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021
(Do Sr. 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 As embalagens de todos os medicamentos registrados receberão identificação específica baseada em sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, contendo minimamente as seguintes informações:

I - Número de registro do medicamento no órgão de vigilância sanitária federal competente;

II - Número do lote ou da partida do medicamento;

III - data de validade do medicamento.

§ 2º O detentor do registro do produto poderá incluir outras informações, além das apresentadas nos incisos I, II e III do § 1º.

§ 3º A inclusão de informações em formato digital substitui a necessidade de sua apresentação em formato impresso, salvo aquelas determinadas como obrigatorias na rotulagem dos medicamentos, nos termos do regulamento definido pelo órgão de vigilância sanitária federal competente.”



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. André Fufuca
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214219784700>



* C D 2 1 4 2 1 9 7 8 4 7 0 0 LexEdit

§ 4º A Bula digital a que se refere o inciso IX do § 1º terá no mínimo as seguintes características:

I – Conteúdo completo e atualizado;

II – Formato que facilita a leitura e compreensão;

III – Possibilidade de conversão do texto em áudio e ou vídeo;

Art. 4º O detentor de registro de medicamento deverá possuir sistema que permita a elaboração de mapa de distribuição de medicamentos, identificando os quantitativos comercializados/distribuídos para cada lote, bem como identificando os destinatários das remessas.

Art. 5º O órgão de vigilância sanitária federal competente regulamentará os aspectos operacionais do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos no prazo de 6 meses, prorrogável mediante justificativa.

Parágrafo único. Após a conclusão da regulamentação de que trata o caput, as demais etapas do sistema deverão ser implantadas em até 12 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.

JUSTIFICAÇÃO

É cada vez mais disseminado o emprego de documentos digitais, acessíveis mediante a leitura, geralmente via smartphone, de um “QR code”, um código de barras bidimensional que dá acesso a um endereço virtual com aquele documento. Muitos restaurantes, por exemplo, já adotam esse ágil instrumento para exibir seus cardápios, a um tempo economizando materiais e



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. André Fufuca
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214219784700>



LexEdit
CD214219784700*

oferecendo cartas que podem ser atualizadas em tempo real, alterando, por exemplo, os preços que necessitem ser reajustados ou omitindo itens que não estiverem disponíveis no momento, de modo rápido e fácil.

O potencial desse recurso está ainda longe de ser todo explorado, mas é fácil compreender as suas potencialidades no que tange, por exemplo, às bulas de medicamentos.

As bulas de medicamentos costumam conter, hoje, informações extensas sobre as propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas dos medicamentos, seus efeitos esperados, todos os seus possíveis efeitos colaterais, a posologia para as diversas indicações e para as faixas etárias etc., ou seja, uma grande quantidade de informação que deve ser comprimida em uma pequena folha de papel, resultando em documentos com letras pequenas e de difícil leitura que desencorajam o usuário de informar-se adequadamente sobre a medicação que está ingerindo, às vezes com consequências muito negativas.

A adoção da bula digital, de que trata o presente projeto, trará diversos benefícios. Primeiramente, os textos virtuais, por não terem a restrição de espaço, poderão ser elaborados com melhor apresentação, ilustrações quando se fizerem necessárias, a possibilidade de transformar texto em áudio para deficientes visuais e analfabetos e até de inserir *links* para outros documentos explicativos de termos e conceitos que mereçam maior esclarecimento. Além disso, poderão ser atualizados, de acordo com as novas evidências científicas e práticas sobre os medicamentos, instantaneamente e a custo zero, o que se aplica também a eventuais imprecisões que se venham a detectar nos textos.

No médio e no longo prazo, à medida que a população se acostume a empregar a bula digital, outras vantagens se tornarão evidentes: a bula em papel findará por tornar-se desnecessária, permitindo eliminar um fator de custo dos medicamentos e baratear seu preço final. Além disso, haverá uma considerável redução no consumo de papel e tinta, no acúmulo de resíduos sólidos e na poluição ambiental. De acordo com dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, no ano de 2020 foram comercializadas no Brasil



* C D 2 1 4 2 1 9 7 8 4 7 0 0 *

mais de 374 milhões de apresentações de medicamentos, em caixa ou frasco. Ou seja, mais de 374 milhões de bulas, que consumiram número correspondente de folhas de papel e um volume expressivo de tinta, foram descartados, dos quais somente uma pequena parcela haverá sido reciclada, o restante indo dar aos aterros sanitários ou lixões. Somente este já seria um argumento eloquente em favor da bula digital, que, por todas as razões expostas, deveria começar a ser adotada no Brasil o mais cedo possível.

Para tanto, apresento aos nobres pares o presente projeto de lei, para cuja aprovação solicito o apoio e os votos necessários.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2021.

Deputado ANDRÉ FUFUCA

2021-16091



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. André Fufuca
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214219784700>



* C D 2 1 4 2 1 9 7 8 4 7 0 0 * LexEdit