



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.846, 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.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

DEFESA DO CONSUMIDOR;

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

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 obrigatórias na rotulagem dos medicamentos, nos termos do regulamento definido pelo órgão de vigilância sanitária federal competente.”



§ 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>



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



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>



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 11.903, DE 14 DE JANEIRO DE 2009

Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º É criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, visando a controlar a produção, a distribuição, a comercialização, a dispensação e a prescrição médica, odontológica e, caso contenha medicamento de uso humano, veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários. [*\(Artigo com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)*](#)

Art. 2º O órgão de vigilância sanitária federal competente determinará, em normativa própria, as categorias de medicamentos produzidos, distribuídos, comercializados, dispensados ou prescritos no território nacional sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. [*\(Artigo com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)*](#)

Parágrafo único. [*\(Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)*](#)

Art. 3º O controle será realizado por meio de sistema de identificação individualizado de medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. [*\(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)*](#)

§ 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: [*\(“Caput” do parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)*](#)

I - número de registro do medicamento no órgão de vigilância sanitária federal competente; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)*](#)

II - número de série único do medicamento; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)*](#)

III - número do lote ou da partida do medicamento; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)*](#)

IV - data de validade do medicamento; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)*](#)

V - [*\(Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)*](#)

VI - [*\(Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)*](#)

VII - [*\(Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)*](#)

VIII - [*\(Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)*](#)

§ 2º O órgão de vigilância sanitária federal competente e o detentor do registro do produto poderão incluir outras informações, além das apresentadas nos incisos I, II, III e IV do § 1º. [*\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)*](#)

Art. 4º O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará e coordenará o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Parágrafo único. [\(Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

Art. 4º-A. O Sistema Nacional de Controle de Medicamentos deverá contar com banco de dados centralizado em instituição do governo federal, para armazenamento e consulta das movimentações dos medicamentos sob sua responsabilidade.

§ 1º Cada membro da cadeia de movimentação de medicamentos é responsável por transmitir ao banco de dados a que se refere o *caput* todos os registros a respeito da circulação dos medicamentos sob sua custódia.

§ 2º As informações deverão estar consolidadas em banco de dados que permita a consulta pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, quando solicitado.

§ 3º Comete infração sanitária o estabelecimento que deixar de comunicar qualquer informação a respeito da movimentação de medicamento.

§ 4º O membro da cadeia de movimentação de medicamentos terá acesso, para consulta, apenas aos dados por ele inseridos no sistema e àqueles estritamente necessários à adição de novas informações sobre a movimentação dos medicamentos sob sua custódia.

§ 5º As informações constantes do banco de dados previsto no *caput* devem ser tratadas como informações confidenciais, não podendo ser divulgadas ou comercializadas. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

Art. 5º O órgão de vigilância sanitária federal competente regulamentará os aspectos operacionais do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos no prazo de quatro meses, prorrogável mediante justificativa. [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

I - [\(Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

II - [\(Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

III - [\(Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

Parágrafo único. Depois de concluída a regulamentação de que trata o *caput*, as demais etapas de implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos obedecerão aos seguintes prazos:

I - até um ano, para que a indústria, os importadores e os representantes da distribuição e do varejo escolhidos pelo órgão de vigilância sanitária federal competente possam, em caráter experimental, receber e transmitir dados referentes a, no mínimo, três lotes de medicamentos que contenham as informações previstas nos incisos I, II, III e IV do § 1º do art. 3º;

II - até oito meses após o término da etapa estabelecida no inciso I deste parágrafo para que os resultados obtidos durante a fase experimental sejam objeto de análise, correção e relatório de validação pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, por meio do Comitê Gestor;

III - até três anos após o término da etapa estabelecida no inciso II deste parágrafo, para a completa implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. [\(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#) [\(Prazos previstos neste artigo passam a vigorar a partir da data de publicação da Lei nº 13.410, de 28/12/2016, nos termos do parágrafo único do art. 2º da referida Lei\)](#)

Art. 6º O órgão de vigilância sanitária federal competente estabelecerá as listas de medicamentos de venda livre, de venda sob prescrição e retenção de receita e de venda sob responsabilidade do farmacêutico, sem retenção de receita.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 14 de janeiro de 2009; 188º da Independência e 121º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Reinhold Stephanes
Márcia Bassit Lameiro Costa Mazzoli
Miguel Jorge

FIM DO DOCUMENTO
