

PARECER PROFERIDO EM PLENÁRIO AO PROJETO DE LEI Nº 3.846, DE 2021

PROJETO DE LEI Nº 3.846, DE 2021

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009 13.410 de 28 de dezembro de 2016, para dispor sobre a bula digital de medicamentos.

Autor: Deputado ANDRÉ FUFUCA

Relator: Deputado ISNALDO BULHÕES JR.

I - RELATÓRIO

A Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos para controlar a produção, a distribuição, a comercialização, a dispensação e a prescrição médica e odontológica e todas as movimentações previstas pelos controles sanitários, sendo o controle efetuado, de acordo com seu art. 3º, por meio de sistema de identificação individualizado com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, devendo as embalagens receber identificação específica que informe no mínimo: I - número de registro do medicamento no órgão de vigilância sanitária federal competente; II - número de série único do medicamento; III - número do lote ou da partida do medicamento; IV - data de validade do medicamento, podendo o órgão de vigilância sanitária federal competente e o detentor do registro do produto incluir outras informações.

O Projeto de Lei nº 3.846, de 2021, ora sob relatoria, propõe efetuar as seguintes alterações na Lei nº 11.903, de 2006:

1) suprimir a exigência de identificar as embalagens com o número único do medicamento;

Assinado eletronicamente, por delegação do(a) Dep. Isnaldo Bulhões Jr.
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218747324700>



* C D 2 1 8 7 4 7 3 2 4 7 0 0 *

2) atribuir unicamente ao detentor de registro a faculdade de incluir outras informações;

3) determinar que a inclusão de informações em formato digital suprime a necessidade do formato impresso, salvo as determinadas como obrigatórias pelo órgão de vigilância sanitária federal competente na rotulagem dos medicamentos;

4) determinar que a bula digital exibirá no mínimo: conteúdo completo e atualizado; formato de fácil leitura e compreensão; e possibilidade de conversão do texto em áudio ou vídeo;

5) dispor que o detentor de registro do medicamento tenha sistema que elabore o mapa de distribuição dos medicamentos, identificando os quantitativos e os destinos de cada lote;

6) dispor que o órgão de vigilância sanitária federal competente regulamente os aspectos operacionais do sistema de controle de medicamentos em até seis meses; após o que as demais etapas da implantação deverão ocorrer em um prazo de doze meses, e obedecendo a cronograma da autoridade sanitária.

A matéria foi distribuída às Comissões Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), de Defesa do Consumidor (CDC) e de Seguridade Social e Família (CSSF).

Foi aprovado Requerimento de urgência, estando a matéria pronta para apreciação em Plenário.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

As novas tecnologias têm permitido cada vez mais restringir o uso de recursos naturais como o papel, ao mesmo tempo que permitem condensar grandes quantidades de informação em um espaço virtual, permitindo que as acessemos a qualquer momento e de qualquer lugar, com



Assinado eletronicamente, por delegação do(a) Dep. Isnaldo Bulhões Jr.
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218747324700>



* C D 2 1 8 7 4 7 3 2 4 7 0 0 *

aparelhos hoje em dia praticamente onipresentes, os smartphones. É apenas natural que se busque empregar essa possibilidade à máxima extensão.

A disponibilização de bulas de medicamentos em formato digital representará uma verdadeira evolução, permitindo oferecer ao consumidor informação de maneiras muito mais interessantes que seriam impensáveis na versão impressa: letras de maior tamanho, podendo ser ajustadas, uso de cores, ilustrações interativas, “hiperlinks” e, muito importante, a funcionalidade de conversão do texto em mensagem audível que proporcionará aos deficientes visuais autonomia na hora de tomar os medicamentos.

O projeto não trata unicamente da bula digital. Aporta também medidas que visam a simplificar o processo de embalagem e o controle da distribuição dos medicamentos, o que se nos afigura como positivo: se por um lado a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa tem prestado, desde sua criação, serviços inestimáveis e excelentes à saúde pública, é também fato que a legislação criou, ao longo dos anos, um número excessivo de atribuições para a agência, que não de hoje se encontra assoberbada, fato agravado pela falta de concursos em anos recentes e pela pandemia de Covid-19. O autor acerta, portanto, em transferir parte da responsabilidade para os detentores de registros sem, contudo, eximi-los das ações fiscalizatórias.

Em nossa avaliação, o projeto é meritório e deve prosperar, fazendo-se necessários unicamente alguns ajustes que houvemos por bem oferecer com a elaboração de um substitutivo. Essas alterações visam aperfeiçoar o texto, a partir de nossa reflexão e sugestões recebidas, como por exemplo a manutenção da versão impressa.

II.1 - CONCLUSÃO DO VOTO

Ante o exposto:

No âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.846, de 2021, na forma do substitutivo anexo.



Assinado eletronicamente, por delegação do(a) Dep. Isnaldo Bulhões Jr.
 Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218747324700>



* C D 2 1 8 7 4 7 3 2 4 7 0 0 *

No âmbito da Comissão de Defesa do Consumidor, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.846, de 2021, na forma do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.

No âmbito da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, somos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 3.846, de 2021, na forma do projeto de lei e do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2021.

Deputado ISNALDO BULHÕES JR.
Relator

2021-20343



SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.846, DE 2021

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009 e Lei 1.410, de 28 de dezembro de 2016, para dispor sobre a bula digital de medicamentos e dá outras providências.

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

IX - código de barras bidimensional de leitura rápida que direcione a endereço virtual na rede mundial de computadores dando acesso à bula digital do medicamento em questão.

§ 2º As bulas digitais de que trata o inciso IX deste artigo devem ser hospedadas em links autorizados pelo órgão de vigilância sanitária federal competente.

§ 3º O detentor do registro do produto poderá incluir outras informações, além das apresentadas nos incisos I e III do § 1º.

§ 4º A inclusão de informações em formato digital, seja 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, contendo 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.

I – autoridade sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula.

§ 5º A bula digital a que se refere o inciso IX do § 1º terá no mínimo as seguintes características:



Assinado eletronicamente, por delegação do(a) Dep. Isnaldo Bulhões Jr.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218747324700>



* C D 2 1 8 7 4 7 3 2 4 7 0 0 *

I – conteúdo completo e atualizado, idêntico ao da bula impressa;

II – formato que facilite a leitura e compreensão;

III – possibilidade de conversão do texto em áudio e ou vídeo mediante o uso de aplicativo adequado.

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.

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

I – número de lote do medicamento;

II – data de fabricação do lote;

III – data de validade do lote.

§ § 1º 2º Após a conclusão da regulamentação de que trata o caput, as demais etapas do sistema deverão ser implantadas em até 12 meses.” (NR)

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

Art. 3º Ficam revogados o inciso II do parágrafo 1º do art. 3º, o art. 4º-A e 5º, da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, e os artigos 3º, 4º-A e 5º, e seus respectivos parágrafos e incisos, da Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2021.

Deputado ISNALDO BULHÕES JR.

Relator

2021-20343



Assinado eletronicamente, por delegação do(a) Dep. Isnaldo Bulhões Jr.
 Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218747324700>