

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 previstos 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>



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



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 houvermos 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.



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



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



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:



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>

