

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

