

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>

