



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.904, DE 2022
(Do Sr. Bosco Costa)

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o uso do código QR nas embalagens dos medicamentos.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-3787/2021.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

PROJETO DE LEI Nº , DE 2022

(Do Sr. BOSCO COSTA)

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o uso do código QR nas embalagens dos 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

.....

X – Código QR – código de barras bidimensional que pode ser lido por câmeras de dispositivos móveis.

.....

§ 7º As embalagens de medicamentos e produtos farmacêuticos exibirão código QR, em relevo, que forneça as informações mais importantes sobre o produto e possa ser lido por aplicativo de conversão de texto em áudio.” (NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

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, odontológica, por meio do rastreamento realizado com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Recentemente, a Lei nº 14.338, de 11 de maio



de 2022, promoveu algumas alterações naquela norma para tratar da bula digital de medicamentos.

Entretanto, a nova redação do referido diploma legal não contempla o uso do conhecido QR Code, ou código QR, que tem sido amplamente empregado por quase toda a população, com o uso de celulares e aplicativos que viabilizam o acesso a diversas informações. Outros dispositivos móveis também podem fazer a leitura desse código e propiciar que as pessoas acessem diretamente, sem a necessidade de intermediários, informações de interesse próprio.

Em face da popularidade do código bidimensional QR, seria interessante que os produtos farmacêuticos o portassem nas respectivas embalagens. A ideia dessa medida seria a de permitir que a população possa, a partir de um celular ou de outro dispositivo móvel com acesso à internet, buscar informações específicas sobre os medicamentos, como posologia, modo de uso e precauções, prazo de validade, entre outras. Muitas dúvidas podem ser eliminadas rapidamente pelo próprio consumidor e aprimorar as relações de consumo informado. Além disso, o acesso viabilizado pelo código QR pode também permitir a obtenção de informações em áudio, úteis para quem têm dificuldades de leitura. As informações sensíveis apresentadas em áudio ampliam a acessibilidade de uma maneira geral e devem ser objeto específico de previsão legal.

Importante ressaltar que o Brasil tem demonstrado empenho na busca da inclusão das pessoas com deficiência, como demonstra a aprovação da Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, Estatuto da Pessoa com Deficiência. O avanço da eletrônica e da informática disponibiliza numerosos recursos que, mediante poucas adaptações e a custos módicos, podem ser empregados como facilitadores de acesso. Um exemplo disso é o código QR, ou código de resposta rápida, existente desde 1994, quando foi criado para ser um aperfeiçoamento dos códigos de barras, contendo, em relação a esses, uma quantidade muito maior de informação.

Além disso, cabe resgatar que o tema vem sendo tratado desde 2021, ao qual, inicialmente, apresentamos:

- i. INC 136/2021, de 23/02/2021 - Indicação ao Poder Executivo que “Sugere ao Ministro da Saúde a adoção de



medida relativa à modificação de embalagens de medicamentos visando à promoção da acessibilidade a pessoas com deficiência visual.”

- ii. O PL 3787/2021, de 27/10/2021, que “Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a exibição de códigos QR nas embalagens de medicamentos e produtos farmacêuticos”, apensado ao PL 3255/202.

Diante do exposto, peço aos nobres pares o apoio para a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em de de 2022.

Deputado BOSCO COSTA



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. 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. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 14.338, de 11/5/2022*)

§ 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 - (*Revogado pela Lei nº 14.338, de 11/5/2022*)

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*)

IX - código de barras bidimensional de leitura rápida que direcione a endereço na internet que dê acesso à bula digital do medicamento em questão. (*Inciso acrescido pela Lei nº 14.338, de 11/5/2022*)

§ 2º O detentor do registro do produto poderá incluir outras informações, além das referidas nos incisos do § 1º deste artigo. (*Parágrafo com redação dada pela Lei nº 14.338, de 11/5/2022*)

§ 3º As bulas digitais de que trata o inciso IX deste artigo devem ser hospedadas em links autorizados pelo órgão de vigilância sanitária federal competente. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.338, de 11/5/2022*)

§ 4º A inclusão de informações em formato digital 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, com 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. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.338, de 11/5/2022*)

§ 5º A autoridade sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.338, de 11/5/2022*)

§ 6º A bula digital a que se refere o inciso IX do § 1º deste artigo terá, no mínimo, as seguintes características:

- I - conteúdo completo e atualizado, idêntico ao da bula impressa;
- II - formato que facilite a leitura e a compreensão;
- III - possibilidade de conversão do texto em áudio e/ou vídeo mediante o uso de aplicativo adequado. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.338, de 11/5/2022](#))

Art. 3º-A. O detentor de registro de medicamento deverá possuir sistema que permita a elaboração de mapa de distribuição de medicamentos, com identificação dos quantitativos comercializados e distribuídos para cada lote, bem como dos destinatários das remessas.

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

- I - número de lote do medicamento;
- II - data de fabricação do lote;
- III - data de validade do lote.

§ 2º Após a conclusão da regulamentação do disposto no *caput* deste artigo, as demais etapas do sistema deverão ser implantadas em até 12 (doze) meses. ([Artigo acrescido pela Lei nº 14.338, de 11/5/2022](#))

Art. 4º ([Revogado pela Lei nº 14.338, de 11/5/2022](#))

.....

LEI Nº 14.338, DE 11 DE MAIO DE 2022

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

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.....

II - (revogado);

.....
 IX - código de barras bidimensional de leitura rápida que direcione a endereço na internet que dê acesso à bula digital do medicamento em questão.

§ 2º O detentor do registro do produto poderá incluir outras informações, além das referidas nos incisos do § 1º deste artigo.

§ 3º As bulas digitais de que trata o inciso IX deste artigo devem ser hospedadas em links autorizados pelo órgão de vigilância sanitária federal competente.

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

§ 5º A autoridade sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula.

§ 6º A bula digital a que se refere o inciso IX do § 1º deste artigo terá, no mínimo, as seguintes características:

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

II - formato que facilite a leitura e a compreensão;

III - possibilidade de conversão do texto em áudio e/ou vídeo mediante o uso de aplicativo adequado." (NR)

"Art. 3º-A O detentor de registro de medicamento deverá possuir sistema que permita a elaboração de mapa de distribuição de medicamentos, com identificação dos quantitativos comercializados e distribuídos para cada lote, bem como dos destinatários das remessas.

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

I - número de lote do medicamento;

II - data de fabricação do lote;

III - data de validade do lote.

§ 2º Após a conclusão da regulamentação do disposto no caput deste artigo, as demais etapas do sistema deverão ser implantadas em até 12 (doze) 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.

Art. 4º Revogam-se o inciso II do § 1º do art. 3º e os arts. 4º, 4º-A e 5º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009.

Brasília, 11 de maio de 2022; 201º da Independência e 134º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Tatiana Barbosa de Alvarenga

Ciro Nogueira Lima Filho

LEI Nº 13.146, DE 6 DE JULHO DE 2015

Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência).

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

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

LIVRO I PARTE GERAL

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º É instituída a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência), destinada a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais por pessoa com deficiência, visando à sua inclusão social e cidadania.

Parágrafo único. Esta Lei tem como base a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, ratificados pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo nº 186, de 9 de julho de 2008, em conformidade com o procedimento previsto no § 3º do art. 5º da Constituição da República Federativa do Brasil, em vigor para o Brasil, no plano jurídico externo, desde 31 de agosto de 2008, e promulgados pelo Decreto nº 6.949, de 25 de agosto de 2009, data de início de sua vigência no plano interno.

Art. 2º Considera-se pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas.

§ 1º A avaliação da deficiência, quando necessária, será biopsicossocial, realizada por equipe multiprofissional e interdisciplinar e considerará:

- I - os impedimentos nas funções e nas estruturas do corpo;
- II - os fatores socioambientais, psicológicos e pessoais;
- III - a limitação no desempenho de atividades; e
- IV - a restrição de participação.

§ 2º O Poder Executivo criará instrumentos para avaliação da deficiência.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO