



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO

**SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO AO PROJETO DE
LEI Nº 977, DE 2022**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para determinar que as bulas dos medicamentos veiculem orientações e informações acerca da forma adequada para o descarte da respectiva apresentação.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, de modo a prever a inclusão, em bulas ou embalagens, de mensagem alusiva ao cumprimento das normas de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e demais proposições.

Art. 2º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.57.....

.....

§ 3º As bulas ou embalagens de medicamentos poderão apresentar, de forma clara e ostensiva, mensagem alusiva à necessidade de cumprimento das normas de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso.



§ 4º É facultada a apresentação, em bulas ou embalagens de medicamentos, de código de barras bidimensional que permita o acesso a sítios na rede mundial de computadores contendo informações sobre as etapas e as características do ciclo de logística reversa dos medicamentos vencidos ou em desuso.”
(NR)

Art. 3º O art. 3º da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art.3.....

.....

.

§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 deverá considerar todas as informações necessárias em conformidade com a regulamentação do órgão de vigilância sanitária federal, inclusive em relação às normas de acessibilidade para as pessoas com deficiência.

§5º A autoridade sanitária definirá os critérios para adoção da bula digital no país.

§6º.....

.....

§7º É facultada a apresentação, em bulas ou embalagens de medicamentos, de código de barras bidimensional que permita o acesso a sítios na rede mundial de computadores contendo informações sobre as etapas e as características do ciclo de logística reversa dos medicamentos vencidos ou em desuso.” (NR)



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

Sala da Comissão em 20 de setembro de 2023.

Deputado Félix Mendonça Júnior
Presidente

