

Proposta segue para o Senado

A Câmara dos Deputados aprovou nesta quinta-feira (16) o [Projeto de Lei 3846/21](#), que permite aos laboratórios inserirem QR Code nas embalagens de medicamentos para acesso a uma bula digital. A matéria será enviada ao Senado.

De acordo com o substitutivo do deputado [Isnaldo Bulhões Jr. \(MDB-AL\)](#) para o projeto, de autoria do deputado [André Fufuca \(PP-MA\)](#), a bula escrita continua sendo exigida e não poderá ser dispensada, exceto em casos a serem definidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

As bulas digitais deverão ser hospedadas em links autorizados pela agência, e o laboratório poderá inserir outras informações, além do conteúdo completo e atualizado, idêntico ao da bula impressa. O formato deve facilitar a leitura e a compreensão e deve permitir a conversão do texto em áudio e ou vídeo mediante o uso de aplicativo adequado.

Controle dos medicamentos

O substitutivo aprovado revoga regras sobre controle de medicamentos constantes na [Lei 11.903/09](#), que previa um Sistema Nacional de Controle de Medicamentos por meio de banco de dados centralizado em instituição do governo federal para armazenamento e consulta das movimentações dos medicamentos.

Com a nova redação dada à lei, o laboratório deverá possuir sistema que permita a elaboração de mapa de distribuição de medicamentos, identificando os quantitativos de comercialização e distribuição para cada lote e os destinatários das remessas.

Esse mapa e as embalagens devem conter, obrigatoriamente, o número de lote do medicamento; a data de fabricação do lote; e a data de validade do lote.

Após a conclusão da regulamentação, as demais etapas do sistema deverão ser implantadas em até 12 meses, segundo cronograma da Anvisa.

Fonte: Agência Câmara de Notícias, em 17.12.2021