

Aprovado na Câmara dos Deputados em 17 de dezembro, o projeto que trata da bula digital dos remédios será analisado pelo Senado ([PL 3.846/2021](#)). De autoria do deputado André Fufuca (PP-MA), o projeto permite aos laboratórios inserirem QR Code nas embalagens de medicamentos para acesso a uma bula digital. A matéria terá o senador Nelsinho Trad (PSD-MS) como relator no Senado.

O autor do projeto aponta que tem sido cada vez mais comum o emprego de documentos digitais, acessíveis mediante a leitura do QR Code por meio do telefone celular. André Fufuca argumenta que a bula digital não ocupa espaço e permite a elaboração de ilustrações e outros recursos, que poderão ser úteis para deficientes visuais e analfabetos. Além disso, os laboratórios poderão atualizar o documento, sempre que necessário.

Conforme o texto aprovado na Câmara, a bula impressa 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.

Mapa

O substitutivo aprovado também revoga regras sobre controle de medicamentos constantes na Lei [11.903, de 2009](#), 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 Senado, em 14.01.2022