

Foi sancionada a [Lei 14.338, de 2022](#), que regula a bula eletrônica de medicamentos. O texto permite aos laboratórios inserirem QR Code nas embalagens de remédios com informações sobre composição, utilidade, dosagens e contraindicações.

A mudança ocorre por meio da alteração da [Lei nº 11.903, de 2009](#), que prevê a criação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos do governo federal, cujo intuito é acompanhar os medicamentos em toda a cadeia produtiva, desde a fabricação até o consumo pela população.

A nova lei determina que as bulas digitais deverão ser hospedadas em links autorizados pela vigilância sanitária federal competente, 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.

Rastreamento

O texto detalha que os laboratórios devem possuir um sistema que permita a elaboração de um mapa de distribuição de medicamentos, para identificar os quantitativos de comercialização e distribuição de cada lote e os destinatários das remessas.

O mapa de distribuição de medicamentos, bem como as embalagens, deverão informar o número de lote do medicamento, a data de fabricação do lote e a data de validade do lote. A lei estabelece ainda um período de 12 meses, após a regulamentação do sistema, para que todas as etapas sejam implantadas.

Ainda conforme o texto, a bula impressa continua sendo exigida e não poderá ser dispensada — exceto em casos a serem definidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A nova lei teve origem no [PL 3.846/2021](#), do deputado André Fufuca (PP-MA). O texto foi [aprovado em abril pelo Senado](#), com relatoria do senador Nelsinho Trad (PSD-MS).

Fonte: Agência Senado, em 12.05.2022