

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 12/05/2022 | Edição: 89 | Seção: 1 | Página: 36

Órgão: Atos do Poder Legislativo

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

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.