

Nova lei dispõe sobre a bula digital de medicamentos

01.06.2022 1 minuto de leitura

Autores

Felipe Palhares

Áreas relacionadas

Proteção de Dados e
Cybersecurity

Assuntos

Informativos | Proteção de Dados e
Cybersecurity

Em 12.05.2022, foi publicada a Lei nº 14.388/2022 que estabelece regras para a bula digital de medicamentos. A referida Lei altera a Lei nº 11.903/2009, que dispõe o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, e estabelece que as embalagens dos medicamentos devem conter um QR Code, que direcione a endereço na internet, autorizados pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, para a leitura da bula digital do respectivo medicamento.

Os requisitos mínimos para a bula digital são: (i) conteúdo completo e atualizado, idêntico ao da bula impressa, (ii) formato que facilite a leitura e a compreensão e (iii) possibilidade de conversão do texto em áudio e/ou vídeo mediante o uso de aplicativo adequado. Importante destacar que a criação da bula digital não dispensa a necessidade da sua apresentação também em formato de bula impressa, com todas as informações necessárias em conformidade com a regulamentação, salvo quando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) definir os medicamentos que terão apenas um formato de bula.

- Para ler a Lei nº 14.388/2022, clique aqui.

Este conteúdo faz parte do informativo mensal de Proteção de Dados e Cybersecurity. Clique aqui para ler as outras notícias.

Profissionais que aliam visão jurídica e visão de mercado



Felipe Palhares