

LEI Nº 11.903, DE 14 DE JANEIRO DE 2009.

Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º É criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, envolvendo a produção, comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.

Art. 2º Todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional será controlado por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Parágrafo único. O controle aplica-se igualmente às prescrições médicas, odontológicas e veterinárias.

Art. 3º O controle será realizado por meio de sistema de identificação exclusivo dos produtos, prestadores de serviços e usuários, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

§ 1º Os produtos e seus distribuidores receberão identificação específica baseada em sistema de captura de dados por via eletrônica, para os seguintes componentes do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos:

I – fabricante (autorização de funcionamento, licença estadual e alvará sanitário municipal dos estabelecimentos fabricantes);

II – fornecedor (atacadistas, varejistas, exportadores e importadores de medicamentos);

III – comprador (inclusive estabelecimentos requisitantes de produtos não aviados em receitas com múltiplos produtos);

IV – produto (produto aviado ou dispensado e sua quantidade);

V – unidades de transporte/logísticas;

VI – consumidor/paciente;

VII – prescrição (inclusive produtos não aviados numa receita com múltiplos produtos);

VIII – médico, odontólogo e veterinário (inscrição no conselho de classe dos profissionais prescritores).

§ 2º Além dos listados nos incisos do § 1º deste artigo, poderão ser incluídos pelo órgão de vigilância sanitária federal outros componentes ligados à produção, distribuição, importação, exportação, comercialização, prescrição e uso de medicamentos.

Art. 4º O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará e coordenará o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Parágrafo único. O órgão definirá o conteúdo, a periodicidade e a responsabilidade pelo recebimento e auditoria dos balanços das transações comerciais necessários para o controle de que trata o art. 3º desta Lei.

Art. 5º O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará o sistema no prazo gradual de 3 (três) anos, sendo a inclusão dos componentes referentes ao art. 3º desta Lei feita da seguinte forma:

I – no primeiro ano, os referentes aos incisos I e II do § 1º;

II – no segundo ano, os referentes aos incisos III, IV e V do § 1º;

III – no terceiro ano, os referentes aos incisos VI, VII e VIII do § 1º.

Art. 6º O órgão de vigilância sanitária federal competente estabelecerá as listas de medicamentos de venda livre, de venda sob prescrição e retenção de receita e de venda sob responsabilidade do farmacêutico, sem retenção de receita.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 14 de janeiro de 2009; 188º da Independência e 121º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Reinhold Stephanes

Márcia Bassit Lameiro Costa Mazzoli

Miguel Jorge

Este texto não substitui o publicado no DOU de 15.1.2009