



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Centro de Documentação e Informação

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, visando a controlar a produção, a distribuição, a comercialização, a dispensação e a prescrição médica, odontológica e, caso contenha medicamento de uso humano, veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários. [\(Artigo com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

Art. 2º O órgão de vigilância sanitária federal competente determinará, em normativa própria, as categorias de medicamentos produzidos, distribuídos, comercializados, dispensados ou prescritos no território nacional sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. [\(Artigo com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

Parágrafo único. [\(Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

Art. 3º O controle será realizado por meio de sistema de identificação individualizado de medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

§ 1º As embalagens de todos os medicamentos registrados receberão identificação específica baseada em sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, contendo minimamente as seguintes informações: [\(“Caput” do parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

I - número de registro do medicamento no órgão de vigilância sanitária federal competente; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

II - número de série único do medicamento; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

III - número do lote ou da partida do medicamento; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

IV - data de validade do medicamento; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

V - [\(Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

VI - [\(Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

VII - [\(Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

VIII - [\(Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

§ 2º O órgão de vigilância sanitária federal competente e o detentor do registro do produto poderão incluir outras informações, além das apresentadas nos incisos I, II, III e IV do § 1º. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

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

Parágrafo único. [\(Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

Art. 4º-A. O Sistema Nacional de Controle de Medicamentos deverá contar com banco de dados centralizado em instituição do governo federal, para armazenamento e consulta das movimentações dos medicamentos sob sua responsabilidade.

§ 1º Cada membro da cadeia de movimentação de medicamentos é responsável por transmitir ao banco de dados a que se refere o *caput* todos os registros a respeito da circulação dos medicamentos sob sua custódia.

§ 2º As informações deverão estar consolidadas em banco de dados que permita a consulta pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, quando solicitado.

§ 3º Comete infração sanitária o estabelecimento que deixar de comunicar qualquer informação a respeito da movimentação de medicamento.

§ 4º O membro da cadeia de movimentação de medicamentos terá acesso, para consulta, apenas aos dados por ele inseridos no sistema e àqueles estritamente necessários à adição de novas informações sobre a movimentação dos medicamentos sob sua custódia.

§ 5º As informações constantes do banco de dados previsto no *caput* devem ser tratadas como informações confidenciais, não podendo ser divulgadas ou comercializadas. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

Art. 5º O órgão de vigilância sanitária federal competente regulamentará os aspectos operacionais do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos no prazo de quatro meses, prorrogável mediante justificativa. [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

I - [\(Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

II - [\(Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

III - [\(Revogado pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016\)](#)

Parágrafo único. Depois de concluída a regulamentação de que trata o *caput*, as demais etapas de implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos obedecerão aos seguintes prazos:

I - até um ano, para que a indústria, os importadores e os representantes da distribuição e do varejo escolhidos pelo órgão de vigilância sanitária federal competente possam, em caráter experimental, receber e transmitir dados referentes a, no mínimo, três lotes de medicamentos que contenham as informações previstas nos incisos I, II, III e IV do § 1º do art. 3º;

II - até oito meses após o término da etapa estabelecida no inciso I deste parágrafo para que os resultados obtidos durante a fase experimental sejam objeto de análise, correção e relatório de validação pelo órgão de vigilância sanitária federal competente, por meio do Comitê Gestor;

III - até três anos após o término da etapa estabelecida no inciso II deste parágrafo, para a completa implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. *(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 13.410, de 28/12/2016) (Prazos previstos neste artigo passam a vigorar a partir da data de publicação da Lei nº 13.410, de 28/12/2016, nos termos do parágrafo único do art. 2º da referida Lei)*

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