



PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2025
(Da Sra. DELEGADA ADRIANA ACCORSI)

ALTERA A LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976, PARA MODIFICAR A DEFINIÇÃO DE BIOEQUIVALÊNCIA, ESTABELECENDO NOVOS CRITÉRIOS PARA A APROVAÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O inciso XXIV do art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 3º (...)

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental, observada a faixa de aceitação entre 90% e 111% da razão das médias geométricas dos parâmetros farmacocinéticos relevantes, conforme regulamentação do órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Art. 2º O Poder Executivo, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), regulamentará esta Lei no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua publicação, estabelecendo os critérios para aplicação da nova faixa de bioequivalência e os prazos para que os medicamentos genéricos já registrados e comercializados no país se adequem às novas exigências, conforme a classificação de risco terapêutico de seus princípios ativos.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.





JUSTIFICAÇÃO

A presente proposta tem como finalidade aprimorar os critérios regulatórios para aprovação de medicamentos genéricos no Brasil, com foco especial na exigência de bioequivalência. Atualmente, a legislação e as normas técnicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) admitem uma faixa de aceitação entre 80% e 125% nos parâmetros farmacocinéticos utilizados para a comprovação de bioequivalência entre o medicamento genérico e o de referência.

Embora esse intervalo seja amplamente aceito por autoridades sanitárias internacionais, diversos estudos científicos indicam que essa margem pode ser insuficiente para garantir segurança e eficácia em determinados casos, especialmente nos medicamentos de **índice terapêutico estreito**, de **uso contínuo** ou **classificados como de alto risco**. Nesses casos, pequenas variações na biodisponibilidade podem resultar em perda de eficácia terapêutica ou efeitos adversos significativos.

Com base nessas evidências, a presente proposição busca estabelecer, no texto legal, a obrigatoriedade de uma faixa mais restritiva — entre **90% e 111%** — para a aprovação de medicamentos genéricos que contenham princípios ativos críticos, assegurando maior rigor técnico e clínico. Tal exigência já é reconhecida em caráter específico por normas da própria Anvisa, como a **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 742/2022**, mas sua aplicação não é ainda mandatória para todos os fármacos com tais características.

A alteração proposta está alinhada com o princípio constitucional da proteção à saúde (art. 6º e art. 196 da Constituição Federal), e representa uma medida de fortalecimento da política nacional de medicamentos, ao garantir que os produtos comercializados como genéricos ofereçam segurança terapêutica equiparável à dos medicamentos de referência.

Ao elevar o padrão de exigência para a comprovação de bioequivalência em casos que envolvam maior risco clínico, esta proposta contribui para o fortalecimento da confiança da população e da comunidade médica nos medicamentos genéricos, sem inviabilizar a indústria farmacêutica, tampouco comprometer o acesso.

Diante da relevância e do impacto positivo desta iniciativa para a saúde pública, solicito o apoio dos nobres parlamentares para sua aprovação.

Sala das Sessões, em de 2025





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Delegada Adriana Accorsi - PT/GO

Delegada Adriana Accorsi
Deputada Federal
PT/GO

Apresentação: 17/06/2025 12:17:43.480 - Mesa

PL n.2921/2025



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD250371427300>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Delegada Adriana Accorsi



* CD 250371427300 *