



PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

Institui a “Política Nacional de Tratamento e Fornecimento Gratuito de medicamentos, que combatam a Obesidade”.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Esta lei institui a “Política Nacional de Tratamento e Fornecimento Gratuito de Medicamentos, que Combatam a Obesidade”, incluindo Wegovy (semaglutida), nas unidades de saúde públicas e privadas conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS, mediante prescrição médica, associado a atividades que promovam a recuperação e a qualidade de vida do paciente.

Art. 2º. A Política tem como objetivo proporcionar maior acesso à saúde, acolhimento e atendimento adequado aos pacientes que necessitem de tratamento, incluindo o acesso ao uso da Wegovy (semaglutida).

Art. 3º. São objetivos específicos da política:

I - proporcionar um tratamento adequado e eficaz aos pacientes diagnosticados com obesidade;





II - promover políticas públicas de prevenção e acesso ao tratamento eficaz, assim como o fornecimento de informações nutricionais para a manutenção do tratamento, por meio de palestras, fóruns, simpósios, cursos de capacitação de gestores e profissionais de saúde, inclusive por meio de parcerias público-privadas, e demais atos necessários para o conhecimento geral da população.

III – buscar formas alternativas, menos invasivas e mais céreles, para o tratamento gratuito da obesidade.

Art. 4º É assegurado ao paciente o direito de receber, mediante distribuição gratuita nas unidades de saúde pública do Sistema Único de Saúde, medicamento eficaz para tratamento da obesidade, incluído o uso da Wegovy (semaglutida), mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, acompanhado do devido laudo das razões de prescrição.

§1º. O medicamento a ser fornecido deve:

II - ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes no Brasil ou em seu país de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização;

III - conter certificado de análise, que atenda às respectivas exigências das autoridades regulatórias em seus países de origem e no território nacional pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária -





ANVISA;

§ 2º A obrigação prevista no “caput” deste artigo estende-se às unidades de saúde privadas e entidades filantrópicas conveniadas ao Sistema Único de Saúde - SUS.

§ 3º O fornecimento que trata o caput somente será permitido mediante o cumprimento de todos os requisitos legais e desde que o paciente, comprovadamente, não possua condições financeiras de adquirir os medicamentos nem de tê-los adquiridos pelo respectivo grupo familiar e/ou responsáveis legais, sem prejuízo do respectivo sustento.

Art. 5º A execução da Política de que trata esta Lei caberá ao órgão de direção estadual do SUS, na respectiva área de atuação.

Parágrafo único. Ao órgão de direção estadual do SUS, na respectiva área de atuação, caberá, com a participação da sociedade civil, de instituições de pesquisa e de representantes dos usuários, nos termos do regulamento, implementar as diretrizes desta Política.

Art. 6º As despesas a serem programadas com a execução das ações previstas nesta Lei correrão à conta das dotações orçamentárias disponibilizadas pela União ao Sistema Único de Saúde (SUS), observados os limites de movimentação, de empenho e de pagamento da programação orçamentária e financeira anual.

Art. 7º Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Clarissa Tércio - PP/PE

publicação.

Apresentação: 11/08/2023 11:21:07.910 - MESA

PL n.3886/2023



CD237020466200
LexEdit



JUSTIFICAÇÃO

A presente proposta visa instituir a “Política Nacional de Tratamento e Fornecimento Gratuito de Medicamentos, que Combatam a Obesidade”, incluindo Wegovy (semaglutida), mais conhecida como “Ozempic”, nas unidades de saúde públicas e privadas, conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS, mediante prescrição médica, associado a atividades que promovam a recuperação e a qualidade de vida do paciente.

Em 2013, a “American Medical Association”, uma das organizações médicas mais influentes do mundo, decidiu classificar a obesidade como doença. Obesidade é uma doença crônica, que afeta milhares de pessoas no Brasil e no mundo. Dados do Ministério da Saúde apontam que a obesidade atinge 6,7 milhões de pessoas no Brasil.

Em 2019, 407.589 pessoas foram diagnosticadas com obesidade grau III, o que representava 3,14% das pessoas monitoradas. Já em 2022, o número subiu para 863.083 brasileiros diagnosticados com o mais grave nível de obesidade, totalizando 4,07% da população. Esse ponto percentual representa um crescimento de 29,6% em apenas 4 anos.

A obesidade grau I atinge 20% e a obesidade grau II já é 7,7% da população, o que representa 1,6 milhões de pessoas em 2022. Já o sobrepeso atinge atualmente 31% ou 6,72 milhões dos brasileiros que participaram da tabulação do SISVAN¹.

Segundo levantamento da SBCBM, entre 2017 e 2022, o Brasil realizou 315.720 mil cirurgias bariátricas, sendo 252.929 cirurgias, segundo dados da Agência Nacional de Saúde (ANS – até 2021), através





dos planos de saúde; 16.000 feitas de forma particular; e 46.791 (incluindo 2022) procedimentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

No Brasil, em média, o paciente espera cinco anos pela cirurgia bariátrica no SUS. Apesar do aumento da obesidade e da progressão da doença, houve queda no número de cirurgias bariátricas no Brasil.

Durante a pandemia, muitas cirurgias eletivas foram adiadas, o que elevou consideravelmente o tempo de quem aguarda o procedimento².

A manutenção da obesidade, decorrente da demora no tratamento, pode promover diversas complicações como doenças cardiovasculares (especialmente em pessoas com gordura abdominal excessiva), diabetes mellitus, certos tipos de câncer, colelitíase, esteatose hepática, cirrose, osteoartrite, distúrbios reprodutivos em homens e mulheres, distúrbios psicológicos e, para pessoas com IMC ≥ 35 , morte prematura³.

O valor do procedimento (Cirurgia Bariátrica Preço 2023) custa em média uns R\$ 20 mil a R\$ 40 mil. Mas, esse valor vai depender de muitas coisas, como o estado, a complexidade da cirurgia, o lugar onde vai ser feita ou até o cirurgião. Tem que levar sempre em conta que o valor da cirurgia envolve o centro cirúrgico, equipe médica, internação, anestesista, remédios, e drenagem⁴.

Quem se submete a este tipo de procedimento cirúrgico está sujeito a diversas complicações: precoces, que incluem desde intercorrências

¹ <https://www.sbcm.org.br/obesidade-atinge-mais-de-67-milhoes-de-pessoas-no-brasil-em-2022/>

² <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2023/05/04/ela-aguardou-7-anos-por-bariatria-no-sus-achei-que-obesidade-me-pararia.htm#:~:text=No%20Brasil%2C%20em%20m%C3%A9dia%2C%20o,pela%20cirurgia%20bari%C3%A1trica%20no%20SUS.>

³ [https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-nutricionais/obesidade-e-s%C3%ADndrome-metab%C3%B3lica/obesidade#:~:text=Complica%C3%A7%C3%B5es%20s%C3%A3o%20doen%C3%A7as%20cardiovasculares%20\(especialmente,IMC%20E2%89%A5%2035%2C%20morte%20prematu](https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-nutricionais/obesidade-e-s%C3%ADndrome-metab%C3%B3lica/obesidade#:~:text=Complica%C3%A7%C3%B5es%20s%C3%A3o%20doen%C3%A7as%20cardiovasculares%20(especialmente,IMC%20E2%89%A5%2035%2C%20morte%20prematu)

⁴ <https://cartaodosus.info/cirurgia-bariatrica-pelo-sus/>





clínicas, como o tromboembolismo pulmonar (TEP), até complicações inerentes ao procedimento cirúrgico; e complicações tardias (ou crônicas), que referem-se especialmente às deficiências nutricionais, principalmente a anemia ferropriva, e ocorrem após procedimentos disabsortivos.

Importante ressaltar que, caso haja complicações, o Sistema Único de Saúde também terá que arcar com procedimentos e tratamentos, além do valor envolvido no procedimento cirúrgico.

Percebe-se, portanto, que, além de dispendioso, a intervenção cirúrgica apresenta opções desvantajosas, tanto para o poder público, como para o público alvo desta medida.

Em que pese o custo do medicamento aqui abordado seja elevado, não se compara com o custo total de uma intervenção cirúrgica, considerando o tempo de espera e as possíveis complicações antes e após a cirurgia.

Ozempic é dos medicamentos mais recomendados no processo de emagrecimento, esse que contém como princípio ativo a semaglutida. Um estudo publicado na prestigiada revista científica “The New England Journal of Medicine” traz dados animadores deste medicamento para o problema⁵.

Em 02/01/2023, o Ministério da Saúde, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, publicou no Diário Oficial da União – DOU, que Wegovy (semaglutida) é indicado como um adjuvante a uma dieta hipocalórica e exercício físico aumentado para controle de peso, incluindo perda e manutenção de peso, em adultos com Índice de Massa Corporal (IMC) inicial de: • ≥ 30 kg/m² (obesidade), ou • ≥ 27

⁵ https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoA2032183?query=featured_home





kg/m² a < 30 kg/m² (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, por exemplo, disglícemia (pré-diabetes ou diabetes mellitus tipo 2), hipertensão, dislipidemia, apneia obstrutiva do sono ou doença cardiovascular⁶.

A semaglutida, originalmente prescrita para o diabetes, imita um hormônio produzido naturalmente pelo nosso intestino, o GLP-1, que, entre outras funções, diminui o apetite e torna mais lenta a digestão⁷

Essa proposta se apresenta como uma alternativa de tratamento menos dispendiosa para o poder público e menos invasiva ao paciente. Antes de submeter o paciente à intervenção cirúrgica, deve-se esgotar todas as alternativas concretas e eficazes, que melhorem a sua condição com menores riscos.

Diante disso, conto com o apoio dos nobres pares, para a aprovação desta proposta.

Sala das Sessões, de 2023.

Deputada Clarissa Tércio

⁶ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/wegovy-semaglutida>

⁷ <https://saude.abril.com.br/coluna/futuro-do-diabete/novo-remedio-para-obesidade-pode-ser-alternativa-ate-a-bariatrica>

