COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 3.886, DE 2023

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

Autora: Deputada CLARISSA TÉRCIO **Relatora:** Deputada JANDIRA FEGHALI

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 3.886, de 2023, propõe instituir a "Política Nacional de Tratamento e Fornecimento Gratuito de medicamentos, que combatam a Obesidade" prevendo a distribuição gratuita do medicamento Wegovy® (semaglutida) no Sistema Único de Saúde.

A justificativa do projeto se fundamenta no enorme problema de saúde pública que a obesidade representa e que o medicamento Wegovy® (semaglutida) seria uma alternativa mais econômica do que a cirurgia bariátrica.

Trata-se de proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões; despachado à Comissão de Saúde (CSAÚDE); à Comissão de Finanças e Tributação (art. 54, II, do RICD); e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54, I, do RICD).

Tramita em regime ordinário (art. 151, III, do RICD).

Não há projetos de lei apensados.

Findo o prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.





II - VOTO DA RELATORA

Cabe a esta Comissão se manifestar sobre o mérito da proposição em relação à saúde, nos termos do inciso XVII, do art. 32, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Inicialmente, gostaria de cumprimentar a nobre Deputada CLARISSA TÉRCIO pela preocupação em relação às pessoas com obesidade.

O Sistema Único de Saúde (SUS) já presta assistência integral às pessoas com sobrepeso e obesidade conforme previsto na Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017, por meio de atividades preventivas, vigilância alimentar, assistência terapêutica clínica e cirúrgica, além de cirurgia plástica reparadora para correção do excesso de pele. As diretrizes estabelecem a prevenção e tratamento do sobrepeso e obesidade como prioritários dentro da Rede de Atenção à Saúde (RAS) das Pessoas com Doenças Crônicas, promovendo cuidados integrais e coordenados.

No SUS, as Linhas de Cuidado do Sobrepeso e Obesidade, definidas pelas Secretarias de Saúde locais, articulam recursos e práticas de saúde entre as unidades de uma região, fortalecendo a atenção à população e garantindo a assistência integral à pessoa com obesidade, desde a atenção básica até a especializada, por meio do Subcomponente Ambulatorial Especializado e do Subcomponente Hospitalar.

O projeto de lei em análise propõe uma "Política Nacional de Tratamento e Fornecimento Gratuito de Medicamentos que Combatam a Obesidade", porém restringe-se apenas à obrigação de fornecimento do medicamento Wegovy® (semaglutida), razão pela qual entendemos que não se trata de uma política nacional, mas sim de um programa específico para dispensação desse fármaco.

Como sabemos, é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que tem a atribuição legal de avaliar os novos procedimentos, equipamentos e medicamentos a serem disponibilizados no SUS, com base em evidências de eficácia, segurança e impacto econômico.





No caso do Wegovy® (semaglutida), não houve essa avaliação, razão pela qual, a princípio, somos contrários à sua incorporação por lei até que haja maiores evidências científicas principalmente de segurança e eficácia.

Importante ressaltar, no entanto, que as projeções são alarmantes. Dados de uma recente pesquisa publicada no jornal A Folha de São Paulo apontam que:

"Quase metade da população brasileira será obesa nos próximos vinte anos se forem mantidos os padrões atuais. O alerta é de um estudo nacional divulgado nesta quarta-feira (26/06), no Congresso Internacional sobre Obesidade (ICO 2024), em São Paulo.

A projeção aponta que, até 2044, 48% dos adultos brasileiros podem atingir a obesidade e outros 27% o sobrepeso. Esse cenário representa um universo de 130 milhões de pessoas com um dos dois índices ou 83 milhões com obesidade e 47 milhões com sobrepeso.

Também indica um país em que três quartos da população ativa será afetada pelo problema e por comorbidades associadas —são pelo menos 11 doenças associadas ao elevado IMC (índice de massa corporal), incluindo diabetes, hipertensão, doença renal crônica, câncer e cirrose."

Não se trata de uma questão meramente estética, mas um problema de saúde pública que deve ser enfrentado para evitar uma série de comorbidades que comprometem a qualidade de vida das pessoas obesas. Neste sentido, o projeto é meritório e merece nosso esforço para o necessário aprimoramento em sua redação.

Entendemos que estabelecer em Lei a obrigatoriedade de uso de um determinado medicamento quando a todo momento novas e mais modernas opções são disponibilizadas não é o melhor caminho. Trata-se de uma definição técnica, o que é incorporado hoje pode deixar de ser o que traz mais benefícios no futuro. Tudo depende da eficácia e de várias outras





pesquisas que se realizam em todo o mundo. Mas, é possível aprovar a matéria mantendo o objetivo principal, qual seja, evitar que os casos de obesidade evoluam para comorbidades e obesidade mórbida.

É importante registrar o risco de judicialização da iniciativa legislativa, considerando os diversos precedentes em que o Supremo Tribunal Federal (STF) declarou inconstitucional a incorporação de medicamentos por força de lei. Casos emblemáticos incluem a decisão sobre a Lei 13.454/2017, que autorizava a produção e comercialização de anorexígenos (sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol), e a decisão sobre a Lei 13.269/2016, que permitia a distribuição da fosfoetanolamina (conhecida como "pílula do câncer") sem a devida aprovação da Anvisa.

A judicialização pode acarretar aumento de custos e dificuldades na gestão orçamentária e administrativa do SUS, comprometendo a sustentabilidade das políticas públicas de saúde. Entendemos, no entanto, que o objetivo da proposição pode ser alcançado, não apenas pela via medicamental, mas aprimorando as normas já vigentes no Sistema Único de Saúde, com uma política nacional.

Acreditamos que a presente proposta de substitutivo ao Projeto de Lei nº 3.886, de 2023, aprimora a "Política Nacional de Tratamento e Fornecimento Gratuito de Medicamentos que Combatam a Obesidade", incorporando orientações e procedimentos necessários para garantir a segurança, eficácia e a correta incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS).

Destacamos que a incorporação de medicamentos deve seguir o rito estabelecido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), com posterior aprovação pela Comissão Intergestora Tripartite, conforme previsto na legislação vigente. Essa medida é necessária para assegurar que decisões sobre novos tratamentos sejam baseadas em evidências científicas robustas e em análises de impacto econômico, garantindo a proteção da saúde pública.

Além disso, o substitutivo enfatiza o papel da atenção primária na coordenação da linha de cuidado da obesidade, através das equipes





multiprofissionais e das equipes de saúde da família. Cabe ressaltar que, desde a publicação da Portaria GM/MS nº 635, de 22 de maio de 2023, as equipes multiprofissionais podem ser compostas por nutricionistas e médicos endocrinologistas. Privilegiar abordagens centradas na pessoa e na comunidade é fundamental para um manejo eficaz e humanizado da obesidade.

Também compete às Comissões Intergestoras Bipartite definirem referências para garantir o acesso a serviços e condutas especializadas para a gestão de casos complexos, fortalecendo a rede de atenção à saúde.

Portanto, dentro do que cabe a esta Comissão de Saúde se manifestar nos termos regimentais, entendo que o projeto de lei em análise, é muito bem-intencionado pela a finalidade de enfrentar um problema de saúde pública. Contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação deste substitutivo, que visa garantir a efetividade e a segurança das ações de tratamento da obesidade no Brasil.

Em face do exposto, voto pela APROVAÇÃO do PL nº 3.886, de 2023, na forma do SUBSTITUTIVO em anexo.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputada **JANDIRA FEGHALI**Relatora





COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.886, DE 2023

Institui a "Política Nacional de Prevenção e Tratamento da Obesidade" e estabelece o rito de incorporação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde - SUS.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

- Art. 1º Esta lei institui a "Política Nacional de Prevenção e Tratamento da Obesidade" no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS e estabelece o rito de incorporação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde SUS.
- Art. 2º A Política Nacional de Prevenção e Tratamento da Obesidade tem como objetivo proporcionar maior acesso à saúde, acolhimento e atendimento adequado aos pacientes em condição de obesidade.
- Art. 3º São objetivos da Política Nacional de Prevenção e Tratamento da Obesidade:
- I Promover políticas públicas de prevenção e acesso ao tratamento eficaz;
- II Estimular a estruturação da linha de cuidado à pessoa obesa;
- III Estabelecer a necessidade de política de educação permanente para a linha de cuidado à obesidade no âmbito das redes de atenção à saúde;
- IV Proporcionar um tratamento adequado e eficaz aos pacientes diagnosticados com obesidade;
- V Privilegiar condutas menos invasivas e mais céleres para o tratamento gratuito da obesidade.
- Art. 4º A incorporação de medicamentos para o tratamento da obesidade no





SUS seguirá os procedimentos estabelecidos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), com posterior aprovação pela Comissão Intergestora Tripartite, conforme legislação vigente e demais critérios estabelecidos na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Parágrafo Único. Após a devida incorporação tecnológica ao SUS, 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, por meio de prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, acompanhado do devido laudo das razões de prescrição.

Art. 5º Compete à Atenção Primária, por meio das equipes multiprofissionais e das equipes de saúde da família, a coordenação do cuidado da linha de cuidado da obesidade no SUS, privilegiando abordagens centradas na pessoa e na comunidade.

Art. 6º Compete à Comissão Intergestora Bipartite de cada Estado a definição de referências para a garantia do acesso a serviços e condutas especializadas para a gestão de casos complexos.

Art. 7º A execução da Política de que trata esta Lei caberá ao Ministério da Saúde, nos termos do regulamento.

Art. 8º 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. 9º Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

Sala das Comissões, em de de 2024.

Deputada **JANDIRA FEGHALI**Relatora



