



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL MARCOS TAVARES

PROJETO DE LEI N° , DE DE 2025
(Do Senhor Marcos Tavares)

Apresentação: 22/04/2025 15:09:03.620 - Mesa

PL n.1774/2025

Institui a Política Nacional de Acesso Excepcional a Medicamentos Inovadores para o Tratamento da Obesidade Grave e do Diabetes Mellitus Tipo 2, com base em evidências científicas e recomendações regulatórias, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituída, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Acesso Excepcional a Medicamentos Inovadores para o Tratamento da Obesidade Grave (grau II ou III) e do Diabetes Mellitus Tipo 2, quando houver indicação clínica fundamentada e comprovação de ineficácia das terapias convencionais.

§1º A política abrangerá, entre outros, os medicamentos que contenham os princípios ativos semaglutida e tirzepatida, registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), desde que haja diretrizes clínicas aprovadas pelo Ministério da Saúde e inclusão em protocolo terapêutico.

§2º O fornecimento se dará de forma gratuita, mediante prescrição médica especializada e avaliação multiprofissional, com reavaliação clínica semestral obrigatória.

Art. 2º São condições obrigatórias para a concessão dos medicamentos previstos nesta Lei:

I - comprovação de diagnóstico de obesidade grau II ou III, ou diabetes mellitus tipo 2, com laudo emitido por profissional habilitado no SUS;

II - prescrição fundamentada que demonstre ineficácia ou intolerância às terapias convencionais;

III - autorização da Comissão de Avaliação Terapêutica do SUS;

IV - assinatura de termo de compromisso e acompanhamento clínico regular.

Parágrafo único. A seleção de pacientes seguirá critérios objetivos





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL MARCOS TAVARES

definidos em protocolo do Ministério da Saúde, observando os princípios da equidade e da racionalidade técnica.

Art. 3º Os objetivos da Política Nacional de que trata esta Lei são:

I - garantir o acesso excepcional a medicamentos inovadores de alto custo com base em evidência científica e custo-efetividade;

II - reduzir a carga de doenças crônicas como diabetes e obesidade na rede pública;

III - promover capacitação de profissionais de saúde para prescrição adequada e monitoramento terapêutico;

IV - estabelecer diretrizes para avaliação periódica de efetividade clínica e segurança;

V - fomentar a transparência na seleção e distribuição de medicamentos de alto custo no SUS.

Art. 4º A coordenação da política ficará a cargo do Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que editarão normas complementares para execução desta Lei.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

Sala das Sessões, em de de 2025.

MARCOS TAVARES
Deputado Federal
PDT-RJ



* C D 2 5 2 2 5 9 8 3 5 7 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL MARCOS TAVARES

JUSTIFICATIVA

A presente proposição tem por finalidade estabelecer uma política de acesso excepcional a medicamentos inovadores utilizados no tratamento da obesidade grave e do diabetes tipo 2, patologias que figuram entre os principais problemas de saúde pública no Brasil.

De acordo com a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS/IBGE, 2020), mais de 60% da população adulta brasileira está com excesso de peso, e 9,9% são classificados com obesidade grau III. O diabetes mellitus tipo 2, por sua vez, acomete cerca de 16,8 milhões de brasileiros, segundo dados da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023), representando um dos principais fatores de internações e mortalidade prematura.

Medicamentos como a semaglutida e a tirzepatida têm demonstrado, em estudos clínicos controlados, redução significativa no índice de massa corporal (IMC), melhora do controle glicêmico e prevenção de eventos cardiovasculares. Tais medicamentos pertencem à classe dos agonistas do receptor de GLP-1 e foram aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com respaldo da Food and Drug Administration (FDA) e da European Medicines Agency (EMA).

O elevado custo dessas terapias dificulta o acesso da população usuária do SUS, criando barreiras socioeconômicas ao tratamento eficaz e cientificamente validado. Estudo publicado pela revista **The Lancet Diabetes & Endocrinology** (2022) aponta que o tratamento farmacológico da obesidade com semaglutida resultou em perda de até 15% do peso corporal, sendo considerado custo-efetivo em cenários de alto risco cardiovascular.

O presente projeto propõe um modelo regulado, sob controle clínico e critérios objetivos, que respeita a autonomia da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), mas assegura condições normativas para que o acesso seja viabilizado de forma transparente e segura.

A medida contribuirá para a redução da carga de doenças crônicas não transmissíveis (DCNTs), responsáveis por cerca de 72% das mortes no país, segundo a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Também se alinha aos princípios constitucionais da universalidade, integralidade e equidade do

Apresentação: 22/04/2025 15:09:03.620 - Mesa

PL n.1774/2025





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL MARCOS TAVARES

SUS (art. 196 da CF/88), e à Lei nº 12.401/2011, que regula a incorporação de tecnologias no SUS.

Assim, a proposta ora apresentada visa assegurar o acesso equitativo e baseado em evidências a terapias inovadoras de alto custo, beneficiando populações vulneráveis e promovendo a eficiência clínica e econômica da rede pública de saúde.

Diante do exposto, solicita-se o apoio dos nobres parlamentares para a aprovação deste Projeto de Lei, que representa mais um passo na construção de uma sociedade inclusiva, solidária e respeitosa.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2025.

MARCOS TAVARES
Deputado Federal
PDT-RJ

Apresentação: 22/04/2025 15:09:03.620 - Mesa

PL n.1774/2025

