



PROJETO DE LEI Nº de 2026.
(Do Sr. Pompeo de Mattos)

Inclui no Programa Farmácia Popular do Brasil os medicamentos Mounjaro e Zepbound (à base de tirzepatida), bem como outros medicamentos agonistas do receptor de GLP-1 com eficácia comprovada no tratamento da obesidade, da Doença Crônica Baseada em Adiposidade (DCBA), do sobrepeso com risco metabólico e do Diabetes Mellitus tipo 2, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Ficam incluídos, no âmbito do Programa Farmácia Popular do Brasil, instituído pela Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, os medicamentos agonistas do receptor de GLP-1 com eficácia comprovada para o tratamento da obesidade ou Doença Crônica Baseada em Adiposidade (DCBA), do sobrepeso associado a risco metabólico elevado e do Diabetes Mellitus tipo 2, a exemplo dos fármacos Mounjaro e Zepbound (à base de tirzepatida), nos termos desta Lei.

Art. 2º A dispensação dos medicamentos de que trata o art. 1º fica condicionada ao preenchimento de critérios de elegibilidade médica estabelecidos em regulamento do Poder Executivo, os quais abrangerão, no mínimo:





I – Obesidade ou Doença Crônica Baseada em Adiposidade (DCBA): pacientes com obesidade definida por índice de massa corporal (IMC) igual ou superior a 30 kg/m², situação em que o tratamento farmacológico com agonistas de GLP-1 seja indicado como parte do cuidado médico;

II – Sobrepeso de risco metabólico: pacientes com sobrepeso (IMC acima de 25 kg/m²) que apresentem risco metabólico elevado ou comorbidades associadas, a exemplo de pré-diabetes, hipertensão arterial, dislipidemia ou outras condições definidas em protocolos clínicos, nas quais o uso de agonistas de GLP-1 traga benefício comprovado;

III – Diabetes Mellitus tipo 2: pacientes com Diabetes Mellitus tipo 2 que, a critério médico, reúnam indicações para terapia com agonista de GLP-1, incluindo, entre outros casos, aqueles com obesidade ou síndrome metabólica associada, com doença cardiovascular ou renal estabelecida, ou que não tenham alcançado controle glicêmico adequado com as opções terapêuticas disponíveis no SUS, conforme diretrizes clínicas vigentes.

Art. 3º A implementação do disposto nesta Lei será compatibilizada com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas aplicáveis e com os instrumentos técnicos de gestão da assistência farmacêutica, cabendo ao órgão competente do Poder Executivo federal:

I – estabelecer fluxos operacionais de dispensação e acompanhamento compatíveis com a estrutura do Programa Farmácia Popular do Brasil;

II – definir parâmetros mínimos de monitoramento clínico, adesão terapêutica e registro de eventos adversos;

III – promover avaliação periódica dos resultados assistenciais e do impacto clínico da medida, inclusive para fins de eventual revisão dos critérios de elegibilidade.

Art. 4º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão à conta de dotações orçamentárias da União destinadas à saúde, devendo o





Poder Executivo compatibilizar a alocação de recursos no âmbito do Ministério da Saúde, em observância à Lei de Diretrizes Orçamentárias e à Lei Orçamentária Anual vigentes.

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 90 (noventa) dias, contados da data de sua publicação, definindo os procedimentos técnicos e operacionais necessários à inclusão e dispensação dos medicamentos referidos no art. 1º, bem como os protocolos de acompanhamento, controle e avaliação de resultados relativos ao seu uso.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei visa ampliar o acesso público a medicamentos inovadores de comprovada eficácia no combate à obesidade, ao sobrepeso de risco metabólico e ao Diabetes Mellitus tipo 2, mediante sua inclusão no elenco do Programa Farmácia Popular do Brasil. A iniciativa alinha-se ao imperativo constitucional de efetivar o direito à saúde (art. 6º e art. 196 da Constituição Federal), bem como aos objetivos fundamentais do Sistema Único de Saúde (SUS), em especial a garantia de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica, prevista na Lei Orgânica da Saúde. Trata-se de medida que conjuga relevância pública e amplo interesse social, buscando responder a desafios sanitários emergentes por meio do aperfeiçoamento das políticas nacionais de assistência farmacêutica.

É fato notório e alarmante que o Brasil enfrenta uma verdadeira epidemia de obesidade e doenças crônicas correlatas. Dados oficiais recentes indicam que 62,6% da população adulta brasileira apresenta excesso de peso, e 25,7% encontram-se em estado de obesidade – proporção que equivale a uma em cada quatro pessoas. Tais índices representam um crescimento de 118% na taxa de obesidade desde 2006, revelando tendência ascendente que impacta negativamente a saúde da coletividade. No tocante ao diabetes mellitus tipo 2, a situação é igualmente preocupante: 12,9% da população





adulta convivia com a doença em 2024, o equivalente a cerca de 20 milhões de brasileiros, mais do que o dobro da prevalência registrada em 2006 . Segundo o Ministério da Saúde, o número de adultos com diagnóstico de diabetes aumentou 135% em menos de duas décadas, crescimento atribuído em grande medida à escalada da obesidade e do estilo de vida sedentário na sociedade contemporânea. Esses indicadores colocam o Brasil entre os países de maior carga global de doenças metabólicas, com projeções preocupantes de aumento de casos nos próximos anos caso não sejam implementadas intervenções robustas em prevenção e tratamento.

As consequências dessa epidemia para o sistema de saúde e para a economia nacional são gravíssimas. Estimativas do Ministério da Saúde apontam que, apenas em 2019, cerca de R\$ 1,5 bilhão em despesas diretas do SUS com tratamento de doenças crônicas foram atribuíveis ao excesso de peso e à obesidade. Some-se a isso os custos indiretos decorrentes da perda de produtividade, invalidez precoce e mortalidade associadas a essas enfermidades, bem como o fardo humano incalculável em termos de sofrimento, discriminação e redução da qualidade de vida dos cidadãos acometidos. Diante desse cenário, faz-se inadiável o fortalecimento das políticas públicas direcionadas ao controle da obesidade e do diabetes, conjugando estratégias de promoção da saúde, prevenção de doenças e ampliação do acesso a terapias efetivas para o manejo adequado dos casos já instalados.

É nesse contexto que ganham centralidade os medicamentos análogos do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (agonistas do GLP-1), classe terapêutica inovadora que tem revolucionado o tratamento do diabetes tipo 2 e, mais recentemente, da obesidade de etiologia endócrino-metabólica. Dentre esses fármacos, destacam-se a tirzepatida – cujo nome comercial inclui as marcas Mounjaro e Zepbound – e outros princípios ativos como a semaglutida, liraglutida e dulaglutida, todos com eficácia clínica comprovada. Estudos científicos de grande porte demonstraram resultados sem precedentes no





controle glicêmico e na redução ponderal proporcionados por esses medicamentos. Em um ensaio clínico comparativo, por exemplo, pacientes obesos tratados com tirzepatida apresentaram perda de peso média de 20,2% do peso corporal inicial, contra 13,7% obtidos com semaglutida, o que representa uma superioridade relativa de aproximadamente 47% na eficácia da tirzepatida. Outro estudo registrou uma redução média absoluta de 22,8 kg no peso de pacientes em uso de tirzepatida, versus 15 kg entre aqueles em uso de semaglutida. Além da questão do peso corporal, tais fármacos têm proporcionado controle mais rigoroso da glicemia – com expressiva proporção de pacientes atingindo níveis de hemoglobina glicada abaixo da meta terapêutica – e ganhos metabólicos adicionais, incluindo melhora da pressão arterial e do perfil lipídico. Importante frisar que benefícios de ordem cardiovascular e renal também vêm sendo correlacionados a essa classe: evidências robustas indicam redução do risco de eventos cardiovasculares maiores e de progressão da doença renal em pacientes diabéticos de alto risco sob tratamento com agonistas de GLP-1. Em síntese, a incorporação dessas terapias pode não apenas ajudar a controlar peso e glicemia, mas também prevenir complicações graves e mortes prematuras, ampliando a expectativa e a qualidade de vida dos pacientes elegíveis.

O reconhecimento internacional da relevância estratégica desses medicamentos já se reflete em importantes diretrizes de saúde pública. A Organização Mundial da Saúde (OMS), em recente atualização de sua Lista Modelo de Medicamentos Essenciais (EML) divulgada em 2025, decidiu incluir pela primeira vez os agonistas de GLP-1 e a tirzepatida entre os fármacos essenciais recomendados. A recomendação da OMS enfatiza o uso desses medicamentos no tratamento do diabetes tipo 2 em adultos com obesidade ($IMC \geq 30$) e comorbidades cardiovasculares ou renais, por representar precisamente essa população de maior benefício clínico. Tal posicionamento confere embasamento técnico de autoridade internacional à presente proposição, sinalizando aos países a importância de ampliar o acesso a essas terapias inovadoras de alto impacto na saúde pública. Cabe notar que a OMS





também destacou a necessidade de estratégias para viabilizar o acesso equitativo, dado que o alto custo atualmente praticado tem sido barreira para a ampla disponibilização dessas drogas revolucionárias.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) já aprovou o uso da tirzepatida para o tratamento do diabetes tipo 2 (Mounjaro, desde 2023) e, à semelhança de outros países, caminha para autorizar novas indicações terapêuticas voltadas ao sobrepeso e à obesidade. O advento dessas medicações no mercado nacional, contudo, expõe uma preocupação central: o preço extremamente elevado, que virtualmente inviabiliza o acesso pela parcela mais vulnerável da população. Para ilustrar, o preço máximo ao consumidor (PMC) estipulado para o Mounjaro atinge R\$ 3.627,82 para um mês de tratamento – patamar absolutamente proibitivo para a imensa maioria dos brasileiros, correspondendo a múltiplos salários-mínimos. Desse modo, sem a intervenção do poder público, cristaliza-se um grave quadro de iniquidade: apenas os indivíduos de alto poder aquisitivo ou cobertos por planos de saúde premium conseguem arcar com essas terapias de ponta, enquanto milhões de pacientes do SUS permanecem restritos a alternativas menos eficazes e, por vezes, insuficientes para o controle adequado de suas doenças. Essa disparidade fere o princípio da equidade no acesso à saúde, basilar em nosso ordenamento, e compromete os esforços nacionais de enfrentamento às doenças crônicas não transmissíveis.

Frente a esse panorama, impõe-se ao legislador agir no sentido de garantir que os avanços da ciência médica revertam em benefícios concretos à saúde de toda a população, e não apenas de uma minoria abastada. O presente Projeto de Lei concretiza esse objetivo ao propor a inclusão dos agonistas de GLP-1 – especialmente da tirzepatida (Mounjaro/Zepbound) – no Programa Farmácia Popular do Brasil, que desde 2004 se consolidou como importante instrumento de expansão do acesso a medicamentos essenciais. Vale lembrar que o Programa Farmácia Popular, instituído pela Lei nº 10.858/2004 e regulamentado pelo Decreto nº 5.090/2004,





opera por meio de parceria com farmácias e drogarias privadas para fornecer medicamentos gratuitos ou com alto subsídio à população, tendo foco nas doenças de maior prevalência, como hipertensão, diabetes e asma. Ao longo dos anos, essa iniciativa alcançou milhões de brasileiros, reduzindo internações hospitalares e complicações ao assegurar a continuidade dos tratamentos medicamentosos de uso crônico. Recentemente, o Governo Federal promoveu melhorias e expansões no programa – por exemplo, por meio do Decreto nº 11.555/2023, que ampliou o rol de beneficiários e de itens ofertados, incluindo a gratuidade integral dos medicamentos elencados. Todavia, persistem lacunas: até o momento, não há disponibilização de fármacos voltados especificamente ao tratamento da obesidade no âmbito da Farmácia Popular, malgrado o reconhecido impacto dessa condição na saúde pública. Assim, a presente medida legislativa vem suprir essa lacuna, integrando as novas terapias antiobesidade e antidiabéticas ao elenco do programa e, com isso, aperfeiçoando a Política Nacional de Assistência Farmacêutica no que tange à atenção aos pacientes com doenças metabólicas.

Importante enfatizar que a inclusão ora proposta será implementada de forma criteriosa e sustentável, direcionando os medicamentos somente aos pacientes que realmente deles necessitam, conforme critérios médicos bem definidos. O texto legal já estabelece balizas gerais de elegibilidade – tais como parâmetros de IMC, presença de comorbidades e falha de tratamentos convencionais – as quais deverão ser detalhadas em regulamento técnico pelo Ministério da Saúde. Desse modo, assegura-se a compatibilidade da medida com as diretrizes do SUS, uma vez que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) serão observados e atualizados para contemplar essas terapias dentro de indicações apropriadas e baseadas em evidências. Essa articulação com normas técnicas visa garantir que os medicamentos sejam empregados com segurança, eficácia e racionalidade, evitando-se usos indevidos ou desnecessários que poderiam gerar desperdícios de recursos ou riscos sanitários. Ademais, a expansão proposta coaduna-se com os princípios norteadores da Política Nacional de





Assistência Farmacêutica, conforme aprovada pela Resolução nº 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde, notadamente no que concerne à universalidade, equidade e integralidade da assistência medicamentosa.

No tocante à responsabilidade orçamentária, cumpre salientar que a saúde constitui dever indeclinável do Estado e investimento prioritário, não um gasto discricionário supérfluo. A Lei Complementar nº 141/2012 já vincula percentuais mínimos da receita pública a serem aplicados em ações e serviços de saúde, e a Constituição Federal (art. 198, §2º) assegura crescimento do financiamento setorial. Destarte, a incorporação dos medicamentos em questão deverá ser acompanhada do devido aporte de recursos na Lei Orçamentária Anual e no Plano Plurianual, cabendo ao Poder Executivo, no exercício do planejamento e da gestão, realocar e suplementar dotações de modo a viabilizar a execução desta Lei. Ressalte-se que os custos iniciais da ampliação ora proposta tendem a ser compensados, a médio e longo prazo, por economias significativas geradas na rede pública de saúde – haja vista a redução esperada de complicações do diabetes (insuficiência renal, amputações, cegueira, eventos cardiovasculares, etc.) e de intervenções de alto custo ligadas à obesidade (cirurgias bariátricas, tratamento de cardiopatias, osteoartrites, etc.). Em outras palavras, investir na disponibilização de terapias modernas e eficazes reflete uma estratégia de gestão inteligente dos recursos públicos, prevenindo gastos muito maiores no futuro e aumentando a eficiência global do sistema de saúde.

Por fim, a presente iniciativa se reveste de profundo alcance social e sanitário. Ao garantir acesso mais amplo a medicamentos de última geração como Mounjaro e Zepbound (tirzepatida), estaremos oferecendo uma nova esperança de controle de peso e de diabetes a milhões de brasileiros, especialmente àqueles mais pobres e vulneráveis, para os quais o tratamento atual é muitas vezes inadequado. Estaremos, igualmente, aliviando o sofrimento de famílias, reduzindo a perda de vidas produtivas e reforçando o compromisso estatal com a proteção e promoção da saúde, nos termos do





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado POMPEO DE MATTOS – PDT/RS

pacto federativo do SUS. A matéria insere-se, portanto, no escopo do dever constitucional do Estado de reduzir o risco de doença e de outros agravos e de assegurar acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde (CF, art. 196).

Diante de todo o exposto – e considerando o clamor dos profissionais de saúde, pacientes e entidades especializadas por medidas efetivas no combate à obesidade e ao diabetes –, solicito o apoio dos ilustres Pares para a aprovação deste Projeto de Lei. Convicto de sua importância e urgência, afirmo que a iniciativa ora proposta representa passo decisivo para aprimorar a política pública de assistência farmacêutica, salvar vidas e promover melhores desfechos em saúde para a população brasileira. Trata-se de ação legislativa pautada pela ciência, pela justiça social e pelo compromisso com o bem comum, merecendo, portanto, a devida acolhida por parte desta Egrégia Casa.

Brasília, de fevereiro de 2026.

POMPEO DE MATTOS
Deputado Federal
PDT/RS

