



CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DO DEPUTADO DIEGO GARCIA

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº _____ , DE 2026

(Do Sr. DIEGO GARCIA)

Susta os efeitos da Resolução-RE nº 1.519, de 13 de abril de 2026, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), na parte em que proíbe a importação e o uso por pessoa física, para uso próprio e mediante prescrição médica, dos medicamentos Gluconex e Tirzedral.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Ficam sustados, nos termos do inciso V do art. 49 da Constituição Federal, os efeitos da Resolução-RE nº 1.519, de 13 de abril de 2026, editada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), exclusivamente na parte que impõe a proibição da importação e do uso por pessoa física, para uso próprio e mediante prescrição médica, dos produtos denominados Gluconex e Tirzedral.

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.



JUSTIFICATIVA

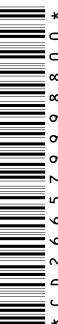
A obesidade é, inegavelmente, uma das maiores epidemias de saúde pública enfrentadas pelo Brasil na atualidade. O avanço da ciência trouxe esperança a milhões de pacientes por meio de princípios ativos como a tirzepatida e a semaglutida. Contudo, o sistema de patentes tem garantido um monopólio mercadológico abusivo, resultando em preços proibitivos que segregam o acesso à saúde: no Brasil, apenas uma pequena parcela da população tem condições de arcar com os custos de medicamentos como Mounjaro e Ozempic.

Diante desse cenário, pacientes brasileiros, munidos de prescrição médica, passaram a buscar alternativas em países vizinhos integrantes do Mercosul, como o Paraguai, onde medicamentos à base dos mesmos princípios ativos — a exemplo do Gluconex e do Tirzedral — são comercializados legalmente e por uma fração do preço cobrado no Brasil.

Ocorre que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Resolução-RE nº 1.519, de 13 de abril de 2026, determinou a apreensão e a proibição absoluta não apenas da comercialização, mas também da importação e do uso desses produtos. Ao incluir a proibição genérica de "importação" e "uso", a referida Resolução exorbitou do poder regulamentar da Agência, ferindo frontalmente o art. 196 da Constituição Federal (Direito à Saúde).

A própria Anvisa, em sua Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 81/2008, no Capítulo XII, estabelece que é permitida a importação de medicamentos não regularizados no Brasil, desde que realizada por pessoa física, para uso próprio, e em quantidade compatível com o tratamento. Trata-se de importação excepcional que não configura comércio, mas sim a concretização do direito à vida e à saúde do paciente.

Não se questiona aqui o papel da Anvisa em combater o contrabando e a venda ilegal em redes sociais por empresas não autorizadas. O comércio irregular deve, sim, ser coibido. No entanto, o ato normativo do Poder Executivo passou dos limites ao criminalizar e barrar o paciente que, com receita médica em mãos, adquire o



medicamento para seu próprio tratamento, muitas vezes cruzando a fronteira do Mercosul para salvar a própria vida.

A Anvisa não apresentou laudos técnicos que atestem a contaminação ou a ineficácia dos produtos paraguaios; fundamentou sua decisão unicamente na "ausência de registro", atuando, na prática, como um braço de proteção patentária de laboratórios multinacionais, em detrimento da saúde da população brasileira.

Faz-se imperioso, ademais, destacar a nítida e necessária distinção entre as esferas de competência regulatório-sanitária e de competência econômico-concorrencial. Nos termos estritos de sua lei de criação (Lei nº 9.782/1999), o escopo institucional da Anvisa restringe-se à promoção e à proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e consumo de produtos. Definitivamente, não constitui atribuição da Agência atuar como guardião de monopólios de mercado, tampouco como braço fiscalizador de propriedade intelectual ou reserva de patentes, prerrogativas inerentes a outros órgãos do Estado, como o INPI e o CADE.

Ao vedar de forma absoluta a importação de caráter excepcional e compassivo por pessoas físicas sob a genérica alegação de "ausência de registro", sem apresentar um único laudo laboratorial ou estudo técnico que demonstre a toxicidade, ineficácia ou o risco iminente do Gluconex e do Tirzedral, a agência abandona seu mister sanitário para atuar como verdadeira alfândega econômica de conglomerados farmacêuticos multinacionais.

Tal postura configura nítido desvio de finalidade no exercício do poder de polícia. O ato administrativo em questão, embora travestido de cautela sanitária, atinge um escopo essencialmente mercadológico: blindar o mercado interno de alternativas financeiramente viáveis e salvaguardar a lucratividade e o monopólio do medicamento de referência comercializado no Brasil.

Quando um ente da Administração Pública Indireta utiliza suas prerrogativas sanitárias de forma distorcida para fins de fechamento econômico e proteção patentária — punindo o paciente hipossuficiente —, ele fraudava o espírito da lei e exorbitava flagrantemente dos limites do seu poder regulamentar. É exatamente diante desse vício



material e desse abuso administrativo que a Constituição Federal exige a pronta e enérgica atuação corretiva do Congresso Nacional.

Desta forma, invocando a competência exclusiva do Congresso Nacional prevista no art. 49, inciso V, da Constituição Federal, o presente Projeto de Decreto Legislativo visa corrigir essa distorção. Sustamos a proibição de importação por pessoa física para uso próprio, garantindo que nenhum paciente com prescrição médica tenha seu tratamento confiscado pelas autoridades aduaneiras ou sanitárias.

Certo da relevância social e jurídica desta matéria, conto com o apoio dos nobres pares para a célere aprovação deste Projeto de Decreto Legislativo.

Sala das Sessões, em 17 de abril de 2026.

DIEGO GARCIA

DEPUTADO FEDERAL

