



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Fausto Pinato – UNIÃO PROGRESSISTAS/SP

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº , DE 2026

(Do Exmo. Sr. Fausto Pinato)

Susta os efeitos das Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que proibiram a importação, comercialização e uso de medicamentos à base de tirzepatida.

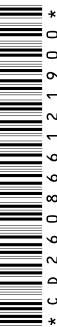
O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Ficam suspensos, nos termos do art. 49, inciso V, da Constituição Federal, os efeitos dos seguintes atos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

- I – Resolução RE nº 3.676/2025;
- II – Resolução RE nº 4030/2025;
- III – Resolução RE nº 4641/2025;
- IV – Resolução RE nº 214/2026;
- V – Resolução RE nº 641/2026;
- VI – Resolução RE nº 690/2026;
- VII – Resolução RE nº 1.519/2026;
- VII – Resolução RE nº 1.616/2026,
- IX – Resolução RE nº 1.847/2026,

VII - demais atos administrativos correlatos que vedem a importação, ingresso, comercialização, transporte, posse ou uso, por pessoa física, de medicamentos contendo tirzepatida regularmente adquiridos no exterior para uso próprio.

Art. 2º A suspensão prevista neste Decreto Legislativo aplica-se exclusivamente às hipóteses de importação para uso próprio, em quantidade





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Fausto Pinato – UNIÃO PROGRESSISTAS/SP

compatível com tratamento individual, mediante prescrição médica e documentação comprobatória da aquisição regular do medicamento.

Art. 3º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Decreto Legislativo tem por finalidade sustar atos administrativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que restringiram a importação, comercialização, distribuição, transporte, armazenamento e uso, por pessoas físicas, de medicamentos à base de tirzepatida adquiridos regularmente no exterior para tratamento próprio.

As resoluções editadas tiveram como fundamento dispositivos da Lei nº 6.360/1976, da Lei nº 9.782/1999, da RDC nº 658/2022 e de normas relacionadas ao controle sanitário de medicamentos, com referências à ausência de registro sanitário nacional, ao controle da cadeia de armazenamento e transporte, à fiscalização de propaganda irregular e à proteção da saúde pública.

A competência regulatória da Administração Sanitária possui relevância essencial para a proteção da população e para a fiscalização do mercado farmacêutico. Entretanto, o exercício desse poder deve observar os limites previstos na legislação, a coerência entre os atos normativos da própria Administração e os princípios previstos no art. 2º da Lei nº 9.784/1999, especialmente proporcionalidade, razoabilidade, motivação e segurança jurídica.

A Resolução RDC nº 81/2008, alterada pela RDC nº 28/2011, prevê expressamente a possibilidade de importação de medicamentos por pessoa física para uso próprio, mediante apresentação de receita médica e em quantidade compatível com o tratamento individual. O Capítulo XII da referida regulamentação disciplina justamente situações em que pacientes necessitam acessar tratamentos fora do mercado nacional.

As resoluções posteriormente editadas produziram efeitos que inviabilizam, na prática, a aplicação dessa norma em relação à tirzepatida. As





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Fausto Pinato – UNIÃO PROGRESSISTAS/SP

restrições passaram a atingir pacientes que realizam importação individual, com prescrição médica, acompanhamento profissional e ausência de finalidade comercial.

Também merece atenção o fato de a tirzepatida não constar nas listas da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que disciplina o regime jurídico das substâncias sujeitas a controle especial no país. Ainda assim, foram impostas limitações mais severas do que aquelas aplicáveis a medicamentos submetidos ao controle especial previsto na própria portaria.

A Instrução Normativa ANVISA nº 360/2025 incluiu a tirzepatida na relação oficial de agonistas do receptor GLP-1 sujeitos à prescrição médica, reconhecendo formalmente sua utilização terapêutica em ambiente clínico regular. A norma estabelece critérios para prescrição e dispensação, com validade de receita de até 90 dias, demonstrando que a substância possui uso médico admitido pela própria autoridade sanitária.

Os fundamentos apresentados nas resoluções concentram-se em riscos associados ao armazenamento, transporte, rastreabilidade e estabilidade térmica dos medicamentos. Os documentos administrativos mencionam a necessidade de manutenção da cadeia de frio, o risco de degradação de peptídeos e a ausência de comprovação de controle adequado durante o transporte internacional. Também há referências à circulação de produtos sem registro nacional e à comercialização irregular em plataformas digitais.

Entretanto, não houve divulgação pública de laudos laboratoriais individualizados demonstrando adulteração, contaminação, falsificação ou ineficácia dos medicamentos abrangidos pelas medidas restritivas. Os fundamentos utilizados possuem caráter predominantemente genérico e preventivo, sem individualização técnica pública dos produtos, fabricantes ou lotes atingidos.

Diversos fabricantes atingidos pelas resoluções possuem funcionamento regular perante a autoridade sanitária paraguaia, a Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), além de décadas de atuação no setor farmacêutico. Entre os laboratórios envolvidos encontram-se empresas fundadas há mais de cinquenta, oitenta e até cem anos, com presença consolidada em seus respectivos mercados e produção regular de medicamentos registrados no país de origem. Também há documentação técnica relacionada à composição,





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Fausto Pinato – UNIÃO PROGRESSISTAS/SP

posologia, estabilidade, apresentação farmacêutica e orientações de uso dos medicamentos.

Parte relevante das justificativas administrativas concentra-se em irregularidades relacionadas à propaganda, comercialização e circulação econômica de produtos sem registro sanitário brasileiro. Esse contexto envolve atividade comercial, publicidade irregular e oferta econômica no território nacional. As medidas editadas passaram a atingir igualmente a importação individual destinada a tratamento pessoal, ainda que acompanhada de prescrição médica e documentação sanitária.

O plano de ação divulgado oficialmente pela Administração Sanitária para combate às chamadas “canetas emagrecedoras” também ampliou o alcance das restrições regulatórias. O documento faz referência à intensificação da fiscalização em aeroportos, recintos alfandegados, plataformas digitais, farmácias de manipulação e canais de comercialização informal. Há previsão de articulação com órgãos de segurança pública, fiscalização aduaneira e monitoramento do comércio eletrônico.

O material oficial publicado no site oficial da instituição menciona preocupações relacionadas à importação sem controle adequado, à ausência de rastreabilidade logística e ao aumento da demanda por medicamentos utilizados para emagrecimento. Contudo, o plano apresentado não diferencia adequadamente a atividade comercial clandestina da importação individual para tratamento médico pessoal acompanhada de prescrição profissional.

A ausência dessa diferenciação resulta na ampliação do alcance das restrições sobre pacientes que realizam aquisição regular de medicamentos para tratamento próprio dentro das hipóteses anteriormente admitidas pela própria regulamentação sanitária.

A obesidade representa uma das principais demandas de saúde pública do país. Nas últimas décadas houve crescimento expressivo da prevalência da doença na população brasileira. O aumento contínuo dos índices de obesidade produz impactos diretos sobre o Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente em tratamentos relacionados ao diabetes tipo 2, hipertensão arterial, insuficiência cardíaca, doenças cardiovasculares, cirurgias bariátricas, distúrbios metabólicos e fornecimento contínuo de medicamentos pela Farmácia Popular.

Os medicamentos à base de tirzepatida passaram a integrar estratégias





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Fausto Pinato – UNIÃO PROGRESSISTAS/SP

terapêuticas voltadas ao controle metabólico e à redução do peso corporal, com potencial de reduzir complicações associadas à obesidade e diminuir custos futuros do sistema de saúde.

As restrições impostas pelas resoluções também repercutem sobre a estrutura concorrencial do mercado nacional. Atualmente, permanece disponível no país, de forma exclusiva, o Mounjaro, fabricado pela Eli Lilly and Company. O elevado custo do tratamento limita o acesso de parcela significativa da população.

A Constituição Federal estabelece, em seu art. 170, os princípios da livre concorrência, da defesa do consumidor e da repressão ao abuso do poder econômico. A atuação regulatória do Estado deve observar esses parâmetros, especialmente em setores relacionados ao direito à saúde e ao acesso da população a tratamentos médicos.

Outro efeito decorrente das restrições é o deslocamento da demanda para canais informais de aquisição de medicamentos. A redução das possibilidades de acesso regular tende a ampliar a circulação de produtos fora dos mecanismos formais de controle sanitário, fiscalização documental e rastreabilidade.

O Congresso Nacional possui competência constitucional para sustar atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar, nos termos do art. 49, inciso V, da Constituição Federal. Os elementos expostos demonstram a necessidade de reavaliação das medidas adotadas e justificam a sustação das resoluções mencionadas neste Projeto de Decreto Legislativo.

Sala das Sessões, de de 2026.

Deputado FAUSTO PINATO

