

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

(Da Sra. RENATA ABREU)

Dispõe sobre a Política Nacional de Acesso ao Tratamento Farmacológico Antiobesidade no âmbito do Sistema Único de Saúde — SUS.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei institui diretrizes para a Política Nacional de Acesso ao Tratamento Farmacológico Antiobesidade no âmbito do Sistema Único de Saúde — SUS, com o objetivo de assegurar, nos casos clinicamente indicados, o acesso a medicamentos antiobesidade injetáveis, observados os critérios técnicos, sanitários, orçamentários e de segurança definidos em regulamento.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, consideram-se medicamentos antiobesidade injetáveis aqueles com registro sanitário vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária — Anvisa, com indicação aprovada para o tratamento da obesidade ou do sobrepeso associado a comorbidades, incluindo agonistas do receptor de GLP-1, agonistas duplos ou múltiplos de incretinas, ou outras classes terapêuticas que venham a ser aprovadas para essa finalidade.

Art. 2º O tratamento farmacológico antiobesidade de que trata esta Lei será destinado exclusivamente a pacientes com diagnóstico clínico de obesidade como doença crônica, metabólica e multifatorial, sendo vedado seu fornecimento para finalidade meramente estética, cosmética ou de emagrecimento sem indicação médica.



Art. 3º Poderão ser elegíveis ao tratamento previsto nesta Lei, conforme protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do Sistema Único de Saúde – SUS, os pacientes que preencham, cumulativamente ou conforme estratificação de risco, os seguintes critérios:

I — diagnóstico de obesidade grau II ou III, especialmente quando associada a comorbidades cardiometabólicas;

II — obesidade grau I ou sobrepeso associado a comorbidades relevantes, como diabetes mellitus tipo 2, pré-diabetes, hipertensão arterial, dislipidemia, doença cardiovascular estabelecida, apneia obstrutiva do sono, doença hepática metabólica, doença renal crônica, limitação funcional importante ou outras condições relacionadas ao excesso de peso;

III — indicação médica fundamentada, com relatório que demonstre a necessidade clínica, o histórico terapêutico e os riscos da manutenção da condição de saúde sem tratamento adequado;

IV — acompanhamento em linha de cuidado multiprofissional, com orientação nutricional, incentivo à atividade física, acompanhamento psicológico ou psiquiátrico quando necessário e monitoramento clínico periódico;

V — inexistência de contraindicação clínica ao uso do medicamento prescrito.

§ 1º Poderão ser estabelecidos critérios de priorização para pacientes com maior risco cardiovascular, metabólico ou funcional.

§ 2º O fornecimento a adolescentes somente poderá ocorrer nos termos da indicação aprovada pela Anvisa e mediante acompanhamento por equipe especializada, conforme regulamento.



Art. 4º O acesso aos medicamentos de que trata esta Lei dependerá de:

- I — prescrição médica individualizada;
- II — relatório clínico contendo IMC, comorbidades, tratamentos prévios, exames pertinentes e justificativa terapêutica;
- III — assinatura de termo de ciência e consentimento pelo paciente ou por seu responsável legal;
- IV — reavaliação periódica da resposta terapêutica, dos eventos adversos e da continuidade da indicação;
- V — registro dos resultados clínicos em sistema de informação do SUS, preservado o sigilo dos dados pessoais e sensíveis.

Art. 5º O tratamento deverá ser suspenso ou reavaliado quando:

- I — inexistir resposta clínica mínima após período definido em protocolo;
- II — houver evento adverso relevante;
- III — surgir contraindicação ao uso do medicamento;
- IV — houver uso irregular, desvio de finalidade ou ausência injustificada às avaliações clínicas obrigatórias;
- V — o médico responsável concluir pela inadequação ou desnecessidade da continuidade terapêutica.

Art. 6º O protocolo clínico e as diretrizes terapêuticas específicos para o tratamento farmacológico da obesidade no SUS contemplarão, no mínimo:

- I — critérios diagnósticos e de elegibilidade;
- II — estratificação de risco dos pacientes;



- III — medicamentos elegíveis, doses, formas de administração e tempo inicial de tratamento;
- IV — parâmetros de eficácia e segurança;
- V — critérios de suspensão, troca ou continuidade terapêutica;
- VI — fluxos de dispensação e acompanhamento;
- VII — medidas de farmacovigilância;
- VIII — integração com as ações de prevenção, alimentação adequada, atividade física, saúde mental e cirurgia bariátrica, quando indicada.

Art. 7º A incorporação, exclusão ou alteração dos medicamentos abrangidos por esta Lei observará o procedimento previsto na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, com avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde — Conitec.

§ 1º Os processos de avaliação de medicamentos antiobesidade destinados a pacientes de alto risco clínico tramitarão com prioridade administrativa, na forma do regulamento.

§ 2º A avaliação deverá considerar, além da eficácia, segurança e custo-efetividade, o impacto da obesidade sobre a mortalidade, a incapacidade funcional, a judicialização da saúde, a demanda por cirurgia bariátrica, as internações e os custos decorrentes das comorbidades associadas.

§ 3º Havendo redução relevante de preço, perda de patente, entrada de genéricos, similares, biossimilares ou novas evidências clínicas, a tecnologia poderá ser submetida a novo processo de avaliação.

Art. 8º Para viabilizar a execução desta Lei, o Poder Público poderá adotar estratégias de sustentabilidade econômica, incluindo:

- I — compra centralizada;
- II — negociação direta de preços;



- III — acordos de compartilhamento de risco;
- IV — contratos baseados em desempenho terapêutico;
- V — parcerias para desenvolvimento produtivo;
- VI — estímulo à produção nacional de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos;
- VII — priorização de pacientes de maior risco clínico na fase inicial de implementação.

Art. 9º O Poder Público publicará, anualmente, relatório de monitoramento da política instituída por esta Lei, contendo, no mínimo:

- I — número de pacientes atendidos;
- II — perfil clínico dos beneficiários;
- III — medicamentos fornecidos;
- IV — resultados terapêuticos agregados;
- V — eventos adversos notificados;
- VI — custos da política;
- VII — estimativa de impacto sobre internações, complicações cardiometabólicas e procedimentos relacionados à obesidade.

Art. 10. A eficácia dos dispositivos desta Lei que impliquem a criação ou a majoração de despesas obrigatórias de caráter continuado fica condicionada à prévia elaboração de estimativa de impacto orçamentário e financeiro e à respectiva dotação na Lei Orçamentária Anual, nos termos do art. 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias e do art. 16 da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal).

Art. 11. Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO



A presente proposição tem por objetivo instituir diretrizes para permitir, no âmbito do Sistema Único de Saúde — SUS, o fornecimento seguro, criterioso e tecnicamente controlado de medicamentos antiobesidade injetáveis a pacientes que efetivamente necessitem desse tratamento.

A obesidade não pode ser tratada como mera questão estética ou comportamental. Trata-se de doença crônica, complexa, multifatorial e progressiva, associada a importantes complicações clínicas, como diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial, dislipidemia, doenças cardiovasculares, acidente vascular cerebral, doença renal, apneia obstrutiva do sono, limitações funcionais, sofrimento psíquico e redução da qualidade de vida. A própria Conitec reconhece que a obesidade contribui significativamente para o desenvolvimento de diversas doenças crônicas e interfere na mobilidade e nas relações sociais dos pacientes.

Apesar da gravidade do problema, o tratamento da obesidade no SUS ainda se concentra, majoritariamente, em medidas não farmacológicas, como alimentação, atividade física, atendimento psicológico e práticas integrativas, além da cirurgia bariátrica para casos específicos. Conforme registrado pela Conitec, o PCDT de Sobrepeso e Obesidade em Adultos não contempla, atualmente, terapia medicamentosa recomendada para tratamento da obesidade no SUS.

Nos últimos anos, medicamentos antiobesidade injetáveis, especialmente os agonistas do receptor de GLP-1 e classes correlatas, passaram a representar alternativa terapêutica relevante para pacientes com obesidade e alto risco cardiometabólico. A Anvisa aprovou a indicação da semaglutida para controle de peso em adultos com IMC igual ou superior a 30 kg/m², ou IMC igual ou superior a 27 kg/m² com comorbidades relacionadas ao peso, sempre como adjuvante à dieta hipocalórica e ao aumento da atividade física.

A Conitec, ao avaliar a semaglutida para grupo específico de pacientes com obesidade graus II e III, idade a partir de 45 anos e doença



cardiovascular estabelecida, reconheceu evidências de maior eficácia em redução de peso, melhora de parâmetros lipídicos e pressão arterial, embora tenha recomendado a não incorporação em razão de custo elevado, incerteza sobre tempo de uso e impacto orçamentário. A decisão final de não incorporação foi formalizada pela Portaria SECTICS/MS nº 65/2025, mas a própria norma admite nova avaliação se apresentados fatos novos capazes de alterar a análise.

O presente projeto não propõe distribuição indiscriminada, tampouco uso para fins estéticos. Ao contrário, estabelece critérios rígidos de acesso, exige prescrição médica, relatório clínico, acompanhamento multiprofissional, reavaliação periódica, farmacovigilância e possibilidade de suspensão do tratamento quando não houver resposta terapêutica ou quando surgirem riscos relevantes.

A preocupação com a segurança é indispensável. A Anvisa já alertou que medicamentos contendo semaglutida podem estar associados, em frequência muito rara, a eventos adversos graves, como neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica, motivo pelo qual é essencial que o uso seja feito com prescrição, orientação médica e acompanhamento contínuo.

A proposição também se harmoniza com a Lei nº 8.080/1990, que reconhece a saúde como direito fundamental e prevê o dever estatal de formular políticas que reduzam riscos de doenças e assegurem acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. A mesma lei inclui, no campo de atuação do SUS, a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, e estabelece que a dispensação de medicamentos deve observar protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Dessa forma, o projeto busca preencher lacuna relevante da política pública de saúde, assegurando que pacientes com obesidade grave, alto risco cardiovascular ou importante comprometimento metabólico e funcional possam ter acesso a tratamento farmacológico moderno, seguro e



economicamente planejado, sem desorganizar o SUS e sem banalizar o uso desses medicamentos.

Sala das Sessões, em de de 2026.

Deputada RENATA ABREU
(Podemos/SP)

