

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº , DE 2026
(Do Sr. Bibó Nunes)

Susta os efeitos das Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que proibiram a importação, ingresso, transporte, posse ou uso, por pessoa física, de medicamentos contendo tirzepatida regularmente adquiridos no exterior para uso próprio.

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 4.030/2025;
- III - Resolução RE nº 4.641/2025;
- 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;
- VIII - Resolução RE nº 1.616/2026;
- IX - Resolução RE nº 1.847/2026;
- X - e de demais atos administrativos correlatos que vedem a importação, ingresso, 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 caráter personalíssimo e em quantidade compatível com o tratamento individual, condicionada à apresentação de:

- I - Prescrição médica nacional válida e atualizada;



II - Laudo médico justificando a necessidade e a continuidade da terapêutica;

III - Comprovação de aquisição regular perante estabelecimentos autorizados no país de origem;

IV - Quantitativo estritamente limitado ao tempo de tratamento indicado na receita, vedada qualquer finalidade comercial.

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

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Decreto Legislativo ampara-se no art. 49, inciso V, da Constituição Federal de 1988, que confere ao Congresso Nacional a competência exclusiva para sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites da estrita legalidade.

O escopo desta proposição é sustar os efeitos das sucessivas Resoluções Específicas (RE) editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) — nominalmente as Resoluções RE nº 3.676/2025, 4.030/2025, 4.641/2025, 214/2026, 641/2026, 690/2026, 1.519/2026, 1.616/2026, 1.847/2026 e atos correlatos —, as quais baniram, de forma horizontal, genérica e desproporcional, a importação individual por pessoas físicas, para uso próprio, de medicamentos contendo o princípio ativo tirzepatida.

Dentre os fundamentos que ensejaram esta proposição, seguem os mais relevantes:

1. Da Ofensa aos Princípios da Proporcionalidade e da Eficiência



Ao estender o plano de combate econômico às chamadas "canetas emagrecedoras" de forma horizontal e indistinta, a ANVISA falhou em diferenciar a atividade comercial clandestina ou a publicidade irregular da importação individual com fins estritamente terapêuticos.

Essa restrição linear viola frontalmente os princípios constitucionais da proporcionalidade, da razoabilidade e da eficiência administrativa (Art. 37, caput, da CF/88 e Art. 2º da Lei nº 9.784/1999). A própria autarquia reconheceu a utilidade clínica da substância por meio da Instrução Normativa nº 360/2025, integrando-a ao rol de agonistas do receptor GLP-1. Barrar o acesso de forma genérica impõe restrições mais severas ao fármaco do que as conferidas a substâncias sob o regime de controle especial (Portaria SVS/MS nº 344/1998), no qual a tirzepatida sequer figura.

2. Do Vício Insanável de Motivo e Instrução: A Omissão do Canal Oficial ANVISA-DINAVISA

A validade do ato administrativo vincula-se inexoravelmente à higidez de seus motivos e à regularidade de sua instrução procedimental (Art. 2º da Lei nº 4.717/1965). No caso vertente, as resoluções da autarquia federal fundamentaram-se em ilações abstratas acerca de supostos riscos na cadeia de frio e no transporte internacional de peptídeos originários do Paraguai, sem, contudo, colacionar laudos laboratoriais individualizados ou



evidências fáticas de contaminação e ineficácia dos lotes bloqueados.

Mais grave: a ANVISA incorreu em omissão administrativa e vício de instrução insanável ao ignorar por completo o canal formal e bilateral de fiscalização e cooperação técnica instituído pelo Memorando de Entendimento firmado entre a ANVISA e a Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) do Paraguai, firmado em 21 de março de 2024, em pleno vigor.

De outra parte, não apontou elementos probatórios no sentido que infirmar a lisura dos laboratórios e estabelecimentos afetados, os quais operam em estrita regularidade e sob a chancela da autoridade sanitária paraguaia. Ao abdicar do dever de provocar os mecanismos oficiais de cooperação internacional para a validação conjunta das boas práticas de fabricação, a ANVISA preferiu a via mais gravosa da proibição sumária, eivando seus atos de nulidade absoluta por manifesto erro de fato e de direito na motivação.

3. Da Desproporcionalidade Normativa e Violação da Eficiência Administrativa

A atuação regulatória deve pautar-se pelos princípios da razoabilidade, proporcionalidade e eficiência (Art. 37, caput, da CF/88, e Art. 2º da Lei nº 9.784/1999). Ao estender o plano de combate econômico à publicidade irregular e ao comércio clandestino para atingir a importação em caráter personalíssimo (uso próprio), a agência aplicou uma sanção horizontal inadequada.

A própria ANVISA reconheceu o valor terapêutico e a utilidade clínica da substância por meio da Instrução Normativa nº



360/2025, integrando a tirzepatida ao rol de agonistas do receptor GLP-1. Bloquear o acesso do paciente individual de forma irrestrita confere à substância um rigor proibitivo superior ao dispensado a entorpecentes ou psicotrópicos sujeitos a controle especial (Portaria SVS/MS nº 344/1998), nos quais o fármaco sequer está listado. Há manifesto excesso do poder regulamentar.

4. Do Impacto Socioeconômico Devastador: O Monopólio da Indústria e a Barreira Financeira Elitista

A proibição abrupta imposta pela autarquia desconsiderou por completo a realidade socioeconômica da esmagadora maioria dos pacientes atingidos. Atualmente, o único medicamento de mesma base disponível em regime de exclusividade no mercado nacional é o Mounjaro, fabricado pela Eli Lilly and Company. Devido ao elevado custo de aquisição nas farmácias brasileiras, este tratamento tornou-se um artigo de luxo inacessível para a população de classe média e baixa.

A importação individual regularizada representava a única via democrática e acessível para que milhares de cidadãos pudessem manter o controle de patologias graves e crônicas, como a obesidade severa e o diabetes tipo 2. Impor barreiras burocráticas intransponíveis a essa modalidade de acesso significa, na prática, reservar o direito à saúde e à sobrevivência à parcela mais abastada da sociedade, segregando os pacientes em razão de sua capacidade financeira.

Longe de proteger a saúde pública, a medida asfixia a estrutura concorrencial do mercado nacional (Art. 170 da CF/88) e acaba por empurrar, de forma involuntária, os pacientes



desamparados para o mercado informal clandestino, destituído de qualquer rastreabilidade logística, fiscalização documental ou controle de qualidade.

5. Do Princípio da Vedação ao Retrocesso Social (Efeito Cliquet) no Direito à Saúde

O direito à saúde é um direito social fundamental de eficácia progressiva (Art. 6º e Art. 196 da CF/88). O ordenamento jurídico pauta-se pelo Princípio da Vedação ao Retrocesso Social, também consagrado na doutrina internacional como o Efeito Cliquet. Sob esse prisma, uma vez que o Estado consolidou garantias de acesso a alternativas terapêuticas eficazes (como as normas gerais de importação personalíssima previstas na RDC nº 81/2008), ele não pode promover a supressão abrupta desse direito sem uma justificativa técnica irrefutável e sem oferecer uma contrapartida proporcional.

A interrupção forçada do tratamento de patologias metabólicas crônicas impõe aos cidadãos o risco iminente de rebote ponderal, descompensação glicêmica e o agravamento de comorbidades cardiovasculares, gerando um retrocesso sanitário inaceitável e sobrecarregando, em última análise, o Sistema Único de Saúde (SUS).

6. Da Ofensa Direta ao Princípio da Dignidade da Pessoa Humana

Ao subjugar o paciente que se encontra estabilizado e em pleno êxito terapêutico a uma severa regressão clínica de sua condição de saúde, motivada por entraves puramente formais,



deficitários em fundamentação técnica e alheios à sua capacidade financeira, agride frontalmente o núcleo essencial do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana (Art. 1º, inciso III, da CF/88). O direito à vida e à integridade física não pode ser sacrificado no altar do excesso de burocracia e do isolamento institucional.

7. Da Preservação das Liberdades Individuais e do Direito à Autodeterminação Terapêutica

No topo do ordenamento jurídico pátrio, salvaguardado pelas cláusulas pétreas constitucionais, reside o primado das liberdades individuais e o princípio da autonomia da vontade (Art. 5º, inciso II, da CF/88). O direito de escolha de um indivíduo sobre o próprio corpo, sob a estrita e responsável orientação de um profissional médico devidamente habilitado, constitui a barreira mais sagrada contra o arbítrio estatal.

O poder de polícia sanitária da ANVISA existe para tutelar a segurança coletiva e coibir o charlatanismo ou o comércio ilegal, mas não pode avançar sobre a esfera de autodeterminação do paciente. Ao proibir de forma absoluta que o cidadão importe, com recursos próprios e para o seu exclusivo tratamento, uma substância cuja eficácia científica é globalmente reconhecida, a autarquia exorbita suas funções regulatórias. O Estado assume, assim, uma postura de paternalismo autoritário e desmedido, confiscando do indivíduo a liberdade fundamental de lutar pela própria saúde e de gerir a sua própria subsistência biológica.

Diante do exposto, este Projeto de Decreto Legislativo restabelece a legalidade e o equilíbrio social ao afastar as



proibições lineares e autorizar o regular desembaraço aduaneiro das importações personalíssimas da tirzepatida, desde que rigidamente condicionadas a salvaguardas documentais (prescrição médica nacional válida, laudo justificativo e comprovação de aquisição legítima), salvando vidas e resguardando a dignidade dos brasileiros.

Pelo alto interesse público envolvido e pela imperiosa necessidade de reparar essa injustiça social e jurídica, conclama-se os ilustres pares à aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em ____ de _____ de 2026.

Deputado BIBO NUNES

