



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.725-A, DE 2024 **(Do Sr. Acácio Favacho)**

Dispõe sobre a inclusão do medicamento tirzepatida na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), distribuídos de forma gratuita pelo Sistema Único de Saúde (SUS); tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação, com substitutivo (relatora: DEP. CARLA DICKSON).

DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE
SAÚDE;
FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Saúde:

- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão



GABINETE DO DEPUTADO ACÁCIO FAVACHO – MDB/AP

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2024
(Do Sr. Acácio Favacho)

Apresentação: 03/07/2024 19:38:55.013 - Mesa

PL n.2725/2024

Dispõe sobre a inclusão do medicamento tirzepatida na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), distribuídos de forma gratuita pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre inclusão do medicamento tirzepatida na relação nacional de medicamentos essenciais (Rename), distribuídos de forma gratuita pelo Sistema Único de Saúde (SUS) a fim de melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2 (T2DM).

Parágrafo Único: Os pacientes deverão comprovar a necessidade do uso da medicação através de laudo médico.

Art. 2º Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O art. 196 da Carta Magna, reconhece a saúde como “direito de todos e dever do Estado”, devendo o mesmo garanti-la de forma efetiva, não só “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos”, como também que proporcionem o “acesso

CÂMARA DOS DEPUTADOS – ANEXO IV – GAB. 414 – CEP 70.160-900 – BRASÍLIA/DF
TELS (61) 3215-5414/3414 – dep.acaciovavacho@camara.gov.br



* C D 2 4 6 5 0 5 3 4 3 5 0 0 *



GABINETE DO DEPUTADO ACÁCIO FAVACHO – MDB/AP

universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Nesse cenário a tirzepatida destina-se ao tratamento adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2 (T2DM).

De acordo com a Pesquisa de Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (Vigitel), no período entre 2006 e 2019, a prevalência de diabetes tipo 2 passou de 5,5% para 7,4%. O Brasil tem cerca de 16,8 milhões de pessoas com a doença, mais de 14 milhões com tipo 2, ocupando o 6º lugar no ranking. A estimativa para 2045 é de que 20 milhões de pessoas terão diabetes no Brasil, segundo o último Atlas do Diabetes da International Diabetes Federation (2019).

A endocrinologista do Centro Especializado em Obesidade e Diabetes do Hospital Alemão Oswaldo Cruz, Dra. Tarissa Petry, aponta que o aumento de casos e de diagnósticos são consequência do crescimento do sedentarismo, maus hábitos alimentares e da obesidade, doença relacionada ao diabetes. De acordo com a Vigitel, dois em cada 10 brasileiros tem obesidade e mais da metade dos brasileiros está com sobrepeso (55,4%). *“Vivemos uma pandemia do diabetes e da obesidade. A maioria das pessoas com diabetes não têm o controle da doença, que além de gerar problemas cardiovasculares e insuficiência renal, pode ser fatal. O que pode levar o paciente à morte não é a só a descompensação da glicose no sangue, mas principalmente suas complicações”*, explica.

O diabetes mellitus tipo 2 é uma das principais causas de insuficiência renal, cegueira, amputação e doenças cardiovasculares, e essas complicações são as principais causas de óbito na maioria dos países (IDF 2019). Espera-se que a prevalência mundial de diabetes aumente ao longo do tempo: no ano de

CÂMARA DOS DEPUTADOS – ANEXO IV – GAB. 414 – CEP 70.160-900 – BRASILIA/DF
TELS (61) 3215-5414/3414 – dep.acaciovavacho@camara.gov.br





GABINETE DO DEPUTADO ACÁCIO FAVACHO – MDB/AP

2030, a projeção de 578,4 milhões de adultos com idade entre 20 e 79 anos e, no ano de 2045, a projeção de 700,2 milhões viverão com diabetes.

Estudos evidenciaram que a tirzepatida reduz efetivamente a HbA1c e espera-se que resulte em redução do risco de doença microvascular a longo prazo, prevenindo cegueira, insuficiência renal com necessidade de diálise e amputação devido à neuropatia. Além disso, a tirzepatida fornece controle glicêmico superior a algumas outras terapias disponíveis. Outro benefício dessa droga é a mudança favorável do peso corporal (perda de peso), uma vez que o sobrepeso e a obesidade contribuem para a fisiopatologia do DM2.

Nesse contexto, o direito à saúde encontra base no princípio da dignidade da pessoa humana, figura entre os direitos fundamentais e está positivado como direito público subjetivo, subsumindo-se ao preceito do art. 5º, §1º, da Constituição Federal, o qual estatui que “as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicabilidade imediata”.

Destarte, os princípios da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, da CF/88) e da preservação da saúde dos cidadãos em geral (art. 6º, da CF/88), sob a redoma da responsabilidade solidária prevista no art. 196, da Constituição Federal, impõem aos entes públicos a implementação efetiva dos direitos sociais, dentre estes se incluindo a obrigação de fornecer os medicamentos e os tratamentos médicos indispensáveis à sobrevivência dos cidadãos expostos à situação de vulnerabilidade.

Sendo inquestionável o alcance social da medida, estamos certos de contar com o apoio de nossos ilustres Pares para a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2024.

CÂMARA DOS DEPUTADOS – ANEXO IV – GAB. 414 – CEP 70.160-900 – BRASÍLIA/DF
TELS (61) 3215-5414/3414 – dep.acaciofavacho@camara.gov.br





**GABINETE DO DEPUTADO ACÁCIO FAVACHO –
MDB/AP**
Deputado Federal ACÁCIO FAVACHO
(MDB/AP)

Apresentação: 03/07/2024 19:38:55.013 - Mesa

PL n.2725/2024



CÂMARA DOS DEPUTADOS – ANEXO IV – GAB. 414 – CEP 70.160-900 – BRASÍLIA/DF
TELS (61) 3215-5414/3414 – dep.acaciofavacho@camara.gov.br

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD246505343500>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Acácio Favacho



* C D 2 4 6 5 0 5 3 4 3 5 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputada Carla Dickson

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 2.725, DE 2024

Dispõe sobre a inclusão do medicamento tirzepatida na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), distribuídos de forma gratuita pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Autor: Deputado ACÁCIO FAVACHO

Relatora: Deputada CARLA DICKSON

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 2.725, de 2024, propõe a inclusão do medicamento tirzepatida na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e, conseqüentemente ser dispensado pelo Sistema Único de Saúde – SUS para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 (DM2).

Nas justificativas à iniciativa, o autor esclareceu que a tirzepatida é um tratamento adjuvante à dieta e aos exercícios que são combinados para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2 (DM2). Citou uma pesquisa que teria revelado que a prevalência desse tipo de diabetes passou de 5,5% para 7,4%, entre os anos de 2006 a 2019. Destacou que o Brasil tem cerca de 16,8 milhões de pessoas com essa doença, sendo mais de 14 milhões com tipo 2, com estimativas que apontam para cerca de 20 milhões de diabéticos no ano de 2045. Concluiu que o aumento de casos e de diagnósticos seriam uma consequência do crescimento do sedentarismo, maus





CÂMARA DOS DEPUTADOS Deputada Carla Dickson

hábitos alimentares e da obesidade. Defendeu que a proposição observa a dignidade da pessoa humana, o dever estatal de implementação dos direitos sociais e a preservação da saúde dos cidadãos em geral.

A matéria foi distribuída para a **apreciação conclusiva** das Comissões de Saúde; de Finanças e Tributação, para aferição de sua adequação financeira e orçamentária; e de Constituição e Justiça e de Cidadania, para avaliação sobre a sua constitucionalidade e juridicidade.

No âmbito desta Comissão de Saúde, não foram apresentadas emendas aos Projetos durante o decurso do prazo regimental.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Trata-se de Projeto de Lei que propõe a inclusão obrigatória do medicamento tirzepatida na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename, com a conseqüente incorporação desse produto ao Sistema Único de Saúde – SUS. Compete a esta Comissão a avaliação do mérito da sugestão perante o direito à saúde e para os sistemas de saúde do país.

Inicialmente, importante salientar que a inclusão de novas tecnologias, a padronização e a incorporação de medicamentos para uso no SUS são atos de competência do Ministério da Saúde e que devem ser adotados somente após as análises técnico-científicas e econômicas pertinentes, com ênfase na avaliação custo-efetividade comparativa com as tecnologias em uso, que são realizadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – Conitec.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputada Carla Dickson

Quando se utiliza da força legal para essa providência, há renúncia dessas análises que servem para preservar o interesse público e permitir que o SUS atue de forma eficiente e econômica. Aliás, o ideal seria a definição, de forma prioritária, dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para que se assegure uma intervenção mais adequada segundo o conhecimento científico disponível e seja traçada uma linha de cuidados para cada cenário possível.

No caso da atual sistemática de incorporação, definida nos arts. 19-M a 19-V da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, verifica-se que ela atende a princípios gerais de direito de alta relevância, como os da eficiência administrativa, da economicidade, da impessoalidade, da supremacia do interesse público, da legalidade e da legitimidade. A ideia da avaliação técnico-científica e econômica é que o SUS possa fazer mais ações e serviços de saúde com menos recursos. O fundamento dessa forma de atuar é a proteção do interesse público, a defesa de direitos difusos, transindividuais.

Por isso, considero importante observar a sistemática legal vigente, de modo a preservar os citados princípios gerais de direito e, assim, proteger o interesse público. Tal posicionamento recomenda que não se utilize da força da lei para definir quais produtos serão utilizados em tratamentos médicos, deixando que a avaliação técnico-científica e econômica direcione a gestão pública.

Nada obstante, vislumbro méritos na proposição que merecem ser destacados e acolhidos. Pode-se perceber que a iniciativa enfrenta uma questão relevante atualmente em saúde pública, que é a ampliação do leque de terapias disponibilizadas pelo SUS para o tratamento da diabetes do tipo 2, que é um tipo caracterizado pela resistência à insulina ou por um déficit na secreção pancreática dessa substância.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputada Carla Dickson

De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes, o país já possui cerca de 18 milhões de pessoas com diabetes tipo 2. Já a pesquisa Vigitel Brasil 2023, do Ministério da Saúde, indicou que 10,2% da população brasileira vive com diabetes (tipo 1 e 2), sendo que 90% desse total teria o tipo 2. A resistência à insulina é um fator precursor desse tipo de diabetes, condição que está fortemente associada a fatores predisponentes, como sobrepeso, obesidade, sedentarismo e hábitos alimentares inadequados.

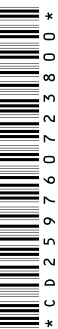
Diante desse quadro e da variabilidade que é vista nos casos diagnosticados dessa doença, é essencial que o SUS disponha de fármacos com diferentes mecanismos de ação farmacológica, além de produtos mais modernos, mais atuais, que geralmente são mais eficazes e apresentam menos efeitos adversos. Os princípios ativos que atuam como agonistas dos receptores GLP-1, como a liraglutida, a semaglutida e a tirzepatida, podem ser utilizadas também na fase em que a obesidade ou o sobrepeso atuem como fatores predisponentes, com influência direta na resposta orgânica à insulina. Em razão disso, considero que a proposição pode ter seu mérito acolhido parcialmente, na forma de um substitutivo, anexo a este Voto.

Ante o exposto VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 2.725, de 2024, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputada CARLA DICKSON
Relatora

Câmara dos Deputados Anexo IV Gabinete 656 CEP 70.160-700 Brasília-DF
Tel.: (61) 3215-5656/3656 dep.carladickson@camara.leg.br





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputada Carla Dickson

COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.725, DE 2024

Altera a Lei nº 13.895, de 30 de outubro de 2019, para dispor sobre a assistência terapêutica integral às pessoas com diabetes no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 1º da Lei nº 13.895, de 30 de outubro de 2019, passa a vigorar acrescido do § 2º seguinte, renumerando-se o atual parágrafo único para §1º:

“Art. 1º.....

§1º.....

§2º A Assistência Integral à Pessoa Diabética envolve o acesso aos medicamentos necessários ao tratamento e controle da glicemia, de diferentes classes terapêuticas de modo a atender às peculiaridades dos pacientes e em consonância com o definido em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas aprovados pelo Poder Público, nos termos dos arts. 19-M a 19-V da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputada CARLA DICKSON
Relatora

Câmara dos Deputados Anexo IV Gabinete 656 CEP 70.160-700 Brasília-DF
Tel.: (61) 3215-5656/3656 dep.carladickson@camara.leg.br





Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 2.725, DE 2024

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.725/2024, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Carla Dickson.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Giovani Cherini - Presidente, Pedro Westphalen e Rafael Simoes - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Ana Paula Lima, Ana Pimentel, André Ferreira, Antonio Andrade, Beto Preto, Carla Dickson, Carlos Henrique Gaguim, Célio Silveira, Dr. Fernando Máximo, Dr. Francisco, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dra. Alessandra Haber, Enfermeira Rejane, Flávia Moraes, Geraldo Resende, Heloísa Helena, Hercílio Coelho Diniz, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jorge Solla, Juliana Cardoso, Marcos Braz, Osmar Terra, Padre João, Paulo Folletto, Robério Monteiro, Vavá, Vinicius Gurgel, Alice Portugal, Amom Mandel, Clodoaldo Magalhães, Dr Flávio, Dr. Daniel Soranz, Duda Ramos, Fernanda Pessoa, Filipe Martins, Flávio Nogueira, Geovania de Sá, Luiz Carlos Motta, Marcos Tavares, Maria Rosas, Marussa Boldrin, Mauro Benevides Filho, Pinheirinho, Ricardo Abrão, Rogéria Santos, Rosângela Moro, Silvio Antonio, Weliton Prado e Zé Vitor.

Sala da Comissão, em 10 de junho de 2026.

Deputado GIOVANI CHERINI
Presidente



COMISSÃO DE SAÚDE
SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 2.725, DE 2024

Altera a Lei nº 13.895, de 30 de outubro de 2019, para dispor sobre a assistência terapêutica integral às pessoas com diabetes no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 1º da Lei nº 13.895, de 30 de outubro de 2019, passa a vigorar acrescido do § 2º seguinte, renumerando-se o atual parágrafo único para §1º:

“Art. 1º.....

§1º.....

§2º A Assistência Integral à Pessoa Diabética envolve o acesso aos medicamentos necessários ao tratamento e controle da glicemia, de diferentes classes terapêuticas de modo a atender às peculiaridades dos pacientes e em consonância com o definido em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas aprovados pelo Poder Público, nos termos dos arts. 19-M a 19-V da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 10 de junho de 2026.

Deputado **GIOVANI CHERINI**
Presidente

