



PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2026
(Do Sr. GERALDO RESENDE)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – Lei Orgânica da Saúde, para disciplinar o fornecimento de medicamentos incretinomiméticos registrados na ANVISA não incorporados ao Sistema Único de Saúde – SUS.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – Lei Orgânica da Saúde, para disciplinar o fornecimento de medicamentos incretinomiméticos registrados na ANVISA não incorporados ao Sistema Único de Saúde – SUS, para o combate da obesidade de grau 3 e a diabetes tipo 2.

Parágrafo único. Para fins dessa Lei consideram-se medicamentos incretinomiméticos aqueles que imitam a ação de hormônios intestinais, abrangendo tanto os análogos de GLP-1 como os duplos agonistas, com o objetivo de promover saciedade e controle de açúcar no sangue.

Art. 2º. O art. 19-P da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – Lei Orgânica da Saúde, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:





CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO GERALDO RESENDE – UNIÃO/MS

Apresentação: 30/06/2026 17:55:37.427 - Mesa

PL n.3363/2026

“Art. 19-P.....

I -

II -

III -

§ 1º É possível, excepcionalmente, a concessão de medicamentos que imitam a ação de hormônios intestinais, abrangendo tanto os análogos de GLP-1 como os duplos agonistas, registrados na ANVISA, mas não incorporados às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos:

I - imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, demonstrando inclusive a ineficácia de tratamentos já realizados com outros recursos terapêuticos;

II - impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

III - comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco aplicadas ao caso concreto, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; e

V - incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento por parte do paciente.



* C B 2 6 5 7 0 1 6 1 6 0 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO GERALDO RESENDE – UNIÃO/MS

§ 2º A solicitação para concessão excepcional dos medicamentos referidos no § 1º deverá ser feita pelo próprio médico assistente vinculado ao serviço de saúde do SUS, em plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas de acesso a fármacos não incluídos na política pública de assistência farmacêutica do SUS, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão todos os dados suficientes para possibilitar a análise e eventual resolução do pedido pelo Poder Público, conforme regulamento.

§ 3º A entrada dos pedidos de concessão excepcional dos medicamentos junto à plataforma será feita via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, junto ao respectivo conselho profissional.

§ 4º O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico, na forma do regulamento.

Art. 3º Esta lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data da sua publicação.





JUSTIFICATIVA

A proposição do presente projeto de lei reveste-se de caráter de urgência e extrema relevância social diante da gravíssima crise sanitária decorrente da obesidade, especialmente em seu grau 3, e do diabetes mellitus tipo 2 que assolam o Brasil.

Ambas as condições são reconhecidas como patologias crônicas de alta complexidade que reduzem severamente a expectativa e a qualidade de vida da população, gerando, em paralelo, um impacto financeiro catastrófico sobre o Sistema Único de Saúde (SUS) em decorrência de suas inúmeras complicações, tais como amputações, falência renal e eventos cardiovasculares agudos.

Diante desse cenário, a medicina contemporânea obteve avanços revolucionários com o desenvolvimento de dispositivos injetáveis que atuam diretamente no sistema endócrino para o controle metabólico.

Desenvolvidos inicialmente para o tratamento do diabetes tipo 2, esses medicamentos mimetizam a ação de hormônios intestinais responsáveis pela regulação glicêmica e pela indução da saciedade.

O mercado atual dispõe de diferentes princípios ativos para essa finalidade, destacando-se a semaglutida (comercializada como Ozempic® e Wegovy®), a liraglutida (presente no Saxenda® e Victoza®) e a tirzepatida (substância ativa do Mounjaro® e Zepbound®), cada qual com dosagens e indicações clínicas específicas.

Ao oferecerem respostas terapêuticas sem precedentes na história da endocrinologia, essas moléculas representam uma virada de chave no manejo de patologias crônicas complexas.





Contudo, o alto custo dessas medicações cria um abismo de desigualdade, deixando desassistidos justamente os cidadãos em maior vulnerabilidade socioeconômica.

É imperioso destacar, para o pleno convencimento desta Casa, que a presente iniciativa legislativa não visa de forma alguma instituir o fornecimento inadvertido ou generalizado de "canetas emagrecedoras" para fins estéticos, tampouco criar um direito absoluto a tratamentos supérfluos.

Pelo contrário, a proposta desenha um mecanismo de concessão estritamente excepcional, voltado única e exclusivamente a brasileiros que enfrentam condições de saúde gravíssimas e que não possuem recursos financeiros próprios para arcar com o tratamento.

O escopo da medida resguarda o patrimônio público ao exigir a comprovação de que o fármaco pretendido representa a última e única alternativa viável para a manutenção da saúde e da integridade física do paciente.

A responsabilidade fiscal e a segurança jurídica da proposta estão amplamente garantidas pelos rígidos critérios cumulativos estabelecidos no texto legal.

O fornecimento excepcional só ocorrerá mediante a demonstração cabal da ineficácia das alternativas terapêuticas já disponibilizadas pelo SUS e da impossibilidade de sua substituição por itens da lista oficial.

Além disso, a proposta exige o mais alto rigor científico, balizado pela medicina baseada em evidências por meio de ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO DEPUTADO GERALDO RESENDE – UNIÃO/MS

A fiscalização será rigorosa e moderna, centralizada em uma plataforma nacional com prescrições eletrônicas certificadas e acompanhamento clínico contínuo e obrigatório por parte do médico assistente do SUS.

Ao abrir essa possibilidade regulada e justa, o Parlamento brasileiro estará salvando vidas, promovendo equidade na saúde pública e oferecendo uma resposta humanitária e técnica para aqueles que mais necessitam.

Diante do exposto, conto com o apoio dos nobres pares para a aprovação desta importante medida.

Sala das Sessões, Junho de 2026.

Deputado GERALDO RESENDE
UNIÃO/MS

Gabinete Brasília - Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gab. 304 – CEP: 70.160-900 – Fone: (61) 3215-5304
Escritório Campo Grande - Av.: Afonso Pena, 2440, Sala 23 - CEP: 79.002-074 – Fone: (67) 3025-4567
e-mail: dep.geraldoresende@camara.leg.br site: www.geraldoresende.com.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD265701616000>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Geraldo Resende

Apresentação: 30/06/2026 17:55:37.427 - Mesa

PL n.33663/2026



* C D 2 6 6 3 7 0 1 6 1 6 0 0 0 *