



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal **Clarissa Tércio** - PP/PE

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº DE 2026.
(Da Sra. Clarissa Tércio)

Requer informação ao Ministério da Saúde, acerca da regulação, disponibilidade, acesso e perspectivas de ampliação do uso de tirzeraptida no Brasil.

Senhor Presidente,

Requeiro nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, informações ao Ministério da Saúde, acerca da regulação, disponibilidade, acesso e perspectivas de ampliação do uso de tirzeraptida no Brasil.

JUSTIFICATIVA

A Constituição Federal estabelece, em seus arts. 6º, 196 e 197 que a saúde é direito social fundamental de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas destinadas à redução do risco de doenças e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Dispõe ainda, sobre a relevância pública das ações e do serviço de saúde, cabendo ao poder público decidir sobre sua regulamentação.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Clarissa Tércio - PP/PE

A obesidade é reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como doença crônica, multifatorial e progressiva, constituindo um dos maiores desafios contemporâneos de saúde pública. Sua elevada prevalência está associada ao aumento de doenças cardiovasculares, diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial, apneia do sono, diversos tipos de câncer e outras condições que impactam significativamente a qualidade de vida da população e os gastos do sistema de saúde.

Nesse contexto, os medicamentos agonistas dos receptores de GLP-1 e GIP vêm se consolidando como importante ferramenta terapêutica para o tratamento da obesidade e do diabetes mellitus tipo 2, destacando-se a tirzepatida pelos resultados clínicos observados em estudos internacionais.

A ANVISA publicou a Nota Técnica nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o Despacho nº 97/2025, estabelecendo orientações e requisitos relacionados à importação e manipulação de insumos farmacêuticos ativos agonistas de GLP-1, reforçando mecanismos de controle sanitário e rastreabilidade dos produtos.

Paralelamente, reportagens recentes vêm noticiando o crescente número de pacientes brasileiros que buscam medicamentos à base de tirzepatida em países vizinhos, especialmente no Paraguai, em razão do menor custo e da maior disponibilidade de determinados produtos. Também têm sido divulgadas decisões judiciais envolvendo a importação para uso próprio por pacientes regularmente acompanhados por profissionais de saúde.

Registre-se que a própria ANVISA determinou, em diferentes atos regulatórios, a apreensão e proibição de determinados produtos contendo tirzepatida comercializados sem registro sanitário no Brasil, entre eles produtos identificados pelas marcas Synedica e TG, sob o fundamento da inexistência de avaliação regulatória nacional quanto à qualidade, segurança e eficácia.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Clarissa Tércio - PP/PE

Assim, considerando que o Ministério da Saúde possui a atribuição constitucional e legal de formular e executar políticas públicas de saúde, bem como promover o acesso da população a tratamentos seguros e eficazes;

Considerando que a ANVISA possui competência legal para avaliar, registrar e fiscalizar medicamentos, observando critérios científicos de qualidade, segurança e eficácia;

Considerando o interesse público envolvido no tratamento da obesidade e do diabetes mellitus tipo 2;

Considerando a crescente judicialização do tema e a busca de pacientes por alternativas terapêuticas fora do território nacional;

Requer-se o envio das seguintes informações:

1. Existem processos regulatórios em andamento relacionados à avaliação de medicamentos contendo tirzepatida destinados especificamente ao tratamento da obesidade? Em caso afirmativo, qual o estágio processual de cada um deles?
2. Quais critérios técnico-científicos foram considerados pela ANVISA para a edição da Nota Técnica nº 200/2025 e dos atos posteriores relacionados à importação, manipulação e comercialização de produtos contendo tirzepatida?
3. A ANVISA possui estudos, relatórios técnicos, pareceres ou avaliações de risco que demonstrem impactos à saúde pública decorrentes da importação para uso próprio de medicamentos à base de tirzepatida regularmente prescritos?





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Clarissa Tércio - PP/PE

4. Quais requisitos técnicos e regulatórios impedem atualmente o registro ou a comercialização no Brasil de determinados produtos contendo tirzepatida comercializados em outros países da América do Sul?
5. A ANVISA mantém cooperação técnica ou intercâmbio de informações com autoridades sanitárias estrangeiras para avaliação de produtos contendo tirzepatida comercializados fora do Brasil?
6. Há avaliação específica da Agência acerca dos produtos contendo tirzepatida comercializados no Paraguai, especialmente daqueles que possuem autorização sanitária concedida pelas autoridades reguladoras daquele país?
7. Quais elementos técnicos fundamentaram a proibição e apreensão, no Brasil, dos produtos identificados como TG e Syndeca?
8. A ANVISA realizou análises laboratoriais desses produtos? Quais resultados indicaram risco à saúde?
9. Quais medidas estão sendo adotadas para ampliar o acesso à tirzepatida regular no Brasil?
10. A restrição imposta à importação e à comercialização desses produtos, no Brasil, decorre da constatação de riscos sanitários efetivamente comprovados por evidências técnicas e científicas, ou decorre da ausência de registro, autorização ou regulamentação sanitária específica pela ANVISA?
11. Há discussões em andamento entre o Ministério da Saúde, a CONITEC e a ANVISA visando futura incorporação, ampliação de acesso ou avaliação econômica da tirzepatida no âmbito das políticas públicas de saúde?





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Clarissa Tércio - PP/PE

12. Considerando a Portaria nº 488, de 15 de abril de 2026, que instituiu Grupo de Trabalho para análise dos medicamentos agonistas do receptor de GLP-1, qual o atual estágio dos trabalhos desenvolvidos pelo referido grupo, quais resultados já foram alcançados e qual a previsão para conclusão e divulgação de suas conclusões.

13. Existem medicamentos fabricados no Paraguai que obtiveram autorização sanitária da autoridade reguladora paraguaia e, posteriormente, registro na ANVISA? Em caso positivo, informar os medicamentos, fabricantes, importadores e os requisitos técnicos e regulatórios cumpridos.

14. Quais diferenças técnicas, regulatórias ou documentais existem entre os medicamentos paraguaios que obtiveram registro na ANVISA e os medicamentos contendo tirzepatida comercializados no Paraguai, especialmente a marca TG?

15. Caso a ausência de registro na ANVISA seja o único impedimento, quais requisitos técnicos, documentais, laboratoriais e regulatórios devem ser cumpridos para que medicamentos contendo tirzepatida fabricados no Paraguai possam obter registro e autorização para comercialização no Brasil?

16. A ANVISA exige algum requisito adicional, além do registro sanitário, para autorizar a importação e comercialização de medicamentos contendo tirzepatida produzidos no Paraguai? Em caso positivo, quais?

17. A ANVISA mantém cooperação técnica ou intercâmbio de informações com a autoridade sanitária do Paraguai sobre fabricantes e medicamentos contendo tirzepatida? Em caso negativo, informar os motivos.

18. É juridicamente possível a criação de procedimento específico para autorizar, em caráter excepcional, a importação individual de medicamentos





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Clarissa Tércio - PP/PE

contendo tirzepatida mediante prescrição médica, comprovação de origem, rastreabilidade e responsabilidade técnica? Em caso negativo, indicar os fundamentos legais e técnicos.

19. A ANVISA realizou análises ou estudos comparativos sobre qualidade, composição, pureza, esterilidade, estabilidade e concentração da tirzepatida comercializada no Paraguai em relação aos produtos registrados no Brasil? Em caso positivo, informar os resultados ou disponibilizar os respectivos relatórios.

20. A ANVISA já recebeu pedidos de registro, autorização de importação, consultas técnicas ou outras manifestações relacionadas à regularização de medicamentos contendo tirzepatida produzidos ou comercializados no Paraguai? Em caso positivo, informar os produtos, empresas envolvidas, o resultado da análise e seus fundamentos.

21. A ANVISA realizou levantamento sobre a situação regulatória internacional dos medicamentos contendo tirzepatida comercializados no Paraguai, especialmente da marca TG, incluindo autorizações ou restrições em outros países?

22. Quais critérios técnicos levaram a ANVISA a concluir que fabricantes paraguaios de medicamentos contendo tirzepatida não atendem aos padrões de qualidade, segurança e eficácia exigidos pela legislação brasileira?

23. A patente da tirzepatida impede o registro sanitário de medicamentos similares na ANVISA ou apenas sua exploração comercial durante a vigência da patente?

24. A ANVISA possui levantamento sobre ações judiciais envolvendo pedidos de importação individual de medicamentos contendo tirzepatida? Há estudos para criação de procedimento administrativo excepcional que reduza a





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal Clarissa Tércio - PP/PE

judicialização e permita a análise desses pedidos com base em prescrição médica, comprovação de origem e rastreabilidade?

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2026.

CLARISSA TÉRCIO
Deputada Federal PP/PE

BRASIL. [Constituição da República Federativa do Brasil de 1988](#). Arts. 6º, 196 e 197.

BRASIL. [Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990](#). Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. [Nota Técnica nº 200/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA](#). Harmonização de entendimentos e procedimentos para importação, manipulação e controle sanitário de IFAs agonistas GLP-1.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Mounjaro® (tirzepatida): [nova indicação. Publicado em 9 jun. 2025](#).

JUSTREBOFF, Ania M. et al. Tirzepatide Once Weekly for the Treatment of Obesity. [The New England Journal of Medicine, 2022](#).

Portaria nº 488, de 15 de abril de 2026 -
<https://static.poder360.com.br/2026/04/PORTARIA-N%C2%B0-488-DE-15-DE->





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Federal **Clarissa Tércio** - PP/PE

[ABRIL-DE-2026-PORTARIA-N%C2%B0-488-DE-15-DE-ABRIL-DE-2026-DOU-Imprensa-Nacional.pdf](#)

Anvisa vai aumentar a fiscalização de canetas emagrecedoras manipuladas -
<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2026-04/anvisa-vai-aumentar-fiscalizacao-de-canetas-emagrecedoras-manipuladas>

Organização Mundial da Saúde - Obesidade e Sobrepeso -
<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

Anvisa estabelece novas regras para prescrição e dispensação de medicamentos agonistas de GLP-1 - <https://site.cff.org.br/noticia/Noticias-gerais/16/01/2026/anvisa-estabelece-novas-regras-para-prescricao-e-dispensacao-de-medicamentos-agonistas-de-glp-1>

Proibida no Brasil, tirzepatida do Paraguai vira disputa judicial com decisões favoráveis; Anvisa contesta -
<https://g1.globo.com/saude/noticia/2026/06/21/proibida-no-brasil-tirzepatida-do-paraguai-vira-disputa-judicial-com-decisoes-favoraveis-anvisa-contesta.ghml>

