



**ASSEMBLEIA LEGISLATIVA**  
do Estado de São Paulo

PODER LEGISLATIVO

**Projeto de Lei n° 557/2026**

Processo Número: **20879/2026** | Data do Protocolo: 08/06/2026 18:27:41



Autenticar documento em <http://sempapel.al.sp.gov.br/autenticidade>  
com o identificador 3200370038003500350039003A004300, Documento assinado digitalmente conforme  
art. 4º, II da Lei 14.063/2020.



## Projeto de Lei

*Autoriza o Poder Executivo a instituir o Protocolo Estadual de Dispensação, Autorização e Acompanhamento do uso do medicamento Tirzepatida no Tratamento da Obesidade no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, no Estado de São Paulo, e dá outras providências*

### **A ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO DECRETA:**

**Art. 1º** - Fica o Poder Executivo autorizado a instituir, no âmbito da Rede Estadual de Saúde, o Protocolo Estadual para Dispensação, Autorização e Acompanhamento do uso do medicamento Tirzepatida no Tratamento da Obesidade.

**Parágrafo único** - A regulamentação operacional do Protocolo, incluindo formulários, fluxos assistenciais e critérios técnicos complementares, será estabelecida pela Secretaria de Estado da Saúde em ato normativo próprio.

**Art. 2º** - A dispensação do medicamento Tirzepatida será realizada exclusivamente para fins terapêuticos, vedada sua utilização com finalidade estética, preventiva isolada ou fora dos critérios clínicos, assistenciais e socioeconômicos estabelecidos neste Protocolo, devendo o tratamento estar obrigatoriamente associado a mudanças no estilo de vida, incluindo a prática regular de atividade física supervisionada.

**Art. 3º** - Para os fins desta lei, considera-se:

I – obesidade: doença crônica multifatorial, reconhecida pela Organização Mundial da Saúde – OMS, caracterizada pelo acúmulo excessivo de gordura corporal com repercussões sobre a saúde;

II – vulnerabilidade socioeconômica: condição do usuário que, após avaliação técnica por assistente social habilitado, demonstre incapacidade financeira para custear o tratamento na rede privada de saúde;

III – equipe multiprofissional: conjunto de profissionais de saúde com formações distintas e complementares que atuam de forma integrada no acompanhamento do paciente;

IV – adesão terapêutica: comparecimento regular às consultas e atividades prescritas, cumprimento das orientações clínicas e participação nas atividades físicas ofertadas ou orientadas pelo serviço de saúde.

**Art. 4º** - Poderão ser incluídos no Protocolo os pacientes que atendam, cumulativamente, aos seguintes critérios:

I – idade igual ou superior a 40 (quarenta) anos;

II – diagnóstico de obesidade, caracterizado por:

a) IMC = 35 kg/m<sup>2</sup> associado a, no mínimo, uma comorbidade clínica relevante; ou

b) IMC = 30 kg/m<sup>2</sup> associado a, no mínimo, duas comorbidades clínicas relevantes;

III – tentativa prévia documentada de tratamento não farmacológico por período mínimo de 6 (seis) meses;

IV – avaliação clínica e indicação formal por médico endocrinologista;





V – adesão obrigatória ao acompanhamento multiprofissional;

VI – avaliação socioeconômica favorável, realizada por profissional habilitado da rede de saúde, que comprove situação de vulnerabilidade social e incapacidade financeira para custear o tratamento na rede privada;

VII – adesão comprovada às atividades físicas orientadas e/ou ofertadas pela Rede de Saúde ou por programas institucionais do Estado ou dos Municípios, conforme avaliação e acompanhamento do educador físico.

**Parágrafo único** - O critério de idade previsto no inciso I será desconsiderado para os casos em que o IMC apurado for superior a 40 kg/m<sup>2</sup>.

**Art. 5º** - Constituem critérios de exclusão do Protocolo:

I – gestação ou lactação;

II – histórico pessoal ou familiar de carcinoma medular de tireoide ou Síndrome de Neoplasia Endócrina Múltipla tipo 2 (MEN 2);

III – pancreatite aguda ou crônica associada ao uso de agonistas de GLP-1;

IV – transtornos psiquiátricos graves não controlados;

V – ausência de adesão ao acompanhamento multiprofissional;

VI – inexistência de vulnerabilidade socioeconômica comprovada, quando caracterizada a capacidade financeira para aquisição do medicamento por meios próprios.

**Art. 6º** - O acompanhamento do paciente será, obrigatoriamente, multiprofissional, envolvendo, no mínimo:

I – médico endocrinologista;

II – nutricionista;

III – psicólogo;

IV – educador físico;

V – assistente social, quando indicado para avaliação ou reavaliação da condição socioeconômica.

**Parágrafo único** - A manutenção do fornecimento do medicamento estará condicionada à comprovação de comparecimento, adesão terapêutica, participação nas atividades físicas prescritas ou ofertadas, bem como à manutenção dos critérios clínicos e socioeconômicos.

**Art. 7º** - A dispensação do medicamento será realizada de forma controlada e mensal, mediante:

I – prescrição médica atualizada;

II – registro de evolução clínica, antropométrica e funcional;

III – assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE;

IV – parecer técnico favorável da equipe multiprofissional;

V – avaliação e autorização expressa da unidade gestora do Protocolo, nos termos do regulamento;

VI – registro de participação e adesão do paciente às atividades físicas orientadas pelo educador físico, quando disponíveis na rede de saúde.

**Art. 8º** - O tratamento poderá ser suspenso a qualquer tempo quando constatado:





- I – ausência de perda ponderal mínima de 5% (cinco por cento) após 6 (seis) meses de uso adequado;
- II – não adesão ao acompanhamento multiprofissional;
- III – ocorrência de eventos adversos graves;
- IV – indicação médica fundamentada;
- V – solicitação do próprio paciente;
- VI – alteração da condição socioeconômica que descaracterize a vulnerabilidade social, após reavaliação técnica;
- VII – não adesão injustificada às atividades físicas ofertadas ou orientadas pela Rede de Saúde, após avaliação e registro da equipe multiprofissional.

**Art. 9º -** Compete à Secretaria de Estado da Saúde:

- I – regulamentar o Protocolo por meio de ato normativo próprio, no prazo de 90 (noventa) dias a contar da publicação desta lei;
- II – autorizar a inclusão dos pacientes no Protocolo, observados os critérios estabelecidos nesta lei;
- III – garantir o monitoramento clínico, assistencial e financeiro do Protocolo;
- IV – avaliar periodicamente os resultados terapêuticos e o impacto orçamentário;
- V – promover auditorias, revisões e atualizações do Protocolo, sempre que necessário;
- VI – definir os fluxos de atendimento, os formulários padronizados e os critérios operacionais para implementação desta lei.

**Art. 10 -** O Estado poderá celebrar convênios, termos de cooperação ou instrumentos congêneres com Municípios para a execução descentralizada das atividades previstas nesta lei, observadas as normas do SUS e a legislação estadual aplicável.

**Art. 11 -** Os casos omissos serão analisados pela Secretaria de Estado da Saúde, observados os princípios do SUS, a legislação vigente, a disponibilidade orçamentária e as diretrizes técnicas do Protocolo.

**Art. 12 -** As despesas decorrentes desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário, nos termos da legislação vigente.

**Art. 13 -** Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICATIVA

A presente proposição tem por finalidade autorizar o Poder Executivo a instituir, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS no Estado de São Paulo, protocolo específico para a dispensação, autorização e acompanhamento do medicamento Tirzepatida no tratamento da obesidade, destinado a pacientes que atendam a critérios clínicos e socioeconômicos previamente estabelecidos.

A iniciativa inspira-se em experiências já adotadas por entes públicos, como o Município de Urupês/SP, e busca ampliar o acesso a terapias modernas e eficazes para o enfrentamento da obesidade, especialmente entre cidadãos em situação de vulnerabilidade social que não dispõem de condições financeiras para custear o tratamento na rede privada.

A obesidade é reconhecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma doença crônica,





multifatorial e progressiva, associada ao aumento do risco de diversas enfermidades, entre elas diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica, doenças cardiovasculares, apneia do sono e outras condições que impactam significativamente a qualidade de vida da população e elevam os custos assistenciais do sistema público de saúde.

Nesse contexto, a Tirzepatida representa um importante avanço terapêutico. Trata-se de medicamento com eficácia comprovada em estudos clínicos internacionais, especialmente no programa SURMOUNT, demonstrando resultados expressivos na redução do peso corporal e na melhora de parâmetros metabólicos. Além disso, o medicamento possui registro regular junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conferindo segurança jurídica e sanitária à sua utilização.

O projeto não prevê a distribuição indiscriminada do medicamento. Ao contrário, estabelece rigorosos critérios de elegibilidade, acompanhamento e permanência no tratamento, contemplando avaliação médica especializada, acompanhamento multiprofissional obrigatório, comprovação de vulnerabilidade socioeconômica, adesão às orientações clínicas e participação em programas de atividade física. Tais medidas asseguram a utilização racional dos recursos públicos e a adequada indicação terapêutica do medicamento.

A proposta também está alinhada aos princípios constitucionais da universalidade, integralidade e equidade que regem o Sistema Único de Saúde, previstos nos artigos 196 e seguintes da Constituição Federal e regulamentados pela Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. O acesso à saúde deve ser garantido de forma igualitária, especialmente quando se trata de tecnologias capazes de prevenir o agravamento de doenças crônicas e reduzir a ocorrência de complicações futuras.

Além dos benefícios individuais aos pacientes, a implementação de um protocolo estadual para utilização da Tirzepatida poderá contribuir para a diminuição da demanda por tratamentos de alta complexidade, internações e procedimentos decorrentes das complicações associadas à obesidade, gerando impactos positivos para a sustentabilidade financeira do sistema público de saúde a médio e longo prazo.

Dessa forma, a presente medida representa importante instrumento de promoção da saúde, prevenção de doenças, redução das desigualdades no acesso a tratamentos inovadores e fortalecimento das políticas públicas voltadas ao enfrentamento da obesidade no Estado de São Paulo.

Por essas razões, submeto a presente proposta à apreciação dos nobres Parlamentares, contando com o apoio para sua aprovação.

Sala das Sessões

**Dani Alonso - PL**



# PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

O documento acima foi assinado eletronicamente e pode ser acessado no endereço <http://sempapel.al.sp.gov.br/autenticidade> utilizando o identificador 3200390036003200360031003A005000

Assinado eletronicamente por **Dani Alonso** em **08/06/2026 18:18**

Checksum: **C4483AC8871456B1FA5DF2C8DCD763691ADA44B8B64588A36DE1626E70F0083D**

