



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.957, DE 2021

(Da Sra. Rejane Dias)

Altera a Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos para assegurar o fornecimento gratuito dos produtos que especifica e dá outras providências.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-9937/2018.

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Da Sra. REJANE DIAS)

Altera a **Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006**, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar **aos pacientes com diabetes** inscritas em programas de educação para diabéticos para assegurar o fornecimento gratuito dos produtos que especifica e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar **aos pacientes com diabetes Mellitus** e gestacional inscritos em programas de educação para diabéticos.

Art. 2º A ementa da Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar **aos pacientes com diabetes** inscritos em programas de educação para diabéticos.” (NR)



O art. 1º da Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º **Os pacientes com diabetes** receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde - SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

§ 1º O Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, selecionará os medicamentos e materiais de que trata o *caput*, com vistas a orientar sua aquisição pelos gestores do SUS, assegurando aos pacientes com *diabetes Mellitus* e Gestacional, inscritos no cadastro único do Governo Federal ou no cadastro especial para diabéticos, o fornecimento gratuito de:

- I – insulina;
- II – antidiabéticos orais;
- III – reagentes para exames;
- IV – seringas para aplicação de insulina;
- V – tiras reagentes
- VI - adoçante;
- VII – material de informação sobre o controle da doença;
- VIII – lancetas para punção digital;
- IX – aparelho de glicosímetro;
- X – agulhas para canetas ou seringas;
- XI - dispositivo de perfusão subcutânea continuada de insulina – PSCI, conhecido como bomba de infusão de insulina;
- XII – palmilhas e calçados especiais;



XIII – outros medicamentos e materiais que o Ministério da Saúde julgar necessários;

§ 2º Os pacientes que possuem ***Diabetes Mellitus***, em acompanhamento regular na rede pública de saúde ou centro especializado em diabetes, **terão direito a receber tratamento com bomba de infusão de insulina**, de que trata o inciso XI, do parágrafo anterior, deste artigo, **de acordo com indicação e prescrição médica**.

§ 3º O Poder Público na elaboração de suas estratégias, planejamentos e ações em todos os níveis de atenção à saúde em diabetes, deve garantir processos continuados para aquisição e distribuição de medicamentos, insumos e materiais para tratamento dos pacientes com *Diabete Millitus*, no âmbito da assistência farmacêutica, nas quantidades adequadas e no tempo oportuno, evitando afetar a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços e do sistema único de saúde.

§ 3º O órgão responsável pela rede pública de saúde, deve promover campanhas educativas amplas à população, de forma clara e franca, a respeito dos critérios da boa atenção farmacêutica, com orientações que conscientizem os pacientes da importância de adesão completa e cuidadosa a todas as diretrizes terapêuticas e instruções determinadas pelo Ministério da Saúde para a eficácia dos tratamentos e promover o uso racional de medicamentos.

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



JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição tem por objetivo especificar os medicamentos que deverão ser distribuídos pelo Sistema único de saúde no casos de pessoas portadoras de diabetes Mellitus e gestacional.

O diabetes no Brasil é considerado uma das doenças crônicas mais relevantes ao sistema único de Saúde. Além do tratamento medicamentoso dos pacientes com diabetes eles sofrem também com um impacto econômico bastante grande, devido as internações, procedimentos de pessoas que desenvolveram as complicações do diabetes, com quadros graves de insuficiência renal, lesões que necessitam de amputações de membros, além dos desfechos cardiovasculares que são a principal causa de morte em pessoas com diabetes e que podem ser incapacitantes.

Diabetes mellitus é uma doença na qual o organismo não produz uma quantidade suficiente de insulina ou não responde normalmente à insulina, fazendo com que o nível de açúcar(glicose) no sangue fique excepcionalmente elevado.

O aumento do número de pessoas com diabetes é atribuído ao envelhecimento populacional e aos avanços no tratamento da doença, mas, especialmente, ao estilo de vida atual, caracterizado por inatividade física e hábitos alimentares que predispõem ao acúmulo de gordura corporal. Tudo isso gera um grande impacto na saúde populacional e faz necessário haver um suporte pelo sistema público que consiga ofertar uma assistência



especializada e medicamentos adequados para o tratamento do diabetes.

A Lei Federal de nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, está em vigor e determina que os pacientes com diabetes recebam, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde – SUS, os medicamentos necessários para o tratamento, assim como os materiais exigidos para a sua aplicação e a monitoração da glicemia capilar. O texto da lei afirma que, para ter este direito, é preciso estar inscrito em algum programa de educação especial em diabetes. Na prática, a pessoa precisa ir ao posto de saúde mais próximo de sua residência, e cadastrar-se como paciente com diabetes do SUS ou do Sistema de Informação em Hipertensão e Diabetes (Hiperdia). No mesmo local, deve-se pedir pelos medicamentos necessários ao tratamento, prescritos pelo médico responsável em uma receita que será ali apresentada.

O SUS atualmente disponibiliza os insumos para a avaliação **do controle do diabetes somente para os pacientes com diabetes tipo 1 e diabetes gestacional, mas não para os pacientes com diabetes tipo 2 não insulinizados**. Em alguns estados do Brasil, o SUS possui alguns protocolos de distribuição de análogos de insulina às pessoas com diabetes tipo 1, que podem adquirir via judicial através da comprovação médica da necessidade e do benefício de utilizar esse tipo de insulina em seu tratamento.

O Brasil, apesar de ser um dos países com maior número de pessoas com diabetes, mais de 12 milhões de pessoas¹ ainda é um país que não oferece um investimento público proporcional a sua população doente, e enfrenta dificuldades como

1 <https://www.endocrino.org.br/numeros-do-diabetes-no-brasil/> acesso em 14 out 2021.

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rejane Dias

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213087169100>



a falta de medicações ou de fitas reagentes para o controle adequado do diabetes. Todavia é importante que todas as pessoas busquem e saibam de seus direitos em relação ao tratamento.

A saúde é um direito universal garantido pela Constituição Federal de 1988. Isso quer dizer que todos têm direito ao tratamento adequados, fornecidos pelo poder público. Nesse sentido o disposto no art. 196, da Carta Magna é bem claro ao falar que:

“Art. 196 A saúde é direitos de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Em face de sua relevância, contamos com o apoio de todos para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de novembro de 2021.

Deputada REJANE DIAS



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rejane Dias
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213087169100>



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

.....

TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL

.....

CAPÍTULO II
DA SEGURIDADE SOCIAL

.....

Seção II
Da Saúde

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

.....

.....

LEI Nº 11.347, DE 27 DE SETEMBRO DE 2006

Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar

aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde - SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar. Atos do Poder Legislativo .

§ 1º O Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, selecionará os medicamentos e materiais de que trata o caput, com vistas a orientar sua aquisição pelos gestores do SUS.

§ 2º A seleção a que se refere o § 1º deverá ser revista e republicada anualmente ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos, tecnologias e produtos no mercado.

§ 3º É condição para o recebimento dos medicamentos e materiais citados no caput estar inscrito em programa de educação especial para diabéticos.

Art. 2º (VETADO)

Art. 3º É assegurado ao diabético o direito de requerer, em caso de atraso na dispensação dos medicamentos e materiais citados no art. 1º, informações acerca do fato à autoridade sanitária municipal.

Parágrafo único. (VETADO)

Art. 4º (VETADO)

Art. 5º Esta Lei entra em vigor no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a contar da data de sua publicação.

Brasília, 27 de setembro de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Guido Mantega

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

FIM DO DOCUMENTO
