



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.819, DE 2023

(Da Sra. Flávia Morais)

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".

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-3957/2021.

APRECIAÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

PROJETO DE LEI Nº DE 2023
(Da Sra. Deputada Federal Flávia Morais)

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".

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

A Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º

§ 4º Para fins desta lei considera-se materiais e insumos necessários os seguintes itens:

- I – antidiabéticos orais;
- II – insulina;
- III – seringas e/ou agulhas para aplicação de insulina;
- IV – glicosímetros;
- V – lancetas;
- VI – tiras reagentes para aferição de glicemia capilar;
- VII – tiras reagentes para aferição de cetonas;
- VIII – material de informação sobre o controle da doença. (NR)

Art. 2º Para pessoas com diabetes insulinodependentes, fica também assegurado o fornecimento de:

- I – sistema de monitorização contínua de glicose;
- II – sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina);
- III – glucagon. (NR)

Apresentação: 03/10/2023 18:47:39.497 - MESA

PL n.4819/2023





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

Apresentação: 03/10/2023 18:47:39.497 - MESA

PL n.4819/2023

Art 3º A disponibilização dos medicamentos, insumos e tecnologias previstos nesta lei estão condicionados à prescrição médica (NR).

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.”

JUSTIFICAÇÃO

Em 27 de setembro de 2006 foi promulgada a Lei nº 11.347, 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.", a qual surgiu por meio do PL 3073/2000, de autoria do Senador José Eduardo Dutra.

O diabetes é uma doença causada pela produção insuficiente ou resistência à ação da insulina, hormônio que promove a entrada da glicose na célula, gerando energia para o nosso corpo, cujos tipos mais conhecidos são:

- **Pré- diabetes:** Ocorre quando os níveis de glicose no sangue estão mais altos do que o normal, mas ainda não estão elevados o suficiente para caracterizar diabetes tipo 1 ou tipo 2. É um sinal de alerta do corpo, que normalmente aparece em obesos, hipertensos e/ou pessoas com alterações nos lipídios.
- **Diabetes tipo 1:** O Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) ocorre quando o pâncreas produz pouca ou nenhuma insulina, geralmente diagnosticado na infância ou adolescência –porém também pode ocorrer na fase adulta. O DM1 é uma doença autoimune na qual há destruição das células produtoras de insulina (células beta pancreáticas) e, portanto, requer uso diário e permanente de





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

Apresentação: 03/10/2023 18:47:39.497 - MESA

PL n.4819/2023



* C D 2 3 1 1 9 6 3 5 5 7 0 0 *

insulina exógena para controlar os níveis de glicose no sangue. Vale dizer: sem insulina, a pessoa com DM1 vai a óbito.

- **Diabetes tipo 2:** O Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) ocorre quando o organismo não consegue utilizar a insulina da forma correta ou não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glicose no sangue. Manifesta-se mais frequentemente em adultos, e atinge cerca de 90% dos casos de diabetes. Dependendo da gravidade, pode ser controlado apenas com atividade física e planejamento alimentar. Em outros casos, exige o uso de medicamentos orais e/ou insulina para controlar a glicose.
- **Diabetes gestacional:** Ocorre durante o período de gestação, quando os hormônios produzidos pela placenta inibem a ação da insulina no corpo da gestante.

Consoante informação do Atlas do Diabetes da Federação Internacional de Diabetes (IDF), atualmente o Brasil é o 5º país em incidência de diabetes no mundo, atingindo 16,8 milhões de pessoas, perdendo apenas para China, Índia, Estados Unidos e Paquistão. O tratamento nos anos iniciais após o diagnóstico é extremamente importante para o melhor controle da doença e redução das complicações em médio e longo prazo, as quais incluem retinopatia diabética, doença renal do diabetes, neuropatia periférica e autonômica e obstrução de grandes vasos.

Estas complicações podem evoluir para perda da visão, necessidade de hemodiálise e transplante renal, amputações dos membros inferiores, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, entre outras comorbidades que resultam em comprometimento da qualidade de vida, invalidez e morte precoce de pessoas com diabetes.

Em setembro de 2023, a Agência Brasil divulgou levantamento realizado pela Sociedade Brasileira de Angiologia e de Cirurgia Vascular (SBACV) sobre o recorde de amputações de pés e pernas em decorrência do diabetes, realizadas





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

Apresentação: 03/10/2023 18:47:39.497 - MESA

PL n.4819/2023

pelo SUS, no período compreendido entre janeiro de 2012 e maio de 2023. Das mais de 282 mil cirurgias, mais da metade dos casos envolve pessoas com diabetes. Conforme a publicação, 10% dos pacientes que amputam um membro inferior morrem no período perioperatório, que inclui a fase pré-operatória, a fase operatória e o pós-operatório; 30% morrem no primeiro ano após a amputação; 50% no terceiro ano; e 70%, no quinto.

Pesquisa publicada pela revista científica The Lancet em junho de 2023 afirma que: “Em ritmo acelerado e considerado “alarmante” por especialistas, a prevalência da diabetes deve mais que dobrar no mundo e chegar a um total de 1,3 bilhão de indivíduos com o diagnóstico em 2050 – cerca de 13% da população mundial considerando a estimativa das Nações Unidas de 9,7 bilhões de habitantes para o ano”.

Estudo publicado pelo mesmo periódico científico afirma que a expectativa de vida restante de uma criança de 10 anos diagnosticada com DM1 em 2021 variou de uma média de 13 anos em países de baixa renda a 65 anos em países de alta renda.

O Brasil possui 588 mil pessoas com DM1, das quais apenas 10% a 25% apresentam controle glicêmico adequado. Também alarmante é o percentual de adolescentes DM1 que possuem complicações relacionadas ao diabetes: aproximadamente 32%.

Conforme art. 196 da Constituição Federal: “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”.

Portanto, faz-se necessária a alteração da Lei nº 11.347/2006 para prever quais medicamentos, insumos e tratamentos devem ser dispensados ao público-alvo,





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

Apresentação: 03/10/2023 18:47:39.497 - MESA

PL n.4819/2023

contemplando novas tecnologias determinantes ao bom controle do diabetes, a seguir citados:

- Os **antidiabéticos orais** são substâncias que, quando ingeridas, têm a finalidade de reduzir a glicose e mantê-la dentro do padrão.
- A **insulina exógena** é um hormônio administrado subcutaneamente que permite a entrada de glicose nas células para ser transformada em energia e seus tipos de ação são:
 - a) ultrarrápida;
 - b) rápida
 - c) prolongada;
 - d) intermediária.

As insulinas fornecidas pela rede pública estão dispostas em frascos, cuja dosagem deve ser administrada via seringas, e em canetas, cuja dosagem deve ser administrada via agulhas.

O auto monitoramento do nível de glicose do sangue (AMGC) por intermédio da medida da glicemia capilar é considerado uma ferramenta importante para seu controle, sendo parte integrante do autocuidado das pessoas com diabetes. A amostra do sangue é usualmente colhida na ponta dos dedos da mão por meio de picada de lancetas, e utiliza medidores (glicosímetros) e tiras reagentes para aferir o resultado. O AMGC deve ser oferecido de forma continuada e deve ser associado às estratégias de educação em saúde que visem aumentar a autonomia do portador para o autocuidado. Recomenda-se às pessoas com diabetes medir a glicemia de 3 a 4 vezes ao dia e em horários de ocorrência de maior descontrole glicêmico permitindo ajustes individualizados. O teste à noite é importante para a prevenção de hipoglicemias noturnas.



* C D 2 3 1 1 9 6 3 5 5 7 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

Apresentação: 03/10/2023 18:47:39.497 - MESA

PL n.4819/2023

A monitorização do diabetes pode ser complementada por meio da pesquisa de cetonas, cujo teste é realizado através de tiras de urina ou tiras de teste no sangue. As cetonas são resultado de um produto químico do corpo, quando este não é capaz de utilizar glicose como fonte de energia, devido à falta de insulina e, alternativamente, utiliza gordura. Este processo pode culminar em cetoacidose diabética (CAD), que pode ser fatal. Recomenda-se o teste para hiperglicemias.

Sistema de monitorização contínua de glicose é tecnologia revolucionária no tratamento do diabetes que permite o monitoramento da glicose de forma contínua, 24 horas por dia. Funciona através da aplicação de sensor, que fica acoplado ao braço e capta os níveis de glicose por meio de um microfilamento que, sob a pele e em contato líquido intersticial, mensura a glicose presente no interstício. Sua leitura ocorre por meio de leitor ou de tecnologia NFC, realizando o escaneamento em 1 segundo, inclusive sobre a roupa. A cada escaneamento o leitor mostra um gráfico com o passado, o presente e o futuro da glicose por meio de seta de tendência. Ademais, a tecnologia disponibiliza relatórios com uso do sensor, padrões diários, tempo no alvo, eventos de glicose baixa, média de glicose, gráfico diário e hemoglobina glicada estimada pelo período de até 90 dias, facilitando decisões terapêuticas importantes para evitar oscilações glicêmicas, permitindo imediata correção quando apresentada a tendência da glicose e reduzindo danos relacionados a hipoglicemias e hiperglicemias.

O Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI), também conhecido como bomba de insulina, por sua vez, é um equipamento tecnológico de suporte metabólico, sob prescrição médica, que libera insulina de forma contínua, em doses pequenas e exatas, de acordo com as necessidades do usuário, assemelhando-se ao funcionamento fisiológico do pâncreas. As bombas de insulina são precisas, pois podem realizar administração de





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

Apresentação: 03/10/2023 18:47:39 - 497 - MESA

PL n.4819/2023

microdoses, o que permite melhor controle da glicose, além de serem mais seguras, especialmente para crianças.

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) elenca como vantagens do uso do referido sistema:

- ✓ flexibilidade, permitindo ao paciente alterar a insulina basal de acordo com a necessidade e injetar doses de bolus frequentes sem a exigência de injeções repetidas, as quais podem ser calculadas através de softwares incorporados ao sistema, auxiliando o paciente nesse processo;
- ✓ redução dos episódios de hipoglicemias em geral, principalmente as graves (sintomáticas/assintomáticas), bem como de hiperglicemias, decisiva para evitar as complicações relacionadas ao diabetes;
- ✓ melhora do controle glicêmico, se comparado aos outros tratamentos.

Nos Estados Unidos, o uso do sistema de infusão contínua de insulina teve início na década de 70 e, no Brasil, chegou há cerca de 20 anos. No momento, ao redor do mundo, o SICI é o tratamento primário/prioritário indicado aos DM1 nos seguros de saúde e serviços públicos.

A mudança de paradigma no tratamento do DM1 com o advento de sistemas de administração de insulina controlados por algoritmos baseados em monitoramento contínuo de glicose em tempo real mudou o cenário clínico ao fornecer novos alvos terapêuticos, bem como representou um salto na proporção de usuários atingindo com segurança esses objetivos, alcançados por meio de alarmes e suspensão automática.

Por fim e não menos importante temos o glucagon, hormônio natural que tem efeito contrário ao da insulina. Este medicamento ajuda o corpo a liberar glicose para a corrente sanguínea através da transformação do glicogênio armazenado no fígado em glicose e age em até 10 minutos. O uso deste medicamento é bastante eficaz





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

Apresentação: 03/10/2023 18:47:39.497 - MESA

PL n.4819/2023

para tratar hipoglicemias graves em crianças e adultos nas situações de perda de consciência e impossibilidade de ingestão de fontes de açúcar. Assim como a insulina é disponibilizada na rede pública, faz-se imprescindível garantir o fornecimento conjunto com o glucagon, que pode prevenir o coma, convulsão, demência e a morte de pacientes com diabetes nas situações de hipoglicemia.

De acordo com informações do Boletim elaborado pelo Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP), de 2018, a insulina exógena, em todas as apresentações, tipos de dispositivos de administração, formulações e concentrações, está entre os medicamentos que mais causam danos aos pacientes. O documento evidencia a recorrência de erros de medicação, eventos adversos e hospitalizações no tratamento do diabetes. Aduz, ainda, que a administração de doses excessivas pode resultar em hipoglicemia, encefalopatia irreversível, coma hipoglicêmico, convulsões e morte.

O Boletim menciona o lançamento pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2017, do 3º Desafio Global de Segurança do Paciente com o tema “Medicação sem Danos”. Estão entre os medicamentos classificados como potencialmente perigosos (ou medicamentos de alta vigilância) e definidos como prioritários no desafio global: antimicrobianos; insulina; opioides e outros sedativos; agentes antineoplásicos. Todos os fármacos citados necessitam de dupla checagem para sua aplicação.

Importante consignar que o documento foi elaborado sob coordenação do ISMP com financiamento do Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Departamento de Assistência Farmacêutica e Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

Vale frisar: O controle glicêmico adequado é imprescindível para a redução significativa dos riscos de diagnóstico e evolução de complicações. Importante mencionar que o tratamento inadequado do diabetes onera não apenas os cofres



* C D 2 3 1 1 9 6 3 5 5 7 0 0 *





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

Apresentação: 03/10/2023 18:47:39.497 - MESA

PL n.4819/2023

públicos, mas também os planos de saúde com tratamentos das comorbidades relacionadas. Por outro lado, há desoneração quando preventas tais complicações.

De acordo com a OMS, saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas ausência de doença ou enfermidade. O direito à saúde garante outros direitos fundamentais, a exemplo da educação, proteção à maternidade e à infância, trabalho, lazer, vida.

Desse modo, o presente Projeto de Lei tem o objetivo de suprimir omissões, vindo a acrescentar uma maior abrangência nos atendimentos e na distribuição de medicamentos, insumos e tecnologias necessários, aumentando a qualidade de vida das pessoas com diabetes.

Por todo exposto, e certa do compromisso desta Casa com o permanente aprimoramento do conjunto normativo federal, rogo aos nobres colegas a aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em de Outubro de 2023.

Atenciosamente,

Deputada FLÁVIA MORAIS
PDT/GO

Referências:

- <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/diabetes>
- <https://diabetes.org.br/tipos-de-diabetes>
- <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2023-09/amputacoes-de-pes-e-pernas-emdecorrencia-do-diabetes-batem-recorde>
- <https://sbacy.org.br/brasil-bate-recorde-de-amputacoes-de-pes-e-pernas-em-decorrencia-dodiabetes/>



* C D 2 3 1 1 9 6 3 3 5 5 7 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

Apresentação: 03/10/2023 18:47:39 - MESA

PL n.4819/2023

<https://bvsms.saude.gov.br/26-6-dia-nacional-do-diabetes4/#:~:text=O%20Brasil%20%C3%A9%20o%20%C2%BA,chega%20a%202021%2C5%20milh%C3%B5es>.

[https://oglobo.globo.com/saude/medicina/noticia/2023/06/diabetes-doenca-cresce-em ritmoalarmante-e-tingira-mais-de-1-bilhao-de-pessoas-ate-2050-saiba-por-que.ghtml](https://oglobo.globo.com/saude/medicina/noticia/2023/06/diabetes-doenca-cresce-em ritmoalarmante-e-atingira-mais-de-1-bilhao-de-pessoas-ate-2050-saiba-por-que.ghtml)

<https://noticias.uol.com.br/ultimas-noticias/reuters/2023/06/22/mundo-vera-aumento-alarmantede-diabetes-ate-2050-diz-estudo.htm> [https://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS22138587\(22\)00218-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/landia/article/PIIS22138587(22)00218-2/fulltext)

<https://diabetes.org.br/tecnologia-com-bomba-de-infusao-de-insulina/>

Gomes MB et al. Diabetes-related chronic complications in Brazilian adolescents with type 1 diabetes. A multicenter cross-sectional study. Diabetes Res Clin Pract. 2021 Jul; 177: 108895. doi: 10.1016/j.diabres.2021.108895

Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Estratégias para envolver o paciente na prevenção de erros de medicação [Internet]. Boletim ISMP Brasil. 2019;8(3):1-9. [acesso em set 2023]. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wpcontent/uploads/2019/05/Estrategias-paraenvolvero-paciente-Boletim-ISMP-Brasil.pdf>





CÂMARA DOS DEPUTADOS
CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

**LEI N° 11.347, DE 27 DE
SETEMBRO DE 2006.
Art. 1º**

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:200609-27;11347>

FIM DO DOCUMENTO