



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 9.937, DE 2018** **(Do Senado Federal)**

PLS nº 380/2016

Altera a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para estabelecer a obrigatoriedade de realização de exames periódicos de rastreamento do diabetes mellitus, e a Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, para estimular a implementação de políticas públicas que assegurem a prevenção e o diagnóstico precoce do diabetes mellitus.

NOVO DESPACHO:

TENDO EM VISTA A EDIÇÃO DA RESOLUÇÃO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS N. 1, DE 08 DE FEVEREIRO DE 2023, REVEJO O DESPACHO DE DISTRIBUIÇÃO APOSTO AO PROJETO DE LEI N. 9937/2018, ENCAMINHANDO À COMISSÃO DE SAÚDE (CSAÚDE), EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA (CSSF), EXTINTA PELA MESMA RESOLUÇÃO.

ÀS COMISSÕES DE:

TRABALHO;

SAÚDE;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD); E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIÇÃO:

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

(*) Avulso atualizado em 9/9/24, em virtude de novo despacho e apensados (8)

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 4597/19, 3957/21, 3038/22, 2010/23, 4619/23, 4819/23, 505/24 e 3251/24

Ofício nº 300 (SF)

Brasília, em 3 de abril de 2018.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Giacobbo
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Assunto: Projeto de Lei do Senado à revisão.

Senhor Primeiro-Secretário,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à revisão da Câmara dos Deputados, nos termos do art. 65 da Constituição Federal, o Projeto de Lei do Senado nº 380, de 2016, de autoria do Senador Ronaldo Caiado, constante dos autógrafos em anexo, que “Altera a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para estabelecer a obrigatoriedade de realização de exames periódicos de rastreamento do diabetes **mellitus**, e a Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, para estimular a implementação de políticas públicas que assegurem a prevenção e o diagnóstico precoce do diabetes **mellitus**”.

Atenciosamente,

mlc/pls16-380

Altera a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, para estabelecer a obrigatoriedade de realização de exames periódicos de rastreamento do diabetes **mellitus**, e a Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, para estimular a implementação de políticas públicas que assegurem a prevenção e o diagnóstico precoce do diabetes **mellitus**.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 168 da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, passa a vigorar acrescido do seguinte § 8º:

“Art. 168.
.....

§ 8º Nos casos em que haja indicação médica, será obrigatória a realização de exames periódicos para rastreamento de diabetes **mellitus**.” (NR)

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

“Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar a portadores de diabetes e sobre a prevenção e o diagnóstico precoce dessa doença.”

Art. 3º A Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 4º-A:

“Art. 4º-A. Incumbe ao poder público implementar políticas que assegurem à população a prevenção e o diagnóstico precoce do diabetes **mellitus**.”

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

Senado Federal, em 3 de abril de 2018.

Senador Eunício Oliveira
Presidente do Senado Federal

mlc/pls16-380

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

DECRETO-LEI Nº 5.452, DE 1º DE MAIO DE 1943

Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o art. 180 da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º Fica aprovada a Consolidação das Leis do Trabalho, que a este decreto-lei acompanha, com as alterações por ela introduzidas na legislação vigente.

Parágrafo único. Continuam em vigor as disposições legais transitórias ou de emergência, bem como as que não tenham aplicação em todo o território nacional.

Art. 2º O presente decreto-lei entrará em vigor em 10 de novembro de 1943.

Rio de Janeiro, 1 de maio de 1943, 122º da Independência e 55º da República.

GETÚLIO VARGAS.
 Alexandre Marcondes Filho.

CONSOLIDAÇÃO DAS LEIS DO TRABALHO

.....

TÍTULO II

DAS NORMAS GERAIS DE TUTELA DO TRABALHO

.....

CAPÍTULO V

DA SEGURANÇA E DA MEDICINA DO TRABALHO

(Denominação do capítulo com redação dada pela Lei nº 6.514, de 22/12/1977)

.....

Seção V

Das Medidas Preventivas de Medicina do Trabalho

(Seção acrescida pelo Decreto-Lei nº 229, de 28/2/1967, com redação da denominação dada pela Lei nº 6.514, de 22/12/1977)

Art. 168. Será obrigatório exame médico, por conta do empregador, nas condições estabelecidas neste artigo e nas instruções complementares a serem expedidas pelo Ministério do Trabalho: *(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 7.855, de 24/10/1989)*

I - na admissão; *(Inciso acrescido pela Lei nº 7.855, de 24/10/1989)*

II - na demissão; *(Inciso acrescido pela Lei nº 7.855, de 24/10/1989)*

III - periodicamente. *(Inciso acrescido pela Lei nº 7.855, de 24/10/1989)*

§ 1º O Ministério do Trabalho baixará instruções relativas aos casos em que serão exigíveis exames: (Parágrafo acrescido pela Lei nº 6.514, de 22/12/1977, com redação dada pela Lei nº 7.855, de 24/10/1989)

a) por ocasião da demissão; (Alínea acrescida pela Lei nº 7.855, de 24/10/1989)

b) complementares. (Alínea acrescida pela Lei nº 7.855, de 24/10/1989)

§ 2º Outros exames complementares poderão ser exigidos, a critério médico, para apuração da capacidade ou aptidão física e mental do empregado para a função que deva exercer. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 6.514, de 22/12/1977, com redação dada pela Lei nº 7.855, de 24/10/1989)

§ 3º O Ministério do Trabalho estabelecerá, de acordo com o risco da atividade e o tempo de exposição, a periodicidade dos exames médicos. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 6.514, de 22/12/1977, com redação dada pela Lei nº 7.855, de 24/10/1989)

§ 4º O empregador manterá, no estabelecimento, o material necessário à prestação de primeiros socorros médicos, de acordo com o risco da atividade. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 6.514, de 22/12/1977, com redação dada pela Lei nº 7.855, de 24/10/1989)

§ 5º O resultado dos exames médicos, inclusive o exame complementar, será comunicado ao trabalhador, observados os preceitos da ética médica. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 6.514, de 22/12/1977, com redação dada pela Lei nº 7.855, de 24/10/1989)

§ 6º Serão exigidos exames toxicológicos, previamente à admissão e por ocasião do desligamento, quando se tratar de motorista profissional, assegurados o direito à contraprova em caso de resultado positivo e a confidencialidade dos resultados dos respectivos exames. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.103, de 2/3/2015, publicada no DOU de 3/3/2015, em vigor 45 dias após a publicação)

§ 7º Para os fins do disposto no § 6º, será obrigatório exame toxicológico com janela de detecção mínima de 90 (noventa) dias, específico para substâncias psicoativas que causem dependência ou, comprovadamente, comprometam a capacidade de direção, podendo ser utilizado para essa finalidade o exame toxicológico previsto na Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 - Código de Trânsito Brasileiro, desde que realizado nos últimos 60 (sessenta) dias. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.103, de 2/3/2015, publicada no DOU de 3/3/2015, em vigor 45 dias após a publicação)

Art. 169 Será obrigatória a notificação das doenças profissionais e das produzidas em virtudes de condições especiais de trabalho, comprovadas ou objeto de suspeita, de conformidade com as instruções expedidas pelo Ministério do Trabalho. (Artigo com redação dada pela Lei nº 6.514, de 22/12/1977)

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

PROJETO DE LEI N.º 4.597, DE 2019

(Da Sra. Flávia Arruda)

Altera a Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, para incluir a cirurgia metabólica como modalidade terapêutica de diabetes no Sistema Único de Saúde.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-9937/2018.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, para incluir a cirurgia metabólica como modalidade terapêutica de diabetes no Sistema

Único de Saúde.

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 portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos, e sobre a realização de cirurgia metabólica para pessoas com diabetes que não responde ao tratamento convencional.” (NR)

Art. 3º A Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 2º-A:

“Art. 2º-A. Fica assegurada à pessoa com diabetes que não responda ao tratamento convencional a realização da cirurgia metabólica, respeitados os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas, nos termos do regulamento.”

Art. 4º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e vinte dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O diabetes, doença do metabolismo da glicose, afeta mais de 12 milhões de brasileiros. É uma síndrome crônica, que pode demorar vários anos para se manifestar, e que evolui para diversas complicações com o tempo.

A pessoa com diabetes pode desenvolver alterações vasculares, nervosas, cardíacas, cerebrais, renais e visuais, entre outras. Esta doença é uma das principais causas de amputações e cegueira no Brasil, o que demonstra o quão grave pode se tornar com a evolução.

O diabetes do tipo 2 é o mais comum em nossa população, e está frequentemente associado à obesidade, sedentarismo e doenças cardíacas. Neste caso, ocorre resistência à ação da insulina em tecidos, o que dificulta a absorção de glicose pelas células.

O tratamento deste tipo de diabetes começa com alterações nos hábitos de vida, passando para uso de medicamentos caso necessário. Se não houver melhora, o uso de insulina se torna uma necessidade. Apesar da existência dessas opções terapêuticas no sistema único de saúde, milhões de brasileiros ainda sofrem com esta doença e suas complicações, por não conseguirem controle adequado.

Mais recentemente, estudos demonstraram que as cirurgias de redução do estômago, ou cirurgias bariátricas, levam a uma melhora clínica do diabetes nos pacientes obesos. Esse procedimento, que passou a ser chamado de “cirurgia metabólica”, se tornou uma opção, para os casos nos quais há obesidade e diabetes tipo 2 de difícil controle.

Segundo posicionamento emitido pela Sociedade Brasileira de

Diabetes (SBD), pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) e pela Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica (ABESO), “estudos randomizados têm demonstrado que a cirurgia bariátrica/metabólica pode facilitar a obtenção de controle glicêmico adequado, assim como a melhora de outros fatores de risco cardiovascular”. O mesmo documento aponta que “já existem evidências clínicas que permitem incluir a cirurgia entre as opções terapêuticas para o Diabetes mellitus tipo 2 e a obesidade”¹.

Este projeto de lei pretende assegurar aos usuários do SUS com diabetes de difícil controle a realização da cirurgia metabólica, após indicação médica e seguindo os critérios científicos de indicação.

Algumas localidades, como o Distrito Federal, por exemplo, já estão oferecendo esta modalidade terapêutica. Segundo matéria do Correio Brasiliense, a cirurgia, “na maioria dos casos, representa a retirada dos medicamentos, incluindo insulina, além do aumento na qualidade de vida do paciente e sua reinserção na vida social saudável”².

Esta medida poderia beneficiar milhares de brasileiros e brasileiras que sofrem com as consequências do diabetes e já usam grande número de medicamentos, sem sucesso. Portanto, pedimos o apoio dos colegas parlamentares para sua aprovação.

Sala das Sessões, em 20 de agosto de 2019.

Deputada FLÁVIA ARRUDA

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

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

¹ Posicionamento Oficial da SBD, SBEM e ABESO sobre a Cirurgia Bariátrica/Metabólica. 11 de abril de 2016. <https://www.diabetes.org.br/publico/noticias-destaque/1285-posicionamento-oficial-da-sociedade-brasileira-de-diabetes-sbd-da-sociedade-brasileira-de-endocrinologia-e-metabologia-sbem-e-a-da-associacao-brasileira-para-o-estudo-da-obesidade-e-da-sindrome-metabolica-abeso-sobre-a-cirurgia-bariatrica-metabolica>

² Cirurgia para Diabetes tipo 2 se torna opção de tratamento em Brasília. https://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/cidades/2019/08/02/interna_cidadesdf,775204/cirurgia-para-diabetes-tipo-2-se-torna-opcao-de-tratamento-em-brasilia.shtml

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

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 AO PL-9937/2018.

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)



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



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

PROJETO DE LEI N.º 3.038, DE 2022

(Da Sra. Flávia Moraes)

Altera o Estatuto da Criança e do Adolescente para dispor sobre o teste de glicemia capilar.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-9937/2018. POR OPORTUNO, DETERMINO A INCLUSÃO DA CFT NA DISTRIBUIÇÃO, PARA SE PRONUNCIAR SOBRE A ADEQUAÇÃO FINANCEIRA E ORÇAMENTÁRIA DA MATÉRIA.

PROJETO DE LEI Nº de 2022

(da Sra. Flávia Moraes)

Altera o Estatuto da Criança e do Adolescente para dispor sobre o teste de glicemia capilar.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 – Estatuto da Criança e do Adolescente, para dispor sobre a realização do teste de glicemia capilar em crianças e adolescentes, de zero a dezoito anos, que apresentem sintomas sugestivos de Diabetes Mellitus tipo 1 ou de cetoacidose diabética.

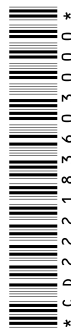
Art. 2º A Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 14.....

.....

§ 6º É obrigatória a realização, durante os atendimentos nas Unidades Básicas de Saúde, do teste de glicemia capilar em todas as crianças e adolescentes, de zero a dezoito anos de idade, que apresentem um ou mais sintomas sugestivos de Diabetes Mellitus tipo 1, ou de cetoacidose diabética, incluindo poliúria, polidipsia, perda de peso, polifagia, noctúria, vômitos, desidratação, taquipneia ou alterações do nível de consciência.

.....



Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O diabetes mellitus tipo 1 – DM1, é uma doença autoimune em que ocorre a destruição das células beta do pâncreas, responsáveis pela produção de insulina, hormônio necessário para a manutenção da glicose no sangue (glicemia) em níveis adequados.

O Brasil é o 5º país em incidência de diabetes no mundo, com 16,8 milhões de doentes adultos (20 a 79 anos), perdendo apenas para China, Índia, Estados Unidos e Paquistão. A estimativa da incidência da doença em 2030 chega a 21,5 milhões.¹

Segundo o Índice de Diabetes tipo 1, estudo avaliou o cenário mundial do DM1, no Brasil há 564.249 pessoas com este diagnóstico, ocupando o 3º lugar entre os países com maior prevalência de diabetes tipo 1, sendo 109.827 com idades inferiores a 20 anos e 454.070 com mais de 20 anos de idade. Este estudo demonstrou que, no Brasil, 1 em cada 9 jovens com DM1 morre sem diagnóstico e que possuem 33,2 anos saudáveis perdidos, quando diagnosticados aos 10 anos de idade.²

Nessa perspectiva é de extrema importância que seja feito o diagnóstico o quanto antes, pois o descontrole da doença pode ser fatal. O início da manifestação clínica da doença, com sintomas como poliúria (micção excessiva), polidipsia (sede excessiva), polifagia (fome excessiva), perda de peso e noctúria (urina a noite), pode ocorrer em qualquer idade, inclusive nos primeiros anos de vida.

O objetivo da proposição é que o teste de glicemia capilar seja realizado em todas as crianças e adolescentes, atendidos nas Unidades Básicas de Saúde,

1 <https://diabetesatlas.org/resources/>

2 The Lancet Diabetes & Endocrinology 2022(10):741-60. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(22\)00218-2](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(22)00218-2)



com idade entre zero e dezoito anos, que apresentem um ou mais sintomas sugestivos de Diabetes Mellitus tipo 1 ou de cetoacidose diabética.

Diante do exposto e da importância da proposta, solicito apoio dos nobres pares para aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, de dezembro de 2022.

DEPUTADA FLÁVIA MORAIS



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

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

LIVRO I
PARTE GERAL

.....
TÍTULO II
DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I
DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

.....
Art. 14. O Sistema Único de Saúde promoverá programas de assistência médica e odontológica para a prevenção das enfermidades que ordinariamente afetam a população infantil, e campanhas de educação sanitária para pais, educadores e alunos.

§ 1º É obrigatória a vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias. [*\(Parágrafo único transformado em § 1º pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)*](#)

§ 2º O Sistema Único de Saúde promoverá a atenção à saúde bucal das crianças e das gestantes, de forma transversal, integral e intersetorial com as demais linhas de cuidado direcionadas à mulher e à criança. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)*](#)

§ 3º A atenção odontológica à criança terá função educativa protetiva e será prestada, inicialmente, antes de o bebê nascer, por meio de aconselhamento pré-natal, e, posteriormente, no sexto e no décimo segundo anos de vida, com orientações sobre saúde bucal. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)*](#)

§ 4º A criança com necessidade de cuidados odontológicos especiais será atendida pelo Sistema Único de Saúde. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.257, de 8/3/2016\)*](#)

§ 5º É obrigatória a aplicação a todas as crianças, nos seus primeiros dezoito meses de vida, de protocolo ou outro instrumento construído com a finalidade de facilitar a detecção, em consulta pediátrica de acompanhamento da criança, de risco para o seu desenvolvimento psíquico. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.438, de 26/4/2017, publicada no DOU de 27/4/2017, em vigor 180 dias após a publicação\)*](#)

CAPÍTULO II
DO DIREITO À LIBERDADE, AO RESPEITO E À DIGNIDADE

Art. 15. A criança e o adolescente têm direito à liberdade, ao respeito e à dignidade como pessoas humanas em processo de desenvolvimento e como sujeitos de direitos civis, humanos e sociais garantidos na Constituição e nas leis.

.....

PROJETO DE LEI N.º 2.010, DE 2023

(Do Sr. Cobalchini)

Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e o monitoramento da glicemia para crianças portadoras de diabetes matriculadas na rede de ensino público e pessoas acima de 65 anos.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-3957/2021.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023
(Do Sr. Valdir Cobalchini)

Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e o monitoramento da glicemia para crianças portadoras de diabetes matriculadas na rede de ensino público e pessoas acima de 65 anos.

O Congresso Nacional decreta:

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 o monitoramento da glicemia por meio de sensor de aferição de microfilamento.

§ 1º São requisitos para recebimento do sensor:

- I- Ter idade igual ou superior a 65 anos.
- II- Crianças com até 14 anos, matriculada e com frequência regular em escola pública.
- III- Pessoas declaradas em situação de vulnerabilidade social.

Art 2º. Os equipamentos de monitoramento de glicemia devem ser de qualidade comprovada e atender às normas estabelecidas pelas autoridades de saúde.

Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.



Justificativa

Diabetes não é doença só de adulto e o Brasil é 3º país com mais casos entre crianças e adolescentes.

Do total de brasileiros portadores, um milhão são crianças, conforme a Associação de Diabetes Juvenil. E a estimativa é de que 7,8 casos, em cada 100 mil, serão de pessoas com menos de 20 anos. Em 2035, o número de brasileiros com a diabetes quase dobrará, chegando a 19,2 milhões.

Dados da Federação Internacional de Diabetes apontam que a incidência da doença aumentou 16% no mundo entre 2016 e 2021. Hoje, no Brasil, cerca de 7% da população é diabético, o equivalente a 16,8 milhões de brasileiros. Pesquisas indicam que o grupo mais afetado pela [diabetes tipo 1](#) são crianças e adolescentes - 20 a cada 100 mil podem desenvolver a doença todos os anos.

Diante disso e, infelizmente, muitas pessoas com diabetes lutam para manter seu nível de glicemia dentro da faixa normal devido à falta de acesso a tecnologias de monitoramento de glicemia eficaz.

O diabetes é uma das doenças crônicas mais comuns em todo o mundo, afetando milhões de pessoas de todas as idades. Infelizmente, o controle inadequado da glicemia pode levar a complicações graves e até fatais, incluindo doenças cardíacas, cegueira, insuficiência renal e amputações. Por isso, é crucial que as pessoas com diabetes monitorem regularmente seus níveis de glicemia e façam os ajustes necessários em sua dieta, medicamentos e atividade física para manter sua glicemia em uma faixa saudável.

Atualmente, existem várias opções de equipamentos de monitoramento de glicemia disponíveis no mercado, incluindo medidores de glicemia de dedo, monitores contínuos de glicemia (CGMs) e sensores de microfilamento da glicemia.

Os sensores de microfilamento da glicemia são uma das tecnologias mais recentes e promissoras para monitoramento de



glicemia. Eles são pequenos sensores implantados sob a pele que medem continuamente o nível de glicemia no sangue e transmitem essas informações para um dispositivo de monitoramento externo. Isso pode ajudar as pessoas acima da 65 anos e, principalmente, crianças com diabetes a monitorar sua glicemia com mais frequência e com menos incômodo e dor do que os métodos tradicionais de monitoramento —como testes de glicemia que perfuram o dedo a cada aferição.

Nos casos de monitoramento da glicemia em crianças, o dispositivo trará uma facilidade em que até mesmo os professores e professoras poderão auxiliar no acompanhamento da saúde dos alunos em sala de aula, assim podendo ser antecipada a reação e o acionamento do pronto- atendimento antes mesmo de um agravamento da queda ou aumento da insulina no corpo da criança.

A despeito disso, no entanto, os equipamentos de monitoramento podem ser caros e muitas famílias com diabéticos não têm acesso a eles devido a limitações financeiras. Portanto, o projeto de lei visa o custeio de equipamentos de monitoramento por meio de sensor de microfilamento da glicemia trará uma medida importante para melhorar o acesso dessas pessoas que tem acima de 65 anos e crianças até 14 anos em situação de vulnerabilidade às tecnologias que podem ajudá-las a controlar sua condição e prevenir complicações graves já mencionadas, sem o desconforto de perfurar o dedo a cada vez que for necessário aferição.

Além disso, o investimento em equipamentos de monitoramento de glicemia pode levar a uma redução significativa nos custos de saúde ao longo prazo, já que um melhor controle da glicemia pode reduzir o risco de complicações caras e debilitantes associadas ao diabetes.

Portanto, este projeto de lei não visa apenas o custeio de equipamentos de monitoramento de glicemia para melhorar a saúde das pessoas com diabetes, há também um objetivo [intrínseco](#) para economizar recursos destinados ao Sistema Único de Saúde.



Desse modo, conto com o apoio dos nobres Pares para aprovar a proposição nesta Casa.

Sala das Sessões, em de de 2023.

Valdir Cobalchini
Deputado Federal (MDB/SC)



PROJETO DE LEI N.º 4.619, DE 2023

(Da Sra. Rosana Valle)

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 incluir a bomba de infusão de insulina nas suas disposições.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-3957/2021.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

(Da Sra. ROSANA VALLE)

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 incluir a bomba de infusão de insulina nas suas disposições.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera o *caput* do art. 1º da Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.1º Os pacientes com diabetes *Mellitus* e Gestacional 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, além da bomba de infusão de insulina, quando houver indicação médica.

.....” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



JUSTIFICAÇÃO

O diabetes é uma doença crônica que afeta milhões de brasileiros, demandando tratamento contínuo e acompanhamento constante para garantir uma qualidade de vida adequada. A eficácia do tratamento e a prevenção de complicações estão diretamente relacionadas ao acesso a medicamentos e materiais necessários, incluindo bombas de infusão de insulina, que facilitam a gestão da glicemia capilar. Este projeto de lei visa garantir o acesso gratuito a esses elementos essenciais para o tratamento eficaz da diabetes através do Sistema Único de Saúde (SUS).

O alto custo dos medicamentos e dos materiais necessários para o tratamento representa uma barreira significativa ao acesso adequado aos cuidados de saúde para os pacientes com diabetes.

Como consabido, o direito à saúde é garantido pela Constituição Federal de 1988, e é dever do Estado garantir o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde. O fornecimento gratuito de medicamentos e materiais para o tratamento da diabetes é uma extensão desse direito, garantindo que todos os brasileiros tenham acesso ao tratamento adequado, independentemente de sua condição socioeconômica.

Nesse sentido, a inclusão da bomba de infusão de insulina como parte dos materiais fornecidos gratuitamente pelo SUS permite o aprimoramento do tratamento, possibilitando uma administração mais precisa e controlada de insulina. Isso resulta em uma gestão mais eficaz da glicemia capilar, beneficiando diretamente a saúde dos pacientes.

Portanto, o acesso gratuito a medicamentos e materiais essenciais para o tratamento da diabetes, incluindo a disponibilização de bombas de infusão de insulina quando indicadas, é uma necessidade premente para garantir a saúde e a qualidade de vida dos pacientes com diabetes Mellitus ou Gestacional. Este projeto de lei busca concretizar o direito à saúde, garantindo o acesso universal e gratuito a todos os elementos vitais para o tratamento eficaz da diabetes por meio do SUS.



Em vista do exposto, solicitamos o apoio dos nobres Parlamentares para a aprovação desta importante proposição.

Sala das Sessões, em 19 de setembro de 2023.

Rosana Valle
Deputada Federal
PL/SP





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

**LEI Nº 11.347, DE 27 DE
SETEMBRO DE 2006.
Art. 1º**

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

PROJETO DE LEI N.º 4.819, DE 2023 **(Da Sra. Flávia Moraes)**

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 AO PL-3957/2021.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

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

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 insulino dependentes, 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)





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



* 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

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,

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

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.





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





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

públicos, mas também os planos de saúde com tratamentos das comorbidades relacionadas. Por outro lado, há desoneração quando prevenidas 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://sbacv.org.br/brasil-bate-recorde-de-amputacoes-de-pes-e-pernas-em-decorrencia-dodiabetes/>





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

<https://bvsmis.saude.gov.br/26-6-dia-nacional-do-diabetes4/#:~:text=O%20Brasil%20%C3%A9%20o%20%C2%BA,chege%20a%2021%2C5%20milh%C3%B5es.>

<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-alarmande-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 Nº 11.347, DE 27 DE
SETEMBRO DE 2006.**
Art. 1º

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

PROJETO DE LEI N.º 505, DE 2024
(Da Sra. Flávia Moraes)

Acrescenta os §§ 1º e 2º ao art. 3º da Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, para dispor sobre o fornecimento de testes de glicemia capilar por farmácias que participam de programas públicos de distribuição de medicamentos.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-3957/2021.

POR OPORTUNO, ESCLAREÇO QUE A CFT DEVERÁ SE MANIFESTAR SOBRE A ADEQUAÇÃO FINANCEIRA E ORÇAMENTÁRIA DA MATÉRIA.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

Apresentação: 28/02/2024 20:48:29.930 - Mesa

PL n.505/2024

PROJETO DE LEI Nº , DE 2024

(Da Sra. FLÁVIA MORAIS)

Acrescenta os §§ 1º e 2º ao art. 3º da Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, para dispor sobre o fornecimento de testes de glicemia capilar por farmácias que participam de programas públicos de distribuição de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, passa a vigorar acrescido dos §§ 1º e 2º seguintes:

“Art. 3º.....

.....

§1º Os programas públicos de dispensação de medicamentos implementados com base nesta Lei deverão disponibilizar testes para aferição da glicemia capilar como triagem de casos não diagnosticados de diabetes mellitus, nos termos definidos em regulamento.

§2º As pessoas que apresentarem dosagem da glicemia capilar em valores fora dos limites referenciais do respectivo teste serão encaminhadas para os serviços de saúde componentes do SUS para a realização de exames e avaliações mais específicas, de acordo com os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas relacionados com o tratamento da diabetes.” (NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.





JUSTIFICAÇÃO

A prevalência da diabetes no país tem aumentado nas últimas décadas, fato que também tem sido observado em outros países, à medida que a população envelhece, o que favorece o surgimento das doenças crônicas típicas do envelhecimento, como a diabetes. Estimativas apontam que cerca de 9,4% da população brasileira tem essa doença, o que representa mais de 16 milhões de pessoas com níveis inadequados de glicose na corrente sanguínea.

Entretanto, ainda é necessário contar com um grande número de casos ainda não diagnosticados, seja porque as manifestações clínicas desse desequilíbrio metabólico ainda não se mostram muito claras, seja em razão das dificuldades no acesso aos serviços de saúde por grande parcela da população. Estima-se que uma proporção relativamente alta de pessoas com diabetes não está ciente de sua condição de saúde, algo que demanda ações mais direcionadas para o aprimoramento dos mecanismos de triagem de casos, em especial de forma mais amplamente difusa.

Frente a essa realidade, seria de bom alvitre o uso de estratégias mais eficazes na busca de pessoas com diabetes que desconhecem essa condição, como a ampliação do acesso aos exames de triagem disponibilizados pelas farmácias que compõem o Programa Farmácia Popular do Brasil – PFPB. Tais estabelecimentos estão espalhados de forma bem fragmentada pelo território nacional e desenvolvem importantes papéis na atenção à saúde da população, pois estão presentes em praticamente todos os municípios do País.

Muitas vezes, as farmácias não têm todo o seu potencial utilizado na ampliação de acesso a ações de saúde mais simples, seguras, mas de grande relevância social. A realização da aferição dos valores da glicemia capilar, feita com o uso de glicosímetros adequadamente calibrados e fitas reagentes específicas e comercialmente disponíveis nesses estabelecimentos, a um custo relativamente baixo, poderia ser uma excelente ferramenta na detecção de casos desconhecidos de diabetes. Tornar esses testes acessíveis no âmbito do PFPB





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADA FLÁVIA MORAIS – PDT/GO

certamente elimina a restrição do custo do procedimento que muitas pessoas não podem suportar sem comprometerem o orçamento familiar e a própria subsistência.

Tal providência permitirá que a ampliação das ferramentas para a triagem de casos desconhecidos de diabetes, em especial na população mais carente e que não possui as condições para a aquisição dos materiais necessários ao exame, se reflita positivamente no manejo da diabetes no país, principalmente no sentido de evitar o surgimento de sintomas mais graves e agravos mais incapacitantes que demandam gastos mais elevados para o SUS no seu tratamento.

Vale lembrar que as pessoas que não realizam o controle adequado dos níveis de glicose no sangue podem desenvolver complicações graves, como a insuficiência renal, a retinopatia diabética, neuropatias, lesões de membros e doenças cardiovasculares, estas uma das principais causas de óbito no País. Os testes disponibilizados pelo PFPB podem impedir tais ocorrências e contribuir para um maior nível de proteção da saúde de toda a população.

Diante da relevância social desta proposição, solicito o apoio dos demais parlamentares para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em de de 2024.

Deputada FLÁVIA MORAIS
PDT/GO

2024-202





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

**LEI Nº 10.858, DE
13 DE ABRIL DE
2004**

<https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2004-04-13;10858>

PROJETO DE LEI N.º 3.251, DE 2024
(Do Sr. Adail Filho)

Inclui glicosímetros no Sistema Único de Saúde.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-4819/2023.

POR OPORTUNO, TENDO EM VISTA A EDIÇÃO DA RESOLUÇÃO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS N. 1, DE 08 DE FEVEREIRO DE 2023, REVEJO O DESPACHO DE DISTRIBUIÇÃO APOSTO AO PROJETO DE LEI N. 9937/2018, ENCAMINHANDO À COMISSÃO DE SAÚDE (CSAÚDE), EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA (CSSF), EXTINTA PELA MESMA RESOLUÇÃO.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal ADAIL FILHO - REPUBLICANOS/AM

PROJETO DE LEI Nº , de 2024
(Do Sr. Adail Filho)

Inclui glicosímetros no Sistema Único de Saúde.

Apresentação: 21/08/2024 13:05:24,663 - Mesa

PL n.3251/2024

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei inclui glicosímetros no Sistema Único de Saúde.

Art. 2º Devem ser incluídos na distribuição gratuita do Sistema Único de Saúde os glicosímetros do tipo Medidor Contínuo de Glicose (CGM) para fins de monitoramento constante da glicemia de pessoas diabéticas.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Este projeto de lei tem o objetivo de incluir na distribuição gratuita do SUS (Sistema Único de Saúde) glicosímetros do tipo Medidor Contínuo de Glicose.

A medida promove a qualidade de vida da pessoa com diabetes ou hipoglicemia e garante o direito a saúde, sendo mais efetivo do que os demais modelos. Com o sensor, o monitoramento é constante, permitindo que a pessoa com diabetes seja tratada adequadamente e avalie sua alimentação em tempo real.

Ademais, não há necessidade de furar o dedo para coletar sangue, pois ele é implantado no braço e permanece por duas semanas, permitindo uma leitura imediata e fornecendo dados valiosos para o médico responsável.

O aparelho também conta com sinais de alerta tanto para hipo quanto para hiperglicemias, permitindo que o paciente tome decisões rápidas e cruciais a fim de ficar mais tempo na meta de glicose, sem grandes variações.

A distribuição dos Medidores Contínuos de Glicose é fundamental em





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal ADAIL FILHO - REPUBLICANOS/AM

Apresentação: 21/08/2024 13:05:24.663 - Mesa

PL n.3251/2024

um país em que 6,9% da população convive com *diabetes mellitus*, o equivalente a mais de 13 milhões de pessoas, segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes.

Diante do exposto, conto com o apoio dos Nobres Pares para a aprovação deste projeto de lei, que visa incluir na distribuição gratuita do SUS (Sistema Único de Saúde) glicosímetros do tipo Medidor Contínuo de Glicose.

Sala das Sessões, em de de 2024.

ADAIL FILHO
Deputado Federal
REPUBLICANOS/AM



FIM DO DOCUMENTO