



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO N.º , DE 2025

(Do Senhor Evair Vieira de Melo)

Requer, nos termos constitucionais e regimentais, que sejam prestadas informações pelo Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde sobre a aprovação e regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do medicamento conhecido como "insulina semanal", destinado ao tratamento do diabetes tipo 1 e tipo 2.

Senhor **Presidente**,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com os arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados que, ouvida a Mesa, seja encaminhado pedido de informações ao Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde sobre a aprovação e regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do medicamento conhecido como "insulina semanal", destinado ao tratamento do diabetes tipo 1 e tipo 2.

Com o intuito de prestar esclarecimentos a esta Honrosa Casa, solicita-se as seguintes informações:





- *Qual é o estágio atual do processo de aprovação pela Anvisa referente à insulina semanal?*
- *Existe previsão para disponibilização desse medicamento no Sistema Único de Saúde (SUS)? Se sim, quais critérios serão adotados para sua incorporação?*
- *Quais estudos técnicos e científicos embasam as decisões da Anvisa e do Ministério da Saúde acerca da aprovação e eventual disponibilização desse medicamento?*
- *Existe planejamento específico do Ministério para a implementação e distribuição da insulina semanal a pacientes com diabetes tipo 1 e tipo 2? Caso positivo, favor detalhar.*
- *Qual o prazo estimado para a conclusão do processo de regulamentação pela Anvisa?*

JUSTIFICATIVA

Este requerimento objetiva obter informações relevantes sobre a regulamentação e disponibilização da insulina semanal pela Anvisa e Ministério da Saúde, considerando a importância do medicamento no tratamento eficaz do diabetes tipo 1 e tipo 2, doença crônica que afeta milhares de brasileiros.

Isto porque, conforme noticiado¹, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou neste mês a primeira insulina semanal do mundo, um avanço significativo no tratamento de diabetes. Fabricada pela Novo Nordisk, a insulina basal icodeca, comercializada como Awiqli, é indicada para o tratamento de adultos com diabetes tipo 1 e 2. Ainda não há uma data prevista

¹ <https://g1.globo.com/saude/noticia/2025/03/18/insulina-semanal-entenda-como-funciona-o-novo-medicamento-para-tratar-diabetes-tipo-1-e-2.ghtml>





para o lançamento no Brasil.

A insulina semanal já foi aprovada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) para adultos com diabetes tipo 1 e 2 e está disponível em países como Austrália, Suíça, Alemanha, Japão e Canadá. Além disso, nos Estados Unidos, o pedido de aprovação já foi submetido à FDA (Agência de Alimentos e Medicamentos).

Diante das inovações terapêuticas e dos benefícios potenciais relatados pela comunidade científica e médica, é imprescindível que o Legislativo acompanhe a adoção deste medicamento para assegurar que esteja disponível aos pacientes de forma segura e acessível, especialmente pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

O esclarecimento sobre o estágio atual da aprovação, os estudos que sustentam a decisão técnica e científica e o planejamento do Ministério da Saúde é necessário para garantir transparência no processo e assegurar a proteção do direito à saúde, previsto constitucionalmente.

Destarte, tendo em lume que a atividade fiscalização se amolda em uma das funções típicas do Poder legislativo, é imperiosa a necessidade da aprovação desta proposição, no esteio de se auferir informações relevantes sobre o tema, no desiderato de se velar a efetividade das leis ou, se assim for necessário, tomar providencias com finalidade de sejam concretizadas de forma eficiente e transparente.

Brasília, de de 2025.

DEPUTADO Evair Vieira de Melo

