



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 679/2025/ASPAR/MS

Brasília, 09 de junho de 2025.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Carlos Veras

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 991/2025

Assunto: *Informações 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 Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 113/2025, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente a o **Requerimento de Informação nº 991/2025**, de autoria do **Deputado Federal Evair Vieira de Melo - PP/ES**, por meio do qual são requisitadas informações 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, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo Econômico-Industrial da Saúde, por meio de Nota Técnica 329/2025 (0048323270), validada pela Secretária através de Despacho (0048342957), e informações prestadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária por meio de Nota Técnica nº 92/2025 (0048321136), validada pelo Diretor-presidente substituto por meio de Ofício (0048321149).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Rocha Santos Padilha, Ministro de Estado da Saúde**, em 09/06/2025, às 21:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0048348926** e o código CRC **B9E1819F**.

Referência: Processo nº 25000.043833/2025-52

SEI nº 0048348926

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da
Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 329/2025-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 991/2025. Solicitação de informações 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.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados – Deputado Federal Evair Vieira de Melo.

NUP: 25000.043833/2025-52.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações sobre a situação de incorporação ao Sistema Único de Saúde – SUS do medicamento insulina icodeca.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de informação - RIC nº 991/2025 (0046842906), que solicitou os seguintes esclarecimentos:

- 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?.

Conforme atribuições insculpidas no art. 36 do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023^[1], o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SECTICS/MS^[2] é responsável, dentre outras, por subsidiar e dar suporte às atividades e às demandas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec.

A Conitec, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar a Pasta nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Assim, dentro das competências dessa área, serão prestadas informações acerca dos questionamentos supracitados.

III. DA ANÁLISE

III.1 Dos questionamentos:

"Qual é o estágio atual do processo de aprovação pela Anvisa referente à insulina semanal?"

Este esclarecimento foge do escopo de competências do Departamento. Sugere-se verificar a Nota Técnica nº 92/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (0048321136).

"Existe previsão para disponibilização desse medicamento no Sistema Único de Saúde (SUS)? Se sim, quais critérios serão adotados para sua incorporação?"

A insulina icodeca, uma insulina humana de ação prolongada, foi registrada na Anvisa no dia 05/03/2025^[3], com indicação de uso para o tratamento de Diabetes Mellito - DM em adultos. Em pacientes com DM tipo 2, pode ser utilizada isoladamente ou em combinação com antidiabéticos orais, e insulina rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com DM tipo 1, sempre deve ser administrada em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida^[4]. Sua administração deve ocorrer uma vez por semana e, por isso, é conhecida como "insulina semanal".

Entretanto, embora o referido medicamento possua registro válido, em consulta ao sítio eletrônico da Anvisa, verificou-se que ele ainda não possui preço regulado pela CMED^[5].

Para que uma tecnologia em saúde seja fornecida pelo SUS, é necessário, via de regra:

i) registro na Anvisa;

ii) preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, no caso de medicamentos;

iii) que seja solicitado perante a Conitec pedido de avaliação do medicamento por algum proponente (qualquer pessoa física ou jurídica pode solicitar a análise para incorporação da tecnologia);

iv) que ela seja analisada e recomendada pela Conitec; e

v) que o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde - SECTICS/MS^[6] decida pela incorporação, conforme disposto na Lei nº 8.080/1990^[7], no Decreto nº 7.646/2011^[8] e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017^[9].

Mediante ausência do preço CMED, o medicamento em tela não é elegível para análise de incorporação, no âmbito do SUS. Cabe ressaltar que, desde que apresentem as exigências legalmente impostas pelo Decreto nº 7.646/2011, qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional de saúde, sociedade de especialidade ou empresa (fabricante do medicamento ou não), pode solicitar a análise para incorporação da tecnologia em saúde à Conitec.

"Quais estudos técnicos e científicos embasam as decisões da Anvisa e do Ministério da Saúde acerca da aprovação e eventual disponibilização desse medicamento?"

A Conitec não avaliou a referida tecnologia e, portanto, não há documentos técnicos elaborados pela Comissão.

"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."

Conforme informado anteriormente, a disponibilização no SUS ocorre após procedimento administrativo de avaliação da tecnologia, de acordo com os critérios estabelecidos pelo Decreto nº 7.646/2011. Até o momento, não há pedido protocolado na Conitec para análise da incorporação do medicamento em tela, haja vista a ausência de preço registrado na CMED.

"Qual o prazo estimado para a conclusão do processo de regulamentação pela Anvisa?"

Este esclarecimento foge do escopo de competências do Departamento. Sugere-se verificar a Nota Técnica nº 92/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (0048321136).

IV. CONCLUSÃO

Informou-se que o medicamento insulina icodeca possui registro válido na Anvisa, porém, ainda não possui preço regulado pela CMED. Dessa forma, a tecnologia não é elegível para análise de incorporação no âmbito do SUS, não havendo, portanto, documentos técnicos elaborados pela Conitec.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA
Coordenadora
CITEC/DGITS/SECTICS/MS

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN
Diretora
DGITS/SECTICS/MS

[1] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/D11798.htm#art5

[2] Conforme dispõe o art. 13 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017 a SE/Conitec é exercida pelo DGITS/SCTIE/MS.

[3] <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/3612613?substancia=33774&substanciaDescricao=INSULINA%20ICODECA&situacaoRegistro=V>

[4] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/awiqli-insulina-icodeca-novo-registro>

[5] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>

[6] Com a entrada em vigor do Decreto nº 11.798, de 28 de novembro de 2023, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE/MS passou a se chamar Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS/MS.

[7] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

[8] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm

[9] https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html#ANEXOVI



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 09/06/2025, às 13:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brigida de Souza, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 09/06/2025, às 14:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0048323270** e o código CRC **F3F86DE7**.

Referência: Processo nº 25000.043833/2025-52

SEI nº 0048323270

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da
Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 09 de junho de 2025.

URGENTE

Referência Sei: 0046842906, 0048322483 e 0048323270.

Proveniência: Câmara dos Deputados – Deputado Federal Evair Vieira de Melo.

Assunto: Resposta ao Requerimento de Informação nº 991/2025 - Solicitação de informações 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.

Ciente e de acordo com o teor da Nota Técnica nº 329/2025-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0048323270), elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), que apresenta informações sobre a situação de incorporação ao Sistema Único de Saúde – SUS do medicamento insulina icodeca.

Restitua-se a Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para análise e providências pertinentes.

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da
Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda De Negri, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde**, em 09/06/2025, às 19:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0048342957** e o código CRC **B79AC1B7**.

NOTA TÉCNICA Nº 92/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.918087/2025-81

Manifestação acerca do Requerimento de Informação nº 991/2025**1. Relatório**

Trata-se de manifestação da Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) acerca do Despacho 699 (3606128), que encaminha demanda da Câmara dos Deputados/Ministério da Saúde, na forma do Requerimento de Informação nº 991/2025 (3605241), de autoria do Senhor Deputado Federal Evair Vieira de Melo, para concessão de 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.”

As seguintes informações são solicitadas:

- 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?

2. Análise

Em resposta aos questionamentos feitos, e no que compete à esta Gerência, a GGBIO expressa abaixo suas considerações.

A Anvisa, até o momento, tem apenas um registro de insulina de uso semanal aprovado. Trata-se da insulina icodeca, comercializada sob a marca AWIQLI, da empresa Novo Nordisk Ftca. do Brasil Ltda.

Nome do Produto	Princípio Ativo ou Descrição do Medicamento Notificado	Tipo de Regularização	Número da Regularização	Número do Processo	Empresa Detentora da Regularização	Situação da Regularização	Vencimento da Regularização
Awikli	INSULINA ICODECA	REGISTRADO	117660044	25351.227719/2023-31	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 82.277.955/0001-55	Ativo	03/2035

A insulina icodeca é uma insulina humana de ação prolongada na regulação do metabolismo de glicose. É indicada para o tratamento de diabetes mellitus em adultos, em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, Awikli pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com antidiabéticos orais, e insulina rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, Awikli sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida

ou ultrarrápida.

O produto está disponível na forma de solução injetável de 700 U/ml, em canetas preenchidas para administração por via subcutânea.

Awikli demonstrou ser eficaz no controle da glicemia em cinco estudos em adultos com diabetes tipo 2 e um estudo em adultos com diabetes tipo 1.

A principal medida de eficácia foi a alteração no nível de hemoglobina glicosilada (HbA1c), que é a porcentagem de hemoglobina no sangue que tem glicose ligada a ela. Níveis reduzidos de HbA1c indicam uma melhora no controle da glicemia. Para diabetes tipo 2, os estudos envolveram mais de 3.500 adultos que nunca foram tratados com insulina antes ou receberam anteriormente outra insulina de ação prolongada sozinha ou uma insulina de ação prolongada e curta juntas. Os pacientes receberam Awikli ou insulina degludeca ou insulina glargina. Awikli levou a uma diminuição no nível de HbA1c. O nível alcançado com Awikli após 26 semanas de tratamento foi semelhante ao observado com insulina degludeca diária ou insulina glargina.

Para diabetes tipo 1, Awikli foi estudado em um estudo principal em 582 adultos que foram tratados com múltiplas injeções diárias de insulina. As pessoas receberam Awikli uma vez por semana ou insulina degludeca diariamente, além de insulina de ação curta. Após 26 semanas de tratamento, os níveis de HbA1c caíram em uma média de 0,47 ponto percentual em pacientes que receberam Awikli, em comparação com 0,51 pontos naqueles que tomaram insulina degludeca. Após 52 semanas, o efeito diminuiu em 0,37 pontos percentuais para Awikli, em comparação com 0,54 pontos naqueles que tomaram insulina degludeca. Awikli, portanto, demonstrou ser pelo menos tão eficaz quanto a insulina degludeca em pacientes com diabetes tipo 1.

As reações adversas mais comuns com Awikli (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem hipoglicemia (baixos níveis de glicose no sangue). Em pacientes com diabetes tipo 1, eventos hipoglicêmicos são mais comuns em comparação com a insulina basal diária.

Adicionalmente, informamos que, até 23/05/2025, tem-se protocolado junto à Anvisa 1 (um) pedido de registro para produto contendo Insulina lcodeca, em associação com semaglutida. O medicamento aguarda o início da análise técnica, respeitando a ordem cronológica dos protocolos junto à Agência.

3. Conclusão

Diante do exposto, a GGBIO entende ter fornecido as informações requeridas pela Câmara dos Deputados/Ministério da Saúde, na forma do Requerimento de Informação nº 991/2025, dentro das suas competências regimentais.

As questões abaixo, devem ser respondidas pelo próprio Ministério da Saúde:

- 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.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Vieira dos Reis Sturzenegger, Gerente-Geral de Prod. Biológicos, Rad., Sang., Tec., Cél., Órg. e Prod. de Ter. Avançadas Substituto(a)**, em 23/05/2025, às 11:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3608049** e o código CRC **DC66387F**.

Referência: Processo nº 25351.918087/2025-81

SEI nº 3608049

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretor-Presidente

OFÍCIO Nº 250/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

À Senhora
Vivian Oliveira Mendes
Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar
70.058-900 – Brasília /DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 991/2025.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.918087/2025-81.

Senhora Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos,

1. Em atenção ao Ofício nº 630/2025/ASPAR/MS (Processo nº 25000.043833/2025-52), referente ao Requerimento de Informação nº 991/2025, do Deputado Federal Evair Vieira de Melo, que "*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.*", encaminho os documentos anexados elaborados pela Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), área técnica a qual o tema está afeto.

Documentos
anexos:

I - Nota Técnica nº 92/2025/SEI/GGBIO/DIRE2/ANVISA (3608049);
II - Despacho nº 773/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (3625962).

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 05/06/2025, às 17:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3632005** e o código CRC **CC99CB30**.

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71.205.050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br

Referência: Processo nº 25351.918087/2025-81

SEI nº 3632005



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 113

Brasília, 05 de maio de 2025.

A Sua Excelência o Senhor
ALEXANDRE PADILHA
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhor Ministro,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 870/2025	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 871/2025	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 946/2025	Deputado Fabio Schiochet
Requerimento de Informação nº 959/2025	Deputada Rosangela Moro
Requerimento de Informação nº 962/2025	Deputado Marcos Tavares
Requerimento de Informação nº 964/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 966/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 969/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 974/2025	Deputado Marcos Pollon
Requerimento de Informação nº 985/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 991/2025	Deputado Evair Vieira de Melo
Requerimento de Informação nº 995/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 996/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.001/2025	Deputado Marcos Tavares
Requerimento de Informação nº 1.005/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.006/2025	Deputado Capitão Alberto Neto

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por:

07/05/2025 22:12 - Dep. CARLOS VERAS

Selo digital de segurança: 2025-KQHZ-XJPT-UVFN-IQK



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 113

Brasília, 05 de maio de 2025.

fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado CARLOS VERAS
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por:

07/05/2025 22:12 - Dep. CARLOS VERAS

Selo digital de segurança: 2025-KQHZ-XJPT-UVFN-IOGK



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

