

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Da Sra. FLÁVIA MORAIS)

Dispõe sobre a autorização para disponibilização, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), das insulinas análogas de ação longa e curta duração para o tratamento do Diabetes Mellitus, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica o Poder Executivo autorizado a adotar as providências necessárias à ampliação da oferta e à disponibilização gratuita das insulinas análogas de ação longa e curta duração, já incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), aos usuários diagnosticados com Diabetes Mellitus, que possuam prescrição médica e se enquadrem nos critérios clínicos estabelecidos pelas diretrizes nacionais de tratamento da doença.

Parágrafo único. A dispensação das insulinas de que trata o caput será realizada mediante apresentação de receita médica e cadastro da pessoa com diabetes junto ao respectivo serviço de saúde.

Art. 2º As insulinas análogas abrangidas por esta Lei compreendem, entre outras:

I - Insulinas análogas de ação rápida: lispro, asparte ou glulisina;

II - Insulinas análogas de ação prolongada: glarginha, detemir ou degludeca.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde poderá incluir ou excluir outras insulinas análogas, conforme atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigentes.



* C D 2 5 3 0 1 8 6 4 2 6 0 0 *

Art. 3º As Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde poderão regulamentar os critérios para inclusão dos usuários no programa de dispensação, bem como as formas de controle, avaliação e acompanhamento do tratamento, no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias, a contar da publicação desta Lei.

Art. 4º O Poder Executivo poderá celebrar convênios, parcerias e termos de cooperação técnica com instituições públicas ou privadas, visando à efetivação desta Lei.

Art. 5º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, observados os limites da Lei de Diretrizes Orçamentárias e da Lei Orçamentária Anual.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O Diabetes Mellitus (DM) é uma condição crônica caracterizada pela produção insuficiente ou pela má absorção da insulina — hormônio responsável pela regulação da glicose no sangue. Quando não tratada adequadamente, a doença pode ocasionar complicações graves, como acidente vascular cerebral (AVC), infarto agudo do miocárdio, insuficiência renal crônica e amputações, resultando em perda significativa da qualidade de vida e morte prematura.

O DM é hoje um dos maiores desafios de saúde pública no mundo. A Federação Internacional de Diabetes (IDF) estima que 589 milhões de adultos vivem com diabetes e que, em 2024, a condição provocou cerca de 3,4 milhões de mortes. No Brasil, o Vigilante 2023, do Ministério da Saúde, apontou que 10,2% da população adulta — cerca de 2,7 milhões de pessoas — convivem com o diabetes. O impacto econômico também é expressivo: em 2021, o país despendeu US\$ 42,9 bilhões em custos diretos com a doença, ocupando o **terceiro lugar mundial** em gastos relacionados ao diabetes.

Embora o Sistema Único de Saúde (SUS) já ofereça tratamento e acompanhamento às pessoas com diabetes, os avanços



* C D 2 5 3 0 1 8 6 4 2 6 0 0 *

científicos na área da endocrinologia apontam para a necessidade de atualização dos protocolos de dispensação, especialmente quanto ao acesso às insulinas análogas de longa e curta duração, tecnologias que apresentam maior eficácia e segurança clínica em comparação às insulinas humanas tradicionais.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), reconhecendo a superioridade terapêutica dessas tecnologias, incorporou oficialmente as insulinas análogas ao SUS por meio da Portaria SCTIE/MS nº 19, de 29 de março de 2019, e posteriormente ampliou o uso para o tratamento de pessoas com diabetes tipo 2 por meio da Portaria SCTIE/MS nº 58, de 28 de novembro de 2024. Essas decisões basearam-se em evidências científicas que demonstram que as insulinas análogas reduzem significativamente a hemoglobina glicada (HbA1c), as hipoglicemias graves e os episódios de cetoacidose diabética, com impacto positivo na qualidade de vida dos pacientes.

Além disso, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e estudos nacionais apontam que, atualmente, há equiparação de custos entre as insulinas análogas e as insulinas humanas, resultado de negociações e licitações públicas que reduziram os preços médios por unidade. Assim, não há mais diferença relevante de custo unitário que justifique a restrição do fornecimento das insulinas análogas às Farmácias de Medicamentos Especializados (CEAF), conhecidas como “Farmácias de Alto Custo”.

O fornecimento restrito acarreta, inclusive, prejuízos ao poder público. O Tribunal de Contas da União (TCU) apontou que, em 2023, 996 mil tubetes de insulinas análogas foram perdidos, representando um desperdício estimado em R\$ 12,5 milhões, decorrente da dificuldade de acesso dos pacientes às unidades de dispensação concentradas nas capitais e grandes centros urbanos. A disponibilização das insulinas análogas nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), conforme autoriza este projeto, descentraliza o fornecimento, reduz perdas logísticas e amplia o alcance da política pública.

Outro fator determinante para a adoção desta medida é a descontinuação da produção de insulina humana por parte de diversas



indústrias farmacêuticas. Desde 2024, empresas multinacionais têm comunicado às autoridades sanitárias a interrupção gradual da fabricação das insulinas NPH e Regular, em virtude de alterações de portfólio e baixa rentabilidade. Tal situação já provoca escassez no abastecimento nacional, conforme alertas emitidos pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) e pelo próprio Ministério da Saúde.

Diante desse contexto, a autorização para ampliação da oferta das insulinas análogas nas Unidades Básicas de Saúde revela-se necessária, oportuna e financeiramente sustentável. Estudos do FórumDCNTs (2024) indicam que a adoção das insulinas análogas no SUS, em substituição gradual às humanas, não implica aumento de custo global e pode gerar economia de até 10% em médio prazo, considerando a redução de complicações clínicas e internações hospitalares.

Assim, esta proposição busca fortalecer a política pública de atenção às pessoas com diabetes, garantindo o acesso equitativo, a continuidade do tratamento e a efetividade da incorporação tecnológica já aprovada pela CONITEC. Ao autorizar o Poder Executivo a disponibilizar as insulinas análogas nas UBS, o projeto contribui para o cumprimento dos princípios constitucionais da universalidade, integralidade e equidade do Sistema Único de Saúde.

Trata-se, portanto, de medida estratégica, humanitária e tecnicamente sólida, que concilia responsabilidade fiscal com o compromisso social de salvar vidas e ampliar o cuidado integral às pessoas com diabetes no Brasil.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2025.



Deputada FLÁVIA MORAIS



* C D 2 5 3 0 1 8 6 4 2 6 0 0 *