

Projeto de Lei Ordinária Nº _____, DE 2026.
(Do Sr. Rubens Pereira Júnior)

Institui a Política Nacional de Transição e Segurança de Insumos para Diabetes no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelece metas escalonadas de aquisição e preferência por Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) com produtores nacionais, define critérios para substituição clínica priorizada de insulinas humanas por análogas de ação prolongada, cria reservas estratégicas nacionais e estaduais de insulina, disciplina sistema nacional de monitoramento e transparência de estoques e compras, prevê recursos para capacitação e planos pilotos regionais, estabelece mecanismos de avaliação e atuação de emergência em caso de ruptura de abastecimento e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituída, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Transição e Segurança de Insumos para Diabetes, destinada a assegurar a continuidade terapêutica, a segurança de abastecimento e a



sustentabilidade da oferta de insulinas, por meio da promoção de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com produtores nacionais, da constituição de reservas estratégicas, da adoção de mecanismos contratuais específicos de compra pública, da implantação de sistema nacional de monitoramento de estoques e compras e de medidas de capacitação e resposta emergencial.

Art. 2º Para os fins desta Lei, consideram-se:

I - insulina humana: insulina obtida por tecnologia de recombinação genética ou outro processo autorizado pela autoridade sanitária, com características farmacocinéticas e farmacodinâmicas tradicionais;

II - insulina análoga de ação prolongada: formulação de insulina com modificação estrutural que prolonga a duração de ação em relação às insulinas humanas convencionais, destinada à terapêutica de diabetes conforme a evidência clínica aceita;

III - Parceria para o Desenvolvimento Produtivo — PDP: instrumento de cooperação entre entes públicos e privados que vise à transferência de tecnologia, ao desenvolvimento, à produção ou ao incremento da capacidade produtiva nacional de insumos para a saúde, nos termos da legislação aplicável;

IV - reserva estratégica: estoque de insulinas mantido com a finalidade de mitigar risco de ruptura do abastecimento do SUS, dimensionado segundo metodologia técnica aprovada pelo Ministério da Saúde;

V - grupo prioritário clínico: conjunto de perfis de pacientes categorizados por critérios clínicos que justificam prioridade na transição terapêutica, a ser fixado em Portaria do Ministério da Saúde com parecer técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC);

VI - plano de segurança de insumos: documento técnico-estratégico aprovado pelo Ministério da Saúde que justifique e autorize a adoção de mecanismos contratuais específicos e metas de aquisição relativas a insumos estratégicos para a saúde;

VII - fornecedor nacional: pessoa jurídica com estabelecimento industrial no território nacional comprovadamente apta a produzir insulinas com padrões de qualidade sanitária aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);



VIII - critério de contagem de metas: metodologia, definida pelo Ministério da Saúde, que estabeleça se a aferição das metas previstas no art. 6º se dará por volume, por número de unidades, por valor ou por combinação ponderada destes indicadores.

Art. 3º São objetivos da Política Nacional de Transição e Segurança de Insumos para Diabetes:

I - garantir a continuidade e a segurança terapêutica dos usuários do SUS que dependem de insulina;

II - promover a segurança de abastecimento e reduzir o risco de rupturas por meio de PDPs e de reservas estratégicas;

III - incentivar a produção nacional de insulinas e o desenvolvimento tecnológico do parque produtivo brasileiro;

IV - assegurar a transparência dos estoques, compras e execução orçamentária relativos a insumos para diabetes;

V - proteger a saúde pública mediante mecanismos de avaliação clínica, farmacovigilância e rastreabilidade logística.

Art. 4º A Política prevista nesta Lei aplica-se:

I - aos entes federativos e às unidades gestoras do SUS, em âmbito federal, estadual, distrital e municipal;

II - às contratações públicas de insulinas e insumos correlatos destinadas ao atendimento do SUS;

III - às ações regulatórias, de incorporação tecnológica, de fiscalização sanitária e de controle de qualidade realizadas por órgãos competentes.

Art. 5º O Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), é o órgão responsável pela coordenação nacional desta Política, sem prejuízo das competências dos demais órgãos e entidades públicas federais, estaduais e municipais.

Art. 6º Ficam estabelecidas metas escalonadas para a aquisição pública de insulinas:



I - 30% (trinta por cento) do total das quantidades de insulinas adquiridas para o SUS deverão provir de fornecedores nacionais em regime de PDP no prazo de 3 (três) anos a contar da publicação desta Lei;

II - 50% (cinquenta por cento) no prazo de 5 (cinco) anos;

III - 85% (oitenta e cinco por cento) no prazo de 8 (oito) anos;

IV - o critério de aferição das metas obedecerá à metodologia prevista no inciso VIII do art. 2º e à contagem definida pelo Ministério da Saúde no plano de implementação;

V - o cronograma de metas será revisto a cada 3 (três) anos por ato do Ministério da Saúde, segundo parâmetros técnicos de disponibilidade, segurança sanitária, capacidade produtiva nacional, necessidade clínica e economicidade.

Art. 7º As metas previstas no art. 6º serão acompanhadas de plano de implementação que contenha, obrigatoriamente:

I - cronograma detalhado de aquisição e transição;

II - identificação dos insumos prioritários e das apresentações farmacêuticas a serem objeto de PDP;

III - estratégia de contratação e mecanismos contratuais (contratos de longo prazo, contratos de aquisição progressiva, cláusulas de garantia de fornecimento, mecanismos de ajustamento de preços e compras escalonadas);

IV - critérios de aferição de cumprimento das metas, incluindo indicadores de qualidade, continuidade do tratamento e economicidade;

V - medidas de mitigação de riscos e plano de contingência.

Art. 8º Para efeito de preferência e prioridade nas aquisições de que trata esta Lei, a Administração Pública federal poderá celebrar, quando justificado no plano de segurança de insumos aprovado pelo Ministério da Saúde, contratos que observem:

I - contratos de aquisição progressiva (compras escalonadas) e contratos de longo prazo, com previsão de cláusulas de garantia de fornecimento e de penalidades por inadimplência;

II - previsão de contrapartidas previstas em PDPs, incluindo transferência de tecnologia, investimento em capacidade produtiva e manutenção da qualidade sanitária;



III - adoção de critérios técnicos e econômicos compatíveis com a segurança sanitária, a economicidade e a competitividade, preservadas a publicidade e a isonomia previstas na legislação de licitações;

IV - mecanismos que permitam a aquisição de volumes crescentes de produtos provenientes de PDPs, observados os limites orçamentários e a legislação aplicável.

Art. 9º A substituição gradual de insulinas humanas por insulinas análogas de ação prolongada ou por outras alternativas terapêuticas será norteadas por diretrizes clínicas fixadas em Portaria do Ministério da Saúde, com parecer técnico prévio da CONITEC, que especificará:

I - os grupos prioritários clínicos para a transição, a saber, entre outros: gestantes com diabetes tipo 1, crianças e adolescentes, pacientes com hipoglicemias recorrentes ou risco de hipoglicemia grave, pacientes com dificuldade de adesão ao esquema terapêutico e pacientes com diagnóstico de diabetes frágil ou labilidade glicêmica;

II - protocolos de acompanhamento clínico e critérios de monitorização pré e pós-transição, incluindo metas glicêmicas, critérios de ajuste de dose e fluxos de atendimento;

III - garantia de oferta contínua de alternativas terapêuticas adequadas para os pacientes que não se enquadrarem nos grupos prioritários ou que apresentem contraindicação clínica;

IV - regime de responsabilização profissional e institucional pela condução da transição terapêutica, preservada a autonomia clínica e o direito do paciente à informação.

Art. 10º Ficam priorizados, nas aquisições do SUS, os fornecedores nacionais que integrem PDPs, desde que atendam aos requisitos técnicos e sanitários estabelecidos pela ANVISA e às exigências contratuais de qualidade, prazo e garantia de fornecimento.

Art. 11º Instituem-se reservas estratégicas federais de insulina, nos termos deste artigo, e serão incentivadas a criação de reservas estratégicas nos estados e no Distrito Federal:



I - a reserva estratégica federal deverá, em princípio, corresponder a, no mínimo, o equivalente a seis (6) meses do consumo médio mensal nacional das insulinas prioritárias definidas pelo Ministério da Saúde, observadas as limitações orçamentárias e a disponibilidade de produção;

II - as reservas estratégicas estaduais e distritais deverão corresponder, em princípio, a, no mínimo, o equivalente a três (3) meses do consumo médio mensal local das insulinas prioritárias, podendo o Ministério da Saúde, mediante convênio, estabelecer níveis superiores;

III - a metodologia de dimensionamento, rotatividade, prazos de validade, requisitos de armazenagem (cadeia fria) e distribuição será definida em normativo do Ministério da Saúde, em conformidade com as normas técnicas da ANVISA;

IV - as reservas estratégicas deverão observar critérios de rotatividade que preservem a integridade das apresentações e evitem perdas por vencimento, mediante integração às compras regulares do SUS.

Art. 12º Fica instituída a Plataforma Nacional de Monitoramento e Transparência de Estoques e Compras de Insumos para Diabetes, a ser implementada pelo Ministério da Saúde em interoperabilidade com sistemas estaduais e municipais, que deverá:

I - registrar em tempo real informações sobre estoques físicos, estoques estratégicos, compras contratadas, entregas e indicadores de risco de ruptura;

II - fornecer painéis públicos periódicos com indicadores agregados e desagregados por ente federativo, tipo de insulina, lote e prazo de validade;

III - permitir acesso autorizado de fornecedores para atualização de informações contratuais e logísticas;

IV - gerar alertas automáticos para níveis críticos de estoque e para riscos de ruptura, com encaminhamento às autoridades competentes.

Art. 13º Cria-se o Fundo de Transição e Segurança de Insumos para Diabetes, na forma de conta especial vinculada ao Ministério da Saúde, com finalidades de custear:

I - capacitação de equipes de atenção primária e de profissionais envolvidos na transição terapêutica;



- II - execução de planos pilotos regionais de avaliação logística, adesão e desfechos clínicos;
- III - constituição e manutenção inicial de reservas estratégicas;
- IV - aquisição de material de monitoramento, sistemas de rastreabilidade e ações emergenciais;
- V - demais ações correlatas previstas no plano de implementação.

§ 1º São fontes de recurso do Fundo:

- I - dotação orçamentária inicial a ser consignada no exercício financeiro em que esta Lei entrar em vigor;
- II - dotações orçamentárias da União, transferências voluntárias a estados e municípios, convênios e instrumentos congêneres;
- III - transferências e contrapartidas previstas em contratos de PDP, na forma definida pelo contrato e pela regulamentação aplicável;
- IV - doações, convênios internacionais e outras receitas identificadas e autorizadas em lei.

§ 2º A regulamentação do Fundo estabelecerá sua governança, regras de aplicação, critérios de priorização e mecanismos de transparência.

Art. 14º O Ministério da Saúde deverá implementar programa de capacitação dirigido a profissionais da atenção primária e especializada sobre manejo de insulinas, incluindo instrução sobre protocolos de transição, monitorização de efeitos adversos e uso de dispositivos de aplicação, com recursos do Fundo de que trata o art. 13º.

Art. 15º O Ministério da Saúde promoverá a realização de planos pilotos regionais, a serem iniciados no prazo máximo de 12 (doze) meses contados da publicação desta Lei, para avaliação integrada de logística, adesão, aceitação clínica, efeitos na continuidade terapêutica e desfechos de saúde, cujos resultados subsidiarão a revisão do cronograma de metas e protocolos clínicos.

Art. 16º Em situação de risco iminente de ruptura de abastecimento, constatada por indicadores da Plataforma Nacional de Monitoramento ou por ato



fundamentado do Ministério da Saúde, poderão ser adotadas, de forma coordenada e por prazo limitado:

- I - ativação de compras emergenciais previstas em lei, inclusive mediante dispensa de licitação quando preenchidos os requisitos legais;
- II - liberação imediata de estoques estratégicos federais ou estaduais;
- III - adoção de logística prioritária (transporte e distribuição);
- IV - importação excepcional de insumos, observadas as normas sanitárias e aduaneiras aplicáveis;
- V - medidas de coordenação nacional entre os entes federativos.

Art. 17º Fica criado o Comitê Nacional de Transição e Segurança de Insumos para Diabetes, com as seguintes características:

I - composição: representantes da Secretaria de Atenção Primária à Saúde e da SCTIE do Ministério da Saúde (sendo a SCTIE a responsáveis pela coordenação técnica), da ANVISA, da CONITEC, de Bio-Manguinhos/Fiocruz, da Secretaria do Programa de Parcerias de Investimentos (PPI), representantes dos estados e do Distrito Federal, representantes de secretarias municipais de saúde, representantes da sociedade civil organizada e associações de pacientes com diabetes, e, quando necessário, representantes do Ministério da Economia;

II - competências: monitorar a execução da Política; analisar relatórios de risco de abastecimento; propor ajustes técnicos e normativos; emitir recomendações ao Ministério da Saúde; acompanhar a aplicação dos recursos do Fundo; e propor medidas de incentivo à produção nacional;

III - obrigações: elaborar relatório anual de execução, a ser submetido ao Ministro da Saúde e ao Congresso Nacional, contendo avaliação de alcance de metas, análises de risco, indicação de medidas corretivas e prestação de contas síntese dos recursos do Fundo.

Art. 18º As insulinas adquiridas para o SUS nos termos desta Lei estarão sujeitas a controle rígido de qualidade, a sistemas de farmacovigilância e a mecanismos de rastreabilidade logística, devendo:

I - os fornecedores aderirem aos sistemas nacionais de farmacovigilância e reportarem eventos adversos e desvios de qualidade, nos prazos e formas estabelecidos pela ANVISA;



II - ser implementado sistema de rastreabilidade de lotes e distribuição, de modo a possibilitar a rastreabilidade desde a produção até a dispensação ao usuário final;

III - a ANVISA manter e divulgar critérios técnicos sobre padrões de qualidade, armazenamento e transporte, observadas as exigências legais em vigor.

Art. 19º O descumprimento contratual ou administrativo que coloque em risco o abastecimento de insulinas no SUS sujeitará os responsáveis às sanções previstas no ordenamento jurídico, sem prejuízo da aplicação de medidas cautelares e da adoção de mecanismos contratuais de garantia, incluindo:

I - multas contratuais proporcionalmente graduadas;

II - suspensão temporária de participação em licitações e impedimento de contratar com a Administração Pública, na forma da legislação aplicável;

III - rescisão contratual por inadimplemento, com aplicação das sanções cabíveis;

IV - responsabilização administrativa, civil e penal, quando cabível, nos termos da legislação vigente.

Art. 20º A implementação desta Lei observará princípios de cooperação federativa, mediante celebração de instrumentos jurídicos que definam obrigações técnicas e financeiras entre a União, os estados e os municípios, podendo os repasses federais condicionar-se ao cumprimento de metas de adoção e manutenção de reservas estratégicas e à integração à Plataforma Nacional de Monitoramento.

Art. 21º A publicidade e a prestação de contas serão asseguradas mediante:

I - publicação trimestral, na Plataforma Nacional de Monitoramento e no portal do Ministério da Saúde, de dados referentes a compras, contratos, estoques, reservas estratégicas, execução financeira do Fundo e indicadores de risco de ruptura;

II - disponibilização de relatórios técnicos de avaliação de pilotos e de auditorias independentes sobre a gestão do Fundo e dos estoques estratégicos.



Art. 22º (Alteração da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021) Fica acrescido à Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, o seguinte artigo:

"Art. 187-A. Na aquisição de insumos estratégicos para a saúde, inclusive insulinas e insumos correlatos, a Administração Pública federal poderá adotar, quando justificado em plano de segurança de insumos aprovado pelo Ministério da Saúde, mecanismos contratuais específicos tais como contratos de aquisição progressiva, contratos de longo prazo e preferência técnica por fornecedores participantes de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), preservadas, em qualquer hipótese:

I - a publicidade e a competitividade dos procedimentos de contratação;

II - a observância do princípio da economicidade e das demais normas aplicáveis à contratação pública;

III - a compatibilidade com políticas públicas de independência tecnológica e com o interesse público na segurança sanitária.

Parágrafo único. As modalidades e cláusulas contratuais referidas no caput deverão ser objeto de motivação técnica no processo administrativo, com justificativa econômica e descrição dos riscos mitigados e benefícios esperados."

Art. 23º (Alteração da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990) Fica acrescida à Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080/1990, a seguinte disposição:

"Art. 7-A. Compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) adotar políticas de segurança de insumos essenciais à atenção à saúde, inclusive mediante a constituição e manutenção de estoque estratégico nacional e o estímulo à priorização da produção nacional de insumos estratégicos, sem prejuízo das demais competências previstas nesta Lei."

Art. 24º À Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) compete, no âmbito de suas atribuições legais:

I - priorizar, com celeridade e transparência, os procedimentos regulatórios relativos a insulinas produzidas por fornecedores integrantes de PDPs, observadas as garantias de eficácia, segurança e qualidade;

II - estabelecer procedimentos regulatórios simplificados, quando tecnicamente justificados e compatíveis com a segurança sanitária, sem prejuízo do cumprimento das normas aplicáveis;



III - editar atos normativos que definam requisitos de rastreabilidade e de boas práticas de armazenagem e transporte para insulinas e correlatos.

Art. 25º À CONITEC compete:

I - emitir parecer técnico sobre a incorporação, substituição terapêutica ou alteração de diretrizes terapêuticas relativas a insulinas no âmbito do SUS, em prazo prioritário quando solicitado pelo Ministério da Saúde no contexto desta Política;

II - propor, quando cabível, a inclusão, exclusão ou alteração na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) em razão de evidência clínica e da estratégia de segurança de abastecimento.

Art. 26º O Ministério da Saúde regulamentará, no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias da publicação desta Lei:

I - os grupos prioritários clínicos para transição, protocolos de acompanhamento, critérios de monitorização e fluxos assistenciais;

II - a metodologia de dimensionamento, rotatividade, armazenagem e distribuição das reservas estratégicas;

III - as regras de funcionamento da Plataforma Nacional de Monitoramento;

IV - o regulamento de operacionalização do Fundo de Transição e Segurança de Insumos para Diabetes.

Art. 27º Disposições transitórias:

I - o Sistema Nacional de Monitoramento e Transparência de Estoques e Compras deverá entrar em operação, em módulo funcional mínimo, no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias contados da publicação desta Lei;

II - o Fundo de Transição e Segurança de Insumos para Diabetes deverá ser constituído e receber dotação orçamentária inicial no prazo máximo de 90 (noventa) dias contados da publicação desta Lei, observadas as normas orçamentárias;

III - os planos pilotos regionais previstos no art. 15 deverão ter início no prazo máximo de 12 (doze) meses contados da publicação desta Lei;

IV - o cronograma de metas escalonadas previsto no art. 6º deverá ter início na data de publicação desta Lei, respeitados os prazos ali previstos;

V - a primeira revisão trienal do cronograma e metas será realizada até 3 (três) anos após o início da vigência desta Lei.



Art. 28º A aferição do atingimento das metas previstas no art. 6º observará relatórios técnicos que demonstrem, com base em dados da Plataforma Nacional de Monitoramento e documentos contratuais, o cumprimento dos percentuais por volume ou, subsidiariamente, por valor, conforme metodologia definida pelo Ministério da Saúde.

Art. 29º Esta Lei não afasta a aplicação das normas gerais de responsabilidade fiscal, de contratação pública, de controle e de prestação de contas, devendo seus atos e contratos permanecer compatíveis com os preceitos orçamentários e administrativos vigentes.

Art. 30º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 31º Revogam-se as disposições em contrário.



JUSTIFICAÇÃO

O direito à saúde é garantia constitucional (art. 196, CF) e impõe ao Estado a oferta contínua e previsível de insumos essenciais. A crise global de abastecimento de insulina humana evidenciou vulnerabilidades da cadeia de suprimentos e a necessidade de medidas estruturantes para assegurar tratamento regular a aproximadamente 2 milhões de pacientes atendidos pelo SUS. Instituir por lei uma política nacional específica assegura previsibilidade de compras, fomenta a produção nacional por meio de PDPs (ex.: Bio-Manguinhos/Biommm), reduz dependência externa, e organiza mecanismos de prevenção e resposta a rupturas de abastecimento. A previsão de metas escalonadas (ex.: 30%/50%/85%) orienta compras públicas e incentiva capacidade produtiva doméstica; as reservas estratégicas e o sistema de monitoramento garantem visibilidade e capacidade de atuação precoce; a capacitação e os planos pilotos asseguram transição clínica segura para grupos prioritários. A proposição respeita normas orçamentárias e de licitação ao estabelecer instrumentos compatíveis com a Lei nº 14.133/2021, e adota medidas regulatórias coordenadas com ANVISA e CONITEC para manter segurança, eficácia e rastreabilidade. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que afirma a efetividade do direito à saúde e a necessidade de políticas públicas compatíveis reforça a constitucionalidade e urgência da norma. A política equaciona proteção ao paciente, segurança sanitária e estímulo à industrialização farmacêutica nacional, preservando o princípio da razoabilidade e a integridade do SUS.

Sala das Sessões, de fevereiro de 2026.

RUBENS PEREIRA JÚNIOR



Deputado Federal

Apresentação: 30/03/2026 17:42:31.910 - Mesa

PL n.15111/2026



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD267203615800>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rubens Pereira Júnior



* CD 267203615800 *