



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

**PROJETO DE LEI Nº** , de 2026.  
(Dos senhores Eduardo da Fonte e Lula da Fonte)

Dispõe sobre a distribuição gratuita, pelo SUS, de bomba de insulina e de dispositivos análogos destinados ao tratamento do diabetes, com prioridade para crianças e adolescentes.

### **O CONGRESSO NACIONAL decreta:**

Art. 1º. Esta Lei altera a Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, para ampliar o escopo da assistência terapêutica integral às pessoas com diabetes no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, mediante a inclusão da distribuição gratuita de bomba de insulina e de dispositivos análogos destinados à administração contínua de insulina e ao monitoramento glicêmico, assegurada prioridade a crianças e adolescentes.

Art. 2º. A Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 1º. Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde – SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição, **os materiais indispensáveis à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar, garantia de manutenção técnica e o fornecimento contínuo de consumíveis (cateteres, reservatórios e sensores), bem como bomba de insulina e Sistemas de Monitoramento Contínuo de Glicose destinados**





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

à administração contínua de insulina e ao monitoramento glicêmico, na forma do regulamento.

§ 1º. O Poder Executivo, **por intermédio do Ministério da Saúde, procederá à seleção dos medicamentos, materiais e dispositivos de que trata o caput, com vistas a orientar sua aquisição pelos gestores do SUS, observadas:**

- I – as melhores evidências científicas disponíveis;**
- II – as avaliações de tecnologias em saúde realizadas no âmbito do SUS;**
- III – os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas vigentes; e**
- IV – os princípios da eficiência, da economicidade e da sustentabilidade do sistema.**

§ 2º. A seleção a que se refere o § 1º deste artigo será revista e republicada anualmente ou sempre que necessário, **a fim de assegurar sua adequação ao avanço do conhecimento científico, à inovação tecnológica e à disponibilidade de novos produtos no mercado.**

§ 3º. É condição para o recebimento dos medicamentos, dos materiais e dos dispositivos de que trata o caput **a inscrição do paciente em programa de educação em diabetes ou em ação equivalente de educação em saúde definida pelo gestor do SUS, como instrumento de promoção da adesão terapêutica e do uso racional das tecnologias.**

**Art. 1º-A. A implementação da dispensação de bomba de insulina e de dispositivos análogos no âmbito do SUS observará, cumulativamente, os seguintes parâmetros:**





## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

**I – a priorização de crianças e adolescentes, consideradas as especificidades do desenvolvimento biopsicossocial, a maior vulnerabilidade a descompensações glicêmicas e a necessidade de prevenção de complicações agudas e crônicas;**

**II – a realização de avaliação clínica individualizada, com definição de critérios objetivos de elegibilidade, acompanhamento multiprofissional contínuo e reavaliação periódica dos desfechos terapêuticos;**

**III – a obrigatoriedade de capacitação do paciente, de seus familiares ou cuidadores e dos profissionais de saúde envolvidos, de modo a assegurar o uso seguro, eficaz e racional das tecnologias disponibilizadas;**

**IV – a observância das diretrizes da Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Pessoa com Diabetes, bem como das demais políticas públicas de saúde aplicáveis;**

**V – a integração da dispensação com as ações de assistência farmacêutica, atenção primária à saúde, atenção especializada e atenção à saúde da criança e do adolescente, garantindo a continuidade do cuidado;**

**VI – a adoção de mecanismos de monitoramento, avaliação e controle de resultados, com vistas à aferição da efetividade clínica, da redução de complicações e da racionalidade do gasto público.**

**§ 1º. Os dados gerados pelos dispositivos, como relatórios de glicemia e infusão, dever ser integrados ao prontuário eletrônico do paciente no SUS**





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

**§ 2º. A dispensação de bomba de insulina e de dispositivos análogos dependerá de indicação clínica devidamente fundamentada, nos termos do regulamento, sendo assegurada prioridade às crianças e adolescentes com diabetes mellitus insulino dependente ou com outra condição clínica para a qual haja recomendação médica baseada em evidência e protocolo assistencial aplicável.”**  
(NR)

Art. 3º. Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

### **JUSTIFICATIVA**

A presente proposição legislativa tem por finalidade promover o aperfeiçoamento do regime jurídico da assistência terapêutica às pessoas com diabetes no âmbito do SUS, mediante a ampliação do rol de tecnologias disponibilizadas gratuitamente, com a inclusão da bomba de insulina e de dispositivos análogos destinados à administração contínua de insulina e ao monitoramento glicêmico.

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), ao atualizar as projeções com base no Censo 2022 (203 milhões de habitantes) e na prevalência de 10,2–10,5% encontrada pelo inquérito Vigitel, fala em aproximadamente 20 milhões de pessoas com diabetes no país, considerando a população total.

O Vigitel 2025 (Ministério da Saúde) mostra que, entre adultos das capitais, a proporção de pessoas que referem diagnóstico médico de





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

diabetes passou de 5,5% em 2006 para 12,9% em 2024, o que indica forte crescimento da prevalência autorreferida.

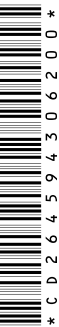
Estudos recentes indicam que o Brasil está entre os países com maior número absoluto de crianças e adolescentes com diabetes tipo 1 no mundo, com estimativas que variam em torno de 90 a 100 mil pessoas na faixa de 0 a 19 anos acometidas pela doença. Trata-se, portanto, de um contingente expressivo de crianças e jovens que dependem de tratamento contínuo, complexo e altamente sensível à adesão terapêutica, sob pena de graves complicações agudas e crônicas ao longo de toda a vida.

A Lei nº 11.347/ 2006, assegurou importante avanço ao garantir a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à aplicação de insulina e à monitoração da glicemia capilar aos pacientes diabéticos inscritos em programas de educação em saúde.

Todavia, passadas quase duas décadas de sua edição, verifica-se que a evolução tecnológica no tratamento do diabetes tornou esse marco normativo insuficiente para assegurar, de forma plena, o direito constitucional à saúde previsto no art. 196 da Constituição Federal.

A bomba de insulina representa, na atualidade, uma das mais relevantes inovações terapêuticas no manejo do diabetes mellitus, especialmente nos casos insulino dependentes. Trata-se de dispositivo eletrônico capaz de liberar insulina de forma contínua ao longo de 24 horas, em microdoses ajustadas às necessidades individuais do paciente, reproduzindo, com elevado grau de precisão, o funcionamento fisiológico do pâncreas.

Do ponto de vista clínico, essa tecnologia permite um controle glicêmico significativamente mais estável, reduzindo a ocorrência de episódios de hipoglicemia e hiperglicemia, além de diminuir o risco de complicações agudas e crônicas da doença. Ademais, a possibilidade de programação individualizada da administração de insulina, inclusive com sistemas integrados





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

de monitoramento contínuo de glicose, confere maior segurança terapêutica e melhora substancialmente a qualidade de vida dos pacientes.

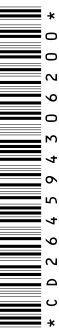
A literatura médica e a prática clínica indicam que a terapia com bomba de insulina é especialmente recomendada em situações de difícil controle glicêmico, variações acentuadas dos níveis de glicose, episódios frequentes de hipoglicemia, bem como em populações específicas, como crianças, adolescentes e gestantes.

Sob a perspectiva da política pública, a não incorporação dessa tecnologia ao SUS gera uma distorção relevante. Embora reconhecida como padrão terapêutico avançado e amplamente utilizada em diversos países, seu acesso no Brasil permanece restrito àqueles que possuem capacidade financeira ou que recorrem ao Poder Judiciário, gerando inequidade no acesso e judicialização da saúde.

Esse cenário revela uma falha estrutural na política de assistência farmacêutica e tecnológica do SUS, que passa a ser suprida de forma fragmentada e ineficiente por decisões judiciais individuais, em detrimento de uma política pública universal, planejada e baseada em evidências.

A presente proposição enfrenta diretamente esse problema ao estabelecer, em nível legal, a diretriz de incorporação dessas tecnologias, condicionando sua implementação à observância de critérios técnicos rigorosos, tais como avaliação de tecnologias em saúde, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, além dos princípios da eficiência, da economicidade e da sustentabilidade do sistema.

Sob o ponto de vista econômico, cumpre destacar que a ampliação do acesso a tecnologias capazes de melhorar o controle glicêmico tende a produzir efeitos positivos de médio e longo prazo sobre o gasto público em saúde. Isso porque a redução de complicações associadas ao diabetes, como neuropatias, retinopatias, nefropatias e eventos cardiovasculares, implica





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

diminuição de internações, procedimentos de alta complexidade e custos assistenciais futuros.

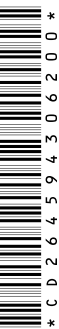
Em termos de análise econômica do direito, trata-se de típica hipótese de investimento público com elevado retorno social, na medida em que desloca o foco do sistema de saúde de uma lógica reativa (tratamento de complicações) para uma lógica preventiva e de gestão eficiente de doenças crônicas.

A proposição também adota solução normativa sofisticada ao prever a priorização de crianças e adolescentes, grupo particularmente vulnerável às oscilações glicêmicas e às consequências de longo prazo do controle inadequado da doença. Nesse contexto, a utilização da bomba de insulina contribui não apenas para a estabilização metabólica, mas também para o desenvolvimento saudável e para a redução de impactos psicossociais decorrentes do tratamento intensivo convencional.

Adicionalmente, o texto estabelece a obrigatoriedade de capacitação dos pacientes, familiares e profissionais de saúde, reconhecendo que o sucesso terapêutico da tecnologia depende de adequada educação em diabetes, elemento amplamente reconhecido como condição essencial para a efetividade do tratamento.

Outro aspecto relevante reside na integração da dispensação dessas tecnologias com as diferentes esferas de atenção à saúde (atenção primária, especializada e assistência farmacêutica) o que contribui para a organização sistêmica do cuidado e para a racionalidade na utilização dos recursos públicos.

Por fim, ao prever a necessidade de indicação clínica fundamentada e a observância de protocolos assistenciais, a proposta evita a utilização indiscriminada da tecnologia, garantindo que sua incorporação ocorra





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

de forma responsável, tecnicamente orientada e alinhada com as melhores práticas internacionais.

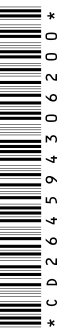
Não se trata de criar benefício indiscriminado, mas de estabelecer base legal clara para que o Executivo, mediante avaliação de tecnologias em saúde e protocolos clínicos, discipline a indicação, a priorização e o acompanhamento do uso desses dispositivos na rede pública. Ao fazê-lo, o projeto contribui para racionalizar decisões já hoje tomadas de forma fragmentada via judicialização, garantindo tratamento mais justo e planejado às crianças e aos adolescentes com diabetes no Brasil.

Diante disso, contata-se que a presente proposição não apenas promove a atualização normativa da Lei nº 11.347/2006, como também contribui para a efetivação do direito à saúde, para a redução de desigualdades no acesso ao tratamento e para o aprimoramento da eficiência do SUS.

Sala das Sessões, em                      de abril de 2026.

**Deputado EDUARDO DA FONTE**  
**PP/PE**

**Deputado LULA DA FONTE**  
**PP/PE**





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
Infoleg - Autenticador

# Projeto de Lei

## Deputado(s)

- 1 Dep. Eduardo da Fonte (PP/PE)
- 2 Dep. Lula da Fonte (PP/PE)

Apresentação: 28/04/2026 15:55:32.470 - Mesa

PL n.2027/2026

