



PODER LEGISLATIVO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO
ESTADO DO AMAZONAS

COMISSÃO DE SAÚDE E PREVIDÊNCIA

P A R E C E R

PROJETO DE LEI nº 168/2023

Proponente: Deputado ROZENHA

Relator: Deputado Cabo MACIEL

Dispõe sobre o tratamento com Bomba de Infusão de Insulina, para pacientes que possuem diabetes tipo 1, em acompanhamento regular na Rede Pública de Saúde ou Centro Especializado, de acordo com a indicação médica, no âmbito do Estado do Amazonas.

I – RELATÓRIO:

Na data de 01.Mar.2023 foi apresentado pelo ilustre Deputado Rozenha, o **Projeto de Lei nº 168/2023**, em cujo objeto da Lei, incluso em seu Art. 1º, informa que: **PL nº 168/2023, Art. 1º** Os pacientes que possuem diabetes tipo 1, em acompanhamento regular na Rede Pública de Saúde, terão direito a receber tratamento com Bomba de Infusão de insulina, de acordo com a indicação médica, no Estado do Amazonas. **Parágrafo único.** A pessoa que receber a Bomba de Infusão de Insulina como dispositivo de tratamento do Diabetes Mellitus, receberá treinamento, com profissional devidamente habilitado, para manipulação correta do aparelho e insumos, em nível de Atenção Básica à Saúde ou será referenciada ao nível de Atenção à saúde na Rede SUS.

Inicialmente, submetido à **Comissão de Constituição, Justiça e Redação – CCJR**, e sob a relatoria do eminente Deputado Felipe Souza, esta manifestou **voto favorável** ao prosseguimento do Projeto de Lei n. 168/2023.





PODER LEGISLATIVO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO
ESTADO DO AMAZONAS

COMISSÃO DE SAÚDE E PREVIDÊNCIA

Em seguida, submetido à **Comissão de Assuntos Econômicos**, e sob a relatoria do ilustre Deputado George Lins, este manifestou **voto favorável** pela aprovação do Projeto de Lei n. 168/2023.

Ato contínuo, encaminhado à **Comissão de Saúde e Previdência**, e na condição de Relator designado, passo a emitir voto.

É o relatório, no essencial.

II - FUNDAMENTAÇÃO:

O Projeto de Lei nº 168/2023, ao dispor em seu objeto incluso em seu artigo 1º caput e parágrafo único, informa que: **PL nº 168/2023, Art. 1º** Os pacientes que possuem diabetes tipo 1, em acompanhamento regular na Rede Pública de Saúde, terão direito a receber tratamento com Bomba de Infusão de insulina, de acordo com a indicação médica, no Estado do Amazonas. **Parágrafo único.** A pessoa que receber a Bomba de Infusão de Insulina como dispositivo de tratamento do Diabetes Mellitus, receberá treinamento, com profissional devidamente habilitado, para manipulação correta do aparelho e insumos, em nível de Atenção Básica à Saúde ou será referenciada ao nível de Atenção à saúde na Rede SUS.

Desta forma, o **PL nº 168/2023** tem em seu objeto: “a garantia e a defesa da saúde das pessoas com diagnóstico de **Diabetes Mellitus Tipo 1**, no âmbito do Estado do Amazonas”.

Nesse contexto, faz-se necessário, diante da relevância do **PL nº 168/2023**, tecermos algumas considerações de ordem técnica e legal, em obediência ao que determina o **Art. 24, §4º, da Carta Federal/1988**, verbis:

Constituição Federal/1988

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

(...)

§ 4º A superveniência de Lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da Lei estadual, no que lhe for contrário.





PODER LEGISLATIVO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO
ESTADO DO AMAZONAS

COMISSÃO DE SAÚDE E PREVIDÊNCIA

Primeiro: O acesso a saúde É DIREITO FUNDAMENTAL DE TODO SER HUMANO, que pelo império da Lei – Lei Federal nº 8.080, de 19.Set.1990, impõe a obrigação ao ESTADO DO AMAZONAS de prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, garantindo com ações efetivas, as condições de bem-estar físico, mental e social, assim como o pleno acesso aos seus bens e serviços essenciais. Nesses termos, se extrai da Lei Federal nº 8.080, de 19.Set.1990, a qual em seus artigos 1º; 2º; 3º, parágrafo único; 6º, §1º, inciso II, informam que:

LEI FEDERAL nº 8.080, de 19.Set.1990

Art. 1º. Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

Art. 2º. A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

Art. 3º. Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer **E O ACESSO AOS BENS E SERVIÇOS ESSENCIAIS.**

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde **AS AÇÕES** que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

§ 1º. Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens **e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:**





PODER LEGISLATIVO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO
ESTADO DO AMAZONAS

COMISSÃO DE SAÚDE E PREVIDÊNCIA

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Nesse contexto, o documento hábil a informar a necessidade de uso de “Bomba de Insulina de Infusão Contínua” é PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPEUTICA, consoante Art. 2º, inciso VII, do Decreto Federal nº 7.508, de 28.Jun.2011 (Regulamento da Lei Federal nº 8.080, de 19.Set.1990), **que dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa**, cujo diploma legal, determina em seu Art. 28, incisos I, II, III, e IV, determinando expressamente, que o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente, as seguintes exigências: (1) Estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; (2) Ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; (3) Estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; (4) Ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS; verbis:

DECRETO FEDERAL nº 7.508, de 28.Jun.2011

Art. 1º. Este Decreto regulamenta a [Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990](#), para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa.

Art. 2º. Para efeito deste Decreto, considera-se:

VIII - **Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica** - documento que estabelece: critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:





PODER LEGISLATIVO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO
ESTADO DO AMAZONAS

COMISSÃO DE SAÚDE E PREVIDÊNCIA

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

Segundo: No mesmo sentido, a Jurisprudência firmada pelo E. Supremo Tribunal Federal – STF e pelo Superior Tribunal de Justiça – STJ, seguida pelos Tribunais Regionais Federais – TRFs e pelos Tribunais Estaduais pátrios, SÃO UNISSONAS na afirmação da obrigação da efetivação da compra da “Bomba de Insulina” (sistema de infusão contínua) e seus acessórios, **tratando-se de paciente portador de “Diabetes Mellitus Tipo 1, sendo a “Bomba de Insulina de Infusão Contínua” o ÚNICO tratamento satisfatório para as suas condições de saúde**, que a exemplo colaciono os seguintes julgados dos Tribunais do Estado de Minas Gerais – MG; do Estado de São Paulo – SP; e do Tribunal Regional Federal da 4ª Região – TRF 4, verbis:

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE MINAS GERAIS – TJ MG

EMENTA: REEXAME NECESSÁRIO - DIREITO À SAÚDE - ART. 196 DA CR/88 - MUNICÍPIO DE JUIZ DE FORA - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS - BOMBA DE INSULINA E INSUMOS - PACIENTE PORTADOR DE DIABETES MELLITUS TIPO 1 - NECESSIDADE E IMPOSSIBILIDADE COMPROVADAS - SENTENÇA CONFIRMADA. 1. Sob a ótica da Suprema Corte, existe solidariedade entre os Entes políticos no que concerne ao fornecimento de insumos de saúde. **2. O fornecimento bomba de insulina e insumos a paciente portador de diabetes mellitus tipo 1, que demonstrou ser este o único tratamento satisfatório à sua condição e não possui condições de arcar com os custos é medida que se impõe à preservação da saúde do paciente.**

(TJ-MG - AC: 10000190908616001 MG, Relator: Lailson Braga Baeta Neves, Data de Julgamento: 15/09/0019, Data de Publicação: 20/09/2019)





PODER LEGISLATIVO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO
ESTADO DO AMAZONAS

COMISSÃO DE SAÚDE E PREVIDÊNCIA

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO – TJ SP

OBRIGAÇÃO DE FAZER - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO (BOMBA DE INSULINA E INSUMOS) - DEVER DO ESTADO - INTELIGÊNCIA DO ARTIGO 196 DA CF/1988 - RECONHECIMENTO. **1.** Tanto a Constituição Federal (art. 196) como a jurisprudência pátria já assentaram entendimento de que a prestação de serviços de saúde pública, incluindo o fornecimento de medicamentos essenciais, é um dever do Estado e um direito do cidadão. **2. Demonstrada a necessidade do tratamento do Recorrido à base do medicamento, dos insumos e dos aparelhos supramencionados, nos termos do relatório médico juntado às fls. 21, de rigor a imposição da obrigação às Fazendas Municipal e Estadual para o respectivo fornecimento, porquanto indispensáveis à efetividade dos direitos à saúde, à vida e à dignidade da pessoa do Autor. Aliás, as dificuldades burocráticas alegadas pela Recorrente não elidem a obrigação referida, em particular pela proteção especial no art. 230 da Constituição da República em prol do Recorrido.** Inteligência, do mesmo modo, das súmulas nº 37 e nº 65 da Corte de Justiça bandeirante. E especificamente sobre a obrigação reconhecida nos autos, veja-se o seguinte julgado: TJSP; Apelação 1006638-82.2014.8.26.0053; Relator (a): Vicente de Abreu Amadei; Órgão Julgador: 1ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 11ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 27/01/2015; Data de Registro: 29/01/2015. **3.** Recurso conhecido e não provido. Sentença mantida por seus próprios fundamentos, com súmula de julgamento servindo de acórdão, na forma do artigo 46 da Lei nº 9.099/95. Sucumbente, arcará, enfim, a recorrente (Fazenda Pública Municipal) com o pagamento dos honorários advocatícios da parte contrária em 20% sobre o valor dado à causa (art. 55 da Lei nº 9.099/95).

(TJ-SP - RI: 10022779620178260156 SP 1002277-96.2017.8.26.0156, Relator: Renato Siqueira De Pretto, Data de Julgamento: 23/06/2018, 1ª Turma Cível e Criminal).

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO – TRF 4

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE PRODUTO TERAPÊUTICO. BOMBA DE INSULINA E INSUMOS. DIABETES MELLITUS.





PODER LEGISLATIVO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO
ESTADO DO AMAZONAS

COMISSÃO DE SAÚDE E PREVIDÊNCIA

POSSIBILIDADE DE ALTERAÇÃO DO TIPO DE INSULINA. TUTELA PROVISÓRIA.

VIABILIDADE. 1. É firme a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça no sentido de que eventual troca de medicação (e o mesmo vale para quaisquer produtos de saúde) não altera o pedido de assistência sanitária formulado na exordial. **2.** A indispensabilidade do produto vindicado nas demandas alusivas às prestações de saúde deve ser aferida não apenas em razão de sua comprovada eficácia no tratamento de determinada doença, mas, também, da inexistência ou da patente inefetividade das opções terapêuticas viabilizadas pelo SUS. **3.** In casu, a profissional que assiste o autor, especialista em endocrinologia e metabologia, após quase 5 (cinco) anos de acompanhamento, houve por bem recomendar a troca do tipo de insulina para otimizar seu tratamento e alcançar um controle glicêmico mais adequado, garantindo-lhe maior segurança e sucesso terapêutico. **4.** Os valores de aquisição das diferentes espécies de insulina são demasiadamente próximos, e, portanto, o custo-benefício da terapia com o novo tipo de insumo seria de todo favorável, tanto para o autor quanto para o próprio Poder Público. **5.** A estabilização total da glicemia, até mesmo para pessoas que fazem uso de bomba de insulina, revela-se quase impossível, alternando períodos de equilíbrio e desequilíbrio dos níveis de açúcar no sangue em face do monitoramento multifatorial da enfermidade, de modo que qualquer avanço no controle glicêmico, ainda mais com um baixo custo de incremento, como na hipótese dos autos, implica maior qualidade de vida ao diabético, cabendo ao Estado-Administrador, nesse cenário, assumir seu dever constitucional de promover a saúde de seu administrado.

(TRF-4 - AG: 50127437020214040000 5012743-70.2021.4.04.0000, Relator: CELSO KIPPER, Data de Julgamento: 23/11/2021, TURMA REGIONAL SUPLEMENTAR DE SC)

Nesse contexto, para melhor HARMONIA com a Norma Geral decorrente a Lei Federal nº 8.080, de 19.Set.1990, e seu Decreto Regulamentador - Decreto Federal nº 7.508, de 28.Jun.2011, faz-se necessário a inclusão da seguinte EMENDA MODIFICATIVA, que o faço nos termos do Art. 110, inciso IV, do Regimento Interno da Assembleia Legislativa do Estado do Amazonas, Instituído pela Resolução Legislativa nº 469, de 19.Mar.2010:





PODER LEGISLATIVO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO
ESTADO DO AMAZONAS

COMISSÃO DE SAÚDE E PREVIDÊNCIA
EMENDA MODIFICATIVA

Art. 1º O artigo 1º do Projeto de Lei nº 168/2023 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º Os pacientes com Protocolos Clínico e Diretriz Terapêutica, com consignação de diagnóstico de “Diabetes Mellitus Tipo 1”, com recomendação médica-especializada, terão pleno direito a aquisição e tratamento com Bomba de Insulina de Infusão Contínua, prescrita nos termos da Lei, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, na circunscrição do Estado do Amazonas”. (NR)

Parágrafo único.

Art. 2º Transforma o artigo 3º em artigo 2º, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º O monitoramento dos pacientes e a distribuição de Bombas de Insulina de Infusão Contínua e seus insumos serão realizadas em Unidades de Saúde da Rede Pública, vinculada ao Sistema Único de Saúde – SUS, e que possuam em seus quadros médico especialista em endocrinologia”. (NR)

Art. 3º. Transforma o artigo 2º em artigo 3º, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º. As despesas decorrentes da aplicação da presente Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário, consignadas no orçamento vigente”. (NR)

Art. 4º Transforma o artigo o artigo 3º em artigo 4º, com a mesma redação:

“Art. 4º Esta Lei entre em vigor na data de sua publicação”.

Plenário da Assembleia Legislativa do Estado do Amazonas, em Manaus, 21 de agosto de 2023.

Quanto a iniciativa, o referido Projeto de Lei encontra-se no campo da competência legislativa concorrente, nos termos do Art. 24, inciso XII, da Carta Federal/1988, verbis:

Constituição Federal/1988

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:



**PODER LEGISLATIVO**ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO
ESTADO DO AMAZONAS**COMISSÃO DE SAÚDE E PREVIDÊNCIA****XII - previdência social, proteção e defesa da saúde.****III - VOTO:**

Por tudo acima exposto, e alicerçado em toda a fundamentação exarada no presente Parecer emito VOTO FAVORÁVEL a regular tramitação e aprovação do Projeto de Lei nº 168/2023, de autoria do eminente Deputado Rozenha, nos termos da EMENDA MODIFICATIVA apresentada no âmbito da Comissão de Saúde e Previdência.

É como voto, salvo melhor juízo do Colendo Plenário desta Egrégia Casa de Leis.

S.R., do Comissão de Saúde e Previdência, da Assembleia Legislativa do Estado do Amazonas, em Manaus-AM, aos 21 dias do mês de agosto de 2023.

ALCIMAR MACIEL PEREIRA – Cabo Maciel

Deputado Estadual – PL

Relator





PODER LEGISLATIVO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO
ESTADO DO AMAZONAS

ASSINATURAS DIGITAIS

GEORGE AUGUSTO MONTEIRO LINS DE ALBUQUERQUE - EM 19/09/2023 10:40:42
MAURICIO WILKER DE AZEVEDO BARRETO - EM 30/08/2023 12:00:27
MAYARA DA CRUZ FIGUEIREDO PINHEIRO MOREIRA REIS - EM 28/08/2023 09:37:57
ALCIMAR MACIEL PEREIRA - DEPUTADO(A) - EM 22/08/2023 10:58:05



Documento 2023.10000.00000.9.041488
Data 22/08/2023



PODER LEGISLATIVO
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO
ESTADO DO AMAZONAS

TRAMITAÇÃO
Documento Nº 2023.10000.00000.9.041488

Origem

Unidade: DEP. CABO MACIEL
Enviado por: ALCIMAR MACIEL PEREIRA
Data: 22/08/2023

Destino

Unidade: COMISSÃO DE SAÚDE E PREVIDÊNCIA
Aos cuidados de: CLEIDEANE ALVES MONTEIRO

Despacho

Motivo: ENCAMINHAMENTO

Despacho: PARECER DO PROJETO DE LEI 168/2023