

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025
(Da Sra. IZA ARRUDA)

Institui a Política Nacional de Atenção Integral à Pessoa com Doença Celíaca no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e altera a Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei institui a Política Nacional de Atenção Integral à Pessoa com Doença Celíaca no âmbito do Sistema Único de Saúde, e altera a Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003.

Art. 2º Constituem objetivos da Política Nacional de Atenção Integral à Pessoa com Doença Celíaca:

I – promover a detecção precoce, o diagnóstico, o tratamento e o acompanhamento da doença celíaca;

II – ofertar a orientação nutricional, programas de educação alimentar e ampliação do acesso a alimentos e medicamentos isentos de glúten;

III – capacitar os profissionais de saúde para o atendimento adequado a pessoas com doença celíaca;

IV – promover a inclusão social e a qualidade de vida das pessoas com doença celíaca;

V – fomentar a pesquisa e a educação em saúde sobre a doença celíaca.

Art. 3º O atendimento à pessoa com doença celíaca observará os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas definidos pelo Ministério da Saúde e aprovados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).



* C D 2 5 8 1 9 9 6 0 3 6 0 0 *

Art. 4º O fornecimento de alimentos isentos de glúten poderá ser incluído na cesta básica de alimentos de programas assistenciais, conforme critérios definidos pelo Poder Executivo.

Art. 5º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) promoverá, periodicamente, a revisão dos parâmetros para a rotulagem de alimentos e medicamentos destinados às pessoas com doença celíaca, observando-se os avanços da ciência e as diretrizes internacionais.

Parágrafo único. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA manterá registro público e atualizado de alimentos e medicamentos isentos de glúten.

Art. 6º O art. 1º da Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º Os alimentos industrializados e os medicamentos comercializados no Brasil deverão conter, obrigatoriamente, informação sobre a presença ou não de glúten, nos termos da regulamentação da Anvisa.

.....

§3º No caso de medicamentos que contenham glúten, a bula deverá quantificar o teor por unidade posológica. (NR)”

Art. 7º A inobservância do disposto nesta Lei configura infração sanitária e sujeita o infrator ao processo e às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou outra que vier a substituí-la, sem prejuízo da responsabilidade civil e penal porventura existente.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Doença Celíaca é uma condição autoimune permanente que afeta aproximadamente 1% da população mundial, caracterizada por inflamação crônica do intestino delgado desencadeada pela ingestão de glúten, proteína presente no trigo, centeio e cevada. O único tratamento atualmente disponível consiste na exclusão rigorosa do glúten da alimentação, o que exige



* C D 2 5 8 1 9 9 6 0 3 6 0 0 *

rotulagem clara de alimentos e medicamentos, acesso a alternativas seguras e acompanhamento clínico qualificado.

No entanto, a adesão a essa dieta enfrenta desafios significativos, como a limitada disponibilidade e o elevado custo de produtos sem glúten, além da necessidade de orientação nutricional especializada. Esses fatores podem comprometer a eficácia do tratamento e a qualidade de vida dos pacientes.

O Sistema Único de Saúde já reconhece a necessidade de assistência integral à pessoa com Doença Celíaca, conforme previsto no Protocolo Clínico em vigor. Este Projeto de Lei visa a consolidar e regulamentar, em lei ordinária, as diretrizes já previstas em instrumentos infralegais e garantir maior efetividade às ações voltadas à doença celíaca no âmbito do SUS, sem criar regime paralelo.

A Proposta reafirma a importância da detecção precoce, da orientação nutricional especializada, da capacitação de profissionais e da ampliação do acesso a produtos adequados. Além disso, o Projeto atualiza a Lei nº 10.674, de 2003, ao incluir a obrigatoriedade de informação sobre o teor de glúten em medicamentos e a previsão de registro público de produtos isentos, o que fortalece o direito do consumidor à informação clara.

A instituição da Política Nacional de Atenção Integral à Pessoa com Doença Celíaca representa um avanço significativo na promoção da saúde e na garantia dos direitos das pessoas com essa condição. Diante disso, solicitamos o apoio dos nobres Parlamentares para a aprovação deste Projeto de Lei, que representa um avanço rumo a um ambiente regulatório mais inclusivo.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2025.

Deputada IZA ARRUDA (MDB/PE)



* C D 2 5 8 1 9 9 6 0 3 6 0 0 *