

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 4.204, DE 2021

Apensado: PL nº 3.546/2024

Dispõe sobre o fornecimento de leite de forma gratuita para crianças até 04 anos com intolerância à lactose ou alérgicas à proteína do leite, e dá outras providências.

Autor: Deputado ALEXANDRE FROTA

Relator: Deputado ICARO DE VALMIR

I - RELATÓRIO

Trata-se do Projeto de Lei nº 4.204, de 2021, de autoria do Deputado Alexandre Frota, que dispõe sobre o fornecimento de leite de forma gratuita para crianças até 04 anos com intolerância à lactose ou alérgicas à proteína do leite, e dá outras providências.

O Projeto de Lei propõe a obrigatoriedade da distribuição gratuita e contínua de leite especial (sem lactose, com proteína hidrolisada ou à base de aminoácidos) para crianças de até 4 anos de idade, pertencentes a famílias de baixa renda ou em situação de vulnerabilidade social, que sejam portadoras de alergia à proteína do leite de vaca ou intolerância à lactose.

O fornecimento dependerá de prescrição médica ou de nutricionista do SUS, e deverá ser feito de forma imediata e ininterrupta pelo órgão competente.

Foi apensado a esta proposição, o Projeto de Lei nº 3.546, de 2024, de autoria do Deputado Marx Beltrão, que dispõe sobre o fornecimento de leite de forma gratuita para crianças até 3 (três) anos, inscritas no Cadastro Único (CadÚnico), com intolerância à lactose ou alergias à proteína do leite, e dá outras providências.



Para o fornecimento das fórmulas infantis, deve-se comprovar a restrição identificada por meio de prescrição médica.

O projeto encontra-se na Comissão de Saúde – CSAUDE para análise de mérito, e está sujeito à apreciação conclusiva pelas Comissões (art. 24, inciso II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados – RICD).

A proposição ainda será distribuída às Comissões de Previdência, Assistência Social, Infância, Adolescência e Família - CPASF; de Finanças e Tributação – CFT (mérito e art. 54 do RICD) e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC (art. 54 do RICD).

Nesta Comissão, não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Saúde a apreciação do Projeto de Lei nº 4.204, de 2021, quanto ao mérito, no que tange às questões referentes ao seu campo temático e às suas áreas de atividade, nos termos regimentais.

O Projeto de Lei principal em análise tem por objeto estabelecer normas sobre o fornecimento gratuito de leite especial (sem lactose ou proteína do leite) para crianças até 04 anos de idade que apresentem intolerância à lactose ou alergia à proteína do leite. A proposição visa criar obrigação legal específica para o fornecimento desses produtos, estabelecendo critérios, responsabilidades e procedimentos para sua implementação no âmbito da assistência à saúde infantil.

No caso do Projeto de Lei apensado, a idade limite para o fornecimento é de até 3 anos, para o fornecimento de leite sem lactose, com proteína hidrolisada ou livre de aminoácidos.

De fato se trata de tema de extrema relevância, visto que crianças de famílias em situação de vulnerabilidade, quando da apresentação de alergia à proteína do leite, passam a depender de fórmulas especializadas



para se alimentarem. Esses itens constituem elevado impacto financeiro para essas famílias, que não tem condições para custear o tratamento devido, como alternativa para a atenção nutricional dessas crianças.

Sensibilidade ou alergia à Proteína do Leite de Vaca é considerada a alergia mais comum na infância, apresentando-se entre 1,8% a 7,5% da população¹. As reações alérgicas ao leite de vaca são imunomediadas, com a apresentação de reações alérgicas variadas; enquanto a intolerância à lactose relaciona-se a deficiência de enzimas responsáveis pela degradação da lactose, com sintomas predominantemente gastrointestinais.

A maioria dos casos de reações ao leite de vaca podem ser combatidas por meio do aleitamento materno adequado e apresentam-se dentro de 1 mês de vida ou primeira exposição ao leite de vaca. Os sintomas tendem a desaparecer a partir da idade de 2 anos, idade na qual a criança também já não depende mais do leite para alimentação².

O Sistema Único de Saúde (SUS) garante o atendimento integral e universal a todos em território brasileiro. Assim, pela garantia do atendimento integral contempla todas as necessidades de saúde, em conformidade com critérios técnicos de incorporação dos tratamentos na forma de protocolos de saúde. Pelo direito ao atendimento integral, o SUS já garante os atendimentos necessários em todos os níveis de atenção, desde o acesso aos recursos básicos de saúde aos tratamentos de elevada complexidade.

O Ministério da Saúde, por meio do assessoramento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), realiza os estudos necessários para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica. Trata-se de atribuição técnica especializada, baseada em evidências científicas e em critérios de custo-efetividade.

¹ **WILSON, Janice.** Milk intolerance: lactose intolerance and cow's milk protein allergy. *Journal of Pediatric Health Care*, [S.l.], v. 19, n. 5, p. 240–246, 2005. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1527336905001558>. Acesso em: 15 jul. 2025.

² **HØST, Arne.** Cow's milk protein allergy and intolerance in infancy: some clinical, epidemiological and immunological aspects. *Pediatric Allergy and Immunology*, Oxford, v. 5, n. S6, p. 5–36, dez. 1994. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/j.1399-3038.1994.tb00352.x>. Acesso em: 15 jul. 2025.



Especificamente quanto ao fornecimento de fórmulas nutricionais para crianças com alergia à proteína do leite de vaca (APLV), a Portaria SCTIE nº 67, de 23 de novembro de 2018³ (Relatório CONITEC), concluiu pela recomendação de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde, fórmulas nutricionais para crianças de 0 a 24 meses com alergia à proteína do leite de vaca.

A recomendação da CONITEC é realizada a partir de levantamento de estudos, amplos debates sobre o tema e realização de consultas públicas, demonstrando a importância da avaliação técnica e criteriosa para a incorporação dos medicamentos e insumos para o tratamento das diversas doenças no SUS, com a alocação otimizada dos recursos a serem distribuídos para o financiamento equânime de todas as necessidades de saúde da população.

O fornecimento de fórmulas especiais para intolerância à lactose ou alergia à proteína do leite depende da avaliação técnica criteriosa para que se justifique adequadamente o uso desses produtos, mediante diagnóstico médico especializado, avaliação nutricional individualizada, acompanhamento multiprofissional e monitoramento contínuo da evolução clínica. Tais aspectos demandam regulamentação técnica específica, de competência de órgãos especializados, que possuem o conhecimento científico necessário para estabelecer protocolos adequados e seguros à saúde da população.

A instituição de protocolos específicos de saúde mediante leis federais, que por sua natureza são voltadas para o estabelecimento de regras gerais, não permite a flexibilidade necessária para adaptações técnicas que a evolução científica e as especificidades clínicas demandam.

Em contrapartida, a regulamentação por meio de portarias e resoluções técnicas permite maior agilidade na atualização de protocolos e critérios para os tratamentos de saúde, conforme o avanço do conhecimento científico e as necessidades identificadas na prática clínica.

³ **COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC).** Recomendações sobre fórmulas nutricionais para crianças com APLV. Brasília: CONITEC, 2018. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/recomendacao_relatorio_formulasnutricionais_aplv.pdf. Acesso em: 17 jul. 2025.



Ante o exposto, no que compete a esta Comissão analisar, votamos pela **REJEIÇÃO** do Projeto de Lei nº 4.204, de 2021, bem como do seu apensado, Projeto de Lei nº 3.546, de 2024.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado **ICARO DE VALMIR**
Relator

