

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 2.650, DE 2025

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.

Autora: Deputada IZA ARRUDA

Relatora: Deputada DRA. ALESSANDRA HABER

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 2.650, de 2025, da Deputada 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, que dispõe sobre a obrigatoriedade de rotulagem quanto à presença ou ausência de glúten em alimentos industrializados.

A Proposição estabelece, entre outras medidas, objetivos voltados à detecção precoce, diagnóstico, tratamento, acompanhamento, orientação nutricional, capacitação profissional, inclusão social, fomento à pesquisa e revisão periódica dos parâmetros de rotulagem pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Dispõe ainda sobre a possibilidade de fornecimento de alimentos isentos de glúten em programas assistenciais e determina que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e da Conitec sejam observados no atendimento à pessoa com doença celíaca.

Na justificção, a autora salienta que a doença celíaca é uma enfermidade crônica, de origem autoimune, desencadeada pela ingestão de glúten, proteína presente no trigo, centeio e cevada, e que seu tratamento



requer acompanhamento contínuo e dieta isenta da substância. Ressalta a importância da adoção de políticas públicas específicas para ampliar o diagnóstico, fortalecer o acesso a alimentos adequados, capacitar profissionais de saúde e assegurar melhor qualidade de vida às pessoas com doença celíaca e seus familiares.

O PL tramita em regime ordinário e foi distribuído, em caráter conclusivo, às Comissões de Saúde (CSAUDE) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), para exame da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa. Na CSAUDE, não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

É o Relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Cabe a esta Comissão de Saúde apreciar o mérito do Projeto de Lei nº 2.650, de 2025, da Deputada Iza Arruda, quanto ao mérito, no que tange a questões referentes ao seu campo temático e às suas áreas de atividade, nos termos regimentais. Informamos que o enfoque desta Comissão é a contribuição deste PL para a defesa da Saúde neste País. Ressaltamos que a análise quanto à constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa será objeto de deliberação pela CCJC, conforme determina o Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

A doença celíaca é reconhecida como problema de saúde pública pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelo próprio Ministério da Saúde, que a inclui entre as condições crônicas de relevância para as políticas de atenção especializada. Estudos internacionais estimam prevalência média em torno de 1% da população mundial, mas dados nacionais apontam para subdiagnóstico expressivo, em razão da inespecificidade dos sintomas e da limitada oferta de exames confirmatórios¹.

O tratamento consiste essencialmente na exclusão rigorosa do glúten da dieta. Porém, a adesão alimentar é um desafio cotidiano que impacta

¹ https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/20230717_pcdt_doenca-celiaca.pdf



diretamente a qualidade de vida das pessoas acometidas. Nesse sentido, a Proposição em exame contribui para dar maior visibilidade ao tema, ao integrar o cuidado às diretrizes do Sistema Único de Saúde e reforçar a importância de ações de diagnóstico precoce, orientação nutricional e educação em saúde.

Ressalte-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Celíaca, atualizado pelo Ministério da Saúde em 2025, reforça essas medidas ao consolidar recomendações sobre diagnóstico, acompanhamento multiprofissional e acesso a insumos necessários ao tratamento no âmbito do SUS².

A literatura médica mostra que o diagnóstico e a adesão à dieta isenta de glúten reduzem drasticamente os riscos de complicações, como anemia, osteoporose, infertilidade e até neoplasias gastrointestinais³.

Especificamente em relação ao texto do PL, do ponto de vista das políticas públicas, observa-se a pertinência de envolver a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na atualização periódica dos parâmetros de rotulagem, o que promove o alinhamento com diretrizes internacionais como o Codex Alimentarius da FAO/OMS, que estabelece padrões para a rotulagem de alimentos destinados a pessoas com intolerância ao glúten⁴. Essa medida contribui para a harmonização regulatória.

Por fim, é igualmente relevante a previsão, no Projeto, de apoio técnico e financeiro da União aos entes federativos que optarem por aderir às ações de fortalecimento da Política. Trata-se de desenho normativo que respeita a autonomia organizacional de Estados, Distrito Federal e Municípios, mas assegura suporte da esfera federal, em consonância com o princípio da cooperação federativa previsto no art. 23 da Constituição Federal.

Porém, embora extremamente meritório o texto original do Projeto, consideramos necessário apresentar um texto Substitutivo para conferir maior clareza e abstração normativa, em consonância com a Lei Complementar nº 95, de 1998. O Substitutivo reformula o art. 2º, e transforma os “objetivos” em “diretrizes”, com linguagem mais geral e com remissão às

² <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/doenca-celiaca/@@download/file>

³ <https://bvsmis.saude.gov.br/doenca-celiaca>

⁴ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/dialogo-setorial-virtual-aborda-revisao-da-rotulagem-de-alimentos-alergenicos/Documentodebasesobrerotulagemdealergnicos.pdf>



normas do Ministério da Saúde, além de condicionar a execução à disponibilidade orçamentária; altera o art. 4º, que antes previa a inclusão de alimentos sem glúten na cesta básica, para determinar que o Poder Executivo federal avalie essa possibilidade em cooperação com os entes federativos, com respeito à repartição constitucional de competências; mantém as disposições relativas à Anvisa e à Lei nº 10.674, de 2003; inclui um novo capítulo de cooperação federativa, que prevê apoio técnico e financeiro da União, adesão facultativa e termo de cooperação; acrescenta cláusula orçamentária própria; e ajusta o dispositivo sancionatório, ao prever a aplicação da lei e de sua regulamentação, com responsabilização civil e penal. Dessa forma, o Substitutivo preserva a finalidade central do Projeto, mas o faz de maneira mais compatível com a repartição de competências do Sistema Único de Saúde.

O nosso voto, portanto, é pela APROVAÇÃO do PL nº 2.650, de 2025, da Deputada Iza Arruda, na forma do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em 24 de setembro de 2025.

Deputada DRA. ALESSANDRA HABER
Relatora



COMISSÃO DE SAÚDE**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.650, DE 2025**

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 (SUS), e altera a Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003.

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

I - a promoção da detecção precoce, do diagnóstico, do tratamento e do acompanhamento da doença celíaca, nos termos das normas do Ministério da Saúde;

II - a orientação nutricional, a promoção de programas de educação alimentar e a ampliação do acesso a insumos, observada a disponibilidade orçamentária e a regulamentação do Poder Executivo;

III - a capacitação de profissionais de saúde para o atendimento adequado às pessoas com doença celíaca;

IV - a promoção da inclusão social e da qualidade de vida das pessoas com doença celíaca;

V - o fomento à pesquisa e à 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).

Art. 4º Caberá ao Poder Executivo federal, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, avaliar a possibilidade de inclusão de alimentos isentos de glúten em programas assistenciais de alimentação e nutrição, respeitadas as competências e critérios de cada ente federativo.

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 União prestará apoio financeiro e técnico aos entes federativos que formalizarem ações destinadas ao fortalecimento desta Política, na forma de regulamento a ser editado pelo Poder Executivo.

§1º A formalização de ações pelos Estados, Municípios e pelo Distrito Federal será facultativa e condicionada à celebração de termo de cooperação federativa, que definirá responsabilidades e compromissos das partes.

§2º Os entes federativos que aderirem poderão incluir em seus planos de saúde as ações correspondentes, respeitada a autonomia de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS).



Art. 8º As despesas da União decorrentes desta Lei correrão à conta de dotações orçamentárias próprias do Ministério da Saúde, sujeitas à disponibilidade orçamentária e financeira de cada exercício.

Art. 9º A inobservância do disposto nesta Lei e em sua regulamentação configura infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou outra que vier a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 10. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 24 de setembro de 2025.

Deputada DRA. ALESSANDRA HABER
Relatora

