



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.204-A, DE 2021

(Do Sr. Alexandre Frota)

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; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela rejeição deste e do de nº 3546/24, apensado (relator: DEP. ICARO DE VALMIR).

NOVO DESPACHO:

APENSE A ESTE O PL-3546/2024. POR OPORTUNO, REVEJO O DESPACHO DE DISTRIBUIÇÃO DA MATÉRIA PARA ADEQUÁ-LA AO ESTABELECIDO PELA RESOLUÇÃO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS N.º 1/2023, ENCAMINHANDO-A À COMISSÃO DE SAÚDE; COMISSÃO DE PREVIDÊNCIA, ASSISTÊNCIA SOCIAL, INFÂNCIA, ADOLESCÊNCIA E FAMÍLIA E À COMISSÃO DE SAÚDE, EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA.

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE;

PREVIDÊNCIA, ASSISTÊNCIA SOCIAL, INFÂNCIA, ADOLESCÊNCIA E FAMÍLIA;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 DO RICD); E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIACÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 3546/24

III - Na Comissão de Saúde:
- Parecer do relator
- Parecer da Comissão



PROJETO DE LEI Nº DE 2021

(Deputado Alexandre Frota)

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 CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1.º Fica obrigada a distribuição gratuita e contínua de leite sem lactose, com proteína hidrolisada ou livre de aminoácidos, às crianças até 04 anos provenientes de famílias de baixa renda ou em situação de vulnerabilidade social que sejam portadoras de alergia ou intolerância a esses componentes.

Art. 2º O leite citado no art. 1º será fornecido às crianças intolerantes à lactose ou alérgicas às proteínas do leite de vaca, respectivamente, desde que sua condição seja comprovada por meio de prescrição e atestado médico ou por nutricionista devidamente inscrita em seu órgão de classe, fornecidos por profissional do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 3º A solicitação será feita pelos pais ou responsáveis pela criança.

Art. 4º Caberá ao órgão competente pela execução desta Lei zelar para que o fornecimento do leite sem lactose, com proteína hidrolisada ou livre de aminoácidos ocorra de maneira ininterrupta e imediata.

Art. 5º As despesas decorrentes da aplicação desta Lei correrão à conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.





Art. 6º O Poder Executivo regulamentará esta Lei, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, estabelecendo as normas necessárias à sua implementação e cumprimento.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A intolerância alimentar é uma reação adversa que depende de características individuais e ocorre como resultado de mecanismos patogênicos não imunológicos.

A intolerância à lactose é uma queixa muito comum no dia a dia do pediatra e do gastroenterologista pediátrico e que causa bastante ansiedade à família, pois está diretamente relacionada com a alimentação da criança. Quando não há uma orientação correta, a criança fica exposta a restrições dietéticas muitas vezes desnecessárias, o que pode causar sério comprometimento nutricional.

Os termos Alergia à proteína do leite (APLV) e intolerância à lactose não são sinônimos e é muito comum a confusão entre eles. No caso da alergia a proteína do leite de vaca, consiste em uma reação imunológica adversa às proteínas do leite (alfa lactoalbumina, beta lactoglobulina e caseína) que acontece após a ingestão (ou contato) de uma porção, mesmo que muito pequena, provocando alterações no intestino (diarreia com sangue), na pele (manchas, angioedema) e no sistema respiratório (tosse e bronquite, por exemplo). No caso, o tratamento é bastante diferente em comparação à intolerância à lactose.

A lactose é um tipo de açúcar encontrado no leite materno e no leite de outros mamíferos, em quantidades variadas. Quando ingerimos algum alimento que contém lactose, esta sofre ação de uma enzima chamada LACTASE, que é encontrada nas vilosidades das células do intestino delgado. Esta enzima tem a finalidade de quebrar a molécula de lactose em glicose e galactose para sejam absorvidas pelo organismo. Quando há uma deficiência da enzima, a lactose passa rapidamente para o intestino grosso, onde sofre ação de bactérias (fermentação) ali encontradas, provocando mal estar.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Alexandre Frota – PSDB/SP

Portanto como ficou claro pela análise acima, é extremamente necessário o Poder Legislativo garantir fundamentalmente às crianças de primeira idade uma alimentação correta e salutar.

Por todo o exposto, espera o autor a tramitação regimental e apoio dos nobres colegas na aprovação do Projeto de Lei, que atende aos pressupostos de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Sala das Sessões em, de novembro de 2021

Alexandre Frota
Deputado Federal
PSDB/SP

Apresentação: 29/11/2021 17:14 - Mesa

PL n.4204/2021



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Alexandre Frota
Câmara dos Deputados - Anexo IV - 2º andar - Gabinete 216 - 70160-900 Brasília - DF - Tel (61) 3215-5216
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg.autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212867741500>
dep.alexandrefrota@camara.leg.br



PROJETO DE LEI N.º 3.546, DE 2024

(Do Sr. Marx Beltrão)

Dispõe sobre o fornecimento de leite de forma gratuita para crianças até três anos, inscritas no Cadastro Único (CadÚnico), com intolerância à lactose ou alergias à proteína do leite, e dá outras providências.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-4204/2021. POR OPORTUNO, REVEJO O DESPACHO DE DISTRIBUIÇÃO DA MATÉRIA PARA ADEQUÁ-LA AO ESTABELECIDO PELA RESOLUÇÃO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS N.º 1/2023, ENCAMINHANDO-A À COMISSÃO DE SAÚDE E À COMISSÃO DE PREVIDÊNCIA, ASSISTÊNCIA SOCIAL, INFÂNCIA, ADOLESCÊNCIA E FAMÍLIA, EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA. [ATUALIZAÇÃO DE DESPACHO: ÀS COMISSÕES DE SAÚDE; DE COMISSÕES PREVIDÊNCIA, ASSISTÊNCIA SOCIAL, INFÂNCIA, ADOLESCÊNCIA E FAMÍLIA; DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 DO RICD) E CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)].



PROJETO DE LEI Nº , DE 2024

(Do Sr. MARX BELTRÃO)

Dispõe sobre o fornecimento de leite de forma gratuita para crianças até três anos, inscritas no Cadastro Único (CadÚnico), com intolerância à lactose ou alergias à proteína do leite, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica obrigado, por meio da rede pública, a distribuição gratuita e contínua de leite sem lactose, com proteína hidrolisada ou livre de aminoácidos, às crianças de até 3 anos provenientes de famílias de baixa renda ou em situação de vulnerabilidade social, inscritas no Cadastro Único (CadÚnico), que sejam portadoras de alergia ou intolerância a esses componentes.

Art. 2º Os leites mencionados no art. 1º serão fornecidos às crianças intolerantes à lactose ou alérgicas às proteínas do leite de vaca, desde que sua condição seja comprovada por meio de prescrição médica.

Parágrafo único – O atestado exigido não precisa ser fornecido somente por um profissional do Sistema Único de Saúde.

Art.3º A requisição do fornecimento previsto no *caput* será feita pelos pais ou responsáveis pela criança.

Art. 4º Esta lei entra em vigor no momento da sua publicação oficial.





JUSTIFICAÇÃO

O objetivo deste projeto de lei é promover acesso para crianças com intolerância e alergia à lactose por meio do fornecimento de fórmulas alimentares com proteína extensamente hidrolisada ou com fórmulas de aminoácido.

Tornar obrigatório o fornecimento desse leite especial às crianças de famílias vulneráveis tem respaldo nos preceitos constitucionais, que rezam que é dever do poder público garantir o direito à vida, bem como garantir, por meio de políticas públicas sociais e econômicas, o direito à saúde dessas crianças de famílias sem poder aquisitivo.

Na infância, a alergia mais comum é às proteínas do leite de vaca (APLV). Atinge uma prevalência de 5,4% e uma incidência de 2,2% das crianças no Brasil. Há também pessoas que têm dificuldade em digerir a caseína (beta caseína A1), uma substância presente no leite, o que não deve ser confundido com a alergia ou intolerância.¹

Tanto as crianças com alergia à proteína do leite de vaca ou aquelas com intolerância a lactose devem fazer uso de fórmulas alimentares com proteína extensamente hidrolisada ou com fórmulas de aminoácido. Contudo, o fator comum a essas crianças, principalmente as de famílias de baixa renda, é que o leite com essas fórmulas é de difícil acesso, por tratar-se de um tipo caro ao orçamento doméstico e cuja lata oscila entre a faixa de preço de R\$160,00 a quase R\$400,00.

Em face dos obstáculos ao acesso dessas famílias carentes financeiramente a esse tipo especial de leite, da essencialidade no desenvolvimento infantil e baseando-nos no arts. 5º, XXXVI, e 196, da Carta Magna, e no que preceitua o Estatuto da Criança e do Adolescente sobre o direito a uma infância saudável, consideramos que o fornecimento desse leite especial às crianças de famílias vulneráveis tem respaldo nos preceitos constitucionais, sendo dever do poder público garantir o direito à vida, bem





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal Marx Beltrão - PP/AL

como garantir, por meio de políticas públicas sociais e econômicas, o direito à saúde dessas crianças de famílias sem poder aquisitivo.

Em face do exposto, peço a meus nobres Pares o apoio para a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em de de 2024.

Deputado MARX BELTRÃO
(PP/AL)



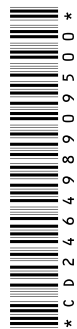
ⁱ https://www.ifsc.edu.br/post-ifsc-verifica/-/asset_publisher/ull70Nv266Xk/content/id/10481011/alergias-e-intoler%C3%A2ncias-alimentares-saiba-o-que-s%C3%A3o

Apresentação: 12/09/2024 14:23:30.450 - MESA

PL n.3546/2024



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD246498909500>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Marx Beltrão



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, demonstrado 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





Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 4.204, DE 2021

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela rejeição do Projeto de Lei nº 4.204/2021 e do PL 3546/2024, apensado, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Icaro de Valmir.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Pedro Westphalen e Dr. Ismael Alexandrino - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Amom Mandel, Ana Paula Lima, Antonio Andrade, Clodoaldo Magalhães, Coronel Meira, Dimas Fabiano, Dr. Fernando Máximo, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Eduardo Velloso, Fatima Pelaes, Flávia Moraes, Geraldo Resende, Icaro de Valmir, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jorge Solla, Padre João, Ribamar Silva, Ricardo Abrão, Robério Monteiro, Romero Rodrigues, Silvia Cristina, Thiago de Joaldo, Aureo Ribeiro, Bruno Ganem, Cabo Gilberto Silva, Carla Dickson, Dagoberto Nogueira, Diego Garcia, Dimas Gadelha, Dr. Jaziel, Eduardo da Fonte, Fernanda Pessoa, Flávio Nogueira, Florentino Neto, Geovania de Sá, Luiz Carlos Motta, Marcelo Álvaro Antônio, Marussa Boldrin, Misael Varella, Murillo Gouvea, Murilo Galdino, Professor Alcides, Rafael Simoes, Renata Abreu, Ricardo Barros e Rogéria Santos.

Sala da Comissão, em 15 de outubro de 2025.

Deputado ZÉ VITOR
Presidente



FIM DO DOCUMENTO