



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Dr. Zacharias Calil

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 1.407, DE 2023

Altera a Lei nº 11.265, de 2006, para dispor sobre a comercialização e propaganda dos compostos lácteos.

Autor: Deputado AFONSO MOTTA

Relator: Deputado DR. ZACHARIAS CALIL

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1.407, de 2023, de autoria do Deputado Afonso Motta (PDT/RS), propõe a alteração da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006 – a chamada Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL) –, com o objetivo de incluir os compostos lácteos no seu âmbito de incidência, fixando regras específicas de definição, rotulagem, advertências obrigatórias e restrições à promoção comercial desses produtos.

Em seu conteúdo dispositivo, o projeto propõe: (i) acrescentar os "compostos lácteos" ao rol de produtos abrangidos pelo art. 2º da Lei nº 11.265, de 2006; (ii) introduzir, no art. 3º da mesma lei, a definição legal de "composto lácteo", fixando como requisito que os ingredientes lácteos representem no mínimo 51% do total de ingredientes do produto; (iii) incluir advertência obrigatória de que o produto não substitui o aleitamento materno e não é indicado para menores de 2 (dois) anos de idade; (iv) acrescentar o art. 17-A, com seis vedações relativas a embalagens e rótulos dos compostos lácteos; e (v) determinar que os rótulos e embalagens desses produtos sejam de fácil diferenciação em relação a leites em pó e fórmulas infantis.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Dr. Zacharias Calil

Na justificação, o autor ressalta que os compostos lácteos são produtos ultraprocessados resultantes da mistura de leite (no mínimo 51%) com outros ingredientes lácteos ou não lácteos, como soro de leite, óleos vegetais, açúcar e aditivos alimentares. Afirma que, apesar de existirem no mercado nacional sob diferentes marcas, esses produtos não estão disciplinados pela Lei nº 11.265, de 2006, gerando lacuna normativa explorada pelo setor produtivo. Menciona monitoramento realizado pela Rede Internacional em Defesa do Direito de Amamentar (IBFAN Brasil) em parceria com o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), que identificou 46 infrações relativas a compostos lácteos, tendo como principal problema a ausência das frases de advertência exigidas pelo Ministério da Saúde. Aponta ainda que as embalagens desses produtos frequentemente mimetizam as de leites em pó e fórmulas infantis, induzindo o consumidor a erro.

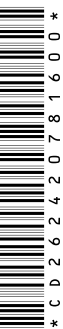
O projeto, que tramita sob o regime ordinário e está sujeito à apreciação conclusiva, foi distribuído às Comissões de Saúde; de Previdência, Assistência Social, Infância, Adolescência e Família; de Defesa do Consumidor e de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 RICD).

Não foram apresentadas emendas à matéria no âmbito desta Comissão de Saúde no decurso do prazo regimental.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Trata-se de proposição destinada a alterar a Lei nº 11.265, de 2006, para incluir os chamados “compostos lácteos” no regime jurídico instituído por ela instituído. Compete a esta Comissão de Saúde examinar a matéria sob a perspectiva do direito à saúde, do dever estatal de proteção e promoção da saúde humana e da proteção integral da criança.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Dr. Zacharias Calil

A Lei nº 11.265/2006 constitui o principal instrumento legal de proteção ao aleitamento materno no ordenamento jurídico brasileiro, ao disciplinar a comercialização, a promoção comercial e a rotulagem de alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância. Sua origem remonta ao Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno, adotado pela Organização Mundial da Saúde – OMS em 1981, bem como à Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 31, de 1992, revisada em 2001-2002, sendo transformada em lei em 2006 e regulamentada pelo Decreto nº 9.579, de 22 de novembro de 2018.

Cumpra observar que os compostos lácteos não se destinam exclusivamente à alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, sendo também utilizados por outras faixas etárias. Ainda assim, a sua inserção no âmbito da Lei nº 11.265, de 2006, revela-se medida necessária, conveniente e oportuna, na medida em que tais produtos, quando comercializados em contextos relacionados à alimentação infantil, podem interferir negativamente na promoção do aleitamento materno

Sob o prisma da saúde pública, o mérito da iniciativa é inequívoco. A ausência de disciplina legal expressa acerca dos compostos lácteos gerou lacuna normativa que tem sido explorada no mercado, notadamente por meio da omissão de advertências obrigatórias e da adoção de estratégias de apresentação comercial que induzem o consumidor a confundir esses produtos com fórmulas infantis, sujeitas a padrões nutricionais mais rigorosos.

Ademais, evidências científicas indicam que os compostos lácteos, em geral, não são recomendados para crianças menores de dois anos de idade, em razão da presença de açúcares adicionados, óleos vegetais e aditivos alimentares, componentes que não se mostram compatíveis com as necessidades nutricionais dessa faixa etária. Estudos classificam tais produtos como ultraprocessados, categoria associada a desfechos adversos em saúde, especialmente na infância. A promoção inadequada desses produtos pode





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Dr. Zacharias Calil

contribuir para o desmame precoce, com impactos negativos sobre a imunidade, o desenvolvimento neuropsicomotor e os indicadores de morbimortalidade infantil.

A inclusão dos compostos lácteos no escopo da Lei nº 11.265/2006 harmoniza o ordenamento jurídico brasileiro com as diretrizes internacionais de proteção ao aleitamento materno, ao abranger produtos que, embora não se apresentem formalmente como substitutos do leite materno, podem, na prática, competir com ele.

Não obstante o mérito da proposição, cumpre destacar que a matéria possui elevado grau de tecnicidade, o que recomenda adequada delimitação entre o conteúdo normativo legal e aquele a ser disciplinado por regulamento. Aspectos como composição, critérios quantitativos, padrões visuais de rotulagem e especificações de embalagem inserem-se no âmbito típico da regulação técnica, cuja atualização deve ocorrer com maior flexibilidade pelos órgãos competentes.

Nesse sentido, observa-se que o tema é atualmente disciplinado, no plano infralegal, pelo regulamento técnico vigente editado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária¹, que estabelece os requisitos de identidade e qualidade dos compostos lácteos. A manutenção, em lei, de parâmetros técnicos rígidos, como percentual mínimo de ingredientes lácteos em 51%, pode comprometer a adaptabilidade do marco normativo diante da evolução científica e tecnológica.

Dessa forma, entende-se mais adequado que a lei estabeleça as balizas materiais de proteção à saúde e ao consumidor, remetendo ao regulamento a definição dos critérios técnicos específicos. Tal solução, inclusive, encontra respaldo na própria Lei nº 11.265, de 2006, que adota técnica semelhante em diversos dispositivos.

No que se refere ao art. 17-A proposto, verifica-se que parte das vedações traduz comandos normativos essenciais, enquanto outras dizem

¹ Portaria DAS/MAPA nº 1.170, de 26 de agosto de 2024 – Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade de composto lácteo.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Dr. Zacharias Calil

respeito a aspectos técnicos de apresentação comercial. Assim, mostra-se pertinente preservar, em lei, o núcleo das proibições relacionadas à indução ao erro e à proteção do aleitamento materno, delegando ao regulamento o detalhamento dos requisitos técnicos de rotulagem e diferenciação visual.

Diante do exposto, conclui-se que a proposição é meritória e compatível com o direito à saúde e com a proteção integral da criança, recomendando-se sua aprovação, com aperfeiçoamentos destinados a conferir maior segurança jurídica, coerência normativa e aderência ao modelo regulatório vigente.

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 1.407, de 2023, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2026.

Deputado DR. ZACHARIAS CALIL
Relator

2026-5151





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Dr. Zacharias Calil

COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.407, DE 2023

Altera a Lei nº 11.265, de 2006, para dispor sobre a comercialização, rotulagem e promoção comercial dos compostos lácteos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bicos, chupetas e mamadeiras, para dispor sobre a comercialização, a rotulagem e a promoção comercial dos compostos lácteos.

Art. 2º A Lei nº 11.265, de 2006, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º

.....

VII – compostos lácteos.” (NR)

"Art. 3º

.....

XXXI – composto lácteo: produto lácteo ou produto lácteo composto, em pó, obtido a partir de leite ou de derivados de leite, ou de ambos, com adição ou não de ingredientes não lácteos, no qual os constituintes lácteos representem a fração majoritária do produto, conforme definido em regulamento.” (NR)

"Art. 5º A promoção comercial de alimentos infantis referidos nos incisos II, III, IV e VII do caput do art. 2º desta Lei deverá incluir, em caráter obrigatório, destaque visual ou auditivo, conforme o meio de divulgação:



Apresentação: 23/04/2026 12:54:35.920 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 1407/2023
PRL n.1



* C D 2 6 2 4 2 0 7 8 1 6 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Dr. Zacharias Calil

.....

III – para produtos referidos no inciso VII do caput do art. 2º desta Lei: "Este produto não substitui o aleitamento materno e não é indicado para crianças menores de 2 (dois) anos de idade." (NR)

Art. 3º A Lei nº 11.265, de 2006, passa a vigorar acrescida do art. 16-A com a seguinte redação:

"Art. 16-A. É vedado, nas embalagens e rótulos dos compostos lácteos,:

I – utilizar ilustrações, fotografias ou imagens de lactentes ou de crianças de primeira infância;

II – utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

III – utilizar expressões ou denominações que induzam à identificação do produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de lactente menor de 6 (seis) meses de idade;

IV – utilizar informações que possam induzir o uso do produto com base em falso conceito de vantagem nutricional ou de segurança alimentar;

V – utilizar expressões ou denominações que sugiram superioridade nutricional, adequação à alimentação infantil ou vantagem em relação ao leite em pó, conforme critérios estabelecidos em regulamento.

Parágrafo único. Os rótulos e embalagens dos compostos lácteos deverão apresentar elementos visuais que permitam sua fácil diferenciação em relação a leites em pó e fórmulas infantis, conforme requisitos estabelecidos em regulamento."

Art. 4º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação oficial.

Apresentação: 23/04/2026 12:54:35.920 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 1407/2023
PRL n.1



* C D 2 6 2 4 2 0 7 8 1 6 0 0 *



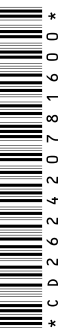
CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Dr. Zacharias Calil

Sala da Comissão, em de de 2026.

Deputado DR. ZACHARIAS CALIL
Relator

2026-5151

Apresentação: 23/04/2026 12:54:35.920 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 1407/2023
PRL n.1



* C D 2 6 2 4 2 0 7 8 1 6 0 0 *