



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.093, DE 2025

(Da Sra. Ely Santos)

Dispõe sobre a inversão do ônus da prova em demandas judiciais relativas à saúde e dá outras providências.

DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE
SAÚDE;
DEFESA DO CONSUMIDOR E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54,
RICD)

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

PUBLICAÇÃO INICIAL
Art. 137, caput - RICD



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DA DEPUTADA ELY SANTOS

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2025
(Deputada **ELY SANTOS**)

Dispõe sobre a inversão do ônus da prova em demandas judiciais relativas à saúde e dá outras providências.

Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Nas ações judiciais que envolvam a prestação de serviços de saúde, públicos ou privados, ou o fornecimento de produtos destinados à saúde e bem-estar, o ônus da prova será automaticamente invertido em favor do paciente, cabendo ao fornecedor, prestador de serviços, ente público ou privado responsável demonstrar a inexistência do defeito, do dano ou do nexo de causalidade.

Art. 2º Para os fins desta Lei, estão sujeitos às disposições aqui previstas:

- I – a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, quando prestarem, direta ou indiretamente, serviços de saúde;
- II – hospitais, clínicas, laboratórios, consultórios médicos, odontológicos, psicológicos, farmacêuticos e demais serviços de saúde;
- III – planos e seguros de saúde;
- IV – fabricantes, distribuidores e comerciantes de medicamentos, insumos médicos, órteses, próteses, equipamentos e correlatos.

Art. 3º Considera-se serviço ou produto defeituoso na área da saúde aquele que não fornece a segurança ou eficácia que razoavelmente dele se espera, levando em consideração:



- I – o modo de seu fornecimento ou execução;
- II – os riscos previsíveis e os resultados razoavelmente esperados;
- III – a época em que foi fornecido ou executado;
- IV – as normas sanitárias, técnicas e éticas aplicáveis.

Art. 4º O prestador de serviços de saúde, ente público ou privado, ou fornecedor de produtos destinados à saúde não será responsabilizado quando provar:

- I – que, tendo prestado o serviço ou fornecido o produto, o defeito ou falha inexistente;
- II – a culpa exclusiva do paciente ou de terceiro.

Art. 5º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais de saúde será apurada mediante a verificação de culpa, observado o disposto no Código de Defesa do Consumidor e no Código Civil.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Constituição Federal de 1988 consagrou a saúde como direito de todos e dever do Estado (art. 196), estabelecendo que políticas sociais e econômicas devem assegurar acesso universal e igualitário às ações e serviços que promovam, protejam e recuperem a saúde. Trata-se de direito fundamental indissociável da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III).

Além disso, o art. 5º da Constituição garante a inafastabilidade da jurisdição, assegurando a todos o direito de buscar o Judiciário sempre que houver ameaça ou violação de



direitos. Contudo, para que este acesso seja efetivo, é preciso enfrentar as desigualdades reais existentes entre o paciente e os prestadores ou entes públicos demandados.

Nas demandas judiciais envolvendo saúde, o paciente ocupa uma posição de hipervulnerabilidade e muitas vezes, pessoas em condição de fragilidade física e psicológica, sem acesso às informações técnicas necessárias. De outro, estão hospitais, planos de saúde, empresas farmacêuticas e até mesmo o próprio Estado, detentores de maior capacidade técnica, jurídica, econômica e informacional.

Essa disparidade gera desequilíbrio processual, dificultando que o paciente consiga comprovar a falha, onexo causal e até mesmo a própria conduta irregular do ente demandado.

O Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990) já reconheceu essa assimetria nas relações de consumo e, por isso, em seu art. 6º, inciso VIII, prevê a inversão do ônus da prova sempre que o consumidor for hipossuficiente ou suas alegações forem verossímeis.

No art. 14, instituiu a responsabilidade objetiva do fornecedor por defeitos na prestação de serviços, independentemente da existência de culpa.

Ora, se já se reconhece a necessidade de proteção especial ao consumidor em relações de mercado, com muito mais razão deve-se garantir idêntico ou até maior nível de proteção ao paciente, cuja saúde, integridade física e vida estão em risco.

A proteção à saúde também encontra respaldo no Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC), ratificado pelo Brasil, que em seu art. 12 assegura a todos o direito ao mais elevado nível de saúde física e mental. Da mesma forma, a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de



San José da Costa Rica) garante a proteção da vida e da integridade pessoal.

O Brasil, como signatário desses tratados, tem obrigação de adotar medidas legislativas que reforcem a tutela judicial dos direitos fundamentais.

Este projeto amplia a inversão do ônus da prova para todas as demandas relacionadas à saúde, tornando-a automática em favor do paciente, sem necessidade de requerimento judicial específico, abrangendo tanto o setor privado quanto o setor público.

Assim, União, Estados, Distrito Federal e Municípios, quando prestarem serviços de saúde diretamente ou por meio do SUS, também estarão sujeitos a esta regra, assegurando igualdade de tratamento independentemente de quem seja o responsável pela prestação.

Fortalecimento do direito à saúde e da dignidade humana, facilitação do acesso à justiça para pacientes em situação de fragilidade, redução da desigualdade técnica e informacional entre as partes, maior efetividade processual, já que quem detém prontuários, documentos técnicos e relatórios médicos é justamente o prestador ou ente público, adaptação ao direito fundamental à saúde, que merece proteção ainda mais reforçada.

Por todos esses motivos, esta proposição se apresenta como medida urgente e necessária para assegurar maior equilíbrio nas ações judiciais que envolvem saúde, garantir efetividade aos direitos fundamentais e reforçar o compromisso constitucional e internacional do Brasil com a dignidade da pessoa humana.

Conclamamos, assim, os nobres parlamentares a aprovarem este Projeto de Lei, em benefício da vida, da saúde e da justiça social.



Diante do exposto, solicita-se o apoio dos nobres pares para a aprovação desta relevante iniciativa legislativa.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputada **ELY SANTOS**



FIM DO DOCUMENTO