



PROJETO DE LEI Nº , DE 2025
(Do Sr. ANTONIO CARLOS RODRIGUES)

Estabelece diretrizes nacionais para o uso de sistemas de inteligência artificial na área da saúde, com vistas à segurança do paciente, à qualidade assistencial, à transparência, à responsabilização e à proteção de dados pessoais.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece diretrizes e normas gerais para a aplicação de sistemas de inteligência artificial (IA) na área da saúde, com vistas à segurança do paciente, à qualidade assistencial, à transparência, à responsabilização e à proteção de dados pessoais.

Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se:

I - sistema de inteligência artificial: sistema baseado em máquina que, com graus diferentes de autonomia e para objetivos explícitos ou implícitos, infere, a partir de um conjunto de dados ou informações que recebe, como gerar resultados, em especial previsão, conteúdo, recomendação ou decisão que possa influenciar o ambiente virtual, físico ou real;

II - sistema de inteligência artificial em saúde: sistema como o referido no inciso I do caput, com funções destinadas a apoiar, recomendar, predizer, decidir ou automatizar tarefas relacionadas à saúde;

III - plataforma de IA em saúde: ferramenta tecnológica que disponibiliza sistema de IA com funções relacionadas à saúde para profissionais e instituições de saúde ou pacientes;

IV - usuário assistencial: profissional de saúde ou equipe multiprofissional que utiliza a plataforma de IA no cuidado ao paciente;



* C D 2 5 8 0 9 6 5 8 6 0 0 *



V - usuário institucional: estabelecimento público ou privado de saúde ou de pesquisa em saúde que adote ou disponibilize plataforma de IA em saúde;

VI - paciente: pessoa destinatária direta ou indireta de ações de saúde mediadas por plataforma de IA.

Art. 3º A adoção de plataforma de IA em saúde observará, no mínimo, os seguintes princípios:

I - primazia da segurança do paciente;

II - supervisão humana proporcional ao risco;

III - transparência quanto às capacidades, limitações e base de evidências;

IV - mitigação de vieses e promoção de equidade no desempenho;

V - proteção de dados pessoais sensíveis, nos termos da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018;

VI - responsabilização e prestação de contas.

Art. 4º É obrigatória a implementação, pela plataforma e pelo usuário institucional, de mecanismos de prevenção, na forma do regulamento, incluindo:

I - avaliação periódica de impacto e de risco em saúde;

II - auditorias técnicas independentes, com verificação de critérios definidos em regulamento;

III - registros de uso que permitam rastrear recomendações e decisões;

IV - certificação de conformidade, na forma do regulamento.

Art. 5º As plataformas deverão disponibilizar informações claras, em linguagem acessível, sobre finalidade e limitações das ferramentas de IA, sendo vedadas práticas enganosas ou abusivas.





Art. 6º O uso assistencial de plataformas de IA terá como diretrizes:

I - apoio à decisão clínica sem substituição do julgamento do profissional;

II - validação clínica local, com protocolos de integração ao fluxo assistencial;

III - registro das utilizações de ferramentas de IA, para permitir auditorias e aperfeiçoamentos periódicos dos fluxos;

IV - possibilidade de revisão humana antes da adoção de recomendações críticas.

Art. 7º As ferramentas de IA deverão observar as seguintes disposições quando forem consultadas por pacientes em busca de informações de saúde:

I - alertas de que o sistema não substitui avaliação clínica e de que recomendações possuem caráter informativo;

II - canais de orientação para busca de atendimento em situações de alerta;

III - salvaguardas para públicos vulneráveis, incluindo controles de acesso por faixa etária, acessibilidade e linguagem inclusiva;

IV - proibição de indução a autodiagnóstico ou automedicação sem orientação adequada.

V - utilização de critérios técnicos na busca de informações, para considerar as evidências científicas de maior qualidade.

Art. 8º É obrigatória a notificação de incidentes adversos graves ou falhas relevantes de segurança relacionados ao uso de plataformas de IA em saúde, com comunicação aos usuários afetados e adoção de medidas corretivas, inclusive suspensão preventiva da utilização quando necessário.



* C D 2 5 8 3 0 9 6 5 8 6 6 0 0 *



Art. 9º É vedado o emprego de técnicas de IA que simulem o atendimento humano na área da saúde.

Art. 10. A inobservância das obrigações estabelecidas nesta Lei constitui infração sanitária e sujeita o infrator às penalidades previstas em lei, sem prejuízo das demais sanções penais cabíveis.

Art. 11. Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

A inteligência artificial aplicada à saúde tem sido utilizada para apoio a diagnósticos, prognósticos, triagem de risco, prescrição assistida, interpretação de exames e gestão de leitos, entre outros. A capacidade de processar grandes volumes de dados clínicos e operacionais amplia a eficiência dos serviços e pode contribuir para reduzir atrasos no atendimento e melhorar a qualidade das condutas. Ao mesmo tempo, cresce a adoção de soluções diretas ao paciente, como aplicativos de orientação, monitoramento e autocuidado, muitas vezes integrados a dispositivos pessoais.

Sem parâmetros mínimos de segurança e transparência, entretanto, o uso de tais tecnologias pode expor pacientes a recomendações inadequadas, vieses de desempenho entre grupos populacionais, falhas de atualização e riscos à privacidade. Em saúde, erros dos modelos não são meras falhas técnicas: podem resultar em agravamento de quadros clínicos, atrasos diagnósticos, utilização ineficiente de recursos e perda de confiança no sistema.

Este Projeto de Lei pretende estabelecer diretrizes nacionais para o uso de inteligência artificial na saúde, equilibrando inovação e salvaguardas. Define princípios de segurança do paciente, transparência e governança, além de medidas para permitir auditorias e rastreabilidade. O projeto também proíbe a simulação de atendimento humano, e exige que o





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Antonio Carlos Rodrigues - PL/SP

Apresentação: 28/10/2025 08:59:51.053 - Mesa

PL n.5433/2025

paciente seja informado dos riscos e da necessidade de se procurar profissionais de saúde quando necessário.

Com essas medidas, a proposta amplia a qualidade e a segurança das soluções, resguardando os direitos do paciente. O foco está em princípios básicos de redução de riscos, sem engessar a pesquisa e o desenvolvimento, evitando a indução a autodiagnóstico e automedicação.

Pelo exposto, pedimos o apoio dos nobres colegas parlamentares para a aprovação desta proposição, que tem o potencial de promover a adoção responsável de tecnologias de inteligência artificial na saúde, com proteção efetiva do paciente e maior qualidade assistencial.

Sala das Sessões, em de de 2025.



ANTONIO CARLOS RODRIGUES
Deputado Federal – PL/SP



* C D 2 5 8 0 9 6 5 8 6 6 0 0 *

