



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

# **PROJETO DE LEI N.º 5.478, DE 2025**

**(Do Sr. Pedro Westphalen)**

Institui a Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial (PNDL), estabelece diretrizes para sua implementação no Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE  
SAÚDE;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (MÉRITO E ART. 54 RICD) E  
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

**APRECIAÇÃO:**

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

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD



**PROJETO DE LEI Nº \_\_\_\_\_/2025**  
(Do Sr. Pedro Westphalen)

Institui a Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial (PNDL), estabelece diretrizes para sua implementação no Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

**O CONGRESSO NACIONAL decreta:**

**CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

**Art. 1º** Esta Lei institui a Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial (PNDL), com o objetivo de organizar, fortalecer e integrar as ações e serviços dos laboratórios de análises clínicas e postos de coleta ao Sistema Único de Saúde (SUS), assegurando o acesso universal, equânime, seguro e de qualidade à população brasileira.

**Art. 2º** A PNDL observará os princípios do SUS previstos na Constituição Federal e na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, notadamente: universalidade, integralidade, equidade, descentralização, regionalização, participação social e resolutividade do cuidado.

**CAPÍTULO II OS OBJETIVOS**

**Art. 3º** São objetivos gerais da PNDL:



\* C D 2 5 1 3 6 9 5 5 1 7 0 0 \*



- I - Garantir o acesso da população a serviços de diagnóstico laboratorial com qualidade, segurança e resolutividade;
- II - Reorganizar, expandir e qualificar a rede de serviços laboratoriais no SUS;
- III - Promover a integração das redes de laboratórios clínicos às ações diagnósticas relacionadas às linhas de cuidado e aos diferentes níveis de atenção à saúde;
- IV - Fomentar a ciência, tecnologia e inovação (CT&I) em diagnóstico laboratorial, com vistas a estimular a autonomia tecnológica e produtiva nacional no setor;
- V - Estimular a produção nacional de insumos, reagentes e equipamentos laboratoriais;
- VI - Assegurar e ampliar a capilaridade territorial e equidade no acesso aos serviços laboratoriais;
- VII - Estabelecer diretrizes técnicas e políticas para o setor;
- VIII - Regulamentar o funcionamento dos laboratórios clínicos e serviços relacionados no bojo da PNDL;
- IX - Qualificar e valorizar os profissionais do setor;
- X - Reduzir desigualdades territoriais no acesso;
- XI - Promover a integração dos sistemas de informação dos laboratórios clínicos possibilitando a interoperabilidade dos dados laboratoriais no SUS;
- XII - Garantir a confiabilidade dos exames e a segurança do paciente;



\* C D 2 5 1 3 6 9 5 5 1 7 0 0 \*



### **CAPÍTULO III - DAS DIRETRIZES E ESTRATÉGIAS DE IMPLEMENTAÇÃO**

**Art. 4º** A PNDL será orientada pelas seguintes diretrizes:

- I - Promoção da equidade no acesso aos serviços de análises clínicas;
- II - Realização de exames laboratoriais por laboratórios de análises clínicas devidamente licenciados, com finalidade diagnóstica e de apoio a todas as fases do cuidado em saúde;
- III - Os Postos de Coleta poderão realizar os exames de análises clínicas em conformidade com a regulamentação sanitária vigente;
- IV - Adoção de padrões técnicos e normas de qualidade, conforme referenciais nacionais;
- V - Integração dos serviços análises clínicas ao cuidado integral à saúde;
- VI - Coordenação nacional da política sob-responsabilidade do Ministério da Saúde, com participação de estados, municípios e entidades da sociedade civil organizada;
- VII- Participação intersetorial e social na formulação, execução e avaliação da política;
- VIII - Participação dos profissionais de Medicina, Farmácia, Biomedicina, Biologia e demais áreas da saúde na implementação da política;
- IX - Promoção de tecnologias diagnósticas apropriadas, com base em evidência científica e custo-efetividade;
- X - Fomento à pesquisa, à inovação e à produção nacional, com vistas à redução da dependência externa;
- XI - Garantia da observância de requisitos sanitários nos estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde conforme o risco sanitário envolvido, sem distinção entre estabelecimentos públicos e privados.





**Art. 5º** O Ministério da Saúde coordenará a elaboração e execução da PNDL, que conterá:

- I - Eixos estratégicos, metas prioritárias e cronograma de execução;
- II - Indicadores para monitoramento e avaliação periódica;
- III - Fontes de financiamento e mecanismos de governança.

§1º A avaliação da PNDL será realizada por comitê, nos termos do artigo 8º.

§2º A PNDL deve ser atualizada, ao menos, a cada triênio.

#### **CAPÍTULO IV - DA REGULAÇÃO SANITÁRIA E FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS**

**Art. 6º** Compete à ANVISA regulamentar os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de laboratórios clínicos e demais serviços de análises clínicas, incluindo:

- I - Requisitos para licenciamento sanitário;
- II - Normas técnicas para a realização de exames;
- III - Vistorias e monitoramento;
- IV- Indicadores de desempenho e qualidade.

**Art. 7º** Todos os laboratórios de análises clínicas e postos de coleta deverão:

- I – Possuir estrutura física e tecnológica compatível com suas atividades;
- II – Manter sistemas de controle de qualidade interno e externo;



\* C D 2 5 1 3 6 9 5 5 1 7 0 0 \*



III - Assegurar a realização de exames laboratoriais em conformidade com os critérios técnicos e regulatórios vigentes.

§ 1º O controle externo de qualidade será realizado com base em programas de referência nacional ou internacional.

§ 2º As condições para funcionamento e vinculação dos postos de coleta, bem como regras para sua integração à estrutura laboratorial, deverão ser disciplinadas em conformidade com as normas técnico-sanitárias.

## **CAPÍTULO V - DA GOVERNANÇA E DAS ATRIBUIÇÕES INSTITUCIONAIS**

**Art. 8º** Será instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, comitê para coordenar a implementação da PNDL, com as seguintes atribuições:

- I - Avaliar e atualizar a PNDL;
- II - Estabelecer normas gerais para a atuação dos serviços dos laboratórios clínicos no âmbito do SUS;
- III - Garantir privacidade dos dados dos pacientes;
- IV - Definir diretrizes de qualificação profissional e educação continuada;
- V - Monitorar os serviços e revisar periodicamente a política.

**Parágrafo único.** O comitê contará com participação de representantes do poder público, entidades profissionais, Conselho Nacional de Saúde, entidades representativas do setor e usuários, nos termos do regulamento.

**Art. 9º** Compete aos gestores do SUS:



\* C D 2 5 1 3 6 9 5 5 1 7 0 0 \*



- I - Garantir o acesso universal aos exames laboratoriais clínicos;
- II - Promover descentralização e regionalização dos serviços;
- III - Fomentar o uso de tecnologias inovadoras;
- IV - Apoiar pesquisa e desenvolvimento de novos testes laboratoriais;
- V - Ofertar capacitação sobre uso racional de exames e epidemiologia clínica.

§ 1º As tabelas de remuneração dos exames laboratoriais de análises clínicas no SUS deverão ser atualizadas anualmente com base em índice pactuado, assegurando equilíbrio econômico-financeiro dos contratos.

## **CAPÍTULO VI - DA INTEROPERABILIDADE E DOS DADOS EPIDEMIOLÓGICOS**

**Art. 10º** Os serviços privados abrangidos por esta Lei deverão operar de forma interoperável com o SUS, notificando resultados de interesse epidemiológico.

## **CAPÍTULO VII - DA TRANSFERÊNCIA INTERNACIONAL DE AMOSTRAS E DADOS**

**Art. 11º** O envio de amostras biológicas ao exterior deve garantir a confidencialidade dos dados do paciente.

**Art. 12º** Amostras provenientes de emergências em saúde deverão ser preservadas:

- I. Por 30 dias, mediante solicitação do paciente ou familiar;



\* C D 2 5 1 3 6 9 5 5 1 7 0 0 \*



II. Por prazo indeterminado, mediante determinação expressa do Poder Judiciário.

## **CAPÍTULO VIII - DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 13º** O financiamento da Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial (PNDL) será assegurado por dotações orçamentárias da União e por outras fontes legais previstas, podendo contar com a cooperação financeira de Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, nos termos da legislação vigente e de instrumentos de pactuação interfederativa.

**Art. 14º** Esta Lei entra em vigor após 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

## **JUSTIFICATIVA**

A instituição da Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial (PNDL) é medida estratégica e necessária para reorganizar, expandir e qualificar a rede de serviços laboratoriais no Brasil, promovendo sua integração ao processo de atenção à saúde e assegurando alinhamento aos princípios constitucionais do Sistema Único de Saúde (SUS) universalidade, integralidade e equidade.

As análises clínicas e toxicológicas representam componente essencial para a prevenção, diagnóstico, monitoramento e tratamento de doenças. Sua relevância foi evidenciada de forma incontestável durante a pandemia da COVID-19, período em que se reconheceu a



\* C D 2 5 1 3 6 9 5 5 1 7 0 0 \*



urgência de mecanismos robustos de resposta sanitária e a importância do diagnóstico oportuno para o controle epidemiológico.

Tal percepção levou o Ministério da Saúde a constituir grupos de trabalho voltados à preparação para futuras emergências sanitárias, reforçando a necessidade de uma política nacional específica para o setor.

Apesar de sua essencialidade, os serviços de diagnóstico laboratorial ainda ocupam papel secundário e pouco visível nas políticas públicas de saúde, carecendo de um marco regulatório estruturado e de diretrizes claras para assegurar qualidade, segurança do paciente e confiabilidade dos resultados.

Essa lacuna normativa contribui para desigualdades de acesso e desassistência, especialmente em regiões de difícil cobertura territorial, e perpetua barreiras geográficas, econômicas e de infraestrutura que comprometem a equidade.

Diante desse cenário, torna-se ainda mais premente à necessidade de estabelecer padrões técnicos rigorosos para a atividade laboratorial, contemplando processos de controle interno e externo de qualidade e garantindo conformidade com normas nacionais e internacionais, condição indispensável para a segurança do paciente e a efetividade das intervenções em saúde pública.



\* C D 2 5 1 3 6 9 5 5 1 7 0 0 \*



O contexto internacional reforça essa necessidade. A Organização Mundial da Saúde, por meio do Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Diagnósticos In Vitro (2023), recomenda que os países implementem políticas nacionais robustas para diagnóstico laboratorial como estratégia para fortalecer os sistemas de saúde e garantir respostas adequadas às demandas emergentes.

A PNDL propõe-se, portanto, a integrar os serviços de diagnóstico laboratorial ao cuidado em saúde de forma estruturada, promovendo a incorporação responsável de tecnologias inovadoras, o fortalecimento regulatório, a ampliação da capilaridade da rede, investimentos em infraestrutura e a qualificação das equipes multiprofissionais envolvidas.

Além disso, a política busca estimular a produção nacional de insumos diagnósticos, reduzindo a dependência externa e fortalecendo a soberania tecnológica do país, em plena consonância com as diretrizes do Complexo Econômico e Industrial da Saúde (CEIS).

Essa integração é fundamental para potencializar a inovação, fomentar o desenvolvimento produtivo nacional e alinhar o setor diagnóstico às estratégias mais amplas de fortalecimento do sistema de saúde brasileiro.

Outro eixo fundamental da PNDL é a modernização dos sistemas de informação em saúde, com integração e interoperabilidade para



\* C D 2 5 1 3 6 9 5 5 1 7 0 0 \*



permitir rastreabilidade, análise em tempo real e uso estratégico dos dados laboratoriais. Tal avanço contribuirá para a tomada de decisões clínicas e de gestão mais eficientes, impactando positivamente a vigilância em saúde e a formulação de políticas públicas baseadas em evidências.

A PNDL, ao estabelecer diretrizes específicas para o setor laboratorial no SUS, harmoniza a necessidade de regulação técnica rigorosa com a busca pela equidade e integralidade na atenção à saúde.

Diante do exposto, a criação da Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial constitui passo decisivo para fortalecer o sistema de saúde brasileiro, assegurando qualidade, equidade e sustentabilidade no acesso ao diagnóstico, elemento indispensável para a efetividade das ações de promoção, prevenção e cuidado em saúde.

Sala das Sessões, 29 de outubro de 2025.

**PEDRO WESTPHALEN**  
Deputado Federal  
essaPP/RS



\* C D 2 5 1 3 6 9 5 5 1 7 0 0 \*



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

**LEI N° 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990**

<https://www2.camara.leg.br/legin/ed/lei/1990/lei-8080-19-setembro1990-365093-normapl.html>

**FIM DO DOCUMENTO**