



PROJETO DE LEI Nº , DE 2025
(Do Sr. AMOM MANDEL)

Dispõe sobre a obrigatoriedade da interoperabilidade dos sistemas digitais de saúde no território nacional, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e da saúde suplementar, visando à integralidade do cuidado, à segurança do paciente e à eficiência na gestão da saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I
Disposições Gerais

Art. 1º Esta Lei estabelece normas gerais sobre interoperabilidade em saúde digital, assegurando a integração de informações clínicas e administrativas dos pacientes em todo o território nacional.

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

I – interoperabilidade em saúde digital: a capacidade de diferentes sistemas de informação em saúde de se comunicarem e trocarem dados de forma segura, padronizada e acessível;

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – CIDADANIA/AM**

Apresentação: 09/12/2025 19:36:42.353 - Mes

PL n.6280/2025

II – dados de saúde: todas as informações clínicas, laboratoriais, de imagem, administrativas e de histórico de atendimento relacionadas ao paciente;

III – cidadão-paciente: o titular dos dados de saúde, conforme disposto na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018).

CAPÍTULO II

Da Obrigatoriedade da Interoperabilidade

Art. 3º Todos os sistemas de informação em saúde utilizados no âmbito do SUS, da saúde suplementar e dos prestadores privados de serviços de saúde deverão ser obrigatoriamente interoperáveis, observados os padrões nacionais definidos pelo Ministério da Saúde.

§ 1º O Ministério da Saúde regulamentará os padrões técnicos, protocolos de integração, segurança da informação e certificação dos sistemas no prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação desta Lei.

§ 2º Os sistemas já em funcionamento deverão se adequar às normas de interoperabilidade no prazo de 24 (vinte e quatro) meses, contado da regulamentação prevista no § 1º.

Art. 4º Os dados clínicos e administrativos do paciente deverão ser acessíveis em todo o território nacional por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), garantindo continuidade do cuidado e integração entre os diversos níveis de atenção.

CAPÍTULO III

Dos Direitos dos Cidadãos

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD257951031300>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Amom Mandel



CD257951031300



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – CIDADANIA/AM**

Apresentação: 09/12/2025 19:36:42.353 - Mes

PL n.6280/2025

Art. 5º O paciente é titular de seus dados de saúde e tem direito a:

I – acesso gratuito, seguro e integral às suas informações em meio digital;

II – portabilidade de seus dados entre prestadores de serviços de saúde;

III – privacidade e proteção contra acessos não autorizados, nos termos

da Lei nº 13.709/2018.

Art. 6º O uso de dados interoperáveis em saúde deverá respeitar os princípios da finalidade, necessidade, transparência e segurança, sendo vedada sua utilização para fins discriminatórios ou comerciais não autorizados.

CAPÍTULO IV

Do Financiamento e Incentivos

Art. 7º O Poder Executivo poderá instituir linhas de crédito, subsídios e incentivos fiscais para apoiar hospitais, clínicas, laboratórios e operadoras de planos de saúde na adequação tecnológica aos padrões de interoperabilidade.

Art. 8º A União fomentará parcerias público-privadas, convênios com universidades e centros de pesquisa, e o desenvolvimento de softwares nacionais de código aberto para garantir a soberania digital em saúde.

CAPÍTULO V

Da Fiscalização e Sanções

Art. 9º Compete ao Ministério da Saúde, em articulação com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), regulamentar e fiscalizar o cumprimento desta Lei.

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br



CD257951031300



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – CIDADANIA/AM**

Apresentação: 09/12/2025 19:36:42.353 - Mes

PL n.6280/2025

Art. 10. O descumprimento das obrigações previstas nesta Lei sujeitará os responsáveis às seguintes sanções, sem prejuízo das demais previstas em legislação específica:

- I – advertência, com prazo para correção da irregularidade;
- II – multa proporcional ao porte da instituição e à gravidade da infração;
- III – suspensão temporária da participação em contratos com o SUS;
- IV – cassação de autorizações de funcionamento em caso de reincidência

grave.

CAPÍTULO VI

Disposições Finais

Art. 11. As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão à conta das dotações orçamentárias próprias, observados os limites da Lei de Diretrizes Orçamentárias e da Lei Orçamentária Anual.

Art. 12. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A fragmentação dos sistemas digitais de saúde no Brasil tem se mostrado um dos mais graves entraves à eficiência e à integralidade do atendimento, tanto no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto da saúde suplementar.

A ausência de interoperabilidade entre as plataformas eletrônicas leva à duplicidade de exames e procedimentos, perda ou descontinuidade de informações clínicas, além de significativa ineficiência administrativa e financeira.

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br



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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – CIDADANIA/AM**

Apresentação: 09/12/2025 19:36:42.353 - Mes

PL n.6280/2025

Estima-se que, anualmente, bilhões de reais sejam desperdiçados com a repetição desnecessária de exames laboratoriais e de imagem, bem como com o retrabalho em consultas e internações. Essa realidade compromete não apenas a gestão dos recursos públicos, mas também o princípio da eficiência administrativa consagrado no art. 37 da Constituição Federal.

Nos países desenvolvidos, a interoperabilidade em saúde digital já é realidade consolidada. A Estônia, por exemplo, alcançou integração plena de dados clínicos, permitindo que médicos acessem o histórico completo de cada paciente em qualquer unidade do sistema de saúde. A Dinamarca e a Austrália também se destacam por legislações que tornaram obrigatória a interoperabilidade, promovendo continuidade do cuidado, segurança do paciente e redução expressiva de custos.

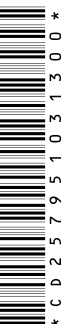
No Brasil, a não adoção de um marco legal específico para garantir a interoperabilidade gera um vácuo regulatório que compromete a implementação efetiva de políticas de saúde digital. Embora iniciativas como a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e a Estratégia de Saúde Digital do Ministério da Saúde representem avanços, elas ainda carecem de obrigatoriedade legal, de mecanismos de fiscalização e de integração com a saúde suplementar.

Além de benefícios administrativos e econômicos, a interoperabilidade tem forte impacto social e humano. O paciente passa a ser o verdadeiro protagonista de seu cuidado, com acesso seguro e contínuo às suas informações clínicas, em consonância com o princípio da cidadania digital. A medida também fortalece os direitos à privacidade e à proteção de dados pessoais, conforme assegura a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018).

Do ponto de vista constitucional, a proposta encontra amparo direto no art. 196 da Constituição Federal, que estabelece a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos. Também se relaciona com o art. 6º da CF/88, ao

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – CIDADANIA/AM**

tratar da saúde como direito social, e com o art. 200, que confere ao SUS competência para ordenar e integrar as ações de saúde em âmbito nacional.

Portanto, o presente projeto representa não apenas uma medida de modernização tecnológica, mas uma verdadeira política de soberania sanitária e digital, necessária para garantir eficiência, equidade, segurança e transparência na gestão da saúde.

Com base na relevância da matéria e necessidade da proteção legal, solicitamos o apoio incondicional dos nobres Pares para a aprovação imediata desta importantíssima proposta, em defesa da saúde, da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, da CF/88) e da construção de um sistema de saúde mais justo, eficiente e sustentável para todos os brasileiros.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputado AMOM MANDEL

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD257951031300>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Amom Mandel

