



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

PROJETO DE LEI Nº , de 2026.
(Dos senhores Eduardo da Fonte e Lula da Fonte)

Institui a Política Pública de Saúde Digital – PPSD.

O Congresso Nacional DECRETA:

Art. 1º Esta Lei institui a Política Pública de Saúde Digital – PPSD, reconhece a saúde digital como dimensão do direito fundamental à saúde e estabelece objetivos, princípios, diretrizes, instrumentos e competências para a integração e o uso estratégico da informação e das tecnologias digitais no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Parágrafo único. Para fins desta Lei, entende-se por saúde digital a proteção e a promoção da saúde mediante o emprego de tecnologias digitais aplicadas à atenção, gestão, vigilância e inovação em saúde, incluídas soluções de telessaúde, prontuário eletrônico, plataformas interoperáveis, aplicações de inteligência artificial, dispositivos conectados e sistemas de apoio à decisão clínica e gerencial.

Art. 2º A PPSD tem por finalidade:

- I – promover a interoperabilidade entre sistemas de informação em saúde;
- II – impulsionar a transformação digital do atendimento ao paciente, com foco na integralidade, continuidade e coordenação do cuidado;
- III – assegurar a segurança da informação, a proteção de dados pessoais e a autodeterminação informacional dos usuários;
- IV – incentivar a inovação responsável em tecnologias digitais aplicadas à saúde;





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

Apresentação: 10/03/2026 17:43:02.077 - Mesa

PL n.1079/2026

V – fortalecer o federalismo cooperativo na matéria, inclusive em perspectiva regional e transfronteiriça;

VI – reduzir disparidades no acesso aos serviços de saúde entre as unidades da Federação, superando assimetrias tecnológicas que comprometam o acesso equitativo às soluções digitais.

Art. 3º A PPSD aplica-se:

I – à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

II – às entidades públicas e privadas que integrem o SUS;

III – aos prestadores de serviços de saúde e de tecnologia da informação em saúde que atuem no âmbito do SUS;

IV – aos profissionais de saúde e demais trabalhadores que utilizem sistemas públicos de informação em saúde.

Art. 4º São princípios da PPSD a dignidade da pessoa humana, a equidade digital, a interoperabilidade, a proteção de dados pessoais, a transparência, a inovação responsável e a cooperação federativa.

Parágrafo único. A PPSD observará a Constituição Federal, a legislação sanitária, a Lei nº 8.080, de 1990, a Lei nº 13.709, de 2018, a Lei nº 14.129, de 2021, bem como normas sobre inteligência artificial, direitos humanos, transparência e governo digital.

Art. 5º A União desenvolverá plataforma nacional de interoperabilidade em saúde digital destinada à integração segura e padronizada de dados clínicos, assistenciais, administrativos, de vigilância e de regulação.

§ 1º A plataforma assegurará a constituição de prontuário eletrônico longitudinal do cidadão, permitindo o registro integrado de sua trajetória assistencial ao longo dos diferentes níveis de atenção à saúde.

§ 2º Para fins desta Lei, considera-se interoperabilidade a capacidade de sistemas, organizações e aplicações trocarem dados de forma segura, estruturada e semanticamente compreensível, permitindo sua utilização clínica, assistencial, gerencial, regulatória e de vigilância em saúde.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

Apresentação: 10/03/2026 17:43:02.077 - Mesa

PL n.1079/2026

Art. 6º Os instrumentos da PPSD serão definidos em regulamento do Ministério da Saúde, observado, no mínimo, o conjunto de políticas, programas, planos, índices, sistemas e normas relativos à informação em saúde, à saúde digital e à inteligência artificial em saúde no âmbito do SUS.

Art. 7º A União instituirá incentivos financeiros e mecanismos de cooperação técnico-científica e tecnológica para apoiar Estados, Distrito Federal e Municípios na implementação da PPSD, inclusive por meio de programas, fundos, transferências específicas e linhas de financiamento em instituições financeiras públicas federais, em especial o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), destinados à expansão da infraestrutura necessária à oferta de telessaúde e de outros serviços digitais em saúde, incluídos conectividade, equipamentos e ambientes adequados, observada a legislação aplicável.

Art. 8º A implementação da PPSD observará, como diretrizes de governança e gestão, na forma de regulamento do Ministério da Saúde:

I – participação e controle social por meio dos Conselhos de Saúde em todas as esferas de gestão;

II – articulação interfederativa em instâncias como a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e demais comissões intergestores;

III – monitoramento contínuo com base em índice nacional de maturidade digital em saúde, conforme definido pelo Ministério da Saúde;

IV – alinhamento dos instrumentos de planejamento do SUS às estratégias de governo digital e à Estratégia Global sobre Saúde Digital da Organização Mundial da Saúde (OMS);

V – promoção da inclusão digital em saúde, de modo a reduzir disparidades regionais, socioeconômicas e tecnológicas que afetem o acesso às soluções digitais.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde estabelecerá índice destinado a aferir o grau de maturidade digital dos entes federados, utilizando, no mínimo, parâmetros relativos à organização e coordenação dos processos





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

de trabalho, interoperabilidade, uso de prontuário eletrônico, gestão de dados, telessaúde, segurança da informação, governança e capacitação de pessoas.

Art. 9º As diretrizes para informatização e interoperabilidade serão detalhadas em regulamento do Ministério da Saúde, observando, no mínimo, o seguinte:

I – adoção progressiva e universal de prontuário eletrônico interoperável e a padronização nacional de modelos de dados, vocabulários e terminologias clínicas;

II – uso preferencial de padrões abertos e tecnologias interoperáveis;

III – fortalecimento da infraestrutura de conectividade e de TIC nas unidades de saúde, com prioridade para áreas rurais, remotas e periferias urbanas;

IV – rastreabilidade dos fluxos assistenciais, com modernização da gestão de escalas e plantões e comunicação digital estruturada entre centrais de regulação e unidades assistenciais.

Art. 10. A PPSD articular-se-á com políticas industriais, científicas e tecnológicas para fomentar:

I – o desenvolvimento e a produção nacional de tecnologias digitais em saúde;

II – parcerias entre instituições públicas, instituições científicas, tecnológicas e de inovação (ICTs), entidades privadas sem fins lucrativos, empresas e startups;

III – soluções voltadas a problemas e necessidades do SUS considerados prioritários; e

IV – a transferência de tecnologia em benefício do SUS.

Art. 11. Os serviços de telessaúde desenvolvidos no âmbito da PPSD observarão, além das normas específicas, no mínimo, os seguintes parâmetros:





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

I – integração às redes de atenção à saúde, vedada sua utilização como substituto isolado da organização territorial;

II – garantia de confidencialidade, privacidade e segurança dos dados pessoais de saúde;

III – consentimento livre e informado do usuário, sempre que exigido pela legislação, inclusive quanto ao uso de seus dados em atividades de ensino, pesquisa, avaliação e inovação; e

IV – prioridade para o atendimento de populações negligenciadas, vulneráveis e isoladas geograficamente;

Art. 12. As aplicações de inteligência artificial em saúde que utilizem dados, informações ou serviços no âmbito do SUS constituem instrumentos da PPSD e deverão ser orientadas pelos princípios da dignidade da pessoa humana, da precaução, da não discriminação, da transparência, da responsabilização, da sustentabilidade socioambiental e da proteção de dados pessoais.

Art. 13. As soluções de inteligência artificial em saúde que apoiem decisões clínicas, de gestão ou de vigilância em saúde deverão, no mínimo:

I – ser precedidas de análise de risco, incluindo avaliação de impactos éticos, sanitários, sociais, ambientais e de proteção de dados, em consonância com as diretrizes da OMS sobre ética e governança da inteligência artificial em saúde;

II – possuir documentação técnica suficiente para permitir a compreensão de suas finalidades, limitações e contexto de uso;

III – utilizar, sempre que possível, bases de dados representativas da diversidade da população brasileira, com vistas à redução de vieses e desigualdades;

IV – permitir supervisão humana significativa nas decisões assistenciais, vedada a substituição integral da autonomia profissional e do consentimento do paciente;





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

Apresentação: 10/03/2026 17:43:02.077 - Mesa

PL n.1079/2026

V – observar requisitos de segurança cibernética, integridade, rastreabilidade e robustez dos sistemas;

VI – dispor de mecanismos de auditoria, registro de eventos, revisão periódica de desempenho e correção de vieses; e

VII – assegurar mecanismos de oponibilidade, que permitam ao usuário contestar decisões automatizadas que afetem seus direitos em matéria de saúde, garantindo canais efetivos de reclamação, revisão e reparação.

Art. 14. O Ministério da Saúde, em articulação com os órgãos reguladores competentes, definirá normas complementares sobre:

I – critérios de avaliação, validação e monitoramento de soluções de inteligência artificial em saúde utilizadas no SUS;

II – requisitos mínimos para o uso de inteligência artificial em processos de triagem, regulação, teleatendimento, apoio diagnóstico, suporte à decisão terapêutica, vigilância em saúde e gestão de serviços;

III – padrões de interoperabilidade, governança e compartilhamento de dados destinados a treinar, validar e monitorar algoritmos de inteligência artificial em saúde;

IV – a estrutura de governança específica da PPSD;

V – requisitos mínimos para planos de ação de transformação digital em saúde; e

VI – prazos graduais para adequação de estabelecimentos e sistemas, observadas as especificidades de cada região.

Art. 15. Projetos de desenvolvimento e inovação em inteligência artificial em saúde poderão ser financiados, no âmbito da PPSD, por meio de instrumentos de fomento tecnológico e produtivo, inclusive linhas de crédito do BNDES e de instituições financeiras públicas.

Art. 16. O tratamento de dados pessoais e de dados sensíveis de saúde no âmbito da PPSD observará a legislação de proteção de dados, as diretrizes da Autoridade Nacional de Proteção de Dados e os princípios desta Lei, na forma de regulamento do Ministério da Saúde.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

Apresentação: 10/03/2026 17:43:02.077 - Mesa

PL n.1079/2026

Art. 17. A PPSD promoverá transparência ativa sobre dados, informações e resultados em saúde digital, resguardados o sigilo pessoal e comercial, inclusive quanto a projetos, investimentos e impactos sociais, econômicos e ambientais, de forma acessível à população e aos órgãos de controle.

Art. 18. As ações da PPSD integrarão os instrumentos de planejamento, monitoramento e avaliação do SUS, incluídos planos de saúde, programações anuais, relatórios de gestão, planejamento regional integrado e estratégias nacionais de saúde digital.

Art. 19. Caberá ao Conselho Nacional de Saúde, em articulação com os Conselhos de Saúde estaduais, distrital e municipais, acompanhar e avaliar a implementação da PPSD, propondo diretrizes e recomendações para seu aperfeiçoamento.

Art. 20. Compete à União:

I – formular, coordenar e revisar periodicamente, a cada dois anos, a PPSD;

II – editar normas complementares, padrões e requisitos mínimos de segurança, interoperabilidade, ética digital e proteção de dados em saúde;

III – coordenar a plataforma digital prevista no art. 5º e definir regras de acesso, uso e compartilhamento de dados;

IV – propor critérios de monitoramento e avaliação da PPSD, incluindo indicadores e metas; e

V – prestar apoio técnico e financeiro aos demais entes federativos na implementação da PPSD.

Art. 21. A União elaborará, no prazo de até 12 (doze) meses da publicação desta Lei, plano nacional de implementação da PPSD, com metas, indicadores e cronograma, ouvido o Conselho Nacional de Saúde e as instâncias interfederativas, em consonância com a Estratégia Global sobre Saúde Digital da OMS.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

Apresentação: 10/03/2026 17:43:02.077 - Mesa

PL n.1079/2026

Art. 22. Serão destinados à implantação e à manutenção da infraestrutura necessária para a PPSD 1% (um por cento) do valor dos dividendos recebidos pela União das empresas públicas, sociedades de economia mista e demais sociedades em que detenha participação, direta ou indireta, observado o disposto na Constituição Federal e na legislação orçamentária e financeira.

Art. 23. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Lei eleva a saúde digital à condição de dimensão específica do direito fundamental à saúde, compreendida como a proteção e a promoção da saúde mediante o uso de tecnologias digitais aplicadas ao cuidado, à gestão e à inovação em saúde, com destaque para sistemas de inteligência artificial, serviços de telessaúde e plataformas interoperáveis de informação.

A consolidação de uma Política Pública de Saúde Digital (PPSD) responde à necessidade de superar a fragmentação normativa atualmente existente no ordenamento jurídico brasileiro, organizando em um marco legal de Estado iniciativas, programas e atos administrativos dispersos relacionados à informação em saúde, telessaúde, governo digital, proteção de dados pessoais e inovação tecnológica no âmbito do SUS.

Embora o Brasil já possua importantes iniciativas institucionais nesse campo, tais ações têm sido historicamente desenvolvidas de forma segmentada e por meio de instrumentos infralegais ou políticas setoriais isoladas, o que dificulta a construção de uma estratégia nacional integrada, sustentável e orientada por princípios claros de governança, interoperabilidade, proteção de dados e inclusão digital em saúde.

No plano internacional, a Organização Mundial da Saúde (OMS) tem afirmado de forma crescente a centralidade da saúde digital como pilar estruturante da Cobertura Universal de Saúde (CUS). A organização





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

ênfatiza que o acesso a intervenções digitais em saúde não deve ser compreendido apenas como instrumento de eficiência administrativa ou modernização tecnológica, mas como verdadeira extensão do direito humano à saúde.

Nesse contexto, a Estratégia Global sobre Saúde Digital 2020–2025 da OMS recomenda que os Estados adotem políticas nacionais equitativas, universais e centradas na pessoa, orientadas pela interoperabilidade de sistemas, pela padronização de dados, pela governança responsável da informação em saúde e pelo uso ético e seguro das tecnologias digitais, inclusive em cenários de cooperação internacional e fluxos transfronteiriços de dados.

No campo específico da inteligência artificial, documentos da OMS como *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health* e *Regulatory Considerations on Artificial Intelligence for Health* estabelecem parâmetros normativos e éticos relevantes para a formulação de políticas públicas. Entre esses parâmetros destacam-se os princípios da beneficência, segurança, transparência, interpretabilidade, explicabilidade, auditabilidade, autonomia da pessoa humana, não discriminação, inclusão e equidade.

A OMS também ênfatiza que a aplicação de sistemas de inteligência artificial em saúde deve ser precedida de requisitos regulatórios rigorosos, acompanhados de mecanismos de monitoramento contínuo de impactos positivos e negativos, políticas de uso responsável e sustentável das tecnologias e atenção aos efeitos ambientais associados à infraestrutura digital, no âmbito do que se convencionou denominar *inteligência artificial verde*.

O presente Projeto de Lei incorpora essas orientações ao estabelecer exigências como análise prévia de riscos, avaliação de impactos éticos e sociais, supervisão humana significativa, mecanismos de auditoria e canais de oponibilidade destinados a assegurar que decisões automatizadas possam ser contestadas e revisadas pelos usuários afetados.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

A literatura jurídica e o debate regulatório contemporâneo têm destacado a importância de mecanismos de responsabilização que garantam interpretabilidade e transparência nos sistemas algorítmicos utilizados em políticas públicas. Nesse sentido, ganha relevo o reconhecimento do direito das pessoas de compreender, questionar e obter revisão de decisões automatizadas que afetem sua saúde ou seus direitos fundamentais.

Ao prever que as soluções de inteligência artificial utilizadas no âmbito do SUS devem contar com documentação técnica adequada, supervisão humana significativa e mecanismos de contestação e revisão de decisões automatizadas, o Projeto de Lei dialoga diretamente com essas recomendações internacionais e com a doutrina que sustenta o reconhecimento progressivo de um direito fundamental à saúde digital.

A proposta também confere especial atenção à proteção de grupos vulneráveis, negligenciados ou geograficamente isolados — como populações rurais, periféricas, quilombolas e indígenas — para os quais o déficit de conectividade, de dispositivos tecnológicos e de letramento digital constitui uma nova forma de exclusão sanitária e de desigualdade no acesso a serviços de saúde.

Nesse contexto, o chamado “abismo digital” tem sido amplamente documentado por organismos internacionais. Na América Latina, instituições como a Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (Cepal) e a Rede de Saúde Digital das Américas (Racsel) têm evidenciado profundas assimetrias regionais no acesso e no uso de Tecnologias da Informação e Comunicação (TICs), com impactos diretos na implementação de políticas de saúde digital.

Relatórios recentes indicam que essas desigualdades não se limitam ao acesso básico à internet, envolvendo também a qualidade da conectividade, a disponibilidade de dispositivos adequados e a capacidade institucional e social de utilização qualificada das tecnologias digitais. Esses





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

fatores reforçam a importância de políticas públicas que integrem saúde digital, inclusão digital, educação tecnológica e soberania informacional.

A proposta de PPSD, ao prever investimentos estruturados em conectividade, infraestrutura tecnológica e capacitação profissional, com prioridade para regiões e populações vulneráveis, busca assegurar que a transformação digital do sistema de saúde brasileiro contribua para reduzir — e não ampliar — desigualdades existentes.

Experiências internacionais demonstram que a digitalização da saúde somente produz resultados duradouros quando sustentada por marcos normativos claros, governança institucional consistente e financiamento adequado. Nesse sentido, destacam-se iniciativas como o *Data Governance Act* e o Espaço Europeu de Dados em Saúde (*European Health Data Space – EHDS*) na União Europeia, as políticas de transformação digital do *National Health Service* (NHS) no Reino Unido e as estratégias canadenses de governança de dados e inovação em saúde.

Esses modelos internacionais reforçam a importância de pilares institucionais como interoperabilidade de sistemas, proteção de dados pessoais, transparência algorítmica, supervisão humana significativa e avaliação contínua de tecnologias digitais em saúde.

O presente Projeto de Lei inspira-se nessas experiências internacionais, adaptando-as à realidade federativa brasileira e ao desenho constitucional do SUS, cuja organização se fundamenta nos princípios da universalidade, da integralidade, da equidade e da participação social.

A proposta normativa não se limita à formulação de princípios abstratos, estabelecendo instrumentos concretos para a transformação digital da saúde no Brasil. Entre essas medidas destacam-se a implantação do prontuário eletrônico longitudinal do cidadão, a criação de uma plataforma nacional de interoperabilidade de dados em saúde e a estruturação de mecanismos digitais seguros de comunicação clínica e assistencial.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

Essas ferramentas têm potencial para promover melhorias relevantes na continuidade terapêutica, na coordenação do cuidado e na integração entre os diferentes níveis de atenção do SUS.

A política proposta também contribui para o fortalecimento da regulação assistencial, para a ampliação da resolutividade da atenção primária e especializada por meio de teleconsultoria e interconsulta estruturada, para o aumento da transparência e rastreabilidade dos processos clínicos e para a redução de tempos de resposta no atendimento às demandas de saúde.

Adicionalmente, a proposta institui o conceito de maturidade digital do SUS, vinculando investimentos públicos e estratégias de gestão a parâmetros objetivos relacionados à organização dos processos de trabalho, uso de dados, segurança da informação, telessaúde, governança institucional e capacitação de profissionais.

No plano do financiamento, o Projeto de Lei apresenta inovação relevante ao destinar parcela dos dividendos recebidos pela União de empresas públicas e sociedades de economia mista para a implantação e manutenção da infraestrutura da Política Pública de Saúde Digital.

Esse mecanismo de financiamento articula-se com instrumentos de fomento tecnológico e produtivo do BNDES e de outras instituições financeiras públicas, criando condições estruturais para a expansão da infraestrutura digital em saúde no território nacional.

Tal desenho busca enfrentar de forma sistêmica as desigualdades tecnológicas existentes entre regiões e serviços de saúde, ao mesmo tempo em que fortalece o Complexo Econômico-Industrial da Saúde, estimulando o desenvolvimento nacional de soluções digitais, softwares médicos, dispositivos conectados e aplicações de inteligência artificial orientadas às necessidades do SUS.

Experiências recentes de hospitais públicos inteligentes no Brasil, apoiadas por financiamento de bancos de desenvolvimento e por projetos de infraestrutura digital avançada, demonstram como iniciativas





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Eduardo da Fonte

estruturadas de transformação digital podem ampliar a eficiência do sistema, melhorar a qualidade assistencial e produzir modelos replicáveis em escala nacional.

O Projeto de Lei também enfrenta de forma responsável os desafios éticos e regulatórios associados ao uso de inteligência artificial em saúde. Ao incorporar princípios como beneficência, segurança, autonomia, transparência, responsabilização, não discriminação e equidade, a proposta alinha-se às orientações internacionais mais recentes sobre governança tecnológica.

Ao exigir análise de riscos, documentação técnica adequada, supervisão humana significativa, mecanismos de auditoria, correção de vieses algorítmicos, sustentabilidade socioambiental e canais efetivos de contestação de decisões automatizadas, o texto busca assegurar que a inteligência artificial seja instrumento de fortalecimento dos direitos fundamentais e não de opacidade decisória ou exclusão tecnológica.

Em síntese, o Projeto de Lei organiza juridicamente a transformação digital da saúde no Brasil como política pública permanente, reconhecendo a saúde digital como dimensão do direito fundamental à saúde e alinhando o país às melhores práticas internacionais em matéria de governança de dados, ética digital, inclusão tecnológica e inovação responsável.

A aprovação da presente proposta contribuirá para posicionar o SUS entre os sistemas públicos de saúde mais modernos, integrados, transparentes e socialmente responsáveis do mundo, ao mesmo tempo em que fortalece a soberania tecnológica nacional, promove a inclusão digital em saúde e amplia a proteção dos direitos fundamentais no ambiente digital.

Sala das Sessões, em _____ de março de 2026.

Deputado EDUARDO DA FONTE
PP/PE

Deputado LULA DA FONTE
PP/PE





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Infoleg - Autenticador

Projeto de Lei

Deputado(s)

- 1 Dep. Eduardo da Fonte (PP/PE)
- 2 Dep. Lula da Fonte (PP/PE)

Apresentação: 10/03/2026 17:43:02.077 - Mesa

PL n.1079/2026



Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD266872607600>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Eduardo da Fonte e outros