



PROJETO DE LEI Nº , DE 2026
(Do Sr. HELDER SALOMÃO)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para regulamentar a aplicação das tecnologias de inteligência artificial na saúde e vedar a aplicação dessas ferramentas simulando de forma realista a atuação de profissionais de saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 47-B:

“Art. 47-B. A aplicação das tecnologias de inteligência artificial na saúde observará o regulamento e as seguintes diretrizes:

I - vedação à aplicação de inteligência artificial simulando de forma realista a atuação de profissionais de saúde, **salvo quando houver supervisão, revisão ou validação obrigatória por profissional habilitado**, nos termos do regulamento;

II - transparência e identificação clara ao usuário e ao paciente quanto à finalidade, ao funcionamento em linhas gerais e às limitações da ferramenta, garantindo consentimento informado;;

III - proteção de dados pessoais e sensíveis, com minimização, segurança da informação e anonimização, em conformidade com a legislação aplicável.

IV - garantia de rastreabilidade e registro das interações e decisões assistidas por inteligência artificial, para fins de auditoria, responsabilização e melhoria contínua dos sistemas; V - observância dos princípios da ética médica e das resoluções dos Conselhos Profissionais de Saúde, garantindo que a decisão clínica final permaneça sob responsabilidade de profissional habilitado.

Parágrafo único. O regulamento disporá sobre a classificação de risco das aplicações de inteligência artificial em saúde, estabelecendo



* C D 2 6 8 0 3 3 5 3 8 4 1 0 0 *





requisitos proporcionais à criticidade do uso e ao potencial de dano ao paciente, de modo a diferenciar aplicações críticas das administrativas ou de baixo impacto.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e vinte dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A aplicação de sistemas de inteligência artificial (IA) na saúde já é uma realidade em várias etapas do cuidado, do apoio ao diagnóstico por imagem à organização de filas e agendas. Esses sistemas podem ampliar a capacidade de resposta do SUS, reduzir filas e tornar processos mais eficientes.

Ao mesmo tempo, são conhecidos riscos associados a essa tecnologia: vieses nos dados que afetam desproporcionalmente grupos vulneráveis; respostas incorretas ou “alucinações” geradas por modelos de linguagem; e o fenômeno do *automation bias*, em que usuários confiam excessivamente na recomendação automatizada, mesmo diante de sinais de erro. Na área da saúde, onde decisões impactam diretamente a segurança do paciente, esses riscos exigem atenção redobrada.

A governança desses usos também envolve direitos fundamentais. O tratamento de dados pessoais sensíveis, como informações de saúde, deve observar princípios de finalidade, necessidade e segurança, além de técnicas de anonimização sempre que cabíveis, nos termos da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709, de 2018). Há, ainda, o dever de transparência: o usuário e o paciente precisam saber, de forma clara, quando estão interagindo com uma ferramenta automatizada, quais são os seus limites e qual é a finalidade do processamento, para que possam exercer consentimento informado.

Experiências regulatórias internacionais reforçam essa direção. A União Europeia aprovou recentemente o **AI Act**, que classifica aplicações médicas de IA como de “alto risco”, exigindo supervisão humana, mecanismos de gestão de riscos, rastreabilidade e monitoramento contínuo de desempenho. Nos Estados Unidos, além de leis estaduais como a *Wellness and Oversight for Psychological Resources Act* (Illinois), que proíbe o uso de IA para terapia ou decisões terapêuticas, a **Food and Drug Administration (FDA)** estabelece que sistemas de IA em diagnóstico clínico passem por validação prévia, auditoria e acompanhamento pós-mercado. Organismos internacionais como a OMS e a OCDE também recomendam que aplicações críticas sejam supervisionadas por profissionais habilitados e auditáveis.



* C D 2 6 8 0 3 5 3 8 4 1 0 0 *





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO HELDER SALOMÃO – PT/ES

Neste contexto, o presente Projeto de Lei pretende inserir, na Lei nº 8.080, diretrizes gerais para o uso de IA na saúde, organizadas em três eixos principais:

- **Vedação à simulação realista de atuação de profissionais de saúde por sistemas de IA**, salvo quando houver supervisão ou validação por profissional habilitado;
- **Exigência de transparência e identificação clara ao usuário e ao paciente**, quanto à finalidade, ao funcionamento em linhas gerais e às limitações da ferramenta, garantindo consentimento informado;
- **Reforço à proteção de dados pessoais e sensíveis**, com minimização, segurança da informação e anonimização, em conformidade com a legislação aplicável.

A proposta ainda prevê que o regulamento classifique as aplicações de IA conforme seu risco potencial, garantindo proporcionalidade: maior rigor para usos que afetam decisões clínicas e requisitos simplificados para aplicações administrativas ou de baixo impacto. Além disso, estabelece a necessidade de rastreabilidade e registro das interações com IA, permitindo auditoria, responsabilização e melhoria contínua dos sistemas.

A vedação à simulação de profissionais protege a relação de confiança no cuidado, evita que pacientes confundam sistemas automatizados com atendimento clínico, reduz o risco de automedicação indevida e de erros de triagem. A exigência de supervisão humana garante que a responsabilidade clínica permaneça sob a esfera do profissional habilitado, alinhando-se ao Código de Ética Profissional e às resoluções dos **conselhos profissionais de saúde**.

Pelo exposto, pedimos o apoio dos nobres colegas parlamentares para a aprovação desta proposição, que tem o potencial de fortalecer a segurança do paciente, proteger direitos fundamentais e orientar a adoção responsável de IA no sistema de saúde.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputado HELDER SALOMÃO

Apresentação: 18/03/2026 14:52:40.430 - Mesa

PL n.1254/2026



* C D 2 6 8 0 3 5 3 8 4 1 0 0 *