



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado **DR. ISMAEL ALEXANDRINO PSD/GO**

COMISSÃO DE SAÚDE
PROJETO DE LEI Nº 5478, DE 2025

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

Autor: Deputado PEDRO WESTPHALEN

Relator: Deputado DR. ISMAEL ALEXANDRINO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 5.478 de 2025, de autoria do Deputado Pedro Westphalen, propõe instituir a Política Nacional de Diagnóstico Laboratorial (PNDL), estabelece diretrizes para sua implementação no Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências. A proposta visa organizar, fortalecer e integrar as ações e serviços dos laboratórios de análises clínicas e postos de coleta ao SUS, assegurando o acesso universal, equânime, seguro e de qualidade à população brasileira. A justificativa do projeto destaca a essencialidade das análises clínicas e toxicológicas para a prevenção, diagnóstico, monitoramento e tratamento de doenças, evidenciada de forma incontestável durante a pandemia da COVID-19, bem como a necessidade de fomentar a inovação e a produção nacional para reduzir a dependência externa de insumos. A proposta alinha-se aos princípios constitucionais do Sistema Único de Saúde (SUS) previstos na Constituição Federal e na Lei nº 8.080/1990, notadamente a universalidade, integralidade, equidade, descentralização e a resolutividade do cuidado em saúde.

A proposição está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões de Saúde (CSAÚDE), Finanças e Tributação (CFT) e Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), para análise do mérito e dos aspectos constitucionais, legais, jurídicos, regimentais e de técnica legislativa.

Tramita em regime ordinário (art. 151, III, do RICD).

Transcorrido o prazo regimental para emendas ao projeto, conforme Regimento Interno da Câmara dos Deputados, não foram apresentadas emendas.

É o Relatório.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado **DR. ISMAEL ALEXANDRINO PSD/GO**

- IV - Apoiar pesquisa e desenvolvimento de novos testes laboratoriais;
V - Ofertar capacitação sobre uso racional de exames e epidemiologia clínica.

Parágrafo único. As tabelas de remuneração dos exames laboratoriais de análises clínicas no SUS deverão ser atualizadas anualmente, mediante pactuação obrigatória no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), assegurando o equilíbrio econômico-financeiro dos prestadores de serviço e a sustentabilidade do sistema.

CAPÍTULO VI DA INTEROPERABILIDADE E PROTEÇÃO DE DADOS

Art. 10º Os serviços públicos e privados abrangidos por esta Lei deverão operar de forma interoperável, garantindo a integração dos resultados de exames à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e a notificação compulsória de resultados de interesse epidemiológico.

Parágrafo único. A exigência de interoperabilidade de dados e integração à RNDS, prevista neste artigo, será exigível após 12 (doze) meses da publicação desta Lei, admitindo-se regulamentação do Poder Executivo para escalonamento de prazos conforme o porte tecnológico e econômico do estabelecimento.

Art. 11º O tratamento de dados pessoais, a interoperabilidade de sistemas e o eventual envio de amostras biológicas ao exterior deverão observar estritamente as diretrizes de segurança, privacidade e consentimento previstas na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD.

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

- I- Por 30 dias, mediante solicitação do paciente ou familiar;
II- Por prazo indeterminado, mediante determinação expressa do Poder Judiciário.

CAPÍTULO VII 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.

Sala da Comissão, em de de 2026.

Deputado **Dr. ISMAEL ALEXANDRINO**
Relator

