



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

PARECER Nº , DE 2026

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 2.242, de 2022 (PL 5.559, de 2016, na origem), da Câmara dos Deputados, que *Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente*.

Relator: Senador **HUMBERTO COSTA**

I – RELATÓRIO

Submete-se à apreciação desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei nº. 2.242, de 2022 (PL 5.559, de 2016, na origem), de autoria dos Deputados Federais Pepe Vargas, Chico D'Angelo e Henrique Fontana, que *Institui o Estatuto dos Direitos do Paciente*.

A proposta é composta por 25 (vinte e cinco) artigos, organizados em 4 (quatro) capítulos.

O Capítulo I (arts. 1º ao 5º), assenta as Disposições Gerais, definindo que este Estatuto se destina a regular os direitos e as responsabilidades dos pacientes sob cuidados prestados por serviços de saúde de qualquer natureza ou por profissionais de saúde.

Além disso, destaca que os profissionais de saúde, os responsáveis por serviços de saúde públicos ou privados e as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde estão submetidos ao disposto neste projeto.



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Humberto Costa

Por sua vez, o Capítulo II (arts. 6º ao 21) dispõe sobre os Direitos do Paciente, enumerando os direitos de que trata o PL, inclusive o de não ser tratado com distinção, exclusão, restrição ou preferência de atendimento baseados em sexo, raça, cor, religião, enfermidade, deficiência, origem nacional ou étnica, renda ou qualquer outra forma de discriminação que provoque restrições de seus direitos.

O Capítulo III (art. 22) dispõe sobre as Responsabilidades do Paciente, o qual deve, entre outras obrigações, compartilhar informações sobre doenças passadas, internações e medicamentos, além de seguir as orientações dos profissionais de saúde quanto ao tratamento.

O Capítulo IV (arts. 23 ao 25) dispõe sobre os Mecanismos de Cumprimento da Lei, estabelece as obrigações do poder público, que inclui a divulgação ampla e periódica dos direitos e deveres dos pacientes e a produção de relatório anual sobre a implantação do disposto na Lei nas unidades de saúde, o qual deverá ser encaminhado ao conselho de saúde respectivo.

Ademais, o referido capítulo determina, ainda, que a violação dos direitos do paciente caracteriza-se como situação contrária aos direitos humanos, nos termos da Lei nº. 12.986, de 2 de junho de 2014.

Em seu turno, a cláusula de vigência estabelece que a Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Na justificação, os autores afirmam que

No Brasil, embora haja leis estaduais e normas infralegais sobre os direitos dos usuários, não há nenhuma norma que atribua titularidade de direitos aos pacientes, merece ser aprofundada em estudo específico destinado a tal fim. Assim, no país, não se têm leis de direitos dos pacientes, mas sim, dos usuários, indo na contramão da maior parte dos países que possuem leis sobre direitos dos pacientes e, no plano internacional, das declarações sobre direitos dos pacientes. Desse modo, constata-se a fragilização jurídica do paciente no Brasil. (...)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

Após deliberação deste Colegiado, a matéria será apreciada pelo Plenário.

Não foram apresentadas emendas até o momento.

II – ANÁLISE

De acordo com o art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à Comissão de Assuntos Sociais opinar sobre proposições que digam respeito, dentre outras coisas, à proteção e defesa da saúde.

Quanto à constitucionalidade, a proteção e defesa da saúde é matéria sobre a qual compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente, nos termos do art. 24, XII, da Constituição Federal. É igualmente legítima a iniciativa parlamentar, nos termos do art. 48, *caput*, do texto constitucional, visto não se tratar de projeto de reserva privativa do Presidente da República. Revela-se, por fim, adequado o tratamento por meio de lei ordinária, uma vez que a Constituição Federal não reserva o tema à esfera de lei complementar.

Quanto à juridicidade, a proposição está em consonância com o ordenamento jurídico nacional, inclusive no que concerne à técnica legislativa, tendo em vista que o texto do projeto se encontra de acordo com as normas estabelecidas pela Lei Complementar nº. 95, de 26 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis.

Portanto, não se vislumbram óbices de natureza constitucional, jurídica ou regimental.

No mérito, entendemos que a matéria deve prosperar.

O Projeto de Lei nº. 2.242, de 2022, representa um importante avanço para a saúde pública ao instituir o Estatuto dos Direitos do Paciente. Em um país como o Brasil, cuja Constituição consagra a saúde como direito de todos e dever do Estado,



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

consolidar em lei um conjunto claro de garantias aos pacientes significa fortalecer a dimensão humana do cuidado e qualificar o próprio sistema de saúde.

Trata-se, pois, de organizar, sistematizar e dar efetividade a direitos que muitas vezes já existem de forma dispersa, mas que carecem de uniformidade e segurança jurídica.

O Estatuto contribui para elevar os padrões de qualidade e segurança na assistência. A definição de direitos como informação adequada, consentimento livre e esclarecido, confidencialidade, acesso ao prontuário e respeito à dignidade impacta diretamente na redução de erros, na prevenção de conflitos e na melhoria dos resultados clínicos. Ao reforçar a transparência e a responsabilização, o projeto dialoga com as melhores práticas internacionais de segurança do paciente e fortalece a cultura de qualidade no âmbito do Sistema Único de Saúde.

A proposta contribui, ainda, para a racionalização do sistema. Quando o paciente tem seus direitos assegurados, reduz-se a judicialização excessiva, diminuem-se conflitos éticos e se aprimora a relação entre usuários e profissionais. Isso repercute positivamente na eficiência do atendimento e na sustentabilidade financeira do sistema. A previsibilidade normativa protege tanto o cidadão quanto os profissionais de saúde, criando parâmetros claros de conduta e reforçando a confiança institucional.

O Estatuto dos Direitos do Paciente é instrumento de equidade. Em contextos de vulnerabilidade social, a assimetria de informação entre profissionais e usuários ainda é mais acentuada. Garantir, portanto, o direito à informação clara, ao tratamento digno e à não discriminação é combater desigualdades sociais que se reproduzem também no ambiente de saúde. O projeto reafirma que o cuidado não pode ser marcado por preconceitos, barreiras culturais ou limitações socioeconômicas, consolidando o princípio da universalidade que orienta o sistema de saúde brasileiro.

Importa destacar, ainda, que durante a tramitação da matéria na Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa foram aprovadas importantes emendas de redação que aprimoraram substancialmente o conteúdo do projeto. O resultado é uma proposição mais moderna, coerente e eficaz, que consolida direitos, reduz ambiguidades



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

SF/26343.03601-81

interpretativas e amplia a proteção jurídica, tanto para os usuários do sistema quanto para os profissionais que nele atuam.

O PL 2242/2022 reafirma que a saúde não é apenas prestação de serviço, mas relação de confiança e respeito à pessoa humana. Instituir um Estatuto específico significa colocar o paciente no centro da política pública, fortalecendo a ética, a transparência e a humanização da assistência. Ao aprovar esta proposta, daremos um passo decisivo para consolidar um modelo de saúde mais justo, seguro e comprometido com a dignidade de cada brasileiro.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 2.242, de 2022, e das Emendas nºs 1 a 5 – CDH, de redação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator