

■

A Frente Parlamentar Mista da Saúde (FPMS) e o Instituto Ética Saúde (IES) promoveram, no dia 14 de julho, a 1ª reunião do Grupo de Trabalho da Comissão Temática de Inteligência Artificial da FPMS, para que os atores do setor, público e privado, possam contribuir na construção de diretrizes para o uso da IA na saúde. O evento reuniu mais de 50 pessoas, virtualmente, entre elas senadores, deputados federais e seus representantes; representantes dos Ministérios da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Inovação, e do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); Conselho Federal de Medicina, Biomedicina, Odontologia, Enfermagem, Fonoaudiologia, Psicologia, Biologia, Nutrição, Associação Médica Brasileira; Confederação Nacional da Indústria, da Confederação Nacional do Comércio; e associações e entidades representativas voltadas à saúde e à IA.

O diretor Executivo do Instituto Ética Saúde, Filipe Venturini Signorelli, explicou que a ideia da comissão surgiu a pedido da presidência da FPMS, o deputado Dr. Zacharias Calil, inicialmente com foco na criação de um projeto de lei específico para a área. “Mas com o andamento do PL 2338/2023 na Câmara, entendemos que o setor de saúde, público e privado, deve discutir e contribuir para o aperfeiçoamento do texto, buscando isonomia e benefícios para todos os envolvidos: empresários, profissionais e instituições. O foco principal será uma legislação justa e aplicável ao setor da saúde, como um marco regulatório da IA no Brasil. A ideia é contribuir para que seja assertivo e balizador para os responsáveis pela regulação infralegal na saúde, tais como Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e as autarquias profissionais. A contribuições dos stakeholders do setor da saúde é peça fundamental para uma legislação que tenha exequibilidade e compatibilidade com as necessidades reais de toda cadeia de valor e com o direito dos pacientes”.

O coordenador da Comissão Temática, Dr. Giovanni Saavedra – que é professor de Direito nos cursos de mestrado e doutorado na Faculdade Mackenzie, onde lidera um grupo de pesquisa sobre o tema – destacou que o PL 2338/2023 evoluiu no Senado e agora está na Câmara, já abordando alguns pontos relevantes para a saúde. “O PL melhorou ao excluir da regulação usos que não oferecem risco real, como aplicações individuais de IA ou em pesquisas, o que é importante para não engessar a inovação. No entanto, não há políticas públicas estruturadas para fomento à IA, apenas controle. Também está fora do escopo desse projeto a infraestrutura de IA – como os data centers, sendo tratada em outro texto legislativo em discussão”, contextualizou.

Ele explicou que o PL propõe três regimes: um simplificado, um para sistemas de alto risco e um intermediário. A estrutura é similar à europeia, baseada na avaliação de risco. No setor da saúde, aplicações que envolvam diagnóstico ou procedimentos médicos com impacto relevante na integridade física ou mental serão classificadas como de alto risco, exigindo mais controle. “Isso levanta a primeira questão para debate: essa classificação é adequada? Por exemplo, há diferenças entre o uso de IA para diagnóstico de gripe e para indicar cirurgia. Talvez devêssemos propor uma definição mais precisa”, colocou para o grupo.

Itens de governança dos sistemas de IA, avaliação de impacto algorítmico e responsabilidade civil decorrente de danos causados por sistema de IA também foram apresentados. Em seguida, Saavedra propôs algumas reflexões:

1. As áreas da saúde classificadas como alto risco são adequadas à realidade brasileira? Deveríamos incluir mais áreas? Ou restringir apenas a casos extremamente graves, como riscos de armas químicas?
2. Em relação às aplicações de IA na saúde, organizamos em categorias com base na literatura: diagnóstico por imagem, apoio à decisão clínica, descoberta de medicamentos, ensaios clínicos, monitoramento, gestão, saúde mental e medicina personalizada. Temas sugestivos, para inclusão de outros, conforme percepção da necessidade.

3. Um ponto mais estrutural: o Brasil não tem uma indústria de IA robusta. A maioria das grandes desenvolvedoras nem tem sede aqui. A lei, por se aplicar apenas em território nacional, tende a impactar mais negativamente a indústria local do que as estrangeiras.

4. Deveríamos prever uma política específica de fomento à pesquisa em IA? E quanto à formação de profissionais – seria o caso de incluir diretrizes educacionais no projeto? Criar centros de IA com incentivos específicos? Estimular o desenvolvimento nacional de soluções?

E sugeri a inclusão de diretrizes específicas no PL para área da saúde (pública e privada) como: certificação técnica e médica para IA usada em diagnóstico e prescrição; inclusão de disciplinas de Ética no uso da IA em faculdades de medicina e de ciências da saúde; implementação de comitês de bioética digital nos hospitais e clínicas que utilizarem IA nos procedimentos e tomada de decisão; auditorias periódicas em IA de alto impacto clínico; protocolos para responsabilização em falhas médicas; criar instâncias reguladoras especializadas ou grupos de trabalho, atuando em conjunto com a Anvisa e Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD); estimular sandbox regulatório em saúde digital; e propor diálogo entre profissionais da saúde, juristas e cientistas da computação.

Após as colocações de alguns participantes do encontro, ficou definido que as contribuições podem ser enviadas até o dia 25 de agosto, para serem discutidas de forma presencial no 2º Fórum Nacional de Integridade na Saúde, no dia 27 de agosto, no ExpoCompliance, em São Paulo, que terá a participação de agências reguladoras, de órgãos de controle e fiscalização, instituições do setor e entidades. “Será um momento oportuno para debatermos mais amplamente a temática. Será um ambiente com discussões acadêmicas e mercadológicas propício, fazendo a junção dos debates pautados em pesquisas e as aplicações efetivas no mercado, como, por exemplo, iremos entregar a segunda etapa de uma pesquisa com o mapeamento da normatização em integridade no setor da saúde, apontando as necessidades de inovações e revisões para melhor adesão na prática da cadeia de valor”, finalizou Filipe Venturini.

O Grupo de Trabalho vai buscar uma norma mais principiológica e conceitual, evitando criar uma regulamentação separada específica para a saúde. Já foi solicitada a participação do GT em audiência pública da Comissão de Inteligência Artificial da Câmara, para apresentar as contribuições.

Fonte: [Instituto Ética Saúde](#), em 16.07.2025.