

VIII ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

**TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E
ECONÔMICA E REGULAÇÃO**

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - FMU - São Paulo

Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

Comunicação:

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

Educação Jurídica

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - MS

Eventos:

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Comissão Especial

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG

Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

T772

Transformações na ordem social e econômica e regulação [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Elve Miguel Cenci; José Sérgio Saraiva; Rogério Luiz Nery da Silva. – Florianópolis: CONPEDI, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-127-1

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Direito Governança e Políticas de Inclusão

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Transformações na ordem social e econômica. 3. Regulação. VIII Encontro Virtual do CONPEDI (2; 2025; Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



VIII ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E ECONÔMICA E REGULAÇÃO

Apresentação

O Conpedi - Conselho Nacional das Pós-Graduações em Direito, reitera sua atuação proativa pelo desenvolvimento da pesquisa na área jurídica e em áreas que lhe são conexas, tais como a economia política, a análise econômica do direito, a filosofia do direito, a sociologia do direito, a antropologia, a economia, a criminologia, ao sediar e coordenar, no contexto do VIII Encontro Virtual do Conpedi, dado entre os dias 24 a 28 de junho de 2025, mais uma histórica e produtiva rodada de apresentação de trabalhos científicos e dos consequentes debates acadêmicos, com vistas à construção coletiva do conhecimento jurídico. Distribuídos em mais de 70 Grupos de Trabalho (GTs), ao longo dos quase uma semana, mais de mil trabalhos, entre artigos científicos e painéis, distribuídos segundo sua pertinência temática, com vasta diversidade temática, muito justamente com o evento intitulado: “DIREITO, GOVERNANÇA E POLITICAS DE INCLUSÃO”. Contextualizado em momento de intensa carga de trabalho pedagógico pelo iminente encerramento do semestre letivo nas instituições, com generalizada carência de tempo e recursos para viagens, a iniciativa do Conpedi vem garantir efetividade à pesquisa acadêmica, pela adoção do modelo virtual, a viabilizar um encontro de qualidade, com o necessário contraste de ideias, sem a necessária logística de um evento presencial. Nem por isso, a estrutura mobilizada e disponibilizada se fez simples; ao contrário, o ferramental disponibilizado pelo Conpedi permitiu com que todos se reunissem com absoluta eficiência e produtividade. Ao Professor-doutor José Sérgio Saraiva, da Faculdade de Direito de Franca, ao Professor-doutor Elve Miguel Cenci, da Universidade Estadual de Londrina (UEL) e ao Professor-doutor Rogério Luiz Nery da Silva, da Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro (EMERJ), foi atribuída a honrosa tarefa de conduzir os trabalhos do GT 10 – TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E

Universidade do Largo São Francisco (1985), Graduação em Direito pela Faculdade de Direito Padre José de Anchieta (1987), Graduação em Pedagogia pela Universidade Luterana do Brasil (2009), Mestrado em Direito pela Universidade de Franca (2001) e Doutorado em Função Social do Direito pela Faculdade Autônoma de Direito (2018). Atualmente é professor titular da disciplina de Direito Administrativo e Diretor da Faculdade de Direito de Franca. E-mail: js.saraiva.advogado@hotmail.com

Professor-doutor ELVE MIGUEL CENCI, da Universidade Estadual de Londrina. Graduação em Filosofia pela Universidade de Passo Fundo (UPF) e Graduação em Direito (FML), Mestrado em Filosofia (Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC-RS) e Doutorado em Filosofia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Advogado. Com atuação em direito, filosofia política e jurídica, teoria geral do estado, direito negocial. Coordenador do Programa de Pós-Graduação Mestrado e Doutorado da Universidade Estadual de Londrina (UEL). Colunista de política na Rádio CBN-Londrina, Avaliador de cursos e instituições (INEP/MEC). Consultor ad hoc da Fundação Araucária. E-mail: elve@uel.br

Professor-doutor ROGÉRIO LUIZ NERY DA SILVA, da Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro (EMERJ). Pós-doutorado em Direitos Fundamentais e Ciência Política (Université de Paris X - França), Doutorado em Direito Público e Evolução Social (UNESA), doutorando em Filosofia do Direito (Christian-Albrecht Universität zu Kiel – Alemanha), Mestrado em Direito e Economia (UNIG), posgraduação em Jurisdição Constitucional (Universidad Castilla-La Mancha – Espanha), pós-graduação em Educação (UFRJ), em Direito Empresarial e Tributário (FGV). Graduação em Direito (UERJ). Avaliador de cursos e instituições (INEP/MEC). Advogado (OAB-RJ) e Administrador (CRA-RJ). E-mail: dr.nerydasilva@gmail.com

ÉTICA E GOVERNANÇA DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE – REGULAMENTAÇÃO EUROPEIA E PERSPECTIVAS PARA O BRASIL

ETHICS AND GOVERNANCE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN HEALTHCARE – EUROPEAN REGULATION AND PROSPECTS FOR BRAZIL

Elina Magnan Barbosa

Resumo

O uso da inteligência artificial no setor da saúde tem proporcionado avanços sanitários significativos, ao abranger tecnologias que permitem a simulação da inteligência humana por máquinas, sendo aplicada na análise de diversos dados de saúde, como informações clínicas, comportamentais, ambientais, farmacológicas e da literatura biomédica, desde o diagnóstico precoce de doenças, até a otimização de tratamentos personalizados. Há, entretanto, necessidade da sua devida regulamentação, abordando-se questões como privacidade do paciente, consentimento e tratamento responsável dos dados médicos. Nesse contexto, este artigo analisa, por meio de método formal-funcionalista de direito comparado, o uso das diretrizes da OMS para Ética e Governança da Inteligência Artificial para a Saúde e do AI Act europeu como Discute como uma abordagem centrada no ser humano pode atender às necessidades específicas de pacientes e profissionais de saúde, assegurando que a tecnologia complemente e fortaleça os sistemas de saúde existentes. A disciplina normativa adequada não só assegura o uso seguro e ético da IA na saúde, mas promove, também, a inovação, ao oferecer parâmetros claros para que os desenvolvedores atuem com segurança.

Palavras-chave: Inteligência artificial, Saúde, Regulamentação, Oms, Governança

Abstract/Resumen/Résumé

The use of artificial intelligence in the health sector has provided significant health advances, encompassing technologies that allow the simulation of human intelligence by machines, being applied in the analysis of various health data, such as clinical, behavioral, environmental, pharmacological and biomedical literature information, from the early

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Artificial intelligence, Health, Regulation, Who, Governance

Introdução

O envelhecimento populacional, o aumento de doenças crônicas, os altos custos de saúde, acelerados pela pandemia de Covid 19, têm pressionado governos e prestadores de serviços a buscar inovações e transformar os sistemas de saúde, na medida em que desvelaram a escassez de profissionais de saúde e as desigualdades no acesso aos serviços médicos (WHO, 2020; BARRETO, AQUINO, 2021; WERNECK, CARVALHO, 2020; CECILIO, REIS, 2018)

A aplicação de tecnologias e inteligência artificial (IA) na área da saúde possuem o potencial de solucionar alguns desses desafios relacionados à oferta e demanda, na medida em que o aumento da disponibilidade de dados multimodais, somado aos avanços tecnológicos em dispositivos móveis, à internet das coisas (IoT), ao poder computacional e à segurança de dados, os modelos de atendimento, por meio de sistemas de saúde, sofrem transformações impulsionadas pela IA (BAJWA, *et.al*, 2021).

Nesse contexto, o uso de inteligência artificial no setor da saúde tem efetivamente proporcionado avanços sanitários significativos, desde o diagnóstico precoce de doenças até a otimização de tratamentos personalizados (ALOWAIS, *et.al*, 2023). Com efeito, ela abrange tecnologias que permitem a simulação da inteligência humana por máquinas, sendo aplicada na análise de diversos dados de saúde, como informações clínicas, comportamentais, ambientais, farmacológicas e da literatura biomédica (WANG, F.; PREININGER, A, 2019).

Por outro lado, a inteligência artificial não se limita a uma única tecnologia, mas compreende um conjunto diversificado de processos e comportamentos inteligentes, gerados por meio de modelos e algoritmos computacionais (RUSSELL; NORVIG, 2020). Nos últimos anos, o desenvolvimento desses modelos e de algoritmos mais sofisticados, associados ao aumento da capacidade computacional e à disponibilidade de grandes volumes de dados, também impulsionaram avanços notáveis em áreas como aprendizado de máquina (ML¹), processamento de linguagem natural (NLP²), tecnologia de voz baseada em IA, assistentes virtuais e robótica (CHEN; DECARY, 2020).

¹O aprendizado de máquina (ML) é o campo de estudo dos algoritmos que permitem que programas de computador melhorem automaticamente com a experiência.

Para aprofundar, *vide*: MITCHELL, T. *Machine learning*. McGraw Hill, 1997. Disponível em: www.cs.cmu.edu/afs/cs.cmu.edu/user/mitchell/ftp/mlbook.html.

²O Processamento de Linguagem Natural (PLN), ou Natural Language Processing (NLP), é a área da inteligência artificial que viabiliza a interação de computadores com a linguagem humana, conferindo capacidade às máquinas para compreenderem, processarem e gerarem textos ou falas similares à humana (JURAFSKY, D.; MARTIN, J. H. *Speech and Language Processing*. 3. ed. Pearson, 2021.)

No âmbito sanitário, um dos maiores impactos da IA faz-se presente na tomada de decisões clínicas e no diagnóstico de doenças, ao processar e analisar grandes volumes de dados para auxiliar os médicos na detecção e orientação de tratamentos (SECINARO *et.al.*, 2021). Especificamente, as técnicas de inteligência artificial e aprendizado de máquina (IA/ML) têm ainda sido utilizadas para melhorar a compreensão, diagnóstico e manejo de doenças agudas e crônicas (TAGLIAFERRI *et.al.*, 2019)³.

A implementação dessas tecnologias, entretanto, levanta importantes questões relacionadas à ética, segurança e privacidade, exigindo um arcabouço regulatório robusto que assegure a proteção dos direitos dos pacientes e a segurança nos tratamentos. Nesse sentido, as autoridades reguladoras desempenham um papel crucial no uso de sistemas de IA na saúde, que envolvem decisões críticas para a saúde, segurança e bem-estar dos pacientes.

O estabelecimento de regulamentação evita erros que podem prejudicar os pacientes e garantem o uso ético da IA abordando questões como privacidade, consentimento e tratamento responsável de dados médicos. Ao se regulamentar a prática da IA na saúde, promove-se ainda a padronização, assegurando a interoperabilidade entre sistemas, o que facilita a colaboração no setor de saúde. Além disso, a criação de regras para seu uso, traz maior segurança e previsibilidade aos pacientes, aumenta a confiança de profissionais e do público, ao garantir a confiabilidade dos sistemas de IA. (MENNELLA, *et al.*, 2019)

À luz desse contexto, o presente estudo tem como objetivo examinar a regulamentação da inteligência artificial (IA) na saúde no contexto europeu, com ênfase nas diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS, 2021, 2024) e na recente legislação do AI Act, buscando oferecer subsídios para o desenvolvimento normativo no Brasil, que ainda se encontra em fase inicial. Apesar de a recente pesquisa de SCHMIDT *et.al.* (2024) ter mapeado as políticas de IA aplicáveis à saúde na União Europeia e Reino Unido, obtendo um total de 141 políticas vinculantes aplicáveis na UE e em 10 países europeus⁴, optou-se pela análise do AI Act da EU, por ser o marco legislativo que estabelece o quadro regulatório geral para a IA na região e por ter apenas entrado em vigor. Ademais, qualquer sistema de IA colocado no mercado da União Europeia, a partir de sua vigência, encontra-se vinculado a suas normas (SCHMIDT *et.al.* 2024).

³Para aprofundar, *vide*: DILLER G-P, et al. Machine learning algorithms estimating prognosis and guiding therapy in adult congenital heart disease: data from a single tertiary centre including 10019 patients. *Eur. Heart J.* 2019; 40:1069–1077; WU C-C, et al. Prediction of fatty liver disease using machine learning algorithms. *Comput. Meth. Prog. Biomed.* 2019; 170:23–29.

⁴Exemplos dessas outras políticas seriam o: General Data Protection Regulation (GDPR); The Open Data Directive (Directive (EU) 2019/1024); “Portuguese Chapter of Human Rights in the Digital Age”(2021)”; Sweden, o “Patient DataLaw” e o “DiscriminationAct” da Suécia.

Por meio do método formal-funcionalista de direito comparado, a partir do escrutínio de documentos legais e da literatura científica especializada, será efetivada uma análise da legislação brasileira vigente com implicações para a inteligência artificial, seguida pela exploração das diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS) na matéria e do Regulamento europeu (EU 2024/1689), contrastando-se o conteúdo de seus textos.

Por meio dessa comparação, busca-se entender as semelhanças e diferenças nas abordagens regulamentares, destacando como essas políticas podem influenciar a implementação da IA na saúde, tanto globalmente quanto em contextos nacionais específicos. Com a entrada em vigor do Regulamento (UE) 2024/1689 em agosto de 2024 (AI ACT), a Europa se posicionou na vanguarda global, oferecendo importantes lições e parâmetros para orientar o avanço regulatório no Brasil.

I Regulamentação de IA na saúde em âmbito nacional

No que concerne à regulação da matéria no Brasil, ainda que não exista uma legislação específica voltada para a inteligência artificial na saúde, o cenário regulatório está em desenvolvimento, com uma combinação de leis existentes, como a LGPD e esforços de organizações do Conselho Federal de Medicina e da ANVISA para garantir a segurança e eficácia no uso de IA no setor de saúde.

Com efeito, a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), Lei nº 13.709/2018, estabelece diretrizes para o tratamento de dados pessoais, com regras específicas para dados considerados sensíveis, como os de saúde. Esses preceitos fundamentais devem ser considerados de forma integrada, uma vez que a legislação brasileira, ao assegurar o direito à transparência nas decisões automatizadas, também impõe a obrigatoriedade de fornecer informações claras sobre os critérios e procedimentos adotados. Tal exigência reflete o princípio da transparência, que é reforçado pela obrigação de explicitar de maneira acessível e compreensível os métodos e fundamentos utilizados no processo decisório automatizado (DOURADO, AITH, 2022).

A Lei brasileira, reitera-se, classifica dados relacionados à saúde como "dados sensíveis" em seu artigo 5º, inciso II. Esses dados incluem informações sobre a saúde do indivíduo, dados genéticos e biométricos, que requerem uma proteção adicional em comparação com outros tipos de dados, como, por exemplo, o consentimento expresso e informado do titular para a sua divulgação, conforme expresso no artigo 11 da LGPD.

No contexto da saúde, isso pode significar, por exemplo, que um hospital ou clínica necessite do consentimento explícito do paciente para coletar e utilizar seus dados de saúde, a

menos que o uso desses dados se enquadre em algumas exceções previstas na lei. O mesmo artigo 11, em seu inciso II, alínea "f", permite ademais que dados de saúde sejam tratados sem consentimento em situações em que tal uso seja indispensável para proteger a saúde do titular, como em emergências médicas, ou para a tutela da saúde, quando executada por profissionais de saúde ou instituições legalmente autorizadas.

Dessa forma, a legislação visa a conciliar a proteção do paciente com a necessidade de se assegurar a prestação adequada de cuidados em situações que exijam intervenções imediatas ou contínuas, estabelecendo um equilíbrio entre direitos individuais como à privacidade e à dignidade humana e o dever de atendimento em condições urgentes.

Outro postulado que merece atenção, trazido pela LGDP, refere-se à responsabilidade no tratamento desses dados sensíveis, sendo necessárias medidas técnicas e administrativas para garantir a segurança e integridade das informações protegendo-se, ainda, os registros dos pacientes contra acessos não autorizados e uso inadequado (BRASIL, 2018, artigo 46).

Quanto aos dados pseudonimizados e anonimizados, quando houver técnica para a reversão desses estados, voltam a receber proteção da lei, nos termos dos artigos 12 e 13 da LGDP (BRASIL, 2018). Ainda que o foco seja a segurança dos dados em geral, esta disposição é relevante para os dados de saúde, que muitas vezes precisam ser anonimizados para estudos, estatísticas e pesquisas científicas.

Além da LGPD, há também outras normativas com ingerência na utilização da IA na saúde, tal como regras da Anvisa, que regulam o uso de softwares na área da saúde, incluindo aqueles baseados em IA, dentro do escopo das normas já estabelecidas para dispositivos médicos. A normativa central para esse propósito é a RDC 185/2001, que trata do registro de produtos médicos, incluindo os softwares que se enquadram nessa categoria. A regulamentação abrange desde softwares utilizados para diagnósticos até aqueles destinados ao monitoramento e tratamento de doenças (ANVISA, 2021).

Ademais, os softwares classificados como “Software como Dispositivo Médico (SaMD)” devem cumprir as exigências estabelecidas pela Instrução Normativa 4/2012, que detalha os requisitos para a avaliação da conformidade desses dispositivos, considerando aspectos como segurança, eficácia e transparência (ANVISA, 2012). Tal determinação inclui também a rastreabilidade dos algoritmos, aspecto fundamental para softwares que empregam IA garantindo que suas decisões sejam explicáveis e auditáveis, em respeito aos princípios já estudados da transparência e explicação.

Essas normativas pretendem, assim, assegurar que os sistemas de IA aplicados à saúde proporcionem resultados confiáveis, minimizando riscos ao usuário e promovendo um uso responsável da tecnologia.

O Conselho Federal de Medicina (CFM), a seu turno, também tem debatido o uso de IA na medicina e estabelecido normas éticas relacionadas ao uso de tecnologias digitais, incluindo IA, nos cuidados com os pacientes. A Resolução CFM nº 2.227/2018 é exemplo de normativa que regulamenta o uso da telemedicina no Brasil, ao orientar o uso de IA em diagnósticos e tratamentos remotos de pacientes (CFM, 2018).

Há, ainda, no Brasil, iniciativas governamentais, como o Plano Nacional de IoT (Internet das Coisas)⁵ e o Programa Brasil IA⁶, que buscam promover o desenvolvimento e a aplicação de IA em várias áreas, incluindo a saúde (BRASIL, 2021). Apesar de seu caráter normativo infralegal, fomentam o uso responsável e inovador da tecnologia, fechando o atual quadro regulatório de IA no Brasil.

Por último, é digna de nota a existência do Projeto de Lei (PL) nº 2338/2023⁷, também conhecido como “Marco Legal da IA” no Brasil, que, inspirado no *Artificial Intelligence Act* da União Europeia propõe uma regulamentação abrangente para o uso da inteligência artificial, focada na transparência, segurança e controle de riscos para assegurar o respeito aos direitos fundamentais. Sua tramitação teve início com a respectiva apresentação pelo senador Rodrigo Pacheco e o encaminhamento à Comissão Temporária sobre Inteligência Artificial (CTIA) para avaliação. Relatado pelo senador Eduardo Gomes, o projeto recebeu parecer favorável, mas continua em análise para ajustes e incorporação de várias emendas, incluindo normas mais detalhadas e medidas de segurança para uso de IA em setores críticos como saúde e segurança pública (BRASIL, 2023).

Em agosto de 2024, a votação foi adiada devido à necessidade de se harmonizarem pontos complexos, como a definição da autoridade reguladora da IA e o alinhamento com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). A Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) sugeriu ajustes para prevenir conflitos regulatórios. Atualmente, o projeto aguarda a

⁵O plano foi criado com a “finalidade de implementar e desenvolver a Internet das Coisas no País e , com base na livre concorrência e na livre circulação de dados, observadas as diretrizes de segurança da informação e de proteção de dados pessoais” (BRASIL, 2019, art. 1º).

⁶A Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial (EBIA) tem como objetivo orientar as ações do Estado brasileiro no desenvolvimento de iniciativas que promovam a pesquisa, a inovação e a criação de soluções em Inteligência Artificial, incentivando seu uso de forma consciente e ética, visando um futuro mais promissor e benéfico para a sociedade

⁷Para maiores informações sobre a sua tramitação *vide*: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/159418>.

votação final, com mais audiências públicas para incluir as contribuições de especialistas e da sociedade civil (BRASIL, 2023).

II Regulamentação de IA na saúde em âmbito da União Europeia - Diretrizes da OMS de 2021 e 2024

No contexto da União Europeia, merecem primeiramente destaque as “Orientação da OMS sobre Ética e Governança da Inteligência Artificial para a Saúde”, que, apesar de serem voltadas para o contexto global, possuíram grande destaque no debate europeu.

Com efeito, em 2020, após mais de dois anos de consultas com os Estados-Membros e várias partes interessadas, a 73ª Assembleia Mundial da Saúde endossou a Estratégia Global sobre Saúde Digital 2020-2025, com o objetivo de promover a adoção de soluções digitais acessíveis nos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) relacionados à saúde. A estratégia baseou-se em quatro objetivos principais: promover a colaboração global e a troca de conhecimento sobre saúde digital; facilitar a implementação de estratégias nacionais de saúde digital; fortalecer a governança para a saúde digital em todos os níveis e adotar sistemas de saúde centrados nas pessoas e apoiados pela saúde digital (GOODMAN *et.al.*, 2023).

Com base nesses pilares, a OMS se comprometeu, em 2020, com um processo de dezoito meses que envolveu o desenvolvimento de diretrizes e uma revisão completa dos esforços anteriores, levando finalmente à publicação da Orientação da OMS sobre Ética e Governança da Inteligência Artificial para a Saúde em 2021 (WHO, 2021). As diretrizes foram informadas por um painel diversificado e internacional de especialistas da Academia, governo, indústria, Direito e organizações de direitos humanos em todas as regiões da OMS e enfatizou a importância do uso ético da IA nos cuidados de saúde (GOODMAN *et.al.*, 2023).

O respectivo texto foi organizado em nove seções e um anexo. A Seção 1 descreve o raciocínio por trás do envolvimento da OMS nessa área, identificando os Ministérios da Saúde nacionais e os órgãos reguladores de seus Estados-membros como o principal público das conclusões, análises e recomendações do relatório. (OMS, 2021).

As seções 2 e 3 definem a IA para a saúde por meio de seus métodos e aplicações, fornecendo uma definição não técnica de IA que inclui várias formas de aprendizado de máquina (reconhecimento de padrões, processamento de linguagem natural, processamento de sinais e sistemas) como um subconjunto de técnicas de IA. Também define "big data", compreendendo dados biomédicos ou de saúde, bem como uma classificação não abrangente de tecnologias para a saúde.

O documento da OMS descreve, ainda, seis princípios éticos que devem ser mantidos em foco pelos desenvolvedores, usuários e reguladores na melhoria e supervisão do design e uso das tecnologias em questão e determina que "a dignidade humana e o valor inerente dos seres humanos são os valores centrais sobre os quais todos os outros princípios éticos se baseiam" (OMS, 2021, p.23). Essa orientação é muito relevante para as diretrizes de IA, ao se considerar que uma parcela significativa do discurso atual sobre governança de IA é baseada em princípios fundamentais como direitos humanos, democracia e respeito à dignidade humana (ROBERTS *et. al.*, 2022).

Os princípios éticos que materializam tal orientação e oferecem os requisitos morais básicos, para direcionar as ações, no contexto específico de desenvolvimento, implantação e avaliação do desempenho da IA em saúde, são os seguintes: proteção da autonomia; promoção do bem-estar humano, proteção da segurança humana e do interesse público; transparência, explicabilidade e inteligibilidade; promoção da responsabilidade e prestação de contas; inclusão e equidade, assim como a promoção de inteligência artificial responsiva e sustentável (OMS, 2021).

As orientações da OMS trazem igualmente, em sua Seção 6, os usos e desafios éticos identificados e discutidos pelo Grupo de Especialistas aos quais esses princípios éticos orientadores devem ser aplicados, instando os usuários a serem cautelosos com expectativas excessivamente otimistas sobre os recursos da IA, dado o fascínio persistente do "solucionismo tecnológico". Desse modo, alertam para o fato de que as tecnologias emergentes não devem ser vislumbradas como soluções rápidas para abordar questões sociais, estruturais, econômicas e institucionais mais profundas⁸. Com efeito, a divisão digital, o colonialismo de dados, a cibersegurança, o preconceito, a discriminação e os impactos no emprego na área da saúde são colocados pela OMS como os principais desafios do uso da IA na saúde, somados às dificuldades na sua comercialização e impacto nas alterações climáticas (OMS, 2021).

O documento da Organização Mundial de Saúde identifica, também, medidas legais, regulatórias e não legais, para a promoção do uso ético da IA para a saúde, incluindo estruturas de governança apropriadas. Orienta, nesse sentido, que as partes interessadas (*stakeholders*) devem introduzir práticas, programas e medidas preventivas para antecipar ou cumprir normas éticas e obrigações legais, que incluem: design ético e transparente de

⁸Para maior debate, *vide*: Morozov, E. **To save everything, click here**. New York City (NY): Public Affairs; 2014.

tecnologias de IA; mecanismos para o envolvimento e papel do público, demonstração de confiabilidade com provedores e pacientes; avaliação de impacto; e uma agenda de pesquisa para o uso ético da IA na prestação de saúde (OMS, 2021, Seções 6 e 7).

A Orientação enfatiza, igualmente, a possível mudança das estruturas de responsabilidade administrativa, civil e penal, à medida que a IA se torna mais prevalente na área da saúde. Apesar dos avanços nos algoritmos de aprendizado de máquina, erros e enganos ainda são possíveis devido a fatores como dados de treinamento incompletos ou inadequados, falhas de programação ou vulnerabilidades de segurança. Mesmo os sistemas de IA criados com dados de alta qualidade e algoritmos bem construídos ainda podem causar danos, razão pela qual essa seção da Orientação examina as possíveis formas de se compensar os indivíduos afetados por danos relacionados à IA, o papel dos órgãos reguladores, tecendo ainda considerações específicas para países de baixa e média renda (LMIC) (OMS, 2021, Seção 7).

Com intuito de ultrapassar os desafios da IA na saúde, a OMS descreve ainda os componentes da estrutura de governança para IA na área da saúde. O termo governança da saúde engloba uma variedade de funções relacionadas à orientação e estabelecimento de regras por governos e outros tomadores de decisão, como organizações internacionais de saúde, com o objetivo de alcançar metas de política nacional de saúde que apoiam a cobertura universal de saúde.

A Orientação da OMS examina, nesse contexto, várias estruturas de governança, tanto em desenvolvimento quanto já estabelecidas, incluindo o arcabouço da governança de dados, controle e compartilhamento de benefícios, governança dos setores público e privado, preocupações regulatórias, o papel dos observatórios de políticas, legislação modelo de IA (OMS, 2021). Em sua última seção, o relatório fornece conselhos práticos para implementar a orientação para três conjuntos de partes interessadas: desenvolvedores de tecnologia de IA, ministérios da saúde e prestadores de cuidados de saúde.

É ainda digna de nota, tanto no contexto europeu quanto no global, a atualíssima Recomendação intitulada “Ética e Governança da Inteligência Artificial para a Saúde: Orientações sobre Grandes Modelos Multimodais” de janeiro de 2024. Como ressaltado em seu sumário executivo (WHO, 2024, p.viii), essas *guidelines* vieram atender à necessidade de regulamentação específica para grandes modelos multimodais na saúde.

Em alinhamento com as Diretrizes gerais de IA para a saúde de 2021, o Guia de 2024 tem como objetivo principal assegurar o uso ético, seguro e eficaz da IA no setor da saúde. Ressalta, como o documento anterior, a importância de alinhar o uso da IA a princípios

éticos fundamentais, como justiça, transparência, equidade, proteção de dados e respeito aos direitos humanos. Destaca, também, a necessidade de uma governança ampla e bem estruturada, abrangendo empresas, governos e organismos internacionais, para garantir o uso responsável e consistente dessas tecnologias nos modelos multimodais.

Assim as novas orientações de 2024 se distanciam da Recomendação anterior somente quanto ao seu foco específico nos grandes modelos multimodais (LMMs), ao abordar os desafios únicos relacionados a esses modelos, tal como sua capacidade de processar dados complexos e gerar saídas em múltiplos formatos, aspectos não diretamente enfrentados nas diretrizes de 2021.

Com a recente entrada em vigor do *Artificial Intelligence Act* – Regulamento (UE) 2024/1689 de 13 de junho de 2024 (agosto de 2024) – o seu enquadramento ético corroborou a implementação dos Guias da OMS sobre Ética e Governança da Inteligência Artificial para a Saúde em muitos aspectos. Tanto o *AI Act* quanto as diretrizes da OMS destacam a necessidade de princípios éticos na aplicação da IA sendo que o *AI Act* vai além em sua proteção, como será visto a seguir, ao estabelecer regras impositivas para garantir que os sistemas de IA respeitem os direitos humanos e operem em um ambiente seguro e transparente (UNIÃO EUROPEIA, 2021).

III Principais pontos do Regulamento 2024/1689, de 13 de junho de 2024 (AI ACT)

De início, é preciso adotar como premissa que o *Artificial Intelligence Act* é a tentativa da União Europeia de regulamentar sistemas de IA de alto risco e modelos fundacionais” (WAGNER *et al.*, 2024, p.19).

O *AI Act* foi publicado no Jornal Oficial da União Europeia em 13 de junho de 2024 e entrou oficialmente em vigor em 1º de agosto de 2024, sob a forma do Regulamento (EU) 2024/1689 do Parlamento Europeu, estabelecendo regras harmonizadas a respeito de Inteligência Artificial e emendando outros Regulamentos.

O Regulamento 2024/1689 é de extremo relevo para o cenário mundial de regulamentação de IA, pois consiste no primeiro marco legislativo abrangente e vinculante em vigor voltado para a regulamentação da inteligência artificial na União Europeia (EU). Ele buscou criar regras harmonizadas que se aplicassem a todos os Estados-membros, com o objetivo de garantir segurança, transparência e responsabilidade na implantação e uso de tecnologias de IA (UNIÃO EUROPEIA, 2024, art.1º)

É preciso, entretanto, elucidar que a forma legislativa que assumiu - “Regulamento” (*Regulation*) - apesar do nome que pode eventualmente induzir em erro a lusófonos, é a mais

alta forma legislativa do Parlamento Europeu, com aplicabilidade geral em toda a União Europeia, sendo vinculante em sua totalidade e aplicável diretamente em todos os Estados-membros da UE, sem que os governos nacionais necessitem aprovar leis de implementação (UNIÃO EUROPEIA, 2007).

Suas disposições, todavia, serão aplicadas gradativamente de acordo com a matéria disciplinada. Por exemplo, as regras sobre sistemas de IA proibidos entrarão em vigor em 2 de fevereiro de 2025, enquanto as obrigações para modelos de IA de uso geral (GPAI) serão aplicadas a partir de 2 de agosto de 2025. O Ato será aplicável em sua totalidade a partir de 2 de agosto de 2026 (UNIÃO EUROPEIA, 2024, arts. 112 e 113).

Superada a questão de sua vigência, quanto ao seu conteúdo, o *Artificial Intelligence Act*, ao estabelecer regras para sistemas de IA, enfatiza aqueles classificados como de alto risco, tal como os sistemas utilizados em áreas de saúde, aplicação da lei e infraestrutura crítica. A legislação estabelece assim um marco regulatório para assegurar que esses sistemas atendam a requisitos essenciais de segurança, transparência, responsabilidade e equidade. Como moto principal determina que todo uso de inteligência artificial esteja centrado no ser humano, ressaltando a necessidade de se assegurar um alto “nível de proteção da saúde, da segurança e dos direitos fundamentais consagrados na Carta, incluindo a democracia, o Estado de direito e a proteção do ambiente” (UNIÃO EUROPEIA, 2024, art.1º).

Além disso, o *AI Act* define regras para a colocação no mercado, operação e utilização dos sistemas de inteligência, com atenção especial para práticas proibidas e requisitos específicos para sistemas de IA de alto risco, impondo responsabilidades precisas para os operadores. O regulamento também busca assegurar a transparência dos sistemas de IA, ao mesmo tempo em que promove a supervisão eficaz do mercado e um ambiente regulatório favorável à inovação, especialmente para pequenas e médias empresas e startups (Idem).

Para tanto, o Regulamento classifica os sistemas de IA em quatro categorias de risco: (1) risco inaceitável, que abrange sistemas completamente proibidos, como aqueles utilizados para pontuação social por governos (UNIÃO EUROPEIA, 2024, art. 5º); (2) sistemas de IA risco elevado (Idem, art. 6), que requerem verificações rigorosas antes de serem implementados, como os utilizados para identificação biométrica e aplicações em saúde; (3) sistemas de risco limitado, que estão sujeitos a obrigações de transparência, como *chatbots* (Idem, art.13); e (4) sistemas de risco mínimo ou inexistente, para os quais não se aplicam

regulamentações específicas. Esse enquadramento busca equilibrar a inovação tecnológica com a proteção dos direitos fundamentais e a segurança dos cidadãos⁹.

Sistemas de IA usados em contextos críticos, como saúde e segurança pública, são, como já dito, classificados como de risco elevado e estão sujeitos a regulamentações rigorosa, contida na Seção I, do Capítulo III, do Ato (UNIÃO EUROPEIA, 2024). O *AI Act* classifica, portanto, como sistemas de IA de alto risco aqueles utilizados em dispositivos médicos para auxiliar no diagnóstico, tratamento ou monitoramento da saúde de pacientes (Artigo 6). Isso inclui ferramentas de IA para diagnóstico por imagem de câncer de mama, por exemplo, análise de raios-X, tomografias ou ressonâncias magnéticas (ALOWAIS *et al.*, 2023). Também abrange dispositivos de monitoramento que avaliam sinais vitais e emitem alertas automáticos sobre condições críticas de saúde e, por fim, sistemas de robótica cirúrgica assistida por IA, que atuam como suporte em procedimentos médicos, auxiliando os cirurgiões em operações complexas (MOGLIA *et al.*, 2021).

A Seção II, a partir do artigo 8º, traz os requisitos a serem cumpridos pelos sistemas de risco elevado. De início, impõe a criação e manutenção de um sistema de gestão de riscos em relação aos sistemas de IA de risco elevado, com revisões e atualizações sistemáticas regulares (UNIÃO EUROPEIA, 2024, artigo 9º).

Estabelece igualmente que a “documentação técnica de um sistema de IA de risco elevado deve ser elaborada antes da colocação no mercado ou colocação em serviço desse sistema e deve ser mantida atualizada” (UNIÃO EUROPEIA, 2024, artigo 11), devendo ainda “permitir tecnicamente o registro automático de eventos («registos»)” durante sua vida útil (Idem, art.12), com o intuito de viabilizar a rastreabilidade do seu funcionamento.

Outra determinação importante quanto ao uso desse tipo de sistema é a obrigação de transparência (UNIÃO EUROPEIA, 2024, artigo 13). Nesse sentido o Regulamento 2024/1689 fixa a obrigação de que as tecnologias sejam transparentes e que os resultados gerados por IA possam ser explicados de maneira compreensível.

Com efeito, modelos complexos de aprendizado de máquina não lineares, como modelos de ensemble, redes neurais profundas (DNN) e máquinas de vetor de suporte (SVM), têm demonstrado um desempenho notável no âmbito sanitário. No entanto, esse desempenho de ponta vem à custa de uma interpretação clara de seus mecanismos internos, em virtude da "caixa-preta" desses modelos, que possuem uma estrutura interna opaca e escondida,

⁹O Capítulo III, Seção 1, traz, a partir do artigo 6, a classificação de IA de risco elevado (*high risk*). Ressalte-se que utilizamos aqui o termo “elevado”, de acordo com a tradução oficial do AI ACT para o português de Portugal, disponível na página [web Regulation - EU - 2024/1689 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

ininteligível para humanos (ARRIETA, *et al.*, 2019). A falta de explicações adequadas, não justificáveis por critérios claros, e decisões legítimas ou não que não permitam fornecer explicações detalhadas sobre o seu funcionamento também têm implicações éticas, como relatado legalmente no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (GDPR), aprovado pelo Parlamento Europeu em maio de 2018. (SETZU, *et al.*, 2021, p.1).

Nesse contexto, as regras sobre transparência do artigo 13 do Regulamento fazem-se especialmente importantes ao se considerar o aumento do uso desses modelos de Machine Learning "caixa-preta"¹⁰ no âmbito da saúde, aos quais estão associados inúmeros riscos de criação e aplicação de decisões (BABIC *et al.*, 2021). Inclusive, as diretrizes éticas publicadas pelo Grupo de Especialistas de Alto Nível em IA da Comissão Europeia (AI HLEG) em abril de 2019, que antecederam o *AI Act*, destacam a transparência como um dos sete requisitos essenciais para a realização de uma "IA confiável" (LARSSON, HEINTZ, 2020), qualidade ainda mais indispensável, cuidando-se de uso de IA para tratamentos de saúde.

Ainda no contexto da saúde, garantir a transparência de um sistema de IA significa, por parte dos desenvolvedores de dispositivos médicos, a disponibilização de informações claras e compreensíveis sobre o funcionamento do sistema, suas limitações e os critérios utilizados para gerar recomendações. Isso permite que os profissionais de saúde, que fizerem uso do sistema, estejam plenamente informados sobre as capacidades e as restrições da IA utilizando-a de forma consciente e cautelosa.

Além disso, os pacientes devem ser informados sempre que um diagnóstico ou tratamento for baseado em decisões automatizadas assistidas por IA, como, por exemplo, em exames de imagem, como mamografias. Essa transparência deve incluir detalhes sobre a precisão do sistema, possíveis margens de erro e a necessidade de revisão humana em determinados casos, conforme disposto no Artigo 52 do Regulamento EU (UNIÃO EUROPEIA, 2024, art.52). Tal propriedade assegura, por conseguinte, não apenas a confiabilidade da IA, mas também o uso informado dos pacientes e dos profissionais de saúde.

No cenário dos sistemas de alto risco, o *AI Act* reforça igualmente a importância da supervisão humana nas decisões por eles tomadas, especialmente quando o uso dessas tecnologias puder impactar direitos fundamentais, como no diagnóstico ou tratamento de

¹⁰V. SETZU, M.; GUIDOTTI, R.; MONREALE, A.; TURINI, F.; PEDRESCHI, D.; GIANNOTTI, F. GLocalX – From local to global explanations of black box AI models. *Artificial Intelligence*, v. 294, p. 103457, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.artint.2021.103457>. Acesso em 12 out 2024.

doença, exigindo, por esse motivo, que possuam exatidão, solidez e cybersegurança em seu desempenho (UNIÃO EUROPEIA, 2024, art.15). Eles devem também ser resilientes a ataques cibernéticos e mitigar possíveis falhas, características essenciais para os sistemas aplicados à saúde, onde erros podem resultar consequências fatais.

Desse modo, adotando uma postura normativa preventiva, o Regulamento obriga também que os desenvolvedores de IA de alto risco, como aqueles de dispositivos médicos, adotem um sistema de gestão de riscos, realizando contínuas avaliações e implementando estratégias para mitigar riscos potenciais que possam comprometer a segurança dos usuários e sujeitos (UNIÃO EUROPEIA, 2024, artigo 9). Isso pode significar, por exemplo, realização de testes, inclusive em situações reais, antes de sua entrada no mercado, análise da capacidade dos possíveis operadores, recomendações específicas de uso e disponibilização de informações (*Idem*).

Esses sistemas devem, ainda, estar submetidos à supervisão humana por profissionais qualificados, com total controle das decisões finais dos processos. Nos casos médicos, para ilustrar, isso deve ocorrer quando IA for usada para o diagnóstico ou, eventualmente, para a criação de um plano de tratamento para o paciente. De todo modo, o Regulamento veda que decisões médicas críticas sejam inteiramente automatizadas (UNIÃO EUROPEIA, 2024, artigo 14), exigindo sempre nesses casos monitoramento humano nesses casos.

Por outro lado, empresas e instituições que desenvolvem ou utilizam IA em saúde devem realizar auditorias regulares para garantir que seus sistemas estejam em conformidade com o regulamento, mantendo relatórios detalhados sobre o uso de IA, que devem ser disponibilizados às autoridades competentes, mediante pedido fundamentado (UNIÃO EUROPEIA, 2024, artigo, 21). A normativa determina, por último, a realização de um Monitoramento pós-mercado, após a implementação de dispositivos médicos baseados em IA, para identificação e correção de possíveis falhas ou efeitos adversos que possam surgir com o uso contínuo do sistema (*Idem*, artigo 61).

De todo modo, o que se retira dos 113 artigos do Regulamento 2024/1689 é *prima facie* a centralidade do homem no uso da IA. Tal é a tônica que permeia todo o texto do sistema de regras, onde se reitera constantemente a necessidade de se protegerem os direitos humanos, a partir da tutela da dignidade humana, da liberdade, da privacidade e da não discriminação. Esses direitos são abordados a título de ilustração no artigo 5º, que trata da proibição do uso de IA que viole os direitos humanos, como sistemas de vigilância biométrica em tempo real em espaços públicos ou sistemas que possam manipular comportamentos humanos de forma abusiva.

É ainda digna de nota a determinação do artigo 10, como um dos requisitos da governança de dados, no sentido de que os sistemas de IA sejam desenvolvidos e usados de maneira que respeitem os direitos fundamentais, incluindo o direito à não discriminação e à proteção de dados pessoais. A mesma obrigação é imposta às autoridades responsáveis pela supervisão dos sistemas de IA (UNIÃO EUROPEIA, 2024, arts. 54, 71).

Além desses dispositivos, o regulamento também reforça o compromisso com os direitos humanos ao dispor que os sistemas de IA devem ser desenvolvidos de maneira a respeitar os valores fundamentais da União Europeia, incluindo a proteção de direitos fundamentais, como a igualdade, liberdade e privacidade, que devem orientar a gestão de riscos (UNIÃO EUROPEIA, 2024, art.9) e a atuação dos usuários dos sistemas (*Idem*, art.29).

Por fim, o *AI Act*, como um todo, está fundamentado na necessidade de se garantir que as tecnologias de IA sejam desenvolvidas e utilizadas de maneira ética, segura e respeitosa aos direitos humanos, conforme estabelecido nos valores da Carta da União Europeia. Para além de sua função regulatória em âmbito europeu, pode, ainda, impactar o mercado global ao estabelecer padrões rigorosos para o desenvolvimento de IA servindo como referência para reguladores internacionais. No entanto, o rápido avanço tecnológico exige revisões constantes nas regulamentações e o gerenciamento eficaz desse processo regulatório permanece um desafio (BUSCH *et.al.*, 2024).

IV *AI ACT* versus Orientação da OMS sobre Ética e Governança da Inteligência Artificial para a Saúde

Quanto às normas consideradas no contexto sanitário europeu, ao se compararem as orientações da OMS com as regras do *AI Act*, percebe-se que tanto umas quanto as outras utilizam estruturas gerenciais e de governança baseadas em risco, apesar de as primeiras consistirem em mera soft law e as segundas se encontrarem no bojo de um Regulamento do parlamento europeu. Ambas classificam ainda os sistemas de inteligência artificial com base em seu risco potencial para os respectivos usuários, sendo que o *AI Act* complementa a orientação da OMS ao abordar riscos como vieses, questões de privacidade de dados e preocupações de segurança que a IA pode introduzir nos sistemas de saúde.

Em relação aos direitos humanos, a orientação da OMS enfatiza a importância de se defenderem os direitos humanos na implantação da IA na área da saúde, garantindo que os sistemas de inteligência não infrinjam a dignidade ou a igualdade entre os seres humanos. A Lei de IA impõe proteções semelhantes, com foco em impedir que a IA viole direitos fundamentais, particularmente em setores de alto risco como a saúde.

Como um todo, o Regulamento oferece uma proteção mais rigorosa e ampla em vários setores, com regulações específicas para diferentes níveis de risco e mecanismos de responsabilização clara para desenvolvedores e usuários. Ele é mais robusto no que se refere à garantia da conformidade legal e prevenção de violações dos direitos humanos em setores além da saúde. A orientação da OMS embora menos prescritiva que o *AI Act*, enfatiza fortemente a equidade e a proteção de dados pessoais, especialmente em relação ao uso de IA para reduzir desigualdades e promover o acesso equitativo à saúde.

Conclui-se, portanto, que O *AI Act* oferece um quadro mais detalhado e abrangente em termos de conformidade regulatória e proteção de direitos fundamentais em diversos setores, incluindo a saúde. No entanto, as diretrizes da OMS têm um foco mais forte na equidade, especialmente em contextos de saúde pública global, sendo mais adequadas para lidar com questões de desigualdade e proteção de dados de saúde em países com menos recursos. Elas apresentam, assim, diretrizes complementares àquelas do *AI Act*, que tende a ser mais robusto no contexto de responsabilidade legal, enquanto as diretrizes da OMS são mais específicas no que concerne a questões éticas na saúde global.

Considerações finais

A regulação da IA na saúde, tanto nacionalmente quanto em âmbito internacional, é uma questão urgente e complexa que exige a colaboração de diferentes atores, incluindo governos, organizações internacionais, desenvolvedores de tecnologia e profissionais de saúde.

Enquanto a Europa lidera o caminho com o *Artificial Intelligence Act* e a OMS oferece diretrizes éticas robustas, o Brasil ainda precisa avançar na criação de um regime legal específico que aborde as particularidades da IA na saúde. A implementação de um tal marco legislativo será fundamental para garantir que a IA possa beneficiar a todos, promovendo segurança, equidade e garantindo a inovação tecnológica no sistema de saúde.

Embora existam regulamentações indiretas, ainda há desafios que precisam ser enfrentados para uma regulamentação mais específica e detalhada do uso da IA no âmbito sanitário nacional, tal como a definição clara de responsabilidades em caso de erros ou falhas e o estabelecimento de garantias de que uso de IA na saúde não vai reforçar desigualdades ou prejudicar grupos vulneráveis, sobretudo ao se considerarem as discrepâncias socioeconômicas no Brasil. No âmbito da aprovação de novos produtos e tecnologias, por outro lado, é ainda necessário que se confira transparência e presteza aos processos de

aprovação na ANVISA para tecnologias baseadas em IA, no sentido de garantir que sejam idôneos e eficientes.

Com efeito, de acordo com revisão sistemática de artigos sobre os desafios de IA na saúde, os problemas mais prevalentes que precisam ser contornados para o uso eficaz de IA na saúde são: a segurança do paciente, transparência algorítmica, falta de regulamentação adequada, responsabilidade e prestação de contas, impacto na relação paciente-médico e governança da assistência médica impulsionada por IA (ČARTOLOVNI, 2022).

Por outro lado, com a integração cada vez maior da IA em diagnósticos, tomada de decisões médicas e planejamento de tratamentos, a criação de uma regulamentação específica brasileira deve se atentar para alguns aspectos primordiais. O primeiro a ser considerado deve ser a segurança dos pacientes, que pode ser protegida por meio de padrões específicos de controle, que minimizem e mitiguem riscos associados a erros e mal funcionamento do sistema de IA, que possam causar danos aos pacientes. Outro aspecto relevante é a criação de uma moldura ética que enfrente questões críticas como o consentimento do paciente, transparência, privacidade e manejo de dados sensíveis.

Por último, a criação de uma normativa específica e a aprovação regulatória poderia funcionar como um selo de qualidade, na medida em que o atendimento aos padrões estabelecidos reforça a confiança no sistema de IA. A disciplina normativa adequada não só assegura o uso seguro e ético da IA na saúde, mas promove, também, a inovação, ao oferecer parâmetros claros para que os desenvolvedores atuem com segurança.

Como arcabouço exemplificativo, o regulamento de IA e as orientações da OMS, de forma conjunta, fornecem uma abordagem abrangente para gerenciar os riscos técnicos e as implicações éticas da IA na área da saúde, garantindo que os sistemas de IA possam beneficiar a saúde e, ao mesmo tempo, manter as normas éticas e legais.

A aplicação de ambas as estruturas é altamente significativa para os sistemas de saúde em geral, pois o uso de IA na saúde deve aumentar de aproximadamente US\$ 15 bilhões para US\$ 103 bilhões entre 2023 e 2028 (THE LANCET, 2023), com potencial de adicionar cerca de 13 trilhões de dólares à produção econômica até 2030, resultando em um aumento anual de aproximadamente 1,2% no PIB global (BUGHIN et. al, 2018).

Espera-se, assim, que a IA integre, complemento ou potencialmente, substitua, boa parte dos sistemas onde ainda se faz necessária a atuação humana. Para que isso possa ocorrer sem percalços éticos, é essencial, entretanto, que a abordagem do seu marco normativo para a saúde permaneça centrada no ser humano, adaptando-se às necessidades específicas, práticas e aos contextos dos pacientes, cuidadores e clínicos, e garantindo, assim, que a tecnologia

agregue efetivamente valor à experiência e ao cuidado sanitário (ANDERSEN *et. al.*, 2023). Como um forte amplificador das habilidades humanas, o uso da IA poderá, assim, complementar e aumentar a eficácia das estruturas de saúde existentes, em vez de funcionar como uma solução independente. (ZAIDAN, 2023).

O fortalecimento dos sistemas globais de saúde por meio da inteligência artificial depende por tanto da criação de um ambiente que apoie a inovação e deve ser visto como um "processo de longo prazo que envolve sistemas complexos e requer ação cuidadosamente orquestrada em várias frentes" (MILLS, 2014).

Neste sentido, superado, por meio da regulação, o desafio da utilização ética, responsável e antropocêntrica da inteligência artificial na saúde, essa tecnologia poderá então impulsionar o desenvolvimento dos sistemas de saúde rumo à cobertura universal - objetivo de desenvolvimento sustentável do milênio – ao expandir o acesso e reduzir custos de serviços sanitários, avançando, em última análise, a saúde da população (BOLD *et. al.* 2023; MATINEZ-MILLANA, 2022).

Referências

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). *Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001*. DOU: seção 1, Brasília, DF, p. 22-24, 23 out. 2001.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). *Instrução Normativa nº 4, de 15 de junho de 2012*. Dispõe sobre os requisitos para o registro de Software como Dispositivo Médico. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 44-46, 18 jun. 2012.
- ALOWAIS, S.A.; ALGHAMDI, S.S.; ALSUHEBANY, N.; et al. Revolutionizing healthcare: the role of artificial intelligence in clinical practice. *BMC Medical Education*, v. 23, 689, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12909-023-04698-z>. Acesso em: 20 out. 2024.
- AMERICAN INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS (AICPA). *Auditing Standards*. AICPA, 2020. Disponível em: <https://www.aicpa.org>. Acesso: 6 out. 2024.
- ANDERSEN, T.; NUNES, F.; WILCOX, L.; COIERA, E.; ROGERS, Y. Introduction to the Special Issue on Human-Centred AI in Healthcare: Challenges Appearing in the Wild. *ACM Transactions on Computer-Human Interaction*, v. 30, n. 2, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1145/3589961>. Acesso em 18 out 2024.
- ARRIETA, A. B. et al. Explainable Artificial Intelligence (XAI): Concepts, taxonomies, opportunities and challenges toward responsible AI. *Information Fusion*, v. 58, p. 82-115, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.inffus.2019.01.002>. Acesso em: 18 nov. 2024.
- AUSTRALIA. *AI Ethics Framework*. Australian Government - Department of Industry, Science, Energy and Resources, 2019. Disponível em: <https://www.industry.gov.au/data-and-publications/australias-artificial-intelligence-ethics-framework>. Acesso em: 6 out. 2024.
- BABIC, B.; GERKE, S.; EVGENIOU, T.; COHEN, I. Beware explanations from AI in health care. *Science*, v. 373, p. 284-286, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1126/science.abg1834>. Acesso em 20 out 2024.
- BAJWA, J.; MUNIR, U.; NORI, A.; WILLIAMS, B. Artificial intelligence in healthcare: transforming the practice of medicine. *Future Healthcare Journal*, v. 8, n. 2, p. e188-e194, jul. 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.7861/fhj.2021-0095>. Acesso em 18 out 2024.

BARRETO, M. L.; AQUINO, E. M. L. Impact of COVID-19 pandemic in Brazil: health inequalities and the need for social protection. *International Journal for Equity in Health*, v. 20, p. 149, 2021. DOI: 10.1186/s12939-021-01472-1. Acesso em 19 out 2024.

BOLD, B.; LKHAGVAJAV, Z.; DORJSUREN, B. Role of Artificial Intelligence in Achieving Universal Health Coverage: A Mongolian Perspective. *Korean Journal of Radiology*, v. 24, p. 821-824, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.3348/kjr.2023.0668>. Acesso em 20 set 2024.

BRASIL. Decreto nº 9.854, de 25 de junho de 2019. Institui o Plano Nacional de Internet das Coisas e dá outras providências. DOU: seção 1, Brasília, DF, p. 6, 26 jun. 2019.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. Portaria MCTI nº 4.617, de 6 de abril de 2021. Institui a Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 8, 7 abr. 2021.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). DOU, 15 ago. 2018. Disponível: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2018/Lei/L13709.htm. Acesso: 18 out 2024.

BRUNDAGE, M. et al. The Malicious Use of Artificial Intelligence. *Future of Humanity Institute*, fev. 2018. Disponível em: <https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1802/1802.07228.pdf>. Acesso em: 10 jul 2023.

BUSCH, F.; KATHER, J. N.; JOHNER, C. et al. Navigating the European Union Artificial Intelligence Act for Healthcare. *npj Digital Medicine*, v. 7, p. 210, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01213-6>. Acesso: 15 nov 2024.

BUGHIN, J.; SEONG, J.; MANYIKA, J.; CHUI, M.; JOSHI, R. Notes From the AI Frontier: Modelling the Impact of AI on the World Economy. *McKinsey Global Institute*, 4 set. 2018. Disponível em: <https://www.mckinsey.com/featured-insights/artificial-intelligence/notes-from-the-ai-frontier-modeling-the-impact-of-ai-on-the-world-economy>. Acesso: 12 nov 2024.

CANADA. Directive on Automated Decision-Making. Government of Canada, 2019. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/government/system/digital-government/digital-government-innovations/responsible-use-ai.html>. Acesso em 6 out. 2024.

ČARTOLOVNI, Anto; TOMIČIĆ, Ana; MOSLER, Elvira Lazić. Ethical, legal, and social considerations of AI-based medical decision-support tools: A scoping review. *International Journal of Medical Informatics*, v. 161, 2022, p. 104738. ISSN 1386-5056. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2022.104738>. Acesso: 27 out 2024.

CECILIO, L. C. O.; REIS, A. A. C. Desafios para a construção de uma nova agenda de pesquisa em saúde no Brasil: temas estratégicos para um novo contexto social, econômico e político. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 23, n. 6, p. 1911-1918, 2018. DOI: 10.1590/1413-81232018236.12282017. Acesso: 16 nov. 2024.

CHEN, M.; DECARY, M. Artificial intelligence in healthcare: An essential guide for health leaders. *Healthcare Management Forum*, v. 33, n. 1, p. 10-18, jan. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1177/0840470419873123>. Acesso em: 13/09/2024.

CHINA. Governance Principles for the New Generation Artificial Intelligence. *NGC*, 2019. Disponível: <http://www.china.org.cn/china/2019-06>. Acesso: 6 out. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.22. DOU, 13 dez. 2018. Disponível: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/telemedicina.pdf>. Acesso: 15 out 2024.

DOURADO, D.; AITH, F. The regulation of artificial intelligence for health in Brazil begins with the General Personal Data Protection Law. *Revista de Saúde Pública*, v. 56, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2022056004461>. Acesso em 6 out. 2024.

ENQVIST, Lena. ‘Human oversight’ in the EU artificial intelligence act: what, when and by whom? *Law, Innovation and Technology*, v. 15, n. 2, p. 508-535, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/17579961.2023.2245683>. Acesso em 18 out 2024.

EUROPEAN UNION. *Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (GDPR)*. Official Journal of the European Union, L 119, p. 1–88, 2016. Disponível: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>. Acesso: 6 out 2024.

GASSAUER, J.; BURCH, G. F. The Potential Impact of the European Commission's Proposed AI Act on SMEs. *Isaca Journal*, 2023. Disponível em: <https://www.isaca.org/resources/isaca-journal/issues/2023/volume-2/the-potential-impact-of-the-european-commissions-proposed-ai-act-on-smes>. Acesso em: 15 jun. 2024.

GOODMAN, *et.al.* Global health and big data: The WHO's artificial intelligence guidance, *South African Journal of Science*, 119(5/6), 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.17159/sajs.2023/14725>. Acesso em 07 set 2024.

JURAFSKY, D.; MARTIN, J. H. *Speech and Language Processing*. 3. ed. Pearson, 2021.

LARSSON, S.; HEINTZ, F. Transparency in artificial intelligence. *Internet Policy Review*, v. 9, 2020. Disponível: <https://doi.org/10.14763/2020.2.1469>. Acesso em 6 out. 2024.

LONDON, A. J. Artificial intelligence and black-box medical decisions: accuracy versus explainability. *Hastings Center Report*, v. 49, n. 1, p. 15-21, 2019. Disponível: <https://doi.org/10.1002/hast.973>. Acesso: 18 out 2024.

MARTINEZ-MILLANA, A. et al. Artificial intelligence and its impact on the domains of universal health coverage, health emergencies and health promotion: an overview of systematic reviews. *International Journal of Medical Informatics*, v. 166, p. 104855, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2022.104855>. Acesso: 18 nov. 2024.

MENNELLA, Ciro; MANISCALCO, Umberto; DE PIETRO, Giuseppe; ESPOSITO, Massimo. Ethical and regulatory challenges of AI technologies in healthcare: A narrative review. *Heliyon*, v. 10, n. 4, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e26297>. Acesso: 20 out 2024.

MILLS, Anne. Health care systems in low- and middle-income countries. *New England Journal of Medicine*, v. 370, n. 6, p. 552-557, 6 fev. 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1056/NEJMra1110897>. Acesso: 5 out 2024.

MOGLIA, A.; GEORGIOU, K.; GEORGIOU, E.; SATAVA, R.; CUSCHIERI, A. A systematic review on artificial intelligence in robot-assisted surgery. *International Journal of Surgery*, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2021.106151>. Acesso: 20 out. 2024.

MORENO-SERRA, R.; SMITH, P. Does progress towards universal health coverage improve population health? *The Lancet*, v. 380, p. 917-923, 2012. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)61039-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)61039-3). Acesso: 18 set 2024.

MOROZOV, E. *To save everything, click here*. New York City (NY): Public Affairs, 2014.

OECD. *Recommendation of the Council on AI*. Legal Instruments, 2019. Disponível em: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>. Acesso: 6 out. 2024.

PALANIAPPAN, K.; LIN, E.Y.T.; VOGEL, S. Global regulatory frameworks for the use of artificial intelligence (AI) in the healthcare services sector. *Healthcare (Basel)*, v. 12, n. 5, p. 562, 28 fev. 2024. DOI: 10.3390/healthcare12050562. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2227-9032/12/5/562>. Acesso: 15 out. 2024.

ROBERTS, H.; COWLS, J.; HINE, E.; MORLEY, J.; WANG, V.; TADDEO, M.; FLORIDI, L. Governing artificial intelligence in China and the European Union: Comparing aims and promoting ethical outcomes. *The Information Society*, v. 39, n. 2, p. 79-97, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/01972243.2022.2124565>. Acesso em: 7 set. 2024.

RUSSELL, S.; NORVIG, P. *Artificial Intelligence: A Modern Approach*. 4.ed. Pearson, 2020.

SCHMIDT, J.; SCHUTTE, N. M.; BUTTIGIEG, S. et al. Mapping the regulatory landscape for artificial intelligence in health within the European Union. *npj Digital Medicine*, v. 7, p. 229, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01221-6>. Acesso em: 8 nov 2024.

SCHREPEL, T. Decoding the AI Act: A critical guide for competition experts. *Amsterdam Law & Technology Institute Working Paper Series*, 2024. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=4609947>. Acesso: 05 out. 2024.

SECINARO, S.; CALANDRA, D.; SECINARO, A.; MUTHURANGU, V.; BIANCONE, P. The role of artificial intelligence in healthcare: a structured literature review. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, v. 21, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s12911-021-01488-9>. Acesso em: 05 out. 2024.

SETZU, M.; GUIDOTTI, R.; MONREALE, A.; TURINI, F.; PEDRESCHI, D.; GIANNOTTI, F. GLocalX – From Local to Global Explanations of Black Box AI Models. *Artificial Intelligence*, v. 294, p. 103457, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.artint.2021.103457>. Acesso: 11 out 2024.

SINGAPORE. *Model AI Governance Framework - Second Edition*. Personal Data Protection Commission, 2020. Disponível em: <https://www.pdpc.gov.sg/Help-and-Resources/2020/01/Model-AI-Governance-Framework>. Acesso em: 6 out. 2024.

TAGLIAFERRI, S. D.; ANGELOVA, M.; ZHAO, X.; OWEN, P. J.; MILLER, C. T.; WILKIN, T.; BELAVY, D. L. Artificial intelligence to improve back pain outcomes and lessons learnt from clinical classification approaches. *NPJ Digital Medicine*, v. 3, p. 93, 2020. Disponível: <https://doi.org/10.1038/s41746-020-0303-x>. Acesso: 10 out 2024.

THE LANCET. Can artificial intelligence improve cancer care? *The Lancet Oncology*, v. 24, p. 577, 2023. DOI: 10.1016/S1470-2045(23)00240-1. Disponível em [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(23\)00240-1](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(23)00240-1). Acesso em: 21 out 2024.

UNIÃO EUROPEIA. TFEU, 2007. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A12012E288>. Acesso: 8 out. 2024.

UNITED STATES. *Algorithmic Accountability Act of 2022*. US Congress, 2022. Disponível em: <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/6580>. Acesso em: 6 out. 2024.

WAGNER, M.; BORG, M.; RUNESON, P.; WAGNER, M. Navigating the Upcoming European Union AI Act. *IEEE Software*, v. 41, p. 19-24, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1109/ms.2023.3322913>. Acesso: 08 out. 2024.

WANG, F.; PREININGER, A. AI in Health: State of the Art, Challenges, and Future Directions. *Yearbook of Medical Informatics*, v. 28, p. 16-26, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1055/s-0039-1677908>. Acesso 4/09/2024.

WERNECK, Guilherme Loureiro; CARVALHO, Marília Sá. A pandemia de COVID-19 no Brasil: crônica de uma crise sanitária anunciada. *Cadernos de Saúde Pública*, [online], v. 36, n. 5, 2020. Disponível: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00068820>. Acesso: 18 out. 2024.

WHO. *Guidance on ethics and governance of artificial intelligence for health*. Geneva: WHO, 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200> Acesso: 07/09/2024.

WHO. *World Health Statistics 2020: Monitoring Health for the SDGs, Sustainable Development Goals*. Geneva: World Health Organization, 2020.

WHO. *Ethics and governance of artificial intelligence for health*. Geneva, 2021. Disponível: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240062704>. Acesso: 17 Nov. 2024.

ZAIDAN, A. M. The leading global health challenges in the artificial intelligence era. *Frontiers in Public Health*, v. 11, 2023. DOI: 10.3389/fpubh.2023.1328918. Disponível: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2023.1328918>. Acesso: 10 set. 2024.