



DIREITO, INOVAÇÃO TECNOLÓGICA E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE: ANÁLISE DO SETOR E DOS STANDARDS REGULATÓRIOS

LAW, TECHNOLOGICAL INNOVATION AND ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN HEALTH: ANALYSIS OF THE SECTOR AND REGULATORY STANDARDS

Gabrielle Jacobi Kölling

Pós-Doutorado em Direito pelo Centro Universitário do Distrito Federal (UDF).
Doutorado em Direito pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS).
Mestre em Direito pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS).
Graduado em Direito pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS).

E-mail: koll.gabrielle@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2225-555X>

Joedson de Souza Delgado

Doutorando em Direito pela Universidade de Brasília (UNB).
Mestre em Direito pelo Centro Universitário de Brasília (CEUB).
Bacharel em Direito pelo Centro Universitário do Distrito Federal (UDF).

E-mail: joedson.delgado@hotmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0968-2058>

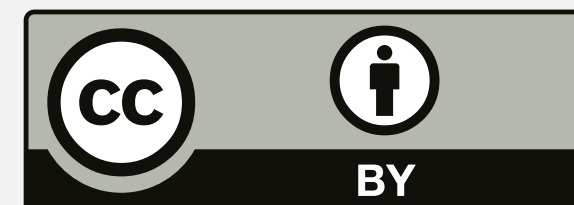
Como citar: KÖLLING, Gabrielle Jacobi, DELGADO, Joedson de Souza. Direito, inovação tecnológica e inteligência artificial na saúde: análise do setor e dos standards regulatórios. *Scientia Iuris*, Londrina, v. 29, n. 2, p. 80-91, jul. 2025. DOI: 10.5433/2178-8189.2025v29n2.p80-91. ISSN: 2178-8189.

Resumo: Este artigo examina o impacto jurídico da regulação da Inteligência Artificial (IA) na saúde, centrando-se no Projeto de Lei n.º 2.338, de 2023, em discussão no Senado. A análise destaca que a IA não só cria riscos, mas também potencializa os já existentes, necessitando de supervisão estatal constante. Por meio do método qualitativo-dialético e em referência a Stefano Rodotà, o texto defende que a utilização da IA deve ser transparente e proporcional aos riscos e benefícios envolvidos. O debate acadêmico sobre a governança da IA na saúde contribui na elaboração de políticas. O estudo conclui que, se a tecnologia aumentar os riscos, sua aplicação deve ser evitada em contextos experimentais, recomendando diretrizes rigorosas para pesquisas médicas com seres humanos.

Palavras-chave: inovação tecnológica; inteligência artificial; gestão de riscos; risco à saúde; serviços de saúde.

Abstract: This article examines the legal impact of regulating Artificial Intelligence (AI) on health, focusing on Bill 2.338 of 2023, currently under discussion in the Senate. The analysis highlights that AI not only creates risks, but also increases existing ones, requiring constant state supervision. Using the qualitative-dialectical method and with reference to Stefano Rodotà, the text argues that the use of AI should be transparent and proportional to the risks and benefits involved. The academic debate on the governance of AI in health contributes to policymaking. The study concludes that if technology increases risks, its application should be avoided in experimental contexts, recommending strict guidelines for medical research with human beings.

Keywords: technological innovation; artificial intelligence; risk management; health risk; health services.



INTRODUÇÃO

Os avanços tecnológicos, especialmente na IA, têm transformado o setor da saúde, aperfeiçoando diagnósticos, terapias e a assistência ao paciente. A IA proporciona vantagens como diagnósticos mais exatos e tratamentos adaptados às necessidades individuais.

É fundamental respeitar os princípios éticos durante o design, implementação e uso destas tecnologias. A ética médica desempenha um papel essencial para garantir a confiança dos pacientes, assegurar que os profissionais de saúde façam orientações corretas e responsabilizar os fornecedores de tecnologia.

Apesar dos resultados promissores, a proliferação das aplicações de IA na saúde e na investigação médica enfrenta desafios tecnológicos, legais e éticos. Os principais problemas tecnológicos são a falta de interoperabilidade e padronização entre os sistemas informáticos médicos.

A construção e formação de sistemas de IA requerem uma quantidade considerável de dados precisos que podem conter informações médicas sensíveis no âmbito dos serviços de saúde e da investigação médica. Considerando esse contexto, a pesquisa se propõe a analisar o impacto jurídico da regulação do uso de IA no domínio da saúde, fundamentando-se num quadro regulatório orientado para a gestão de riscos. Para esse efeito, é analisado o Projeto de Lei n.º 2.338, de 2023, atualmente em discussão no Senado Federal.

O objetivo deste estudo consiste em analisar se a utilização da IA deve assegurar transparência e ser ajustada em função dos riscos e benefícios associados. É imprescindível que sejam respeitados princípios éticos estritos ao longo do processo de concepção, implementação e aplicação destas tecnologias.

Por meio do método qualitativo-dialético e em referência a Stefano Rodotà, o texto defende que a utilização da IA deve ser transparente e proporcional aos riscos e benefícios envolvidos. A hipótese subjacente é que a IA não só introduz novos riscos à saúde, como também intensifica aqueles que já estão presentes, gerando uma necessidade constante de supervisão por parte do Estado.

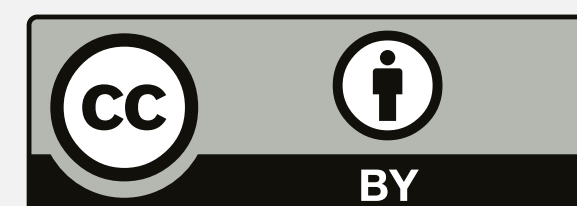
No contexto tecnológico atual, considera-se que o corpo, percebido como o espaço essencial do ser humano, manifesta-se na contemporaneidade como um objeto que evidencia e concretiza uma transição. Esta transição sugere um desamparar do indivíduo da sua dimensão corporal, orientando-o para o virtual ou modificando suas características intrínsecas de maneiras que nos instigam a ponderar sobre o transumano ou pós-humano.

A problemática principal prende-se com a necessidade de analisar as consequências jurídicas que emergem da regulação orientada por risco na utilização da IA no setor da saúde. Ao compreender o papel da tecnologia que amplifica o risco à saúde, espera-se que a sua utilização deva ser inibida em contextos nos quais a tecnologia de IA ainda está em fase experimental.

1 INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE

O desenvolvimento da IA fundamenta-se na manipulação e integração de vastos conjuntos de dados, os quais são acessíveis através de supercomputadores categorizados como *Big Data*. A partir dessa base de dados, inicia-se a primeira etapa do progresso relacionado à IA, o *machine learning* (ML), também conhecida como aprendizado de máquina (AM).

Os algoritmos de AM são aplicados para classificação ou previsão, traduzindo-se em aplicações clínicas relacionadas ao diagnóstico e prognóstico (Pereira, 2005). À medida que a IA se aprofunda nesta análise de dados e avança para o *deep learning*, também conhecida como o aprendizado profundo (AP), atinge o estágio do Processamento de Linguagem Natural (PLN), manifestando-se quando o sistema adquire a capacidade de interpretar e reproduzir a linguagem humana com fluência (Nobre, 2002, p. 120).



A incorporação da IA nos cuidados de saúde levanta implicações legais, éticas e regulatórias, especialmente em relação à negligência médica e saúde pública. É crucial estabelecer medidas de governança proativas para lidar com os desafios dessa integração. Dourado e Aith (2022, p. 4) apontam que no Brasil, a discussão sobre regulamentação da IA começou com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD (Brasil, 2018), que aborda a transparência dos algoritmos, entre outros aspectos.

Com isso, a IA já está sendo empregada em várias iniciativas, incluindo aquelas de caráter público. Um caso emblemático é o e-SUS, que tem como objetivo a unificação e reestruturação do sistema de informações nacional usado pelas Unidades Básicas de Saúde (UBS), por meio do sistema de informação de atenção básica (Siab), facilitando o acesso a prontuários e exames em formato digital.

O Conecte SUS Cidadão, aplicativo oficial do Ministério da Saúde, também é notável pelos seus progressos na incorporação da IA na administração da saúde pública. Esses projetos não são iniciativas isoladas; o governo federal atualmente mostra um forte engajamento neste campo, como demonstrado pela Estratégia de Saúde Digital em desenvolvimento pelo MS (Brasil, 2020).

A IA apresenta diversas aplicações no domínio da saúde, abrangendo desde a gestão e a eficiência administrativa até a interação direta com os utilizadores por meio de *chatbots* ou na emissão de diagnósticos. A preservação da integridade do utente constitui uma das principais preocupações neste setor, sendo que a implementação da IA pode suscitar incertezas e receios, especialmente ao considerar que se trata de uma tecnologia recente, ainda em fase inicial, que necessita de testes extensivos (Gomes, 2019, p. 286).

Uma aplicação significativa da IA encontra-se na avaliação de exames, independentemente da sua natureza. Com uma volumosa base de dados e um período apropriado de formação, a IA estabelece relações robustas entre os resultados dos exames, identificando padrões e classificando com elevada facilidade e grande precisão as causas, os diagnósticos e os tratamentos em potencial (Calapez, 2024, p. 41).

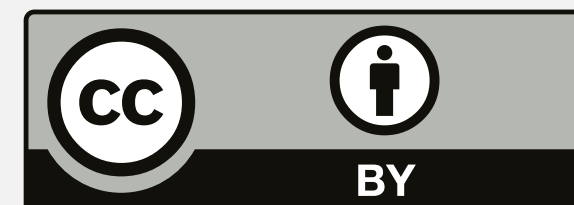
Ademais, a IA tem a capacidade de avaliar a dosagem de outros fármacos e examinar de que forma as suas interações podem afetar tanto o tratamento sugerido quanto o que já se encontra em execução. Deste modo, a IA deve ser encarada como uma ferramenta complementar ao profissional de saúde, ao invés de um substituto (Santos; Lopes, 2024, p. 5).

Além da aérea médica propriamente dita, a IA pode ser usada de forma genérica como facilitadora de processos administrativos, inclusive nos casos hospitalares, auxiliando na gestão interna pessoal, na alocação de recursos humanos e materiais, nos agendamentos e nos horários. Isso melhora a eficiência dos cuidados oferecidos e aumenta a quantidade e qualidade dos atendimentos (Pasquale III, 2022, p. 13).

Há mais de dez anos, o sistema Watson, concebido pela IBM, examina mais de 1,6 milhões de registos clínicos de doentes do NHS, o serviço nacional de saúde do Reino Unido, com o objetivo de apoiar a implementação de uma nova geração de sistemas para auxílio à decisão clínica (Corkett, 2021, p. 182). Esta iniciativa demonstrou a eficácia da IA na identificação e reconhecimento de padrões, correlacionando-os com melhorias ou deteriorações nos estados dos pacientes e avaliando individualmente cada caso, sugerindo potenciais tratamentos (Lobo, 2017, p. 190).

O efeito da IA no setor da saúde tem sido objeto de discussão e investigação, com o emprego de novas tecnologias a evidenciar-se, sendo os progressos nestas pesquisas bastante significativos. Cada interação contribui para uma aproximação a uma solução que seja ética, eficiente e, acima de tudo, humana (Lemes; Lemos, 2020, p. 171-172).

Ainda não é possível assegurar que a IA detém a autonomia necessária para decidir de forma independente qual o tratamento mais adequado ou qual exame



deve ser realizado. No entanto, estas tecnologias têm demonstrado um papel crucial no exercício da profissão dos profissionais de saúde e nos cuidados prestados aos pacientes em todo o mundo.

2 REALLY RESPONSIVE REGULATION VERSUS REGULAÇÃO BASEADA EM RISCO

Nos últimos anos, muitos países têm avaliado criticamente seus serviços de saúde devido ao aumento das despesas, principalmente financiadas por recursos públicos, e à pressão para controlar esses gastos. Os recursos nem sempre são utilizados de forma otimizada, tornando essencial maximizar a eficiência dos orçamentos disponíveis, especialmente em um cenário de limitações orçamentárias.

Além disso, é crucial garantir acesso equitativo aos serviços de saúde para todos os grupos da população, uma questão que, em alguns países, é agravada pela corrupção. A melhoria na escolha do paciente e a sensibilidade dos prestadores às necessidades dos usuários como consumidores também são aspectos relevantes a serem considerados.

Políticas de saúde em diversos países estão sendo reavaliadas, com nações que antes utilizavam modelos de mercado agora adotando mais regulação, enquanto aquelas que se baseavam em regulação buscam maior competitividade. Nenhuma nação está completamente satisfeita com seus métodos de financiamento e prestação de serviços, levando todas a procurar novas ferramentas políticas.

Julia Black (2010, p. 22-23) argumenta que a regulação orientada para o risco pode trazer benefícios em diversos sistemas regulatórios, uma vez que se concentra nas questões que apresentam maior risco à saúde para a sociedade e nos objetivos da regulação. Esta abordagem atua em dois planos: na concepção dos sistemas regulatórios e na sua implementação prática.

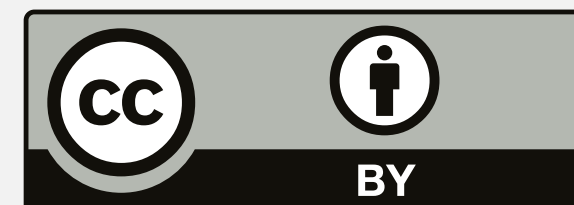
No primeiro plano, Julia Black (2010, p. 25) ressalta que a regulação baseada no risco começa por definir os elementos que são incluídos ou excluídos do âmbito regulatório, adaptando a intensidade da regulação de acordo com os níveis de risco associados às atividades. No segundo plano, esta abordagem destina recursos regulatórios para entidades ou atividades que evidenciam riscos elevados em relação aos objetivos delineados pelo regulador, frequentemente estipulados em normas legais.

Selznick (1985, p. 265) propõe quatro características fundamentais para a definição de regulação: primeiramente, a regulação deve possuir um mandato formal reconhecido, que pode ser legal ou fundamentado na influência do mercado. Em segundo lugar, há uma centralização da supervisão, na qual o regulador assume a responsabilidade em nome de outros participantes, que transferem parte de suas atribuições na expectativa de que o regulador atue de acordo com seus interesses. Em terceiro lugar, essa centralização é imprescindível, pois, devido à natureza das atividades reguladas, não é possível que cada participante atue de maneira autônoma. Em última análise, o regulador sempre atua como um intermediário nas transações, afetando as relações de mercado ou interorganizacionais.

Neste modelo de regulação, há um aumento do risco à saúde relacionado ao paradoxo de Luhmann e Di Giorgi ¹, onde organismos reguladores buscam demonstrar altos níveis de risco para garantir mais verba. O medo da realização desses riscos leva a uma abordagem excessivamente avessa ao risco, resultando em classificações mais elevadas e maior necessidade de recursos (Black, 2001, p. 120). Isso dificulta a determinação do investimento adequado na gestão de riscos considerados baixos, que podem acumular e causar impactos significativos no futuro.

A *really responsive regulation* (regulação realmente responsiva) sugere que a regulação deve ser conceptualizada como um sistema social, composto por ele-

1 O paradoxo segundo Luhmann e Di Giorgi expõem a tensão na teoria dos sistemas sociais ao tentar entender a complexidade e dinâmica destes sistemas de forma interdisciplinar. Os sistemas sociais, que operam com suas próprias regras e são relativamente autônomos, mantêm sua funcionalidade através da comunicação interna e auto-organização. O paradoxo se manifesta na necessidade de adaptação a influências externas, como no caso da regulação baseada em risco. Ao implementar um marco regulatório com o intuito de reduzir riscos, paradoxalmente, aumenta-se o nível de risco, evidenciando a tensão entre autonomia e adaptação nos sistemas sociais (Luhmann; Giorgi, 2003, p. 24).



mentos que interagem e se integram numa dinâmica de retroalimentação. Moraes (2023, p. 19-21) identifica os seguintes elementos: comportamento dos indivíduos; comportamento das organizações; confiança e legitimidade; objetivos e valores; conhecimento e compreensão; técnicas e instrumentos.

As estratégias regulatórias responsiva e baseada em risco à saúde não apresentam incoerências entre si. Aranha (2021, p. 211-213) oferece um exemplo da estratégia de metagestão de riscos proposta por Braithwaite, a qual é representada por uma pirâmide de constrangimento que organiza as respostas regulatórias conforme as categorias de risco das empresas: baixo, médio, médio-alto ou alto risco de transferência de lucros para fora do país.

A regulação orientada pelo risco à saúde é amplamente aceita, mas requer uma abordagem sistemática para enfrentar os desafios que garantam seu sucesso. A proposta de uma estrutura denominada ‘realmente responsiva’ serve como base para esse raciocínio sistemático (Baldwin; Black, 2010, p. 23).

Almeida (2023, p. 57-59) apresenta a *really responsive regulation* em dois âmbitos de análise. O primeiro enfatiza que a “responsividade” da regulação deve abranger não apenas a conduta das entidades, mas também suas estruturas operacionais e cognitivas, o ambiente institucional do regime regulatório, as lógicas de ferramentas e estratégias regulatórias, o desempenho do regime e as mudanças em cada um desses elementos. O segundo âmbito trata das tarefas regulatórias, que incluem a detecção de comportamentos indesejáveis, o desenvolvimento de ferramentas e estratégias para lidar com esses comportamentos, a aplicação dessas medidas, a avaliação de sua eficácia e a necessidade de modificações quando ajustes forem essenciais.

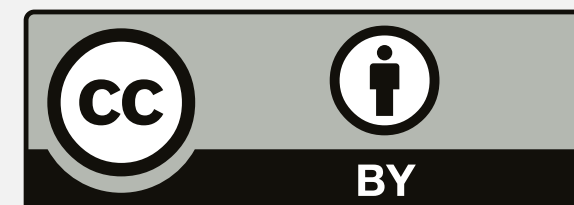
Uma *really responsive regulation* baseia-se na avaliação dos riscos à saúde por meio de um sistema de pontuação, levando em conta variáveis comportamentais de indivíduos ou entidades ao longo de todo o processo regulatório (Almeida, 2023, p. 51). Além disso, a regulação de tecnologias emergentes enfrenta desafios significativos, com uma tendência de redução na eficácia de regras rígidas, especialmente em áreas complexas (Aranha, 2021, p. 217-218).

Na regulação da IA, observa-se um crescimento da complexidade devido à sua conexão com várias áreas. Os criadores de softwares de IA podem focar na conquista de direitos autorais e patentes, ao mesmo tempo que lidam com obrigações relacionadas à transparência no tratamento de dados pessoais, conforme determinado pela LGPD, entre outros aspectos.

De acordo com Rodotà (2007, p. 21), as questões relacionadas à proteção de dados pessoais atualmente apresentam uma perspectiva contraditória, espelhando uma autêntica inquietação social, política e institucional. Existe um crescimento na sensibilização acerca da importância dessa salvaguarda, ressaltando sua importância para a privacidade e liberdade das pessoas, como demonstrado em documentos como a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Contudo, cumprir essa premissa se torna um desafio devido às demandas de segurança, interesses de mercado e mudanças administrativas, que frequentemente colocam em risco garantias e salvaguardas fundamentais.

Na União Europeia, a discussão sobre a regulação da IA é influenciada pelo contexto de globalização e pela busca por uma governança internacional. A recomendação do Conselho da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE, em maio de 2019, sugere uma abordagem baseada em riscos, a qual também foi adotada na proposta europeia, mas essa proposta ainda não satisfaz os princípios da regulação realmente responsiva.

O risco passou a ser uma preocupação central na governança, envolvendo saúde, segurança, meio ambiente, finanças e privacidade (Borges; Serrão, 2005). A governança dos sistemas também se transformou, com a implementação de procedimentos de avaliação e gerenciamento de risco para orientar decisões sobre prioridades, responsabilidades e reputação organizacional.



A governança baseada em risco é um tema polêmico. Seus defensores acreditam que pode aprimorar os processos de governança e a tomada de decisões, enquanto críticos argumentam que se trata apenas de uma retórica que agrupa práticas desconexas, evidenciando uma preocupação excessiva com controle e a gestão de riscos em diversas áreas (Assi, 2019).

A regulação baseada em risco aplica ferramentas como acordos voluntários e sistemas de gestão para alcançar resultados específicos em relação ao risco, com suporte de avaliações técnicas. Embora apresente benefícios, enfrenta desafios epistêmicos, institucionais e normativos que afetam a gestão dos riscos sociais e institucionais pelas organizações.

3 PROJETO DE LEI 2.338 DE 2023: NORMAS GERAIS SOBRE O USO DA IA.

A democracia é um processo dinâmico, e a Internet atua como uma nova esfera pública essencial, promovendo a interação e a produção de discursos. É importante prevenir que esse espaço global se torne um panóptico e garantir que todos os cidadãos tenham acesso a ferramentas que os permitam participar ativamente na democracia, com controle e deliberação do conhecimento (Rodotà, 2009, p. 80). O objetivo é evitar que as pessoas sejam apenas ouvidas no final do processo, o que reduziria a democracia a um populismo eletrônico.

O PL 2.338, de 2023 (Brasil, 2023) veda sistemas de IA de alto risco, especifica os sistemas de alto risco e define responsabilidades para esses sistemas, além de assegurar direitos aos indivíduos impactados pelo seu funcionamento. O objetivo é proteger os direitos básicos, garantindo a construção de sistemas seguros e confiáveis, em benefício do ser humano, da democracia e do avanço científico e tecnológico, conforme estabelecido no artigo 1º do projeto mencionado.

O PL 2.338, de 2023 sugere uma regulamentação que mescla elementos fundamentados em riscos e direitos, com o objetivo de adequar a ação regulatória aos potenciais consequências adversas do sistema. O aludido PL categoriza os riscos em três categorias: riscos proibidos, riscos excessivos que podem causar danos irreparáveis à vida ou à integridade física, e riscos elevados, estabelecidos por lei, que abrangem aplicações no campo da saúde ligadas a diagnósticos e procedimentos médicos (Brasil, 2023).

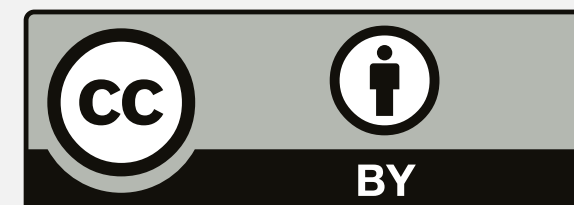
Este PL aborda a utilização da IA sob uma ótica interdisciplinar. O referido projeto contempla 26 princípios, 90 responsabilidades atribuídas aos agentes de IA, 43 obrigações específicas para os sistemas classificados como de elevado risco, 9 obrigações relacionadas com a supervisão humana, 7 sobre a avaliação de impacto e 5 vinculadas à não discriminação.

O PL para o setor da saúde determina princípios para a utilização da IA incluindo precisão, qualidade dos dados, equidade, transparência, supervisão humana, autonomia, restrições na aplicação da IA, direitos de propriedade intelectual e autorais, proteção de dados pessoais, segurança das informações e avaliação do impacto algorítmico. É relevante mencionar que o PL recebeu sugestões de emenda ao texto inicial.

As emendas introduzem a análise da mensuração dos riscos e, a partir daí, a atribuição de responsabilidades aos intervenientes. Entre as sugestões de modificação, relativamente à saúde, verifica-se a presença de 6 obrigações para os fornecedores de sistemas de IA.

No contexto da dosimetria de risco, um resultado elevado no cálculo implica a adição de três obrigações adicionais, enquanto um resultado médio resulta na imposição de uma única obrigação, todas relacionadas aos fornecedores. Relativamente aos operadores de sistemas de IA no domínio da saúde, não existem indicações quanto a deveres específicos.

A influência da matriz europeia nas deliberações do Senado brasileiro é notável, especialmente na abordagem da classificação de risco para aplicações de IA proposta pela União Europeia, discutida em uma consulta pública a respeito do



marco regulatório da IA no Brasil. No entanto, ainda há falta de consenso sobre a eficácia desse critério de categorização em baixo, médio e alto risco (Andrade; Röhe, 2023).

O texto aborda a questão do alto risco em propostas legislativas (PL), destacando que os perigos atuais são considerados inaceitáveis pela sociedade, especialmente na ausência de salvaguardas e regras específicas. Salienta a importância de uma recepção cuidadosa do *framework* europeu, devido ao princípio da precaução. A análise de risco, ou abordagem baseada em risco, varia conforme o setor, como o de saúde, que lida com dados pessoais sensíveis (Andrade; Röhe, 2023).

O quadro regulatório do Legislativo brasileiro mostra uma construção híbrida, combinando regulação fundamentada no risco e elementos da regulação responsiva (*really responsive regulation*). É necessário aprofundar o debate sobre o tema, com a promoção de audiências públicas com especialistas, visando criar um marco regulatório interdisciplinar, multifacetado, flexível e responsável.

A inclusão dos setores de educação, investigação, indústria e sociedade civil é importante para legitimar a regulação e atender melhor ao interesse público. Contudo, esse desafio é significativo devido à ausência de uma governança global sólida sobre o tema.

A avaliação do PL sobre IA destaca a dificuldade de uma resposta uniforme devido à sua aplicação em diversos setores. A fragmentação das responsabilidades entre os agentes regulados, levando em conta o nível de risco, sugere o surgimento de um modelo inicial de governança, embora de maneira cautelosa.

O PL discute a tensão entre a regulação orientada para o risco e a regulação baseada em direitos, organizando os direitos e deveres relacionados. Estabelece que certos direitos são válidos independentemente do nível de risco do sistema de IA e apresenta uma taxonomia de riscos excessivos e altos.

Ainda, há uma significativa variação do rol exemplificativo de IAs de alto risco, bem como dos critérios quantitativos e qualitativos para uma taxonomia dinâmica a esse respeito. Ou seja, o apetite regulatório de intervenção não é o mesmo ao prever de forma e em quais contextos certos direitos e liberdades são inegociáveis, bem como a dilatação das situações nas quais a carga regulatória seria intensa para proteção das pessoas ou dos grupos afetados (Bioni; Garrote; Guedes, 2023, p. 9).

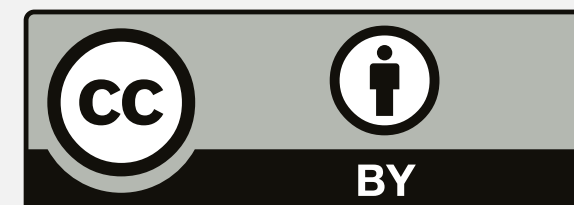
A regulação da IA na saúde enfrenta desafios de legitimidade democrática e eficácia. Há uma oportunidade de desenvolver um modelo que ofereça uma fundamentação teórica robusta para a regulação, por meio de uma abordagem construtivista que reconheça a importância social e cultural do risco, dado que a IA neste setor é essencial para a sociedade.

Rodotà (2009, p. 81) destacou de forma sutil que o mundo em constante transformação também altera a sua configuração em termos de direitos; novas realidades emergem continuamente, incluindo no domínio tecnológico.

As escolhas éticas na área da saúde frequentemente exigem julgamentos complexos e um entendimento do contexto social, aspectos que as aplicações de IA ainda enfrentam desafios para reproduzir ou simular (Rosa, 2024). A confiabilidade e a transparência são elementos fundamentais para estabelecer confiança nas relações assistenciais, e a opacidade das aplicações de IA pode prejudicar tais relações (Cozman; Kaufman, 2022, p. 199).

Bobbio (2004, p. 12) advertiu que a defesa mais sólida dos direitos humanos está intrinsecamente ligada ao avanço global da civilização. Ademais, destacou a existência de dois paradigmas relevantes: a guerra e a pobreza, que podem ter um impacto profundo na proteção de vários direitos.

Por conseguinte, Rodotà (2021, p. 113) examinou o conceito de “pós-humano”, com base nas descrições das alterações no mundo, associadas, em particular, à inovação científica e tecnológica. Neste sentido, temos um corpo que está a caminho de se transformar numa “máquina neuro-bio-info-nano”.



O texto aborda a provocação de Michael Sandel sobre quem deve ter a palavra final na regulação de riscos, destacando a necessidade de o Estado decidir se suas escolhas devem se basear na ciência ou em valores, além de considerar a visão de especialistas ou cidadãos (Gonçalves Filho, 2024). Sandel (2023) enfatiza a crescente importância da ciência na regulação de riscos, especialmente em matérias de saúde.

Elizabeth Fisher (2007) destaca que há um isolamento na relação entre ciência e democracia, especialmente em como a avaliação dos riscos tecnológicos é uma função da Administração Pública. Ela identifica dois paradigmas na Administração Pública, sendo o primeiro o racional-instrumental, onde a Administração atua como um instrumento do Legislativo, seguindo a vontade democrática expressa na legislação. Nesse modelo, o Estado utiliza metodologias racionais para analisar riscos, o que resulta em pouca margem para discricionariedade dos administradores públicos.

O paradigma deliberativo-constitutivo vê a Administração Pública como uma entidade semi-independente, com amplos poderes discricionários para enfrentar as incertezas e complexidades da avaliação dos riscos tecnológicos. A natureza hipercomplexa desses riscos impossibilita a utilização de modelos fixos e pré-estabelecidos para essa avaliação (Gonçalves Filho, 2024).

Um processo regulatório livre de politização é essencial para obter melhores resultados e aumentar a confiança. É crucial criar um grupo administrativo centralizado e respeitável, com neutralidade política e competência ampla, para desenvolver um sistema de regulação do risco eficaz (Britto *et al.*, 2012, p. 80).

Os modelos tecnocráticos baseiam-se em conhecimentos científicos sólidos e metodologias confiáveis para avaliações objetivas. Entretanto, essa abordagem limita a interação com as partes interessadas e a sociedade, impactando sua legitimidade democrática.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

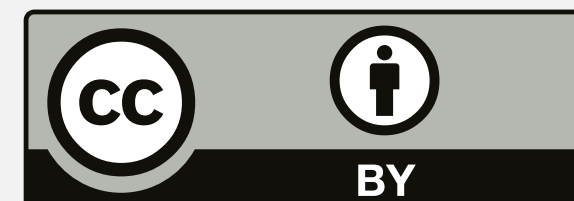
A evolução tecnológica e o avanço da IA demandam urgentemente um marco regulatório, que atualmente é inexistente. É essencial que o poder legislativo e as entidades reguladoras desenvolvam um modelo que promova o debate entre ciência e democracia na gestão de riscos, levando em conta que a natureza do risco é dinâmica.

A relação entre ciência e democracia é complementar, com a ciência contribuindo para a gestão de riscos e a tomada de decisões nas esferas pública e legislativa. Para fortalecer a legitimidade democrática, é crucial envolver as partes interessadas e o público. A qualidade dessas interações é fundamental para desenvolver um regime regulatório que integre ciência e democracia, visando uma regulação de riscos legítima e eficaz.

O Brasil deve evitar a adoção automática do modelo regulatório da União Europeia para prevenir um “colonialismo regulatório”. É importante considerar as especificidades locais e o perfil do consumidor de IA no país, em vez de se concentrar apenas na perspectiva do fornecedor.

A regulação da IA no Brasil, conforme o PL em análise, deve levar em conta as particularidades nacionais. Há um enfoque comum em uma abordagem regulatória assimétrica e orientada pelo risco, mas falta uma homogeneização que promova a conciliação e a afirmação dos direitos.

O Brasil iniciou o processo de regulação da IA como resposta ao rápido desenvolvimento e uso da tecnologia em vários setores. A necessidade de estabelecer normas que garantam ética, transparência e responsabilização motivou o Poder Público a implementar iniciativas regulatórias. Assim, a proposta regulatória em discussão não se limita a conceitos e princípios, mas também a direitos que devem ser priorizados em relação à classificação de riscos, assim como às práticas de governança mais eficazes.



A escolha de apresentar primeiro os direitos indica que o principal objetivo da legislação era salvaguardar o indivíduo ou grupos afetados pelos benefícios e perigos ligados à IA. Este é um projeto notável pela sua extensão e abrangência, exigindo uma discussão mais detalhada sobre o seu conteúdo.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Maria Candida Carvalho Monteiro de. Regulação da inteligência artificial baseada em riscos e a sua responsividade. **Revista de Direito Setorial e Regulatório**, Brasília, DF, v. 9, n. 2, p. 44-72, set. 2023. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rdsr/article/view/43251>. Acesso em: 17 mar. 2025.

ANDRADE, Gabriela; RÖHE, Anderson. A inteligência artificial e os direitos fundamentais. **Revista Digital de Tecnologias Cognitivas**, São Paulo, n. 28, p. 45-55, jun. 2023. DOI: <https://doi.org/10.23925/1984-3585.2023i28p45-55>.

ARANHA, Marcio. **Manual de direito regulatório**: fundamentos de direito regulatório. 6. ed. London: Laccademia Publishing, 2021. *E-book*. Disponível em: <https://www.amazon.com.br/Manual-Direito-Regulat%C3%B3rio-Fundamentos-ebook/dp/B0CCMYFQNG>. Acesso em: 17 mar. 2025.

ASSI, Marcos. **Governança, riscos e compliance**: mudando a conduta nos negócios. São Paulo: Saint Paul Editora, 2019.

BALDWIN, Robert; BLACK, Julia. **Really responsive regulation**. Amsterdam: LSE Legal Studies, 2007. (Working Paper, 15). DOI: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1033322>.

BIONI, Bruno; GARROTE, Marina; GUEDES, Paula. **Temas centrais na regulação de IA**: o local, o regional e o global na busca da interoperabilidade regulatória. São Paulo: Associação Data Privacy Brasil de Pesquisa, 2023. Disponível em: https://www.dataprivacybr.org/wp-content/uploads/2023/12/dataprivacy_nota-tecnica-temas-regulatorios.pdf. Acesso em: 18 mar. 2025.

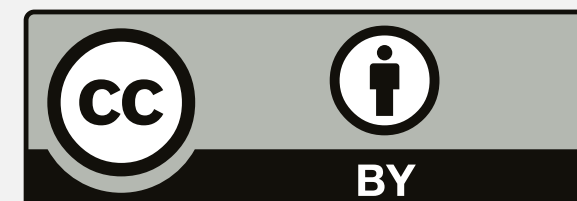
BLACK, Julia. Decentring regulation: understanding the role of regulation and self-regulation in a ‘post-regulatory world’. **Current Legal Problems**, Oxford, v. 54, n. 1, p. 103-146, Dec. 2001. DOI: <https://doi.org/10.1093/clp/54.1.103>.

BLACK, Julia. Risk-based regulation: choices, practices and lessons being learnt. *In*: OECD – ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Risk and regulatory policy**: improving the governance of risk. Paris: OECD Publishing, 2010. Disponível em: https://www.oecd.org/en/publications/risk-and-regulatory-policy_9789264082939-en.html. Acesso em: 10 mar. 2025.

BOBBIO, Norberto. **Era dos direitos**. tradução de Carlos Nelson Coutinho. 8. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BORGES, Luiz Ferreira Xavier; SERRÃO, Carlos Fernando de Barros. Aspectos de governança corporativa moderna no Brasil. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 24, p. 111-148, dez. 2005. Disponível em: <https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/9643>. Acesso em: 17 mar. 2025.

BRASIL. **Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei geral de proteção de dados pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível:



https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm. Acesso em: 10 mar. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Estratégia de saúde digital para o Brasil 2020-2028** (ESD28). Brasília, DF: MS, 2020. Disponível em: https://t.ly/I_Umw. Acesso em: 10 mar. 2025.

BRASIL. **Projeto de lei n. 2.338, de 2023**. Dispõe sobre o uso da inteligência artificial. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2023. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233>. Acesso em: 10 mar. 2025.

BRITTO, Ana Lucia Nogueira de Paiva; LIMA, Sonaly Cristina Rezende Borges de; HELLER, Léo; CORDEIRO, Berenice de Souza. Da fragmentação à articulação: a política nacional de saneamento e seu legado histórico. **Revista Brasileira de Estudos Urbanos e Regionais**, Presidente Prudente, v. 14, n. 1, p. 65-83, maio 2012. DOI: <https://doi.org/10.22296/2317-1529.2012v14n1p65>.

CALAPEZ, Tiago Miguel dos Santos. **O impacto da inteligência artificial na indústria farmacêutica e no setor da saúde**. 2024. Dissertação (Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas) – Instituto Universitário Egas Moniz, Almada, 2024. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10400.26/53514>. Acesso em: 10 mar. 2025.

CORKETT, Tony Peter. **Designing a new software system for the NHS: applying action design research work in an institutional setting**. 2021. Thesis (Doctor of Business Administration) – University of Warwick, Coventry, 2021. Disponível em: <https://wrap.warwick.ac.uk/id/eprint/164725/>. Acesso em: 10 mar. 2025.

COZMAN, Fabio Gagliardi; KAUFMAN, Dora. Viés no aprendizado de máquina em sistemas de inteligência artificial: a diversidade de origens e os caminhos de mitigação. **Revista USP**, São Paulo, n. 135, p. 195-210, dez. 2022. DOI: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9036.i135p195-210>.

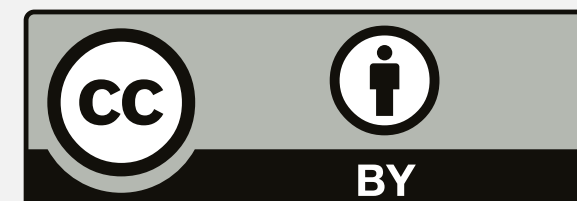
DOURADO, Daniel de Araujo; AITH, Fernando Mussa Abujamra. A regulação da inteligência artificial na saúde no Brasil começa com a lei geral de proteção de dados pessoais. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 56, p. 80, set. 2022. DOI: <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2022056004461>.

FISHER, Elizabeth. **Risk regulation and administrative constitutionalism**. Oxford; Oregon: Hart Publishing, 2007.

GOMES, Hermes Oliveira. Inteligência artificial na saúde pública e privada é possível?. **Revista de Ciências Médicas e Biológicas**, Salvador, v. 17, n. 3, p. 285-286, jun. 2019. DOI: <https://doi.org/10.9771/cmbio.v17i3.32103>.

GONÇALVES FILHO, Péricles. Ciência ou democracia: quem tem a última palavra na regulação de riscos?. **Portal Fundação Getúlio Vargas**, Rio de Janeiro, 15 jul. 2024. Disponível em: <https://portal.fgv.br/artigos/ciencia-ou-democracia-quem-tem-ultima-palavra-regulacao-riscos>. Acesso em: 18 mar. 2025.

LEMES, Marcelle Martins; LEMOS, Amanda Nunes Lopes Espiñeira. O uso da inteligência artificial na saúde pela administração pública brasileira. **CADERNOS Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília DF, v. 9, n. 3, p. 166-182, set. 2020. DOI: <https://doi.org/10.17566/ciads.v9i3.684>.



LOBO, Luiz Carlos. Inteligência artificial e medicina. **Revista Brasileira de Educação Médica**, Brasília DF, v. 41, n. 2, p. 185-193, abr. 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1981-52712015v41n2esp>.

LUHMANN, Niklas; GIORGI, Raffaele de. **Teoria della società**. 11. ed. Milano: Franco Angeli, 2003.

MORAES, Thiago. **Regulatory sandboxes as tools for ethical and responsible innovation of artificial intelligence and their synergies with responsive regulation**: the quest for AI sovereignty, transparency and accountability-official outcome of the un IGF data and artificial intelligence governance coalition. Amsterdam: Elsevier, 2023. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4609613. Acesso em: 17 mar. 2025.

NOBRE, Guilherme Fráguas. **Comunicação política e tecnologia linguística**: abordagem quantitativa da língua natural com fins fáticos e conativos. 2002. Tese (Doutorado em Ciências da Comunicação) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2002. Disponível em: <https://t.ly/SUJJv>. Acesso em: 10 mar. 2025.

PASQUALE III, Frank Anthony. The price of autonomy: liability standards for complementary and substitutive medical robotics and artificial intelligence. **Ius et Praxis**, Talca, v. 28, n. 1, mar. 2022. Disponível em: https://www.iusetpraxis.utalca.cl/wp-content/uploads/2022/03/02.-Pasquale-Frank_pdf.pdf. Acesso em: 10 mar. 2025.

PEREIRA, João José Rodrigues. **Modelos de data mining para multi-previsão**: aplicação à medicina intensiva. 2005. 255f. Dissertação (Mestrado em Sistemas de Informação) – Universidade do Minho, Braga, 2005. Disponível em: <https://repositorium.sdum.uminho.pt/handle/1822/25914>. Acesso em: 12 mar. 2025.

RODOTÀ, Stefano. Data protection as a fundamental right. *In*: GUTWIRTH, Serge. **Reinventing data protection?**. Dordrecht: Springer Nature, 2009. p. 77-82.

RODOTÀ, Stefano. Democracy, innovation, and the information society. *In*: GOUJON, Philippe; LAVELLE, Silviano; DUQUENOY, Penny; KIMPPA, Kai; LAURENT, Véronique (ed.). **The information society**: innovation, legitimacy, ethics and democracy in honor of professor Jacques Berleur Si. Dordrecht: Springer Nature, 2007. p. 17-26.

RODOTÀ, Stefano. Pós-humano. **Revista Brasileira de Direito Civil**, Belo Horizonte, v. 27, p. 113-144, jan./mar. 2021. Disponível em: <https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/712>. Acesso em: 25 mar. 2025.

ROSA, Edson Carlos Zaher. O impacto da inteligência artificial e da robótica no ensino da medicina e cirurgia. **Contemporânea**, São Carlos, v. 4, n. 10, e6063, out. 2024. DOI: <https://doi.org/10.56083/RCV4N10-062>.

SANDEL, Michael J. **O descontentamento da democracia**: uma nova abordagem para tempos perigosos. Tradução de Livia Almeida. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2023.

SANTOS, Hugo; LOPES, Antonio Alves. Inteligência Artificial nas ciências da saúde: oportunidades, desafios e perspectivas futuras. **Revista Científica Inter-**



nacional da Rede Académica das Ciências da Saúde da Lusofonia, Coim-bra, v. 6, n. 1, p. 1-9, maio 2024. DOI: <https://doi.org/10.51126/revsalus.v6i1.653>.

SELZNICK, Philip. Focusing organizational research on regulation. *In*: NOLL, Roger G. (ed.). **Regulatory policy and the social sciences**. Berkeley: Universi-ty of California Press, 1985.

Como citar: KÖLLING, Gabrielle Jacobi, DELGADO, Joedson de Souza. Direito, inovação tecnológica e inteligência artificial na saúde: análise do setor e dos standards regulatórios. **Scientia Iuris**, Londrina, v. 29, n. 2, p. 80-91, jul. 2025. DOI: 10.5433/2178-8189.2025v29n2.p80-91. ISSN: 2178-8189.

Recebido em: 18/03/2025.
Aceito em: 13/06/2025.