Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação — REASE

OPEN ACCESS

doi.org/10.51891/rease.v12i11.31510

GOVERNANÇA DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE: PROTEÇÃO DE DADOS E RESPONSABILIDADE EMPRESARIAL NO PROJETO DE LEI Nº 931/2026

ARTIFICIAL INTELLIGENCE GOVERNANCE IN HEALTHCARE: DATA PROTECTION AND CORPORATE RESPONSIBILITY IN BILL NO. 931/2026

GOBERNANZA DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN SALUD: PROTECCIÓN DE DATOS Y RESPONSABILIDAD EMPRESARIAL EN EL PROYECTO DE LEY N.º 931/2026

João Lucas Soares Ramos[1]
Mateus Ryrochi Borges Yamana[2]
Pedro Henrique Freitas Pinto[3]
Natan Almeida Gomes Bitencourt de Amorim[4]
Guilherme George Marques Serrano[5]
Estêvão Cubas Rolim[6]

RESUMO: Este artigo analisa a governança da inteligência artificial (IA) na saúde sob a ótica do Projeto de Lei (PL) nº 931/2026, com enfoque na proteção de dados pessoais, transparência algorítmica e responsabilidade empresarial. Objetivou-se examinar criticamente as contribuições do PL para a regulação da IA em saúde, avaliando sua compatibilidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), diretrizes éticas internacionais e impactos no Direito Comercial. A metodologia adotada consistiu em uma revisão narrativa de caráter qualitativo, fundamentada em pesquisa documental e bibliográfica, analisando o texto legislativo e a literatura técnico-científica. Os resultados indicam que a proposta fortalece a governança ao exigir supervisão humana, transparência, explicabilidade, avaliação de impacto e proteção de dados, além de pautar a responsabilização dos agentes envolvidos. Conclui-se que o PL nº 931/2026 é um avanço para criar um modelo regulatório ético e seguro para a IA na saúde, embora ainda demande aprimoramentos quanto à classificação de risco, deveres de fornecedores privados e articulação entre órgãos reguladores.

Palavras-chave: Inteligência Artificial. Segurança Computacional. Governança em Saúde.

ABSTRACT: This article analyzes the governance of artificial intelligence (AI) in healthcare from the perspective of Bill No. 931/2026, focusing on personal data protection, algorithmic transparency, and corporate responsibility. The objective was to critically examine the contributions of the Bill to the regulation of AI in healthcare, evaluating its compatibility with the General Personal Data Protection Law (LGPD), international ethical guidelines, and its impacts on Commercial Law. The methodology adopted consisted of a qualitative narrative review, based on documentary and bibliographical research, analyzing the legislative text and technical-scientific literature. The results indicate that the proposal strengthens governance by requiring human oversight, transparency, explainability, impact assessment, and data protection, in addition to establishing guidelines for the accountability of the agents involved. It is concluded that Bill No. 931/2026 represents an advance in creating an ethical and safe regulatory

[1] Graduando em Medicina. Universidade de Brasília (UnB), Faculdade de Medicina.
[2] Graduando em Enfermagem. Universidade de Brasília (UnB).
[3] Graduando em Medicina. Universidade de Brasília (UnB), Faculdade de Medicina.
[4] Graduando em Medicina. Universidade de Brasília (UnB), Faculdade de Medicina.
[5] Graduando em Medicina. Universidade de Brasília (UnB), Faculdade de Medicina.
[6] Doutor em Saúde Coletiva pela Universidade de Brasília (UnB). Professor da Faculdade de Medicina da UnB. Orientador. Universidade de Brasília (UnB), Faculdade de Medicina.

model for AI in healthcare, although it still requires improvements regarding risk classification, the specific duties of private providers, and coordination among regulatory agencies.

Keywords: Artificial Intelligence. Computer Security. Health Governance.

RESUMEN: Este artículo analiza la gobernanza de la inteligencia artificial (IA) en la salud desde la perspectiva del Proyecto de Ley (PL) n.º 931/2026, con enfoque en la protección de datos personales, la transparencia algorítmica y la responsabilidad empresarial. El objetivo fue examinar críticamente las contribuciones del PL a la regulación de la IA en la salud, evaluando su compatibilidad con la Ley General de Protección de Datos Personales (LGPD), las directrices éticas internacionales y sus impactos en el Derecho Comercial. La metodología adoptada consistió en una revisión narrativa de carácter cualitativo, fundamentada en investigación documental y bibliográfica, analizando el texto legislativo y la literatura técnico-científica. Los resultados indican que la propuesta fortalece la gobernanza al exigir supervisión humana, transparencia, explicabilidad, evaluación de impacto y protección de datos, además de establecer pautas para la responsabilidad de los agentes involucrados. Se concluye que el PL n.º 931/2026 es un avance para crear un modelo regulatorio ético y seguro para la IA en la salud, aunque aún requiere mejoras en cuanto a la clasificación de riesgo, los deberes de los proveedores privados y la articulación entre los órganos reguladores.

Palabras clave: Inteligencia Artificial. Seguridad Computacional. Gobernanza en Salud.

1 INTRODUÇÃO

A inteligência artificial (IA) deixou de ser uma ferramenta meramente experimental e passou a ocupar posição estratégica em diversos setores econômicos, especialmente na área da saúde (GRAND VIEW RESEARCH, 2025). Sistemas capazes de processar grandes volumes de dados, identificar padrões clínicos, apoiar diagnósticos, automatizar rotinas administrativas e auxiliar pesquisas médicas passaram a integrar hospitais, operadoras de saúde, laboratórios, empresas de tecnologia e *startups* especializadas em soluções digitais para o setor. Nesse contexto, a IA apresenta potencial revolucionário para ampliar a eficiência dos serviços, reduzir custos operacionais, apoiar decisões clínicas e melhorar a organização dos sistemas de saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021).

No entanto, apesar de suas capacidades promissoras, a implementação desregulada da IA na área da saúde apresenta riscos preocupantes. A Organização Mundial da Saúde (OMS) alerta que essas tecnologias podem gerar problemas quanto à privacidade do paciente, segurança dos dados, discriminação algorítmica, opacidade decisória e responsabilização por danos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021). Além disso, pesquisas têm mostrado o impacto de vieses algorítmicos na estratificação de risco e na gestão de saúde populacional, com até mesmo a reprodução de preconceitos históricos na priorização e triagem de pacientes (OBERMEYER et al., 2019).

No Brasil, esse debate ganhou maior relevância com o Projeto de Lei (PL) nº 931, de 2026, de autoria da Senadora Dra. Eudócia Maria Holanda de Araujo Caldas, que pretende disciplinar princípios éticos, diretrizes de governança, requisitos de transparência e mecanismos de controle aplicáveis ao uso de sistemas de inteligência artificial na área da saúde. O projeto busca estabelecer parâmetros mínimos para que o uso da IA em saúde seja compatível com autonomia humana, proteção de dados, segurança, equidade, transparência, explicabilidade e responsabilização (BRASIL, 2026).

Embora o projeto tenha foco sanitário e regulatório, seus efeitos também alcançam o Direito Comercial, pois impactam diretamente empresas que utilizam sistemas de IA em saúde. *Healthtechs* — *startups* e empresas focadas em promover soluções tecnológicas nos sistemas de saúde —, hospitais privados, operadoras de planos de saúde, laboratórios, fornecedores de software, empresas de diagnóstico e plataformas digitais passam a estar sujeitos, direta ou indiretamente, a novas exigências de governança, auditoria, avaliação de impacto, transparência e responsabilidade civil, o que, como toda regulação, pode afetar as dinâmicas competitivas das empresas (FERREIRA, 2023; OLIVEIRA, 2022). Assim, a regulação da IA em saúde não diz respeito apenas à proteção do paciente, mas também à organização jurídica da atividade empresarial no mercado de tecnologia médica (BRASIL, 2026).

A expansão da inteligência artificial na saúde não é apenas uma promessa para o futuro; é uma realidade que já remodela o cenário econômico e tecnológico global de forma acelerada. Estimativas apontam que o mercado global de IA voltada à saúde deve saltar de US$ 36,67 bilhões em 2025 para US$ 505,59 bilhões até 2033, refletindo a busca incessante por precisão e eficiência nos desfechos clínicos (GRAND VIEW RESEARCH, 2025). Além disso, estudos econômicos sugerem que a adoção em larga escala dessa tecnologia poderia gerar uma economia entre 5% e 10% dos custos do setor de saúde, o que, apenas no mercado norte-americano, representaria uma redução de até US$ 360 bilhões anuais (SAHNI et al., 2023).

Além da expansão quantitativa do mercado, observa-se uma rápida incorporação da inteligência artificial generativa por hospitais, operadoras e empresas de tecnologia para automatização da documentação clínica, apoio à tomada de decisão, otimização de fluxos assistenciais e redução de tarefas administrativas. Estudos de mercado indicam que essas aplicações apresentam elevado potencial para aumentar a produtividade e gerar retorno sobre investimento quando implementadas de forma estratégica e integrada aos processos organizacionais (LAMB; DAHAB; JONES, 2026). Entretanto, a obtenção desses benefícios

depende da adoção de estruturas robustas de governança, validação clínica, integração aos sistemas de informação em saúde, monitoramento contínuo dos modelos e supervisão humana, evitando que a tecnologia seja empregada sem mecanismos adequados de controle (DHAR et al., 2024).

No ambiente empresarial e assistencial, essas ferramentas são aplicadas desde a automação de fluxos administrativos, gestão de prontuários e triagem de pacientes até o suporte direto à decisão clínica e à personalização de tratamentos, favorecendo a criação de novos modelos de negócios (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021). No Brasil, a integração dessas tecnologias exige considerar a complexidade estrutural do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como a ampla disponibilidade de bases públicas de informação em saúde. Nesse contexto, o cruzamento de dados provenientes de sistemas governamentais, como o TabNet do Departamento de Informática do SUS (DATASUS), possibilita identificar tendências epidemiológicas nas diferentes unidades federativas com maior rapidez e abrangência, subsidiando ações de vigilância, planejamento e tomada de decisão (SILVA; AUTRAN, 2019). Essa dependência de bases públicas evidencia que a governança da IA em saúde no Brasil não pode ser dissociada da governança dos próprios sistemas de informação em saúde: a qualidade, a interoperabilidade e a integridade dos dados que alimentam sistemas como o DATASUS, o e-SUS Atenção Básica e a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) são pré-condição técnica para que qualquer modelo de IA aplicado ao SUS produza resultados confiáveis e auditáveis (BRASIL, 2020; GOBBATO; OLIVEIRA FERNANDES, 2024). Contudo, embora essas ferramentas ampliem a capacidade analítica e apoiem a tomada de decisões, a produção científica recente alerta que a inteligência artificial deve atuar como uma "dupla-checagem" do raciocínio clínico, e não como substituta da essência do cuidado humano (BARROS, 2025).

Além do desafio assistencial, a sensibilidade do material com o qual essas máquinas operam impõe cautela máxima. Dados clínicos revelam informações íntimas sobre o estado físico, genético e mental dos indivíduos, o que exige uma proteção jurídica bastante rigorosa (FIGUEIREDO; VARELLA, 2023). A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) classifica essas informações como dados pessoais sensíveis (art. 5º, II), submetendo seu tratamento às hipóteses restritas do artigo 11 e a exigências estritas de segurança e necessidade (BRASIL, 2018). É por isso que a regulação tecnológica deve caminhar lado a lado com a proteção de dados, garantindo ao cidadão o direito à explicação perante decisões automatizadas (DOURADO; AITH, 2022). No plano da informática em saúde, isso implica que os próprios sistemas de informação —

prontuários eletrônicos, sistemas de regulação de leitos, plataformas de telessaúde — precisam incorporar, em sua arquitetura, mecanismos técnicos de rastreabilidade, controle de acesso e trilha de auditoria compatíveis com essas exigências legais, e não apenas políticas institucionais declaratórias (GOBBATO; OLIVEIRA FERNANDES, 2024). É nessa intersecção — entre o imperativo corporativo de inovar e a urgência de resguardar o paciente — que o Projeto de Lei nº 931/2026 encontra sua relevância.

A incorporação de sistemas de IA na saúde gera benefícios logísticos evidentes, mas também transfere parte substancial das decisões clínicas e administrativas para estruturas algorítmicas de altíssima complexidade (WILHELM et al., 2025). Essa realidade desafia a compreensão dos critérios adotados pela máquina, gerando o chamado efeito "caixa-preta", isto é, quando se conhecem apenas o comando dado à IA e o resultado por ela produzido, sendo desconhecidos os caminhos lógicos percorridos, o que amplia o risco de condutas opacas e enviesadas (WILHELM et al., 2025). A literatura aponta que as bases de dados usadas no treinamento dessas tecnologias frequentemente refletem falhas sociais estruturais, resultando em discriminações algorítmicas que podem prejudicar grupos historicamente vulneráveis. A magnitude desse viés é evidenciada por Henriques e Sampaio (2021), que destacam que determinados algoritmos chegam a ser de 10 a 100 vezes mais propensos a cometer imprecisões ao identificar rostos de pessoas negras ou asiáticas em comparação com rostos de pessoas brancas. Por analogia, caso esse mesmo padrão de erro estatístico e generalização incorreta seja transportado para o ambiente da saúde, cria-se um risco potencial grave de exclusão e negligência durante processos críticos de triagem e diagnóstico médico.

Além do risco de viés, a ausência de explicabilidade coloca em xeque os institutos tradicionais da responsabilidade jurídica. A adoção dessas ferramentas afeta diretamente o Direito Comercial e a responsabilidade civil corporativa diante da "vulnerabilidade algorítmica", tornando extremamente complexa a tarefa de definir quem responde civilmente — o desenvolvedor do software, a operadora de saúde ou o profissional médico — por uma recomendação clínica que resulte em erro ou dano ao paciente (TEFFÉ; MEDON, 2020).

A principal questão que se impõe, portanto, é saber se os instrumentos previstos pelo Projeto de Lei nº 931/2026 são suficientes para garantir transparência, controle humano, proteção de dados e responsabilização adequada. Isso se torna ainda mais crítico ao se considerar que boa parte desses sistemas será fornecida por empresas privadas e aplicada em contextos de extrema sensibilidade, como o diagnóstico clínico e a regulação de leitos.

Assim, a indagação que orienta este estudo pode ser resumida da seguinte forma: de que maneira o Projeto de Lei nº 931/2026 contribui para estruturar a governança da inteligência artificial na saúde no Brasil e quais impactos concretos essa proposta produz sobre a proteção de dados, a mitigação da discriminação algorítmica e a delimitação da responsabilidade empresarial no setor médico-tecnológico?

Diante dessa questão, o objetivo geral deste estudo é analisar de forma crítica o Projeto de Lei nº 931/2026, com foco em suas contribuições para a regulamentação da inteligência artificial na saúde e abordando os princípios éticos, os mecanismos de governança, a proteção de dados pessoais e a promoção de uma inovação tecnológica segura, transparente e socialmente responsável, em diálogo com o Direito Comercial.

Os objetivos específicos do estudo são, em primeiro lugar, compreender o contexto da expansão da inteligência artificial no setor de saúde e seus impactos sobre os serviços de saúde, o mercado de tecnologia médica e a sociedade; examinar os princípios éticos, as diretrizes de governança e os mecanismos de controle previstos no Projeto de Lei nº 931/2026; e analisar a relação entre o projeto de lei e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), especialmente em relação ao tratamento de dados sensíveis relacionados à saúde. Busca-se, ainda, identificar a compatibilidade da proposta com recomendações e diretrizes internacionais sobre ética e governança da inteligência artificial, incluindo as elaboradas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômicos (OCDE) e pela União Europeia, bem como discutir os desafios relacionados à transparência algorítmica, à supervisão humana, à mitigação de vieses e discriminação algorítmica e à responsabilização dos agentes envolvidos no desenvolvimento e na utilização de sistemas de inteligência artificial. Por fim, pretende-se avaliar os possíveis impactos da regulamentação para pacientes, profissionais de saúde, instituições e empresas desenvolvedoras de tecnologias baseadas em inteligência artificial, principalmente em relação à responsabilidade civil empresarial, e refletir sobre as contribuições e limitações do projeto para a criação de um modelo de governança da inteligência artificial focado na proteção dos direitos fundamentais e na promoção da inovação responsável no setor de saúde.

2 MÉTODOS

O presente estudo caracteriza-se como uma revisão narrativa, de abordagem qualitativa, estruturada para examinar as implicações regulatórias e os mecanismos de governança propostos pelo Projeto de Lei nº 931/2026 para o uso da inteligência artificial na saúde.

Para estruturar uma análise abrangente, a pesquisa foi articulada a partir da integração entre artigos científicos em saúde e informática, a literatura jurídico-econômica e a pesquisa documental. No eixo da saúde e informática médica, mapeou-se a produção científica nas bases PubMed/MEDLINE, SciELO e LILACS. Paralelamente, para envolver o debate jurídico, os impactos econômicos e os relatórios mercadológicos (literatura cinzenta), recorreu-se ao Google Acadêmico, ao Portal de Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e à Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD).

A recuperação desses referenciais exigiu estratégias delineadas sob medida para cada ecossistema de dados. Nas ciências da saúde, a busca ancorou-se em descritores controlados dos vocabulários Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e *Medical Subject Headings* (MeSH), a exemplo de "Inteligência Artificial" (*Artificial Intelligence*), "Saúde Pública" (*Public Health*), "Sistemas de Informação em Saúde" (*Health Information Systems*) e "Proteção de Dados" (*Data Protection*). Já nos indexadores multidisciplinares, a pesquisa foi realizada por meio de palavras-chave de busca livre — destacando-se “Regulação” (*Regulation*), “Responsabilidade Civil” e “Governança” (*Governance*). Em ambos os cenários, a sintaxe foi refinada mediante o uso dos operadores booleanos *AND* e *OR*.

Por sua vez, a vertente documental buscou localizar os principais marcos normativos e institucionais diretamente nos repositórios oficiais (LexML, Senado Federal, EUR-Lex, IRIS/OMS, OCDE e UNESCO). Nessa etapa, rastrearam-se termos literais que pautam a atualidade do tema, como o "Projeto de Lei nº 931/2026", a "Lei Geral de Proteção de Dados" e o "*Artificial Intelligence Act*".

As buscas concentraram-se em maio e junho de 2026, com consultas complementares posteriores para atualizar os dados de mercado e a tramitação do projeto. Foram incluídos artigos originais, normativas e diretrizes em português, inglês e espanhol que tratassem da regulação, da ética, da governança ou da responsabilidade jurídica no uso da inteligência artificial em saúde, ou que trouxessem dados sobre a adoção dessas tecnologias no setor, e excluídos os documentos sem relação com a saúde ou com os marcos normativos examinados. A seleção foi feita pela leitura de títulos e resumos e, em seguida, do texto completo dos documentos

potencialmente relevantes. Compondo o acervo final, foram reunidos 27 documentos: 11 artigos científicos, uma dissertação, 11 documentos normativos e institucionais e quatro relatórios de mercado e estudos econômicos (literatura cinzenta). Optou-se por não aplicar um limite temporal retroativo restrito, uma decisão metodológica voltada a garantir que o manuscrito refletisse o amadurecimento histórico e o estado da arte do panorama regulatório da tecnologia até o ano de 2026.

A investigação baseou-se nas técnicas de análise documental e análise de conteúdo. O texto do Projeto de Lei nº 931/2026 foi examinado criticamente em sua redação propositiva inicial, estruturando-se a partir de seus eixos normativos fundamentais: princípios éticos, deveres de transparência, avaliação de impacto e regime sancionatório. Delimitou-se a análise ao texto original protocolado a fim de capturar a matriz conceitual originária da regulação setorial pretendida, sem abranger o relatório com emenda substitutiva apresentado em 18 de junho de 2026 pela relatora na Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado Federal, nem eventuais alterações posteriores (BRASIL, 2026). Posteriormente, os dados extraídos foram triangulados de maneira qualitativa com as diretrizes internacionais e a doutrina vigente, permitindo avaliar a compatibilidade do modelo proposto com o ordenamento jurídico atual (especialmente a LGPD) e identificar as suas repercussões diretas no ambiente mercadológico, nas operadoras de saúde e no Direito Comercial. Para preservar a distinção entre o conteúdo expresso na proposição e as interpretações formuladas pelos autores, a seção de Resultados limita-se à descrição dos dispositivos examinados, reservando-se à Discussão a análise crítica.

Em estrito cumprimento às normas de integridade científica, ressalta-se que o delineamento desta pesquisa não envolveu coleta, análise ou uso de dados de seres humanos, identificáveis ou anonimizados. Como este estudo utiliza exclusivamente dados públicos, já disponibilizados de forma aberta em documentos oficiais governamentais, bases legislativas e repositórios científicos, declara-se explicitamente que o trabalho dispensa submissão e aprovação por Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) (BRASIL, 2016), estando em conformidade com as diretrizes e exigências da revista.

3 RESULTADOS

Esta seção descreve o conteúdo expresso no texto inicial do Projeto de Lei nº 931/2026, tal como protocolado no Senado Federal, com a identificação dos dispositivos efetivamente examinados (artigos 1º a 7º, que concentram o conteúdo material da proposta) e sem formulação

de juízo de valor. As interpretações dos autores, a relação do texto com a LGPD e com as diretrizes internacionais e a discussão de suas limitações são apresentadas na seção seguinte.

O Projeto de Lei nº 931/2026 tem como finalidade estabelecer princípios éticos, diretrizes de governança, requisitos de transparência e mecanismos de controle aplicáveis ao uso de IA na área da saúde. Logo em seu artigo 1º, o texto delimita seu campo de aplicação especificamente ao setor de saúde, o que caracteriza uma opção por regulação setorial, e não por uma disciplina geral da inteligência artificial (BRASIL, 2026).

O artigo 2º enuncia, em seis incisos, os princípios éticos que orientam o uso de IA na saúde: a proteção da autonomia humana, que compreende o consentimento informado, a privacidade e a possibilidade de contestação de decisões automatizadas (inciso I); a promoção do bem-estar, da segurança e do interesse público, "com prioridade absoluta à saúde e à integridade física e psíquica das pessoas" (inciso II); a transparência, a explicabilidade e a inteligibilidade (inciso III); a responsabilização e a prestação de contas, com definição clara de responsabilidades institucionais, técnicas e administrativas (inciso IV); a equidade e a inclusão (inciso V); e a sustentabilidade e a responsividade, mediante avaliação contínua dos impactos sociais, ambientais e econômicos (inciso VI) (BRASIL, 2026).

Os incisos I e III do artigo 2º versam sobre aspectos associados à opacidade algorítmica. O texto impõe como balizas a "proteção da autonomia humana", assegurando a "possibilidade de contestação de decisões automatizadas", além de exigir "transparência, explicabilidade e inteligibilidade" (BRASIL, 2026).

O artigo 3º dispõe sobre as diretrizes de governança de IA a serem observadas pelos gestores públicos e privados da área da saúde. O inciso I obriga os gestores a "estabelecer políticas internas de uso ético e responsável da IA". O inciso II determina a obrigação de "assegurar que os sistemas de IA adotados não substituam integralmente a decisão clínica humana", preservando a decisão clínica humana como elemento central na utilização desses sistemas (BRASIL, 2026). Os incisos III e IV preveem, ainda, a capacitação contínua dos profissionais de saúde e a garantia de participação social, transparência ativa e controle externo (BRASIL, 2026).

O artigo 4º atribui à União, por meio do Ministério da Saúde, em articulação com órgãos reguladores e entidades de controle social do SUS, a competência para instituir Plano Nacional de Governança da Inteligência Artificial em Saúde, manter Cadastro Nacional de Sistemas de IA em Saúde Pública, exigir, previamente à adoção de sistemas de IA, avaliação de impacto

ético, sanitário e de proteção de dados, e definir critérios técnicos para certificação, validação, auditoria periódica e descontinuidade de sistemas de IA utilizados no SUS (BRASIL, 2026).

O Cadastro Nacional de Sistemas de IA em Saúde Pública (artigo 4º, II) deve conter "informações sobre finalidade, riscos, desempenho, fornecedores e resultados auditáveis". O inciso III exige, ainda, "previamente à adoção de sistemas de IA", a realização de "Avaliação de Impacto Ético, Sanitário e de Proteção de Dados", "especialmente quando envolver dados sensíveis ou decisões clínicas". Já o inciso IV restringe expressamente aos "sistemas de IA utilizados no SUS" a definição de critérios técnicos para certificação, validação, auditoria periódica e descontinuidade (BRASIL, 2026).

O artigo 5º vincula diretamente o uso de sistemas de IA à observância integral da LGPD. O dispositivo determina que o uso de dados sensíveis deve se limitar às finalidades estritamente necessárias ao interesse público em saúde (inciso I), prevê a adoção de "técnicas de anonimização ou pseudonimização" sempre que possível (inciso II) e, no inciso III, assegura ao usuário o direito à informação clara sobre o uso de IA em seu atendimento, bem como à revisão de decisões automatizadas (BRASIL, 2026).

O artigo 6º prevê que a fiscalização do cumprimento da lei compete aos órgãos públicos competentes, sem prejuízo da atuação dos órgãos de controle, das agências reguladoras, dos conselhos profissionais e do Ministério Público (BRASIL, 2026).

Por fim, o regime sancionatório está capitulado no artigo 7º, cujo caput sujeita os responsáveis às sanções "conforme a gravidade da infração". As penalidades previstas vão desde a simples "advertência" (inciso I) até a "multa administrativa proporcional ao dano ou ao risco causado" (inciso II) e, em casos extremos, a "suspensão do uso" ou "proibição temporária ou definitiva de adoção da tecnologia" (incisos III e IV). O inciso V ressalva a manutenção da "responsabilização civil, administrativa e penal" (BRASIL, 2026).

4 DISCUSSÃO

Os parágrafos a seguir reúnem a interpretação dos autores sobre o conteúdo descrito nos Resultados e não se confundem com o texto legislativo. A análise parte dos efeitos gerais da proposta sobre o Direito Comercial e a responsabilidade civil empresarial e, em seguida, examina os dispositivos do projeto na ordem em que se apresentam, relacionando cada um deles à LGPD, às diretrizes internacionais pertinentes e aos deveres jurídicos atribuíveis aos diferentes agentes econômicos, para concluir com as limitações identificadas quanto à

classificação de risco, às obrigações dos fornecedores privados e à articulação entre os órgãos de fiscalização.

Embora o Projeto de Lei nº 931/2026 tenha foco em saúde, seus efeitos atingem diretamente o Direito Comercial, especialmente pela crescente participação de empresas privadas no desenvolvimento, licenciamento e operação de sistemas de IA, em um mercado global em acelerada expansão (GRAND VIEW RESEARCH, 2025). O mercado de saúde digital envolve relações contratuais complexas entre hospitais, operadoras, desenvolvedores de software e provedores de infraestrutura tecnológica, abrangendo serviços em nuvem, interoperabilidade com prontuários eletrônicos, tratamento e compartilhamento de dados em saúde, licenciamento de sistemas baseados em inteligência artificial e suporte técnico contínuo (WORLD HEALTH ORGANIZATION; INTERNATIONAL TELECOMMUNICATION UNION, 2020). Sob a ótica do Direito Comercial, a opção por regulação setorial adotada no artigo 1º (BRASIL, 2026) tende a conferir previsibilidade jurídica às *healthtechs* e grandes corporações médicas ao reconhecer que os riscos associados ao setor de saúde — como a integridade física e psíquica — demandam um ecossistema de conformidade (*compliance*) muito mais rigoroso do que o exigido para aplicações gerais de IA no mercado de consumo comum.

Nesse cenário, a regulação da IA em saúde tende a impor às empresas, direta ou indiretamente, deveres de governança, documentação, transparência, segurança da informação e controle de riscos. A empresa que fornece ou utiliza sistema de IA não poderá tratar a tecnologia apenas como produto digital comum, pois sua aplicação pode interferir em decisões clínicas e afetar diretamente direitos da personalidade, integridade física e privacidade dos pacientes (BRASIL, 2026).

Do ponto de vista contratual, tende a crescer a importância de cláusulas sobre responsabilidade técnica, níveis de desempenho, atualização do sistema, auditoria, explicabilidade, proteção de dados, sigilo, rastreabilidade, segurança cibernética e dever de cooperação em caso de incidente. Assim, o Projeto de Lei nº 931/2026 pode influenciar diretamente contratos comerciais celebrados entre *healthtechs*, hospitais, clínicas, operadoras de saúde, laboratórios e entes públicos.

Do ponto de vista da responsabilidade civil empresarial, a principal dificuldade está em definir quem responde quando um sistema de IA contribui para erro de diagnóstico, negativa indevida de atendimento, priorização inadequada de paciente ou recomendação clínica

equivocada. A depender de cada caso, a responsabilidade pode envolver o desenvolvedor do sistema, o fornecedor da tecnologia, a instituição de saúde que o utiliza, o gestor que autorizou sua implementação e o profissional que se apoiou no resultado automatizado (TEFFÉ; MEDON, 2020). Por isso, a exigência de auditoria, documentação e rastreabilidade é indispensável para reconstruir a cadeia decisória e identificar falhas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2023).

A perspectiva comercial também envolve concorrência e inovação. No contexto de novas tecnologias, as exigências regulatórias excessivamente rígidas podem criar insegurança jurídica e elevar custos de entrada no mercado, prejudicando pequenas empresas inovadoras, como ocorrido com a aplicação da GDPR (*General Data Protection Regulation*) na União Europeia (JIA; JIN; WAGMAN, 2021). Por outro lado, a ausência de regulação pode favorecer empresas com maior poder econômico e tecnológico, capazes de explorar grandes bases de dados sem transparência suficiente, levando a uma vantagem competitiva de difícil superação, que favorece a concentração de mercado (CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA, 2021). Portanto, no contexto da inteligência artificial em saúde, o equilíbrio regulatório deve proteger pacientes e, ao mesmo tempo, permitir inovação responsável.

O Projeto de Lei nº 931/2026 representa um passo importante na regulamentação do uso da inteligência artificial na saúde do Brasil, mas seus méritos e fragilidades tornam-se mais evidentes quando analisados artigo por artigo. O artigo 2º (BRASIL, 2026), ao consagrar princípios como autonomia humana, transparência, explicabilidade e equidade, aproxima o texto brasileiro dos referenciais internacionais mais consolidados, em especial os Princípios de Inteligência Artificial da OCDE (ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, 2019) e a Recomendação sobre Ética da Inteligência Artificial da UNESCO (UNESCO, 2021), que também elegem a centralidade do ser humano e a prestação de contas como pilares normativos. Todavia, o dispositivo mostra deficiências em seu caráter essencialmente principiológico: ao enunciar, em seis incisos, um conjunto extenso de princípios e valores, sem indicar mecanismos de operacionalização ou hierarquização entre eles, o artigo 2º corre o risco de se tornar uma lista de boas intenções de difícil exigibilidade prática, delegando à regulamentação infralegal a tarefa — ainda incerta — de conferir eficácia concreta a cada um desses princípios.

A exigência de transparência, explicabilidade e inteligibilidade merece atenção particular. No contexto da saúde, não basta que o sistema produza um resultado tecnicamente

eficiente; é necessário que gestores, profissionais de saúde e usuários compreendam seus critérios, limitações e riscos. Essa preocupação é compatível com as recomendações da Organização Mundial da Saúde, segundo as quais sistemas de IA em saúde devem ser explicáveis, auditáveis e submetidos à supervisão humana adequada (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021). No enfrentamento do efeito "caixa-preta" e da vulnerabilidade algorítmica, os incisos I e III do artigo 2º tendem a transformar, na atividade empresarial do setor médico-tecnológico, o dever de informar em um padrão de conformidade, o que exige que o desenho do produto seja auditável e compreensível por profissionais de saúde e usuários (BRASIL, 2026). Esse dever, contudo, não é ilimitado: a LGPD, ao assegurar ao titular a revisão de decisões tomadas unicamente com base em tratamento automatizado e o acesso a informações claras sobre seus critérios e procedimentos, ressalva expressamente os segredos comercial e industrial e prevê, quando essas informações não forem fornecidas, a possibilidade de auditoria pela autoridade nacional para verificar aspectos discriminatórios (BRASIL, 2018, art. 20, §§ 1º e 2º). Como o projeto não disciplina essa tensão, caberá à regulamentação definir até que ponto fornecedores de software poderão invocar o segredo comercial quando seus sistemas fundamentarem decisões clínicas de alto risco.

O artigo 3º (BRASIL, 2026), por sua vez, constitui um dos pontos mais bem-sucedidos do projeto sob a ótica da responsabilidade empresarial. Seu inciso II, ao vedar que sistemas de IA substituam integralmente a decisão clínica humana, tende a criar uma linha de corte objetiva para a apuração de responsabilidade civil, evitando a imputação automática de falhas algorítmicas às instituições de saúde e conferindo racionalidade à discussão sobre a cadeia de responsáveis — desenvolvedor, operadora e profissional —, tal como já apontava a doutrina sobre a vulnerabilidade algorítmica (TEFFÉ; MEDON, 2020). Essa opção normativa é relevante porque evita a compreensão da IA como substituta do julgamento clínico humano. Em áreas como diagnóstico, triagem e definição terapêutica, a IA deve funcionar como ferramenta de apoio, e não como autoridade decisória autônoma. A supervisão humana é especialmente importante em razão da possibilidade de erros, vieses, limitações de base de dados e incompatibilidades entre o desempenho do sistema em ambiente controlado e sua aplicação em contextos reais, de modo a mitigar eventuais falhas dos sistemas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2023). Por outro lado, o artigo 3º apresenta limitações ao tratar de forma homogênea gestores de saúde muito diversos: exige-se de uma pequena clínica ou de uma *healthtech* em fase inicial que preste serviços de saúde o mesmo conjunto de políticas internas de

compliance de IA exigido de uma grande operadora de saúde ou de um hospital de grande porte, sem qualquer gradação proporcional ao porte ou ao risco da atividade. Essa ausência de proporcionalidade pode reproduzir, no ambiente da saúde digital brasileira, o mesmo efeito de elevação de barreiras de entrada e favorecimento de agentes já consolidados observado na experiência europeia com a GDPR (JIA; JIN; WAGMAN, 2021).

Os artigos 4º e 5º (BRASIL, 2026) concentram os instrumentos mais concretos de governança e, por isso, merecem destaque especial. A criação do Cadastro Nacional de Sistemas de IA em Saúde Pública e a exigência de avaliação de impacto ético, sanitário e de proteção de dados (art. 4º) aproximam o Projeto de Lei nº 931/2026 da lógica de gestão de riscos adotada pelo Regulamento europeu de Inteligência Artificial (EUROPEAN UNION, 2024) e das recomendações da Organização Mundial da Saúde sobre auditoria e validação contínua de sistemas de alto impacto clínico (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2023), além de atenderem às exigências da OCDE quanto a robustez, segurança e proteção no uso da inteligência artificial (ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, 2019). Trata-se de um dos pontos mais importantes do projeto, pois desloca a regulação do plano meramente principiológico para instrumentos concretos de controle (BRASIL, 2026). A previsão de avaliação de impacto é especialmente adequada, pois os sistemas de IA em saúde podem afetar direitos fundamentais, acesso a tratamentos, prioridades de atendimento e decisões clínicas. Por isso, a avaliação prévia de riscos permite identificar problemas antes da implementação da tecnologia, especialmente quando houver tratamento de dados sensíveis ou possibilidade de impacto direto sobre pacientes. Para o mercado, isso significa que o desenvolvimento de novas soluções baseadas em IA para diagnóstico ou regulação assistencial passará a exigir documentação prévia detalhada, o que tende a elevar a barreira de entrada, mas também a mitigar sinistros e passivos indenizatórios futuros. Entretanto, diferentemente do modelo europeu, o artigo 4º não estabelece uma classificação formal de risco — alto, médio ou baixo — para os sistemas de IA em saúde, tratando de maneira uniforme desde chatbots administrativos até algoritmos de triagem e diagnóstico, o que fragiliza a proporcionalidade das exigências regulatórias. Cumpre ressalvar que o artigo 4º, III, ao indicar como situações de especial atenção o tratamento de dados sensíveis e a influência sobre decisões clínicas, esboça uma gradação qualitativa de exigência, mas sem critérios que permitam enquadrar cada sistema em um nível de risco e vincular a ele obrigações proporcionais, o que mantém a lacuna apontada.

Já o artigo 5º, ao vincular expressamente o uso de IA à LGPD (BRASIL, 2018) e ao exigir anonimização ou pseudonimização sempre que possível, acerta ao dialogar com a proteção de dados sensíveis de saúde. Essa previsão é coerente com a LGPD, que inclui o dado referente à saúde entre os dados pessoais sensíveis (art. 5º, II), restringe as hipóteses de seu tratamento (art. 11) e reconhece ao titular o direito de solicitar a revisão de decisões tomadas unicamente com base em tratamento automatizado de dados pessoais (art. 20). A exigência de anonimização ou pseudonimização "sempre que possível" reproduz, ademais, a cautela que a LGPD já adota para estudos em saúde pública (art. 13) e se articula com a regra segundo a qual dados anonimizados deixam de ser considerados dados pessoais, salvo quando a anonimização puder ser revertida (art. 12). No setor de saúde, a aplicação desses direitos é fundamental, pois decisões algorítmicas podem influenciar acesso a procedimentos, classificação de risco, indicação terapêutica e organização de filas assistenciais (BRASIL, 2018). Do ponto de vista comercial, ao limitar o uso de dados sensíveis às finalidades estritamente necessárias ao interesse público em saúde, o dispositivo reforça as restrições que a LGPD já impõe à monetização de dados clínicos, ao vedar a comunicação ou o uso compartilhado de dados sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, ressalvadas as hipóteses legais, e o tratamento desses dados por operadoras de planos privados de assistência à saúde para seleção de riscos (BRASIL, 2018, art. 11, §§ 4º e 5º). Na leitura dos autores, isso tende a exigir que os dados que alimentam os modelos de IA sejam tratados de forma segregada, o que reduz o risco de vazamentos e de incidentes de segurança capazes de acarretar sanções reputacionais e financeiras às companhias. A restrição das finalidades ao interesse público em saúde alinha-se, ademais, às recomendações da OCDE quanto a uma IA voltada ao desenvolvimento sustentável e ao bem-estar da população (ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, 2019). Contudo, o artigo 5º revela lacunas ao não definir parâmetros técnicos mínimos para essas técnicas, deixando um vácuo normativo que pode ser explorado de forma heterogênea pelas empresas do setor.

Sob a perspectiva da informática em saúde, o Projeto de Lei nº 931/2026 reforça a necessidade de que a governança da IA seja tratada como extensão da governança de dados e da infraestrutura de informação já existente no SUS. A efetividade de exigências como o Cadastro Nacional de Sistemas de IA em Saúde Pública e a avaliação de impacto ético e sanitário depende diretamente da maturidade dos sistemas de informação sobre os quais essas tecnologias operam — interoperabilidade entre bases como DATASUS e RNDS, padronização de dados clínicos e

capacidade técnica dos serviços de saúde para auditar algoritmos (BRASIL, 2020; GOBBATO; OLIVEIRA FERNANDES, 2024). Sem esse alicerce informacional, os mecanismos de transparência e responsabilização previstos no PL correm o risco de permanecer no plano formal, sem tradução prática na rotina assistencial.

A leitura conjunta dos artigos 3º a 7º permite sistematizar, como interpretação dos autores, os deveres que o projeto atribui a cada categoria de agente. Aos gestores públicos e privados de saúde, o artigo 3º impõe a adoção de políticas internas de uso ético e responsável da IA e a preservação da decisão clínica humana, o que os torna os principais destinatários das obrigações de conformidade na etapa de utilização dos sistemas. À União, por meio do Ministério da Saúde, o artigo 4º reserva as funções de planejamento, cadastro, avaliação de impacto e definição de critérios de certificação e auditoria, de modo que o controle prévio recai sobre o Poder Público e se dirige, em termos expressos, aos sistemas empregados no SUS. Ao profissional de saúde, por sua vez, a vedação à substituição integral da decisão clínica mantém a atuação humana como ponto de imputação de responsabilidade, o que reforça a necessidade de rastreabilidade para delimitar o alcance de cada conduta (TEFFÉ; MEDON, 2020; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2023).

No tocante aos fornecedores privados de tecnologia, o texto inicial não lhes endereça, de modo expresso, deveres próprios e autônomos. As obrigações que alcançam desenvolvedores e fornecedores decorrem de forma indireta: da necessidade de prestar as informações que integram o cadastro nacional (artigo 4º, II), de submeter seus sistemas à avaliação de impacto exigida pela União (artigo 4º, III) e, no âmbito do SUS, a critérios de certificação, validação e auditoria (artigo 4º, IV), de sujeitar-se às sanções do artigo 7º e de responder civil, administrativa e penalmente nos termos da legislação (artigo 7º, V). Na leitura dos autores, isso significa que sistemas fornecidos por empresas privadas e empregados fora do SUS, em hospitais, operadoras e clínicas particulares, ficam submetidos sobretudo às diretrizes do artigo 3º, endereçadas aos gestores, e não a um regime próprio de conformidade do desenvolvedor, o que contrasta com a experiência europeia, na qual o Regulamento de IA disciplina diretamente as obrigações dos fornecedores de sistemas de alto risco (EUROPEAN UNION, 2024). A assimetria é relevante porque a documentação técnica, a explicabilidade e a rastreabilidade dependem, em grande medida, de informações que somente o desenvolvedor detém (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2023), razão pela qual se sugere que o aperfeiçoamento do texto ou sua regulamentação definam deveres específicos para essa categoria.

Por fim, o regime sancionatório do artigo 7º (BRASIL, 2026), ao escalonar as penalidades da advertência à proibição definitiva de uso, fortalece o caráter normativo do projeto e reforça a lógica de monitoramento contínuo defendida pela Organização Mundial da Saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021, 2023) — um resultado que distingue o Projeto de Lei nº 931/2026 de regulações meramente declaratórias. Para uma *healthtech* ou um hospital de grande porte, a suspensão ou a proibição de uso de um sistema algorítmico central de triagem ou diagnóstico equivale à interrupção de sua atividade operacional e à quebra de contratos comerciais. A fragilidade, no entanto, está na ausência de parâmetros objetivos para o cálculo das multas administrativas, para além da referência genérica à gravidade da infração e à proporcionalidade ao dano ou ao risco causado, o que gera insegurança jurídica justamente para o público que mais investe em inovação médica no país. Some-se a isso o artigo 6º (BRASIL, 2026), que atribui a fiscalização a múltiplos órgãos — órgãos públicos competentes, órgãos de controle, agências reguladoras, conselhos profissionais e Ministério Público — sem definir qual deles exerce papel coordenador, risco já identificado pela literatura sobre regulação de tecnologias emergentes (FERREIRA, 2023; OLIVEIRA, 2022). Essa ausência de coordenação tende ainda a gerar sobreposição com as competências que a própria LGPD já atribui à Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), a quem cabe fiscalizar e aplicar sanções em caso de tratamento de dados realizado em descumprimento da legislação (BRASIL, 2018, art. 55-J), sobretudo quanto ao artigo 5º do projeto, e a produzir decisões divergentes entre órgãos sobre um mesmo sistema, o que reforça a necessidade de definir, na regulamentação, um órgão coordenador e fluxos de cooperação entre os entes fiscalizadores. Em síntese, o Projeto de Lei nº 931/2026 acerta ao estruturar princípios, governança institucional, avaliação de impacto e sanções graduadas, mas ainda carece de proporcionalidade regulatória, parâmetros técnicos objetivos e clareza institucional para que seus méritos se traduzam em efetividade prática diante da rápida evolução dos sistemas de IA em saúde, inclusive os modelos generativos e multimodais já sinalizados pela Organização Mundial da Saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2025).

5 CONCLUSÃO

A inteligência artificial na saúde representa uma das principais fronteiras de inovação tecnológica contemporânea. Seu uso pode ampliar a eficiência dos serviços, melhorar diagnósticos, reduzir custos, apoiar profissionais de saúde e fortalecer políticas públicas.

Contudo, também pode gerar riscos graves relacionados à privacidade, discriminação, opacidade decisória, erros clínicos e responsabilização difusa.

O Projeto de Lei nº 931/2026 surge como tentativa relevante de estabelecer parâmetros éticos e jurídicos para o uso da IA em saúde no Brasil. Seus principais méritos estão na valorização da autonomia humana, na exigência de transparência e explicabilidade, na preservação da decisão clínica humana, na previsão de avaliação de impacto e na vinculação expressa à LGPD.

Do ponto de vista do Direito Comercial, o projeto é relevante porque cria deveres, diretos ou indiretos, para empresas que atuam no mercado de saúde digital: hospitais privados, operadoras e laboratórios, como gestores de saúde, são alcançados diretamente pelo artigo 3º, enquanto *healthtechs* e fornecedores de software o são sobretudo de forma indireta, pelo cadastro nacional, pela avaliação de impacto e pelo regime sancionatório. Todos tenderão a incorporar práticas de governança, auditoria, documentação, segurança e responsabilização. Assim, a regulação da IA em saúde tende a influenciar contratos empresariais, modelos de *compliance*, responsabilidade civil e estratégias de inovação.

Conclui-se que o projeto é adequado em sua orientação geral, ao definir exigências de controle e prestação de contas, avaliação de impacto, proteção de dados e mecanismos de monitoramento, mas ainda pode ser aprimorado quanto à classificação de risco, deveres específicos dos fornecedores privados e coordenação institucional entre os órgãos reguladores. A regulação ideal deve evitar tanto a ausência de controle quanto o excesso burocrático, buscando equilíbrio entre inovação, proteção de dados, segurança sanitária e responsabilidade empresarial. Por se limitar ao texto inicial do projeto, este estudo não examinou o substitutivo apresentado na Comissão de Assuntos Sociais em junho de 2026, cuja análise, inclusive quanto à eventual superação das lacunas aqui apontadas, constitui agenda para estudos futuros.

CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram que não possuem conflitos de interesse de natureza pessoal, profissional, institucional, comercial ou financeira relacionados a este manuscrito.

USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

Ferramentas de Inteligência Artificial foram utilizadas no desenvolvimento deste manuscrito como suporte instrumental para revisão linguística do texto, formatação de estilo e

conferência da consistência técnica de referências bibliográficas. As ferramentas utilizadas foram: Claude (Anthropic), modelos Claude Opus 5 e Claude Sonnet 5.5 (ANTHROPIC, 2024). Os autores declaram que o uso dessas ferramentas não substituiu a autoria intelectual humana, não atuou como método de investigação autônomo e que os autores assumem integral responsabilidade pelo conteúdo, rigor factual, originalidade e interpretações apresentadas neste trabalho.

REFERÊNCIAS

ANTHROPIC. **Claude**: overview. San Francisco, CA: Anthropic, 2024. Disponível em: <https://claude.com/product/overview>. Acesso em: 23 maio 2026.

BARROS, P. Inteligência artificial na clínica médica: como evoluir sem perder a essência? O futuro do cuidado em saúde passa por inovações que não desvirtuem o propósito da medicina. **Revista da Sociedade Brasileira de Clínica Médica**, v. 23, n. 4, p. 225-226, 2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016**. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acesso-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/2016/resolucao-no-510.pdf>. Acesso em: 23 maio 2026.

BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm>. Acesso em: 23 maio 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Informática do SUS. **Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_saude_digital_Brasil.pdf>. Acesso em: 31 jul. 2026.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei nº 931, de 2026**. Dispõe sobre os princípios éticos, diretrizes de governança, requisitos de transparência e mecanismos de controle aplicáveis ao uso de sistemas de Inteligência Artificial (IA) na área da saúde, e dá outras providências. Brasília, DF: Senado Federal, 2026. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/172900>. Acesso em: 12 nov. 2026.

CONSELHO ADMINISTRATIVO DE DEFESA ECONÔMICA (CADE). **Cadernos do Cade**: mercados de plataformas digitais. Brasília, DF: CADE, 2021. DOI: 10.52896/dee.cc1.021. Disponível em: <https://cdn.cade.gov.br/Portal/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-economicos/cadernos-do-cade/plataformas-digitais.pdf>. Acesso em: 23 maio 2026.

DHAR, A. et al. **Overcoming generative AI implementation blind spots in health care**. [S. l.]: Deloitte Insights, 30 jan. 2024. Disponível em: <https://www.deloitte.com/us/en/insights/industry/health-care/how-to-prepare-for-generative-ai-in-health-care.html>. Acesso em: 15 out. 2026.

DOURADO, D. A.; AITH, F. M. A. A regulação da inteligência artificial na saúde no Brasil começa com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. **Revista de Saúde Pública**, v. 56, p. 80, 2022.

EUROPEAN UNION. **Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence**. Official Journal of the European Union, [S. l.], 12 jul. 2024. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj/eng>. Acesso em: 23 maio 2026.

FERREIRA, M. J. F. **Direito econômico da inovação**: desenvolvimento sustentável e tecnologia. 2023. Dissertação (Mestrado em Direito Político e Econômico) – Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo, 2023. Disponível em: <https://www.mackenzie.br/fileadmin/ARQUIVOS/Public/6-pos-graduacao/upm-higienopolis/mestrado-doutorado/direito_politico_eco/2022/MARCELO_JOSE_FERRAZ_FERREIRA.pdf>. Acesso em: 23 maio 2026.

FIGUEIREDO, V. B. N.; VARELLA, M. D. Dimensões da privacidade das informações em saúde no Brasil. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, v. 17, n. 47, 2023.

GOBBATO, A. G.; OLIVEIRA FERNANDES, V. Rede Nacional de Dados em Saúde: transformação digital na saúde e proteção de dados pessoais. **Revista de Direito Setorial e Regulatório**, v. 10, n. 1, p. 72-92, 2024.

GRAND VIEW RESEARCH. **Artificial intelligence in healthcare market report, 2026-2033**. San Francisco, CA: Grand View Research, 2025. Disponível em: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/artificial-intelligence-ai-healthcare-market>. Acesso em: 15 out. 2026.

HENRIQUES, I. V. M.; SAMPAIO, I. V. Discriminação algorítmica e inclusão em sistemas de inteligência artificial: uma reflexão sob a ótica dos direitos da criança no ambiente digital. **Revista Direito Público**, v. 18, n. 100, p. 245-271, 2021.

JIA, J.; JIN, G. Z.; WAGMAN, L. The short-run effects of the General Data Protection Regulation on technology venture investment. **Marketing Science**, v. 40, n. 4, p. 661-684, 2021.

LAMB, J.; DAHAB, A.; JONES, J. **Generative AI in healthcare**: adoption matures as agentic AI emerges. [S. l.]: McKinsey & Company, 16 abr. 2026. Disponível em: <https://www.mckinsey.com/industries/healthcare/our-insights/generative-ai-in-healthcare-current-trends-and-future-outlook>. Acesso em: 15 out. 2026.

OBERMEYER, Z. et al. Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. **Science**, v. 366, n. 6464, p. 447-453, 2019.

OLIVEIRA, C. G. B. Desafios da regulação do digital e da inteligência artificial no Brasil. **Revista USP**, n. 135, p. 137-162, 2022.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **AI Principles**. Paris: OECD, 2019. Disponível em: <https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/ai-principles.html>. Acesso em: 23 maio 2026.

SAHNI, N. et al. **The potential impact of artificial intelligence on healthcare spending**. Cambridge, MA: National Bureau of Economic Research, 2023. (NBER Working Paper, n. 30857). DOI: 10.3386/w30857. Disponível em: <https://www.nber.org/papers/w30857>. Acesso em: 23 maio 2026.

SILVA, P. M. S.; AUTRAN, M. M. M. Repositório DATASUS: organização e relevância dos dados abertos em saúde para a vigilância epidemiológica. **P2P & Inovação**, v. 6, n. 1, p. 50-59, 2019.

TEFFÉ, C. S.; MEDON, F. Responsabilidade civil e regulação de novas tecnologias: questões acerca da utilização de inteligência artificial na tomada de decisões empresariais. **Revista Estudos Institucionais**, v. 6, n. 1, p. 301-333, 2020.

UNESCO. **Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence**. Paris: UNESCO, 2021. Disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000380455>. Acesso em: 23 maio 2026.

WILHELM, C. et al. Benefits and harms associated with the use of AI-related algorithmic decision-making systems by healthcare professionals: a systematic review. **The Lancet Regional Health – Europe**, v. 48, p. 101145, 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Ethics and governance of artificial intelligence for health**. Geneva: World Health Organization, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Acesso em: 23 maio 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Regulatory considerations on artificial intelligence for health**. Geneva: World Health Organization, 2023. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240078871>. Acesso em: 23 maio 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Ethics and governance of artificial intelligence for health**: guidance on large multi-modal models. Geneva: World Health Organization, 2025. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759>. Acesso em: 23 maio 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION; INTERNATIONAL TELECOMMUNICATION UNION. **Digital health platform handbook**: building a digital information infrastructure (infostructure) for health. Geneva: World Health Organization, 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240013728>. Acesso em: 23 maio 2026.