SF/26911.70773-00

SENADO FEDERAL

PARECER Nº , DE 2026

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 931, de 2026, da Senadora Dra. Eudócia, que *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*.

Relatora: Senadora **DAMARES ALVES**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei (PL) nº 931, de 2026, da Senadora Dra. Eudócia, que *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*.

A proposição busca estabelecer, de acordo com seu art. 1º, marco normativo setorial para disciplinar o desenvolvimento, adoção e utilização de sistemas de IA no setor de saúde, tanto no âmbito público quanto no privado.

Nos termos do art. 2º, o projeto estabelece princípios orientadores do uso da inteligência artificial na saúde, entre os quais se destacam proteção da autonomia humana, consentimento informado, privacidade, transparência, explicabilidade, responsabilização, equidade, inclusão e sustentabilidade.

SF/26911.70773-00

Por sua vez, o art. 3º prevê diretrizes de governança para gestores públicos e privados, entre as quais estão implementação de políticas internas de uso ético da IA, capacitação permanente dos profissionais e vedação à substituição integral da decisão clínica humana por sistemas automatizados.

Já o art. 4º atribui à União, por intermédio do Ministério da Saúde e em articulação com órgãos reguladores e entidades de controle social do Sistema Único de Saúde (SUS), competências para instituir o Plano Nacional de Governança da Inteligência Artificial em Saúde, manter cadastro nacional de sistemas utilizados em saúde pública, exigir avaliação prévia de impacto e definir critérios de certificação, validação e auditoria periódica dos sistemas de IA.

Em seu turno, o art. 5º remete expressamente ao regime da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) o tratamento de dados sensíveis de saúde, assegurando ao paciente direito à informação e revisão de decisões automatizadas.

O art. 6º reafirma a competência de órgãos de controle na fiscalização do cumprimento das disposições ora criadas pela propositura, enquanto o art. 7º trata das sanções administrativas aplicáveis às infrações, que incluem advertência, multa, suspensão ou proibição do uso de sistema de IA, além de responsabilizações administrativas, civis e penais.

O art. 8º, cláusula de vigência, determina que a lei gerada pela aprovação do projeto passará a viger na data de sua publicação.

Segundo a autora, o objetivo da proposição é alinhar o Brasil às melhores práticas internacionais de governança de inteligência artificial em saúde, fortalecendo o SUS e protegendo direitos fundamentais diante da crescente incorporação dessas tecnologias no setor.

A proposição foi distribuída para análise da CAS e da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática (CCT), que se pronunciará terminativamente sobre a matéria.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

SF/26911.70773-00

II – ANÁLISE

Compete à CAS, nos termos do art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal, opinar sobre a presente matéria, que se relaciona à proteção e à defesa da saúde, bem como à organização e ao funcionamento dos serviços de saúde.

A proposição tem mérito inegável: a inteligência artificial deixou de constituir tecnologia experimental para ocupar posição relevante em atividades de diagnóstico, triagem, apoio clínico, vigilância epidemiológica, desenvolvimento de medicamentos, gestão hospitalar e organização de sistemas de saúde.

Segundo divulgação do Comitê Gestor da Internet no Brasil (CGI.br) e do Núcleo de Informação e Coordenação do Ponto BR (NIC.br), com base na 12ª edição da pesquisa TIC Saúde (TIC 2025), aproximadamente 18% dos estabelecimentos de saúde brasileiros já utilizam soluções de inteligência artificial, percentual que alcança 31% nas unidades com mais de 50 leitos e 29% nos serviços de apoio diagnóstico e terapêutico.

Tais resultados revelam crescimento expressivo em relação à pesquisa do ano anterior, a TIC 2024, que registrava utilização de IA em apenas 4% dos estabelecimentos de saúde, o que evidencia a rápida expansão dessas tecnologias no setor. Assim, o uso de IA já é realidade em áreas sensíveis da assistência, especialmente em estruturas de maior complexidade e em serviços relacionados a exames e diagnóstico.

Nesse contexto, é inegável que o PL nº 931, de 2026, aborda tema de elevada relevância para o sistema de saúde brasileiro.

Ainda assim, cumpre observar que parcela expressiva das matérias relacionadas à governança geral da inteligência artificial já foi disciplinada no âmbito do PL nº 2.338, de 2023, que *dispõe sobre o uso da Inteligência Artificial*, de autoria do Senador Rodrigo Pacheco, aprovado em 10 de dezembro de 2024 pelo Senado e remetido à Câmara dos Deputados.

SF/26911.70773-00

De fato, o PL nº 2.338, de 2023, estabelece normas gerais sobre princípios, direitos, governança, categorização de riscos, avaliação de impacto, supervisão regulatória e responsabilização dos agentes envolvidos na cadeia de desenvolvimento e utilização de sistemas de inteligência artificial.

Ainda assim, o PL nº 931, de 2026, apresenta contribuição relevante ao destacar que a aplicação da inteligência artificial na área da saúde envolve riscos e desafios específicos que nem sempre podem ser plenamente contemplados por normas gerais de regulação tecnológica. A utilização dessas ferramentas em atividades relacionadas ao diagnóstico, à definição terapêutica, ao acompanhamento clínico e ao tratamento de dados sensíveis exige especial atenção à segurança do paciente, à autonomia profissional e à proteção dos direitos fundamentais dos usuários dos serviços de saúde.

Nesse sentido, permanecem particularmente relevantes para o debate legislativo os aspectos relacionados à preservação da soberania humana em decisões clínicas, à transparência na utilização de sistemas de inteligência artificial em contextos assistenciais, à proteção de dados pessoais de saúde e à adoção de mecanismos adequados de segurança, controle e auditoria para aplicações com potencial impacto sobre a integridade física e mental dos pacientes.

Também merece reconhecimento a preocupação da autora em estabelecer instrumentos específicos de governança para o setor saúde, como mecanismos de coordenação institucional, monitoramento da utilização dessas tecnologias e avaliação de seus impactos sanitários, éticos e de proteção de dados, matérias que justificam contextualização específica e disciplina complementar ao futuro marco geral de inteligência artificial.

Essa necessidade de governança específica torna-se ainda mais evidente diante da própria infraestrutura nacional de dados em saúde já existente. De fato, o Governo Federal editou o Decreto nº 12.560, de 23 de julho de 2025, que instituiu a Rede Nacional de Dados em Saúde como plataforma oficial de integração de dados do SUS. Na ocasião, informou-se que a plataforma já reunia mais de 2,8 bilhões de registros, incluindo 75 milhões de exames, 436 milhões de atendimentos, 30,2 milhões de prescrições, 773 milhões de

SF/26911.70773-00

procedimentos de regulação e 9 milhões de registros de internações. A escala desses dados reforça a necessidade de regras claras sobre interoperabilidade, segurança, auditoria, rastreabilidade e uso secundário de informações de saúde por sistemas automatizados.

Também se observa que a transformação digital da saúde já é política pública em execução. O Programa SUS Digital alcançou adesão dos 5.570 municípios, dos 26 estados e do Distrito Federal, tendo recebido destinação de R$ 454 milhões em 2024. Tal amplitude mostra que a discussão sobre IA em saúde não se limita a aplicações isoladas ou experimentais, mas se inserirá no processo nacional de digitalização do SUS, com impacto direto sobre gestão, atendimento, continuidade do cuidado e proteção de dados pessoais sensíveis.

Além disso, a relevância do Projeto de Lei nº 931, de 2026, também se confirma por dados recentes sobre a digitalização da saúde brasileira como um todo. Com efeito, a pesquisa TIC Saúde 2024 apontou que o uso de sistemas eletrônicos já alcançava 92% dos estabelecimentos de saúde, mas apenas 23% dos médicos e enfermeiros haviam realizado, no último ano, alguma formação ou treinamento para lidar com tecnologias digitais. Esse dado demonstra que a expansão tecnológica não é acompanhada, no mesmo ritmo, pela capacitação profissional necessária ao uso seguro, crítico e responsável de ferramentas digitais e sistemas de inteligência artificial.

A preocupação com segurança digital é especialmente relevante porque dados de saúde possuem alto valor jurídico, econômico e pessoal. Em 2024, a Agência Nacional de Proteção de Dados (ANPD) aprovou o Regulamento de Comunicação de Incidente de Segurança pela Resolução CD/ANPD nº 15, de 24 de abril de 2024, com o objetivo de fortalecer a responsabilização, a prestação de contas, a prevenção e a cultura de proteção de dados pessoais no país. Assim, o PL nº 931, de 2026, deve dialogar com esse regime normativo, pois sistemas de IA em saúde dependem do tratamento intensivo de dados sensíveis e podem ampliar os riscos decorrentes de incidentes de segurança, vazamentos, acessos indevidos ou uso incompatível de informações clínicas.

Ademais, o mencionado Decreto nº 12.560, de 2025, também passou a disciplinar aspectos como compartilhamento, interoperabilidade, proteção e governança dos dados de saúde no

SF/26911.70773-00

âmbito do SUS. Esse marco infralegal deve ser considerado na discussão do PL nº 931, de 2026, para evitar duplicidade normativa e assegurar compatibilidade entre a futura governança da IA em saúde e a governança já existente dos dados digitais do SUS.

Os elementos acima destacam a importância da incorporação segura do avanço tecnológico. O PL nº 931, de 2026, acerta ao enfatizar transparência, explicabilidade, responsabilização, avaliação de impacto e revisão de decisões automatizadas.

Assim, considerando o escopo geral já disciplinado pelo PL nº 2.338, de 2023, propomos substitutivo ao PL nº 931, de 2026, a fim de assegurar salvaguardas específicas para o setor saúde, voltadas à proteção dos pacientes, à segurança assistencial e à preservação da supervisão humana em atividades clínicas de maior impacto, bem como a evitar sobreposição nos temas já regulados na proposição já aprovada pelo Senado.

III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 931, de 2026, na forma da seguinte emenda substitutiva:

EMENDA Nº -CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI Nº 931, DE 2026

Dispõe sobre diretrizes para a utilização de sistemas de inteligência artificial na área da saúde.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece diretrizes aplicáveis ao desenvolvimento, à implementação e ao uso de sistemas de inteligência artificial na área da saúde.

SF/26911.70773-00

Art. 2º A utilização de sistemas de inteligência artificial na área da saúde observará, além de outros princípios e diretrizes previstos na legislação aplicável, os seguintes fundamentos:

I – proteção da saúde e da segurança do paciente;

II – preservação da autonomia dos profissionais de saúde no exercício de suas atribuições legais e éticas;

III – transparência quanto à utilização de sistemas de inteligência artificial em atividades assistenciais;

IV – promoção da equidade no acesso às tecnologias em saúde;

V – respeito à privacidade, à proteção de dados pessoais e ao sigilo das informações de saúde;

VI – prevenção de riscos e danos decorrentes da utilização de sistemas de inteligência artificial na área da saúde.

Art. 3º A utilização de sistemas de inteligência artificial em atividades assistenciais não afasta a responsabilidade dos profissionais de saúde nem substitui a supervisão humana compatível com a natureza e os riscos da aplicação utilizada.

Art. 4º Os sistemas de inteligência artificial utilizados em atividades assistenciais deverão se basear em evidências científicas e critérios de validação compatíveis com sua finalidade clínica, considerando os riscos associados à sua utilização e o potencial impacto sobre a saúde dos pacientes.

Parágrafo único. Os sistemas de que trata o *caput* deverão ser concebidos, desenvolvidos, validados e monitorados de modo a reduzir vieses capazes de produzir discriminação indevida ou desigualdades injustificadas no acesso, diagnóstico, acompanhamento ou tratamento de pacientes.

SF/26911.70773-00

Art. 5º Os usuários dos serviços de saúde terão direito à informação clara e adequada sobre a utilização de sistemas de inteligência artificial em seu atendimento.

Art. 6º A regulamentação e a fiscalização das aplicações de inteligência artificial na área da saúde observarão atuação coordenada entre as autoridades competentes, especialmente os órgãos responsáveis pelas políticas públicas de saúde, pela regulação sanitária e pela proteção de dados pessoais, respeitadas as atribuições legalmente estabelecidas.

Art. 7º A utilização de sistemas de inteligência artificial no âmbito do Sistema Único de Saúde observará, quando aplicável, os padrões de interoperabilidade, governança e proteção de dados estabelecidos para a rede nacional de dados em saúde e demais normas pertinentes.

Art. 8º O Poder Público e os responsáveis pela gestão dos serviços privados de saúde que utilizarem sistemas de inteligência artificial na área da saúde promoverão ações destinadas à capacitação dos profissionais de saúde para sua utilização segura, ética e responsável.

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora