



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Mara Gabrilli

EMENDA Nº - CTIA
(ao PL 2338/2023)

Adicione-se o § 5º ao art. 12; a alínea “e” ao inciso IV do art. 13; o § 3º ao art. 41 e; o § 2º e o § 3º ao art. 43; altere-se o inciso I do art. 15; o inciso V do art. 50 e; o § 4º do art. 50 do substitutivo apresentado ao Projeto de Lei nº 2.338, de 2023, conforme a seguir:

“**Art. 12**.....

§ 5º Caberá às autoridades setoriais estabelecer critérios gerais e específicos para a admissibilidade de análises similares realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE), por meio de procedimento otimizado de análise.”

“**Art. 13**.....

IV –.....

e) ampliação do acesso à saúde, tal como monitoramento remoto de pacientes por meio de dispositivos médicos, realização de consultas e exames à distância e o uso de dispositivos médicos robóticos.”

“**Art. 15**.....

I – a implementação ser em larga escala e **possuir risco de dano**, levando-se em consideração o número estimado de pessoas afetadas e a extensão geográfica, bem como a sua duração e frequência do uso;

.....”



“**Art. 41**.....

§ 3º O cumprimento da obrigação de que trata o caput por agentes de IA regulados por ente setorial competente se dará uma única vez, obedecendo aos requisitos estabelecidos pelo ente regulador setorial específico.”

“**Art. 43**.....

§ 2º Nas situações em que sejam criados bancos de IAs de alto risco setoriais, o registro deverá ser feito uma única vez, obedecendo aos requisitos estabelecidos pelo órgão regulador setorial.

§ 3º Nas aplicações da IA na saúde, em observância aos princípios bioéticos e aos preceitos da vigilância pós-comercialização de tecnologias sob vigilância sanitária, caberá ao órgão regulador setorial definir os casos em que a publicização dos documentos de avaliações de impacto deverá se dar de forma ampla à população em geral por meio de base de dados pública de IA de alto risco, e os casos em que a publicização deverá se dar de forma direcionada a profissionais e serviços de saúde.”

“**Art. 50**.....

V – suspensão do desenvolvimento, fornecimento ou operação do sistema de IA, de forma parcial ou total, por tempo indeterminado até que se sejam cumpridas as determinações desta lei;

.....

§ 4º No caso do desenvolvimento, fornecimento ou utilização de sistemas de IA de risco excessivo haverá, no mínimo, aplicação de multa e, no caso de pessoa jurídica, a suspensão parcial ou total de suas atividades, por tempo indeterminado até que se sejam cumpridas as determinações desta lei.

.....”



JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda busca aprimorar o substitutivo proposto pelo relator, Senador Eduardo Gomes, ao Projeto de Lei nº 2338 de 2023, que dispõe sobre o uso da inteligência artificial.

Apresentam-se sugestões com o objetivo de garantir clareza e, ao mesmo tempo, segurança jurídica e eficiência ao atendimento das obrigações regulatórias estabelecidas.

Primeiramente, sugere-se a adição de parágrafo ao art. 12, a fim de se prever a admissibilidade de aproveitamento de análises estrangeiras no processo de avaliação preliminar para categorização dos riscos dos sistemas de IA. Isso porque há eficiência em se aproveitar análises pré-realizadas nos países de origem da tecnologia, o que atende inclusive as diretrizes previstas no art. 68, inciso VII, quanto à facilitação da interoperabilidade regulatória e tecnológica. Atente-se ainda para o fato de que a proposta não estabelece a absorção imediata e automática de análises estrangeiras, mas atribui às autoridades setoriais a competência para firmarem critérios para tal admissibilidade, além de buscar garantir eficiência ao processo de categorização de riscos. A medida também se coaduna com a previsão de hipóteses de flexibilização do processo de avaliação preliminar, já firmada pelo § 4º do mesmo dispositivo.

Com o objetivo de se garantir o direito fundamental à saúde, sugere-se que o uso da IA na ampliação do acesso a essa prerrogativa, tal como monitoramento remoto de pacientes por meio de dispositivos médicos, realização de consultas e exames à distância e o uso de dispositivos médicos robóticos, sejam previstos como exceção à proibição de sistemas de identificação biométrica à distância, em tempo real e em espaços acessíveis ao público, nos termos do inciso IV do art. 13.

Quanto aos critérios para regulamentação e definição de sistemas de IA de alto risco pelo Sistema Nacional de Regulação e Governança de Inteligência Artificial (SIA), propõe-se alteração do inciso I do art. 15 para inserir esclarecimento quanto ao critério de “uso em larga escala”. Sugere-se que o item também se baseie na efetiva existência de risco de o sistema causar dano, pois



existem tecnologias de IA que, apesar de seu uso ocorrer em larga escala, possuem baixa complexidade e não apresentam risco significativo, não justificando a intervenção regulatória prevista para sistemas de alto risco. Exemplos estão nos filtros de spam de e-mails e corretores ortográficos em smartphones e computadores.

Com o intuito de esclarecer o procedimento a ser adotado pelos agentes de IA em caso de graves incidentes, de evitar duplicidade de notificações e retrabalho e de garantir maior presteza na resposta a tais incidentes, propõe-se adição de parágrafo ao art. 41 para prever que sistemas de IA regulados por ente setorial deverão comunicar incidentes graves uma única vez, obedecendo aos requisitos estabelecidos pelo regulador setorial específico.

Visando contribuir para o delineamento da criação e manutenção de base de dados de IA de alto risco, recomenda-se acrescentar parágrafo ao art. 43 para que, nas situações em que sejam criados bancos setoriais de IAs de alto risco, o registro seja feito uma única vez e também em atendimento aos requisitos do ente regulatório setorial. A proposta visa novamente assegurar eficiência, mas igualmente impedir duplicidade de registros de produtos e de aplicações de IA em caso de existência de mais de um banco de dados.

Ainda em contribuição para o delineamento da criação e manutenção de base de dados de IA de alto risco, recomenda-se acrescentar parágrafo adicional ao art. 43 adequando a obrigatoriedade da publicização dos documentos das avaliações de impacto de forma ampla quando aplicação da IA ocorrer na saúde. Nestes casos, em observância aos princípios bioéticos e aos preceitos da vigilância pós-comercialização de tecnologias sob vigilância sanitária, é recomendável que o órgão regulador setorial avalie cada situação para definir o público alvo da publicização.

Por fim, com o fito de dar dosimetria mais justa às sanções administrativas previstas no PL 2338/2023, de modo que as sanções previstas não desestimulem a entrada e evolução de novas tecnologias e também não impeçam o aproveitamento dos investimentos já realizados no desenvolvimento tecnológico, propõe-se alteração do inciso V e do § 4º do art. 50 para adequação da categorização



da suspensão, substituindo o termo “temporária e definitiva” pelo termo “por tempo indeterminado”.

A previsão de suspensão definitiva no inciso V e no § 4º do art. 50 infere que uma condição eventualmente não cumprida continuará dessa forma ao longo do tempo, sem possibilidade de correção, o que não se aplica a todos os casos. Se porventura, por ação discricionária do regulador a suspensão for indevidamente apontada como definitiva e não como temporária, todo o investimento realizado não poderá ser aproveitado. Já a suspensão por tempo indeterminado, como proposto na presente emenda, afastaria o risco de julgamento discricionário por parte do regulador e condicionaria a retirada da suspensão ao retorno do cumprimento das normas legais, gerais ou setoriais, que regulem determinada aplicação de IA, algo que é factível e esperado. Caso tal cumprimento não venha a ocorrer a suspensão seguiria vigente *ad aeternum*.

Considerando a importância dos temas expostos, conto com o apoio dos nobres pares para aprovação da presente emenda.

Sala da comissão, 4 de novembro de 2024.

Senadora Mara Gabrilli
(PSD - SP)

