



SENADO FEDERAL

Gabinete da senadora Dra. Eudócia

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

(Da Senadora DRA EUDÓCIA)

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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei 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.

Art. 2º O uso da Inteligência Artificial na área da saúde observará os seguintes princípios éticos:

I – Proteção da autonomia humana, assegurando o consentimento informado, a privacidade e a possibilidade de contestação de decisões automatizadas;

II – Promoção do bem-estar, da segurança e do interesse público, com prioridade absoluta à saúde e à integridade física e psíquica das pessoas;





SENADO FEDERAL

Gabinete da senadora Dra. Eudócia

III – Transparência, explicabilidade e inteligibilidade, garantindo que os critérios, limitações e riscos dos sistemas de IA sejam compreensíveis por gestores, profissionais de saúde e usuários;

IV – Responsabilização e prestação de contas, com definição clara de responsabilidades institucionais, técnicas e administrativas;

V – Equidade e inclusão, de modo a prevenir orientações discriminatórias e reduzir desigualdades regionais, sociais, étnico-raciais, de gênero ou de acesso aos serviços de saúde;

VI – Sustentabilidade e responsividade, assegurando avaliação contínua dos impactos sociais, ambientais e econômicos das tecnologias adotadas.

Art. 3º Os gestores públicos e privados na área da saúde deverão observar as seguintes diretrizes de governança de IA:

I – estabelecer políticas internas de uso ético e responsável da IA;

II - assegurar que os sistemas de IA adotados não substituam integralmente a decisão clínica humana;

III – promover capacitação permanente dos profissionais de saúde quanto ao uso crítico, ético e seguro da IA;

IV – garantir mecanismos de participação social, transparência ativa e controle externo.

Art. 4º Compete à União, por meio do Ministério da Saúde, em articulação com órgãos reguladores e entidades do controle social do SUS:

I – Instituir o Plano Nacional de Governança da Inteligência Artificial em Saúde, com diretrizes, metas e indicadores de avaliação;

II – Manter o Cadastro Nacional de Sistemas de IA em Saúde Pública, com informações sobre finalidade, riscos, desempenho, fornecedores e resultados auditáveis;





SENADO FEDERAL

Gabinete da senadora Dra. Eudócia

III – Exigir, 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;

IV – Definir critérios técnicos para certificação, validação, auditoria periódica e descontinuidade de sistemas de IA utilizados no SUS.

Art. 5º O tratamento de dados pessoais por sistemas de IA na área da saúde observará integralmente a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).

I - O uso de dados sensíveis de saúde deverá limitar-se às finalidades estritamente necessárias ao interesse público em saúde;

II - Sempre que possível, deverão ser adotadas técnicas de anonimização ou pseudonimização.

III - É assegurado ao usuário o direito à informação clara sobre o uso de IA em seu atendimento, bem como à revisão de decisões automatizadas.

Art. 6º A fiscalização do cumprimento desta Lei caberá aos órgãos competentes da administração pública, no âmbito de suas atribuições, sem prejuízo da atuação dos órgãos de controle, das agências reguladoras, dos conselhos profissionais e do Ministério Público.

Art. 7º O descumprimento das disposições desta Lei sujeitará os responsáveis, conforme a gravidade da infração, às seguintes sanções, sem prejuízo de outras previstas em lei:

I – advertência;

II – multa administrativa proporcional ao dano ou ao risco causado;

III – suspensão do uso do sistema de IA;

IV – proibição temporária ou definitiva de adoção da tecnologia;

V – responsabilização civil, administrativa e penal, quando cabível.

Art. 8º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.





SENADO FEDERAL

Gabinete da senadora Dra. Eudócia

JUSTIFICATIVA

O objetivo do Projeto de lei é estabelecer uma orientação normativa com fundamento na ética da ciência e da tecnologia, com base nos valores, princípios e ações interdependentes que podem orientar a sociedade a lidar de forma responsável com os impactos conhecidos e desconhecidos das tecnologias de IA, a fim de garantir o respeito universal à justiça, à lei e aos direitos humanos.

A incorporação da Inteligência Artificial na área da saúde representa avanço relevante, especialmente em diagnóstico, vigilância epidemiológica e gestão de serviços. Contudo, o uso indiscriminado dessas tecnologias pode gerar riscos éticos, discriminações algorítmicas, opacidade decisória e violações à privacidade.

As tecnologias de IA podem ser de grande utilidade para a humanidade e para os países, mas também suscita preocupações éticas fundamentais, por exemplo, em relação aos preconceitos que podem conduzir à discriminação, a exacerbação das divisões e desigualdades existentes, à exclusão digitais e constituir uma ameaça para a diversidade cultural, social e biológica.

Assim, na medida em que a IA se tornar mais importante na prestação de serviços na área da saúde e que forem desenvolvidas mais aplicações médicas de IA, a governança ética e regulatória deverá ser implementada.

As questões que geram inquietação são a possibilidade de preconceito, falta de transparência, preocupações com a privacidade dos dados utilizados para treinar modelos de IA e questões de segurança e responsabilidade.

“A governança da IA é necessária, especialmente para aplicações clínicas da tecnologia”, declarou Laura Craft, analista vice-presidente do Gartner. “No entanto, como as novas técnicas de IA são, em grande parte, um território novo para a maioria (das organizações de prestação de serviços na área da saúde), faltam regras, processos e diretrizes





SENADO FEDERAL

Gabinete da senadora Dra. Eudócia

comuns para empreendedores ansiosos seguirem nos projetos de seus pilotos”.

Outra questão importante diz respeito a necessidade de transparência e inteligibilidade do funcionamento dos algoritmos e dos dados com os quais foram treinados; e o seu potencial impacto, entre outros, na dignidade humana, nos direitos humanos e nas liberdades fundamentais, na igualdade de gênero, na democracia, nos processos sociais, econômicos, políticos e culturais, nas práticas científicas e de engenharia, no bem-estar dos animais, no ambiente e nos ecossistemas.

O relatório “Ethics and governance of artificial intelligence for health”, publicado pela Organização Mundial da Saúde em 2021, recomenda que os Estados adotem marcos normativos claros para assegurar que a IA em saúde seja centrada nas pessoas, eticamente responsável e socialmente justa.

“Como toda nova tecnologia, a inteligência artificial possui um enorme potencial para melhorar a saúde de milhões de pessoas em todo o mundo, mas como toda tecnologia, também pode ser mal utilizada e causar danos”, afirmou Tedros Adhanom Ghebreyesus, diretor-geral da OMS. “Este novo relatório importante fornece um guia valioso para os países sobre como maximizar os benefícios da IA, minimizando seus riscos e evitando suas armadilhas.”

A inteligência artificial pode ser, e em alguns países ricos já está sendo usada para melhorar a velocidade e a precisão do diagnóstico e da triagem de doenças; para auxiliar no atendimento clínico; fortalecer a pesquisa em saúde e o desenvolvimento de medicamentos; e apoiar diversas intervenções de saúde pública, como vigilância de doenças, resposta a surtos e gestão de sistemas de saúde.

A inteligência artificial (IA) na área da saúde deixou de ser uma promessa futurista para se tornar uma realidade cotidiana, otimizando diagnósticos, personalizando tratamentos e melhorando a eficiência operacional. Também atua na facilitação da coleta e do compartilhamento de





SENADO FEDERAL

Gabinete da senadora Dra. Eudócia

informações que pode ajudar os prestadores de serviços de saúde a acompanhar os dados dos pacientes com mais eficiência.

Ademais, pode reduzir a necessidade de testar fisicamente os candidatos a compostos de medicamentos, o que representa uma enorme economia de custos. Cito como exemplo as simulações moleculares de alta fidelidade, que podem ser executadas em computadores sem incorrer nos altos custos dos métodos tradicionais de descoberta.

De acordo com a **Organização Mundial da Saúde (OMS)**, a IA é **uma grande promessa para melhorar a prestação de serviços de saúde em todo o mundo**, que pode ser utilizada para melhorar a velocidade e a precisão do diagnóstico e da triagem de doenças, auxiliar no atendimento clínico e fortalecer a pesquisa em saúde, bem como o desenvolvimento de medicamentos. Ainda de acordo com a organização, a IA também pode apoiar diversas ações de saúde pública, como vigilância de doenças e gestão de sistemas. Os exemplos são inúmeros e comprovam que a IA já chegou na área da saúde, se tornando indispensável para melhorar a precisão

Entendo que valores e princípios éticos podem ajudar a desenvolver e implementar medidas políticas e normas jurídicas baseadas em direitos, fornecendo orientação para o rápido desenvolvimento tecnológico.

Assim, o presente Projeto de Lei visa alinhar o Brasil às melhores práticas internacionais, fortalecendo o SUS, protegendo direitos fundamentais e garantindo que a inovação tecnológica esteja a serviço do interesse público.

Diante do exposto, peço o apoio dos nobres pares para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das sessões, 27 de fevereiro de 2026.

Senadora Dra EUDÓCIA
(PL/AL)



Assinado eletronicamente, por Sen. Dra. Eudócia

Para verificar as assinaturas, acesse <https://legis.senado.gov.br/autenticadoc-legis/6203973991>