

COMISSÃO ESPECIAL SOBRE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL (PL 2338/23)

REQUERIMENTO Nº _____ DE 2025.

(Da Sra. Adriana Ventura)

Requer a realização de seminário **externo** para discutir os impactos da regulação da inteligência artificial sobre o setor de saúde, com enfoque nos riscos regulatórios e nas oportunidades para inovação médica no Brasil - **a se realizar na ALESP.**

Senhora Presidente,

Requeiro a V. Exa., nos termos do Art. 24, Inciso III, combinado com o Art. 255 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, a realização de **seminário** externo com o objetivo de discutir a regulação da Inteligência Artificial na Saúde: oportunidades e riscos para a inovação médica - **a se realizar na ALESP** - Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo. Para tanto, sugere-se o convite aos seguintes expositores:

- a) **Representante do Ministério da Saúde** – para apresentar a visão do governo federal sobre o uso de inteligência artificial no SUS e as diretrizes para sua incorporação segura e eficaz nas políticas públicas de saúde.
- b) **Representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** – para expor o entendimento da agência sobre a regulação de softwares como dispositivos médicos e o impacto da legislação de IA sobre a vigilância sanitária.
- c) **Representante da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS)** – para abordar as boas práticas de interoperabilidade, certificação e segurança da informação no uso de sistemas de IA em ambientes clínicos.



- d) **Representante da Associação Nacional de Hospitais Privados (ANAHP)** – para relatar os desafios e oportunidades para hospitais no uso de IA em diagnóstico, gestão e cuidados assistenciais, considerando a regulação em curso.
- e) **Representante da Saúde Digital Brasil (SDB)** – para discutir a experiência de empresas e prestadores digitais na adoção de IA em telemedicina e cuidados remotos, e os efeitos potenciais da nova legislação sobre o setor.

JUSTIFICAÇÃO

A inteligência artificial vem transformando rapidamente o setor de saúde em todo o mundo, com aplicações que vão desde diagnósticos por imagem baseados em aprendizado de máquina até modelos preditivos para alocação de leitos, prevenção de doenças e gestão de recursos hospitalares. No Brasil, hospitais, clínicas, empresas de tecnologia e o próprio Sistema Único de Saúde (SUS) já utilizam soluções baseadas em IA com o objetivo de aumentar a eficiência, reduzir custos e melhorar a qualidade do cuidado.

Diante desse cenário, a tramitação do Projeto de Lei nº 2338/2023, que estabelece normas gerais para o uso da inteligência artificial no país, demanda uma análise específica dos impactos dessa regulação sobre o setor da saúde. A proposta legislativa prevê classificações de risco, obrigações técnicas e mecanismos de avaliação de impacto que podem ter consequências diretas sobre o desenvolvimento, a autorização e a utilização de tecnologias médicas inovadoras.

É preciso garantir que o novo marco regulatório da IA não represente uma barreira desnecessária à inovação clínica, especialmente no que se refere ao uso de softwares como dispositivos médicos, sistemas de apoio à decisão médica e ferramentas de triagem e predição. Ao mesmo tempo, é fundamental assegurar que essas tecnologias operem com transparência, segurança e confiabilidade, respeitando os direitos dos pacientes e os princípios éticos da prática médica.



A participação do Ministério da Saúde é essencial para apresentar as estratégias do governo federal para a incorporação responsável da IA nas políticas públicas, especialmente no SUS. Já a ANVISA poderá esclarecer como o novo marco legal se articula com os regulamentos já existentes para softwares em saúde e quais os impactos esperados em termos de exigências regulatórias. A contribuição da SBIS será valiosa para discutir aspectos técnicos como certificação, interoperabilidade e boas práticas em sistemas digitais voltados à saúde. A ANAHP, por sua vez, trará o olhar do setor hospitalar privado, que tem liderado investimentos em tecnologias baseadas em IA, mas enfrenta desafios regulatórios e operacionais significativos. Por fim, a Saúde Digital Brasil permitirá compreender como a regulação da IA afeta diretamente a prestação de serviços digitais de saúde, como a telemedicina e os aplicativos de cuidado remoto.

A realização deste seminário na Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo (ALESP) reveste-se de especial importância. São Paulo é o maior polo econômico e de inovação em saúde do país, reunindo centros de pesquisa de ponta, hospitais de referência, startups de tecnologia médica e um ecossistema robusto de empresas e universidades. Ao aproximar a discussão legislativa federal do ambiente de inovação e prática local, cria-se a oportunidade de ouvir diretamente experiências e demandas de atores estratégicos que vivem a aplicação da IA na saúde em escala real, permitindo que o texto final do PL 2338/2023 seja sensível às realidades do setor. Além disso, a iniciativa fortalece o diálogo federativo, promovendo maior integração entre o Congresso Nacional, as assembleias legislativas e a sociedade civil.

Este seminário será, portanto, uma oportunidade estratégica para colher subsídios de alto nível que possam orientar ajustes no PL 2338/2023, assegurando que o setor de saúde — um dos mais sensíveis à inovação tecnológica — seja regulado de forma adequada, proporcional e compatível com os padrões internacionais. Trata-se de garantir, simultaneamente, a proteção da vida, a segurança dos pacientes e o progresso científico e tecnológico no país.



Diante da relevância do tema e da pertinência de realizá-lo na ALESP, solicito o apoio dos nobres parlamentares para a aprovação deste requerimento.

Sala da Comissão, de agosto de 2025.

Deputada **ADRIANA VENTURA**
NOVO/SP

