

ESCOLA DE GUERRA NAVAL

CMG (Md) RICARDO SILVA GUIMARÃES

**A GOVERNANÇA DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL EM SISTEMAS DE
SAÚDE PÚBLICOS: Um Modelo Proposto para a Diretoria de Saúde
da Marinha.**

Rio de Janeiro

2025

CMG (Md) RICARDO SILVA GUIMARÃES

**A GOVERNANÇA DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL EM SISTEMAS DE
SAÚDE PÚBLICOS: Um Modelo Proposto para a Diretoria de Saúde
da Marinha.**

Tese Apresentada à Escola de
Guerra Naval, como requisito parcial
para conclusão do Curso de Política
e Estratégias Marítimas.

Orientador: CF (RM1) Ohara
Barbosa Nagashima

Rio de Janeiro

Escola de Guerra Naval

DECLARAÇÃO NÃO EXISTÊNCIA DE APROPRIAÇÃO INTELECTUAL IRREGULAR

Declaro que este trabalho acadêmico: a) corresponde ao resultado de investigação por mim desenvolvida, enquanto discente da Escola de Guerra Naval (EGN); b) é um trabalho original, ou seja, que não foi por mim anteriormente utilizado para fins acadêmicos ou quaisquer outros; c) é inédito, isto é, não foi ainda objeto de publicação; e d) é de minha integral e exclusiva autoria.

Declaro também que tenho ciência de que a utilização de ideias ou palavras de autoria de outrem, sem a devida identificação da fonte, e o uso de recursos de inteligência artificial no processo de escrita constituem grave falta ética, moral, legal e disciplinar. Ademais, assumo o compromisso de que este trabalho possa, a qualquer tempo, ser analisado para verificação de sua originalidade e ineditismo, por meio de ferramentas de detecção de similaridades ou por profissionais qualificados.

Os direitos morais e patrimoniais deste trabalho acadêmico nos termos da lei 9.610/1998, pertencem a seu Autor, sendo vedado o uso comercial sem prévia autorização. É permitido a transcrição parcial de textos do trabalho, ou mencioná-los, para comentários e citações, desde que seja feita a referência bibliográfica completa.

Os conceitos e ideias expressas neste trabalho acadêmico são de responsabilidade do Autor e não retratam qualquer orientação institucional da EGN ou a Marinha do Brasil.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho à minha família, meu pai Gilberto Marino Guimarães, minha mãe Maria Elisabeth Silva Guimarães, minha esposa Carolina Riscado Pombo, minhas filhas Clara Pombo Guimarães e Bruna Pombo Guimarães, pelo apoio incondicional, paciência e amor que me impulsionaram a cada etapa desta jornada.

Ao Diretor de Saúde da Marinha Vice-Almirante (Md) Marcos Carvalho de Araújo Moreira, pela orientação incansável, pelos ensinamentos valiosos e pela crença em meu potencial, que foram fundamentais para a realização desta tese.

À todos aqueles que, de alguma forma, compartilham do ideal de uma saúde mais justa e eficiente. Que este trabalho possa ser um pequeno passo em direção a um futuro melhor.

AGRADECIMENTOS

A concretização desta tese representa o culminar de um esforço coletivo e do apoio de diversas pessoas e instituições a quem expresso minha mais profunda gratidão.

Em primeiro lugar, ao Almirante-de-Esquadra Marcos Sampaio Olsen, Comandante da Marinha, pela confiança depositada em mim ao me indicar para o Curso de Política e Estratégias Marítimas.

À Marinha do Brasil e à Diretoria de Saúde da Marinha, por viabilizarem este estudo e por fornecerem o ambiente e os dados necessários para a análise diagnóstica.

À Escola de Guerra Naval, especialmente ao Contra-Almirante Gustavo Leite Cypriano Neves, pelo apoio contínuo e pela excelência do ambiente acadêmico, que foram fundamentais para a realização deste trabalho e do Curso de Política e Estratégias Marítimas.

Aos membros da banca examinadora, em especial a Contra-Almirante (Md) Mônica Medeiros Luna, por aceitarem o convite para avaliar este trabalho e pelas contribuições que, sem dúvida, enriquecerão sua versão final.

Ao Encarregado do Curso, CMG (RM1) Souza, e seus Auxiliares CF Ribeiro Costa, SO RM1-AM Fabiano, 2SG-ES Emerson, 3SG-AD Brenda e MN-RM2 Macedo, pela abnegação e incansável labuta na administração do Curso de Política e Estratégias Marítimas que me permitiram desfrutar integralmente dos ensinamentos do Curso.

Ao CF (RM1) Ohara Barbosa Nagashima, pela orientação perspicaz, pelos ensinamentos valiosos e pela paciência em todas as fases deste projeto. Sua expertise e dedicação foram pilares para o desenvolvimento deste estudo.

Aos meus colegas de curso e amigos, pelo companheirismo, pelas discussões construtivas e pelo apoio mútuo nos momentos de desafio.

“O verdadeiro progresso é aquele que coloca a tecnologia a serviço do homem.”

Henry Ford

RESUMO

Este estudo foi motivado pelo potencial transformador da Inteligência Artificial (IA) no setor da saúde e sua crescente complexidade de governança. Um recorte desse amplo assunto foi pesquisado, com a intenção final de propor reflexões e diretrizes para o Sistema de Saúde da Marinha (SSM) para promover a inovação segura e responsável. As realidades investigadas foram: Reino Unido, União Europeia, China, Estados Unidos da América e Brasil. O foco investigativo foi a privacidade de dados, explicabilidade, vieses e controle humano. Singularidades foram destacadas, refletindo distintas estruturas na busca pelo equilíbrio entre inovação e rigor regulatório. Além da investigação, buscou-se diagnosticar a realidade do SSM e sua maturidade digital, que revelou significativo potencial, mas mitigado por desafios como: fragmentação e falta de interoperabilidade dos dados, lacunas de recursos humanos especializados e ausência de marco regulatório interno, tudo isso em uma cultura organizacional que prioriza a sustentação sobre a inovação. A combinação investigação-diagnóstico indicou as seguintes propostas: alinhamento da visão estratégica à modernização; a adoção de governança baseada em risco; o reforço da ética, privacidade e direitos individuais; e a gestão e qualidade em benefício de um *big data* de saúde militar. Além disso, foram enfatizados: a transparência e explicabilidade dos algoritmos; mitigação proativa de vieses; necessidade de plano de desenvolvimento e implementação da IA com foco em capacitação; a responsabilidade e controle humano; a IA como suporte, não um substituto para o julgamento profissional; e a segurança cibernética e a soberania dos dados. Evidenciou-se que a IA pode ser um catalisador para a superação de desafios sistêmicos, como a escassez de mão de obra qualificada e as ineficiências em sistemas de saúde complexos. Apresentou-se um roteiro claro e fundamentado para a implementação da IA, equilibrando inovação, segurança, privacidade e ética. A integração da IA no SSM revela ser um empreendimento complexo, mas urgente e transformador, que exige uma abordagem multifacetada, ética e com foco no capital humano, visando uma saúde mais eficiente, segura e humana.

Palavras-chave: Inteligência Artificial, Sistema de Saúde da Marinha, Governança, Regulamentação em Saúde e Privacidade de Dados.

ABSTRACT

This study was motivated by the transformative potential of Artificial Intelligence (AI) in the healthcare sector and its increasing governance complexity. A specific segment of this broad topic was researched with the ultimate goal of proposing reflections and guidelines for the Brazilian Navy Health System (SSM) to promote safe and responsible innovation. The realities investigated were: the United Kingdom, the European Union, China, the United States of America, and Brazil. The investigative focus was on data privacy, explainability, biases, and human oversight. Singularities were highlighted, reflecting distinct structures in the pursuit of a balance between innovation and regulatory rigor. In addition to this investigation, the study aimed to diagnose the reality of the SSM and its digital maturity, which revealed significant potential, but mitigated by challenges such as data fragmentation and lack of interoperability, gaps in specialized human resources, and the absence of an internal regulatory framework, all within an organizational culture that prioritizes sustainment over innovation. The combination of investigation and diagnosis led to the following proposals: alignment of the strategic vision with modernization; adoption of risk-based governance; strengthening of ethics, privacy, and individual rights; and management and quality for the benefit of military health big data. Furthermore, the following were emphasized: transparency and explainability of algorithms; proactive bias mitigation; the need for an AI development and implementation plan focused on capacity building; responsibility and human oversight; AI as support, not a substitute for professional judgment; and cybersecurity and data sovereignty. It was evident that AI can be a catalyst for overcoming systemic challenges, such as the scarcity of skilled labor and inefficiencies in complex healthcare systems. A clear and well-founded roadmap for AI implementation was presented, balancing innovation, safety, privacy, and ethics. The integration of AI into the SSM proves to be a complex, yet urgent and transformative undertaking, requiring a multifaceted, ethical approach with a focus on human capital, aiming for more efficient, safe, and humane healthcare.

Keywords: Artificial Intelligence, Brazilian Navy Health System, Governance, Health Regulation, Data Privacy.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AGHUse	-	Aplicativo de Gestão Hospitalar para Hosp. Universitários
AI Act	-	<i>Artificial Intelligence Act</i>
AIDP	-	Plano de Desenvolvimento de IA de Nova Geração
BSP-On-Line	-	Boletim de Serviços Produzidos On-Line
CD-MB	-	Centro de Dados da Marinha do Brasil
CGU	-	Controladoria Geral da União
DL	-	Aprendizado Profundo (<i>Deep Learning</i>)
DSM	-	Diretoria de Saúde da Marinha
EMA	-	Estado-Maior da Armada
EUA	-	Estados Unidos da América
FDA	-	Food and Drug Administration
GDPR	-	Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados
HIPAA	-	<i>Health Insurance Portability and Accountability Act</i>
IA	-	Inteligência Artificial
LGPD	-	Lei Geral de Proteção de Dados
MB	-	Marinha do Brasil
ML	-	Aprendizado de Máquina (<i>Machine Learning</i>)
NHS AI Lab	-	National Health Service Artificial Intelligence Laboratory
NHS	-	National Health Service
NHSX	-	National Health Service Digital
OM	-	Organizações Militares
OMS	-	Organização Mundial de Saúde
PDT	-	<i>Policy Development Toolkit</i>
SaMD	-	<i>Software as a Medical Device</i>
SINAIS	-	Sistema Informatizado Naval de Inspeção de Saúde
SSM	-	Sistema de Saúde da Marinha
TI	-	Tecnologia da Informação
UE	-	União Europeia

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
2. APLICAÇÃO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL EM SAÚDE	16
2.1. PRINCÍPIOS TÉCNICOS	17
2.2. PRINCÍPIOS ÉTICOS E LEGAIS	21
2.3. PROJETANDO INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL EM SAÚDE	25
3. POLÍTICAS DE IMPLANTAÇÃO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL EM SERVIÇOS DE SAÚDE PÚBLICOS	30
3.1. POLÍTICAS DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NO REINO UNIDO	30
3.1.1. Iniciativas do NHS AI Lab	30
3.1.2. Diretrizes para Aquisição de Inteligência Artificial	32
3.1.3. Desafios e Oportunidades	37
3.2. UNIÃO EUROPEIA (UE)	40
3.2.1. Áustria	44
3.2.2. Espanha	45
3.2.3. França	47
3.3. CHINA	51
3.3.1. O Papel do Governo e Estratégias Nacionais	51
3.3.2. Aplicações de Inteligência Artificial na China	52
3.3.3. Desafios e Considerações Éticas	57
3.4. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA (EUA)	61
3.4.1. Marco Regulatório e Iniciativas Governamentais	61
3.4.2. Desafios e Considerações Específicas	65
3.5. BRASIL	70
3.5.1. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)	70
3.5.2. Iniciativas Governamentais	72
4. SIMILARIDADES NAS ABORDAGENS GLOBAIS NA GOVERNANÇA DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL EM SERVIÇOS DE SAÚDE: DESAFIOS, OPORTUNIDADES E ESTRATÉGIAS COMUNS	76
4.1. O RECONHECIMENTO UNIVERSAL DO POTENCIAL TRANSFORMADOR DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E SEUS REQUISITOS FUNDAMENTAIS .	76
4.2. A PREOCUPAÇÃO CRESCENTE COM A GOVERNANÇA E REGULAMENTAÇÃO: ÉTICA, PRIVACIDADE E RESPONSABILIDADE	78

4.3. DESAFIOS COMUNS EM DADOS, INFRAESTRUTURA E IMPLEMENTAÇÃO ORGANIZACIONAL	80
5. SINGULARIDADES NAS ABORDAGENS GLOBAIS NA GOVERNANÇA DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL EM SERVIÇOS DE SAÚDE: VARIAÇÕES NAS ESTRATÉGIAS REGULATÓRIAS E CULTURAIS	82
5.1. DISPARIDADES NA PRIORIZAÇÃO DE VALORES: INDIVÍDUO VERSUS COLETIVIDADE	82
5.2. MODELOS DE DESENVOLVIMENTO E APLICAÇÃO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: O PAPEL DO ESTADO E DO MERCADO	84
5.3. PERSPECTIVAS SOBRE A CAIXA PRETA, TRANSPARÊNCIA E ACEITAÇÃO CULTURAL	86
6. ANÁLISE DIAGNÓSTICA PARA A POTENCIAL IMPLANTAÇÃO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA DIRETORIA DE SAÚDE DA MARINHA.....	87
6.1. NÍVEL DE DIGITALIZAÇÃO E QUALIDADE DOS DADOS	89
6.2. INFRAESTRUTURA TECNOLÓGICA E SEGURANÇA CIBERNÉTICA	90
6.3. CONHECIMENTO, CAPACITAÇÃO E RECURSOS HUMANOS	91
6.4. MARCO REGULATÓRIO INTERNO E ÉTICA	92
6.5. APLICAÇÕES EXISTENTES E NECESSIDADES PRIORITÁRIAS	93
7. PROPOSIÇÕES PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA DIRETORIA DE SAÚDE DA MARINHA	95
7.1. VISÃO ESTRATÉGICA E ALINHAMENTO INSTITUCIONAL	95
7.2. GOVERNANÇA E REGULAMENTAÇÃO BASEADA EM RISCO	96
7.3. ÉTICA, PRIVACIDADE E DIREITOS INDIVIDUAIS	98
7.4. GESTÃO E QUALIDADE DOS DADOS	99
7.5. TRANSPARÊNCIA E EXPLICABILIDADE	100
7.6. MITIGAÇÃO DE VIESES E INIQUIDADES	101
7.7. DESENVOLVIMENTO E IMPLEMENTAÇÃO	101
7.8. CAPACITAÇÃO E COLABORAÇÃO	103
7.9. RESPONSABILIDADE E CONTROLE HUMANO	104
7.10. SEGURANÇA CIBERNÉTICA E SOBERANIA DE DADOS	105
8. CONCLUSÃO	106
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	110

1. INTRODUÇÃO

A complexidade dos desafios enfrentados pelos sistemas de saúde globalmente exige uma reorientação política e estratégica. O crescimento exponencial de doenças como o câncer e outras enfermidades crônicas, somado ao envelhecimento demográfico e à pressão sobre os orçamentos de saúde, evidencia uma crise estrutural. A esses fatos adicionam-se a escassez de recursos humanos e a baixa eficiência operacional, tudo em um panorama de uma política fiscal mais conservadora, acentuação da individualidade e da polarização mundial. No entanto, em sintonia com a agenda de sustentabilidade e desenvolvimento social das Nações Unidas, que preconiza a boa saúde e a equidade, percebe-se uma crescente mobilização social. Essa realidade impulsiona governos, o ambiente clínico e o setor empresarial a um processo contínuo de redefinição e busca por inovações que possam verdadeiramente transformar o panorama da saúde.

A Diretoria de Saúde da Marinha (DSM) vem enfrentando os mesmos desafios, agravados pela restrição orçamentária e pelo contingenciamento de verbas, bem como pela política de diminuição de pessoal que a Marinha do Brasil (MB) vem implementando nos últimos anos. Sistemáticamente, o orçamento da MB para investimento na saúde de seus militares e dependentes tem se mostrado insuficiente, somando-se a isso a evasão de mão de obra qualificada de profissionais de saúde, principalmente médicos, o que evidencia a complexidade do problema.

A Inteligência Artificial (IA) tem demonstrado um potencial transformador sem precedentes no setor da saúde, revolucionando o atendimento ao paciente, aprimorando diagnósticos e tratamentos, e otimizando a gestão hospitalar. Essencialmente, a IA representa uma tecnologia capaz de processar e analisar vastos volumes de dados com notável celeridade, empregando lógicas baseadas em regras para discernir padrões e simular o raciocínio humano.

Essa capacidade distingue a IA da análise tradicionalmente realizada por seres humanos. Ao automatizar e otimizar processos decisórios, a IA não só oferece a possibilidade de acelerar significativamente a tomada de decisões, mas também se apresenta como uma solução potencial para mitigar a escassez de pessoal no setor.

Adicionalmente, a sua implementação promete um aumento substancial da eficiência organizacional e uma maximização da precisão diagnóstica nos diversos âmbitos dos cuidados de saúde. Consequentemente, a IA pode se traduzir em uma significativa redução de custos no setor de saúde, principalmente ao mitigar ineficiências operacionais, evitar tratamentos desnecessários e impedir diagnósticos tardios.

Do ponto de vista da saúde pública, as aplicações baseadas em IA representam um avanço significativo, especialmente por oferecerem soluções acessíveis, econômicas e altamente interativas para a educação e promoção da saúde. Essas tecnologias têm o potencial de transformar o autogerenciamento de doenças crônicas, como diabetes, hipertensão e asma, ao permitir que os indivíduos monitorem sua própria saúde de forma mais eficaz. Ademais, a IA pode facilitar o acesso a serviços de saúde, englobando exames, diagnósticos e terapias. Esse acesso pode ser mediado de forma remota ou automatizada, principalmente por meio do monitoramento contínuo de dados de saúde. Em um escopo mais amplo, a IA também se revela uma ferramenta valiosa no apoio à saúde mental, preenchendo lacunas importantes no cuidado e provendo suporte emocional.

A capacidade de personalização da IA constitui outro diferencial crucial, permitindo um aconselhamento de saúde sob medida. Modelos de IA podem, por exemplo, alertar usuários sobre a necessidade de exames e imunizações, além de fornecer orientações adaptadas ao histórico médico, estilo de vida e preferências individuais. Tais recursos incluem o envio de lembretes para a conclusão de exames sugeridos e a disponibilização de informações educacionais sensíveis ao contexto, como diretrizes personalizadas sobre comportamentos saudáveis, dieta e exercícios. Em última análise, essas soluções empoderam os usuários, capacitando-os a acessar informações de saúde mais relevantes e, consequentemente, tomar decisões mais informadas sobre seu próprio bem-estar.

No entanto, a implementação da IA como um assistente virtual e a complexidade de sua aplicação levanta questões éticas, legais e operacionais que exigem uma governança robusta e bem definida. Questões como a transparência dos algoritmos, o desafio à rastreabilidade das sugestões geradas, a responsabilização

por decisões automatizadas e o potencial de preconceitos intrínsecos são pontos críticos que exigem atenção.

Outrossim, o avanço da IA pode acarretar perda ou incerteza de empregos, tornando imperativa a criação de uma governança e regulamentação adequadas, algo que, até o momento, tem sido amplamente debatido, porém com uma velocidade aquém do avanço tecnológico. No contexto acadêmico, uma das maiores preocupações reside na capacidade dos sistemas de IA de perpetuar preconceitos e discriminação, especialmente se não forem devidamente concebidos e monitorados. Há também o risco de uma diminuição da interação humana e o enfraquecimento de habilidades de pensamento crítico.

Assim, apesar de seu vasto potencial, soluções digitais inovadoras como a IA revelam uma natureza ambivalente: embora possam contribuir significativamente para melhorar a governança e o desempenho global dos sistemas de saúde, elas também carregam o risco inerente de violar a privacidade dos usuários do sistema.

Nesse contexto, diversas agendas de pesquisa têm focado em novas abordagens, como *big data*, aprendizado de máquina, *blockchain*¹, e, particularmente, a IA generativa. Considerando que a saúde pública é influenciada por uma variedade de fatores, como os sistemas de saúde em si, o acesso a medicamentos, as condições socioeconômicas, os sistemas de informação e a boa governança, a IA apresenta um grande potencial para aprimorar a capacidade de atuação desses determinantes.

A DSM adota soluções tecnológicas, como o Sistema Digital Aplicativo de Gestão Hospitalar para Hospitais Universitários (AGHUse) e o Boletim de Serviços Produzidos On-Line (BSP-On-Line), visando aumentar a efetividade do Sistema de Saúde da Marinha (SSM). Contudo, os dados dos sistemas são adquiridos em planilhas e inseridos manualmente no Power BI² para análise e relatórios. Atualmente, apenas dados do BSP-On-Line e da Planilha de Produtividade Individual são analisados, gerando gráficos que, entretanto, não se relacionam à gestão de custos e

¹ Tecnologia de registro distribuído que organiza dados em blocos conectados, formando uma cadeia inviolável que contém informações como transações financeiras, contratos ou dados digitais.

² Ferramenta de análise de dados desenvolvida pela Microsoft que permite transformar informações complexas em relatórios interativos e gráficos.

peçoal, os principais desafios da DSM. Adicionalmente, essa análise não possibilita avaliação de tendências futuras ou prospecção de cenários.

Diante desse contexto, neste trabalho tem-se como objetivo investigar as abordagens internacionais e brasileiras à governança da IA em serviços de saúde, bem como os documentos políticos condicionantes. A partir dessa investigação, busca-se realizar um diagnóstico da realidade da DSM e, conseqüentemente, propor um arcabouço de diretrizes estratégicas e éticas para a implementação da IA no SSM, visando promover a inovação, eficiência, segurança e a proteção dos direitos individuais no contexto da saúde militar.

No Capítulo 2 explora-se o potencial transformador da IA na saúde, abordando sua aplicação no atendimento ao paciente e na gestão hospitalar. Discute os desafios éticos e legais, como privacidade de dados, vieses algorítmicos e transparência, e destaca a necessidade de infraestrutura adequada, equipes multidisciplinares e um foco na complementariedade humana.

No Capítulo 3 analisam-se as políticas de implementação de IA em serviços de saúde públicos no Reino Unido, União Europeia (UE), China, Estados Unidos da América (EUA), Brasil e as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS). Enfatiza a importância da governança, ética e regulamentação para o uso responsável da IA, cobrindo temas como proteção de dados, segurança, interoperabilidade e os desafios específicos de cada país.

No Capítulo 4 identificam-se as similaridades globais na adoção e governança da IA em saúde. Apontam-se o consenso sobre o potencial da IA na otimização operacional e melhoria diagnóstica, além da preocupação crescente com a ética, privacidade e a necessidade de supervisão contínua. Também destacam-se desafios comuns em dados, infraestrutura e implementação organizacional.

No Capítulo 5 aprofundam-se as singularidades das abordagens globais para a IA em saúde, contrastando as convergências. Examinam-se como as distintas estruturas políticas, econômicas e culturais influenciam a priorização de valores (individual versus coletivo), os modelos de desenvolvimento (Estado ou mercado) e as perspectivas sobre a explicabilidade e aceitação cultural dos algoritmos.

No Capítulo 6 apresenta-se um diagnóstico detalhado da DSM, avaliando sua maturidade digital, infraestrutura, recursos humanos e arcabouço regulatório para a implementação da IA. Identifica-se avanços na digitalização, mas aponta-se lacunas críticas como a fragmentação de dados, a carência de especialistas em IA e a falta de normas internas específicas, apesar do reconhecimento institucional do potencial da IA pela MB.

No Capítulo 7 detalha-se um conjunto de proposições estratégicas para a implementação da IA na DSM. Baseadas em análises comparativas e no diagnóstico anterior, essas diretrizes visam promover inovação e eficiência, priorizando a segurança, a ética, a privacidade e os direitos individuais. Incluem-se recomendações para gestão de dados, transparência, mitigação de vieses, capacitação e a manutenção do controle humano sobre a tecnologia.

Por fim, o Capítulo 8 de Conclusão retoma o problema de pesquisa e os objetivos centrais, sintetizando os principais achados e a proposta de diretrizes estratégicas para a implementação da IA na DSM. Essa seção final discute a convergência e as singularidades das abordagens globais, valida o diagnóstico de maturidade da DSM, apontando avanços na digitalização e lacunas críticas, e reitera as proposições estratégicas fundamentadas na governança, ética e responsabilidade. O Capítulo também discute as contribuições substantivas do estudo, reconhece suas limitações e conclui que a integração bem-sucedida da IA é um imperativo estratégico que exige um rigoroso equilíbrio entre inovação, controle humano e compromisso ético.

Avançando, o Capítulo seguinte aprofundará a discussão ao explorar o potencial transformador da Inteligência Artificial (IA) no setor da saúde. Nele, analisaremos as aplicações práticas da IA, desde a melhoria do atendimento ao paciente até a otimização da gestão hospitalar. Contudo, esta seção dedicará especial atenção aos complexos desafios éticos e legais que precisam ser superados, como a privacidade de dados, os vieses algorítmicos e a transparência, destacando a necessidade urgente de infraestrutura robusta, equipes multidisciplinares e um foco estratégico na complementaridade da tecnologia com a atuação humana.

2. APLICAÇÃO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL EM SAÚDE

Grande parte do atendimento em saúde permanece submonitorada e subavaliada, apesar das evidências de tratamentos ineficazes, desperdício e erros médicos. A análise de dados de saúde via IA pode mensurar a qualidade hospitalar e, consequentemente, sugerir a alocação de recursos (Price II; Cohen, 2019).

Um novo conjunto de ferramentas de IA está rapidamente se desenvolvendo para identificar padrões em dados de saúde, permitindo previsões e recomendações no atendimento. A ferramenta mais conhecida, que já inicia o uso clínico, envolve a análise de imagens. Algoritmos identificam lesões cutâneas cancerígenas a partir de imagens com precisão semelhante à de dermatologistas treinados. Todos esses usos exigem grandes conjuntos de dados de saúde, incluindo informações sobre o tratamento e resposta dos pacientes, dados genéticos, histórico familiar, comportamento de saúde e sinais vitais. Sem esses dados, os algoritmos não podem ser treinados ou avaliados (Price II; Cohen, 2019).

O desenvolvimento de sistemas baseados em IA tem revolucionado a saúde nos últimos anos. Esses sistemas coletam e analisam rotineiramente dados assistenciais em busca de padrões, procedimentos aprimorados e respostas de pacientes a tratamentos. Os *insights* gerados são reintegrados ao processo clínico, seja por diretrizes ou recomendações automatizadas em prontuários eletrônicos. Embora a aplicação de um sistema de saúde que aprende possa ocorrer via mecanismos de aprendizado explícito ou algoritmos de IA, espera-se que humanos mantenham envolvimento no ciclo de aprendizagem, análise e implementação (Price II; Cohen, 2019).

A IA emerge como uma possível solução para a transformação e otimização dos sistemas de saúde, combatendo ineficiências e lacunas no monitoramento. A capacidade da IA em analisar grandes volumes de dados de saúde permite mensurar a qualidade hospitalar e otimizar a alocação de recursos, mitigando desperdícios e erros médicos. Essa habilidade de traduzir dados brutos em *insights* acionáveis diferencia a IA, fornecendo uma base sólida para decisões clínicas e gerenciais. A discussão sobre ferramentas de IA, especialmente para análise de imagens e identificação de padrões de tratamento, ressalta o papel central dos dados. A ausência

de conjuntos de dados abrangentes e de alta qualidade impede o treinamento e a validação eficazes dos algoritmos, limitando o potencial da IA.

Contudo, a visão de um sistema de saúde que aprende, onde dados são continuamente coletados, analisados e seus *insights* incorporados à prática clínica, demonstra uma evolução paradigmática. Embora a presença humana permaneça crucial no ciclo de aprendizado-análise-implementação, a IA se posiciona como o motor dessa revolução, oferecendo caminhos sem precedentes para um atendimento mais eficaz, preciso e responsivo às necessidades dos pacientes.

2.1. PRINCÍPIOS TÉCNICOS

Duas tecnologias de IA emergem como as principais empregadas em saúde: Aprendizado de Máquina (*Machine Learning* - ML) e Aprendizado Profundo (*Deep Learning* - DL). O ML utiliza algoritmos para reconhecer padrões em dados brutos, adquirindo conhecimento e resolvendo problemas em condições desconhecidas. O DL, uma evolução do ML, consiste em redes neurais artificiais que aprendem e tomam decisões de forma autônoma, similar ao cérebro humano. O DL identifica correlações mais complexas que o ML, sendo central na análise de grandes volumes de dados. Redes neurais artificiais, por sua vez, operam como o cérebro humano, conectando e reconhecendo relações complexas entre dados (Akirinmade, 2023).

Algoritmos de ML são projetados para tarefas específicas, identificando relações precisas nos dados. Contudo, exigem frequentemente engenharia e seleção de dados, o que limita seu aprendizado com dados de alta dimensão, como imagens. Em contraste, modelos de DL, um subconjunto do ML, possuem arquitetura com múltiplas camadas ocultas. Apesar de requererem grandes conjuntos de dados e *hardware* de alto desempenho, o DL concentra esforços científicos devido à sua versatilidade, alto desempenho, capacidade de generalização e aplicabilidade multidisciplinar. No entanto, a natureza de caixa preta de ambos os sistemas impede a explicação de como as previsões são geradas, dificultando a compreensão e validação dos resultados pelos usuários, incluindo profissionais de saúde. Esta limitação contribui para a baixa aceitação da IA no setor, onde a dependência de diagnósticos baseados em evidências é fundamental (Loh *et al.*, 2022).

Na IA baseada em ML, máquinas aprendem automaticamente padrões e relacionamentos a partir de dados, gerando conhecimento, treinando algoritmos, identificando relações e reconhecendo padrões desconhecidos. Essa tecnologia é empregada na tomada de decisão, criando previsões ou classificações de dados, e estima o erro do modelo, ajustando-o para minimizar discrepâncias. O DL, um ramo do ML, visa desenvolver modelos que simulem o cérebro humano na resolução de problemas complexos do mundo real, utilizando redes neurais artificiais e aprendizado por simulação. O DL oferece vantagens em processos complexos como reconhecimento de imagens e previsão do tempo, mas requer maiores recursos de processamento de dados (Aggarwal *et al.*, 2022).

O potencial da IA, em constante evolução, projeta uma revolução na medicina, abrangendo maior segurança cirúrgica, precisão diagnóstica, redução de despesas e melhoria geral no atendimento ao paciente. Uma das principais forças da IA é sua capacidade de automatizar tarefas repetitivas, permitindo melhor direcionamento dos recursos humanos. Isso resulta em redução de custos de saúde e aumento da eficiência e produtividade dos profissionais. A IA pode diminuir demandas administrativas, auxiliar na pesquisa de documentos e funcionar como um escrevente médico automatizado (Akirinmade, 2023).

A IA possui a capacidade de extrair *insights* médicos e oferecer recomendações baseadas em dados, identificando padrões, tendências e correlações que aprimoram e agilizam a tomada de decisões nos cuidados de saúde. *Softwares* de IA demonstram utilidade excepcional no acompanhamento de diretrizes e consensos médicos. Sua capacidade preditiva, por exemplo, pode auxiliar na tomada de decisão e tratamento de pacientes de alto risco, avaliando fatores de risco para complicações ou reinternação hospitalar (Akirinmade, 2023).

Algoritmos de DL também auxiliam significativamente na análise radiológica, detecção precoce e diagnóstico de patologias, com estudos frequentemente indicando resultados superiores para a IA em comparação com especialistas humanos. Avanços notáveis incluem a classificação precisa de lesões cutâneas e a detecção de câncer de mama metastático via análise de gânglios linfáticos. Sistemas de IA podem prever o fluxo de pacientes, permitindo otimizar a alocação de recursos e o gerenciamento

de pessoal para reduzir o tempo de espera. O agendamento de consultas, tradicionalmente complexo e demorado, pode ser aprimorado por algoritmos de ML (Akirinmade, 2023).

Diversos desafios dificultam a ampla e eficaz adoção da IA no setor de cuidados de saúde. Obstáculos significativos incluem acessibilidade e segurança de dados, limitações técnicas dos algoritmos, preocupações com explicabilidade e responsabilização, resistência da força de trabalho e custos de implementação. A superação desses desafios é crucial para a integração bem-sucedida da IA em um sistema de saúde (Kuwaiti *et al.*, 2023).

Apesar dos avanços na ciência de dados e da IA, persistem limitações técnicas dos algoritmos. O problema de *overfitting*³, por exemplo, ocorre quando o algoritmo aprende ruídos nos dados de treinamento, levando a previsões imprecisas. O vazamento de dados, que confere à IA a capacidade de prever eventos além do conjunto de dados de treinamento, também é uma preocupação. Adicionalmente, a falta de explicabilidade dos algoritmos de DL, frequentemente caracterizados como caixas pretas, dificulta a compreensão de como as decisões são tomadas. Esse cenário pode gerar desconfiança pública e problemas de responsabilização legal em caso de recomendações incorretas (Kuwaiti *et al.*, 2023).

Um dos principais desafios para a adoção da IA na saúde reside na complexa questão da acessibilidade dos dados. Modelos de ML e DL exigem grandes volumes de dados para desempenho adequado, mas o setor de saúde enfrenta obstáculos devido à confidencialidade dos registros de pacientes. A disponibilidade inicial de dados para treinamento de algoritmos é limitada, e a progressão do aprendizado de sistemas baseados em ML é dificultada pela resistência corporativa interna ao compartilhamento de informações. Adicionalmente, a segurança e a privacidade dos dados são preocupações centrais, pois registros de saúde são alvos valiosos para

³ *Overfitting* é um fenômeno no aprendizado de máquina onde um modelo se ajusta excessivamente aos dados de treinamento, capturando não apenas os padrões subjacentes, mas também o ruído e as flutuações aleatórias presentes nesses dados. Isso resulta em um modelo que tem um desempenho ruim em dados novos, pois não consegue generalizar adequadamente.

ataques cibernéticos, tornando vital a manutenção de sua confidencialidade (Kuwaiti *et al.*, 2023).

A resistência da força de trabalho da saúde à IA constitui outro argumento relevante. O medo da substituição de empregos e a necessidade de requalificação profissional representam desafios significativos, juntamente com o custo do treinamento. A insuficiência de dados experimentais que validem a eficácia de medicamentos baseados em IA em ensaios clínicos planejados é um obstáculo crítico. A pesquisa em IA na saúde tem sido predominantemente não-clínica, dificultando a generalização dos resultados e gerando incerteza sobre a implementação de soluções baseadas em IA devido à falta de evidências empíricas robustas. Desvantagens gerais da IA, como altos custos de desenvolvimento, potencial de dependência humana, criação de desemprego por automação e ausência de emoções ou criatividade, também são considerações válidas (Kuwaiti *et al.*, 2023).

A variabilidade dos dados dos pacientes foi identificada como outro obstáculo significativo, exigindo maior esforço para que os sistemas de IA analisem e interpretem diversas informações eficazmente. A falta de uniformidade no registro dos dados de saúde e a comunicação deficiente entre profissionais são fatores frequentemente relatados que podem afetar a integridade dos dados inseridos nos modelos de IA. A disponibilidade de dados também representa uma barreira substancial, pois pode dificultar o treinamento, testes e validação desses sistemas. A insuficiência de dados compromete a robustez dos modelos de IA e reduz a precisão de suas previsões, evidenciando que a escassez de dados é um grande obstáculo para o sucesso da IA (Akirinmade, 2023).

Para que a IA explore seu potencial nos cuidados de saúde, são imprescindíveis a digitalização dos prontuários, padronização da infraestrutura de dados, otimização da qualidade dos dados, garantia da confidencialidade dos pacientes e governança e regulação do ciclo de vida da IA. Adicionalmente, a IA pode apresentar preconceitos algorítmicos, especialmente se os dados de treinamento não forem representativos da população-alvo. Esse viés pode ocorrer em relação a gênero, raça, *status* socioeconômico e outras características, levando a variações na precisão diagnóstica entre diferentes grupos populacionais (Akirinmade, 2023).

Observa-se um vasto potencial transformador da IA no setor de saúde, com o ML e o DL otimizando a análise de dados e a automação de processos. A capacidade dos algoritmos de identificar padrões complexos e fazer previsões a partir de vastos conjuntos de dados representa uma evolução significativa, prometendo maior precisão diagnóstica, segurança cirúrgica aprimorada e gestão mais eficiente dos recursos. A IA se configura não apenas como uma ferramenta de aprimoramento, mas como um catalisador para um paradigma de sistema de saúde que aprende, onde a integração contínua de *insights* baseados em dados pode revolucionar o atendimento ao paciente e a formulação de diretrizes.

Contudo, a plena realização desse potencial depende da superação de desafios complexos e multifacetados. A necessidade de grandes volumes de dados de alta qualidade para treinamento e validação de algoritmos, a preocupação com a explicabilidade dos modelos, a resistência da força de trabalho à tecnologia e as barreiras relacionadas à segurança e a privacidade dos dados são obstáculos que demandam atenção rigorosa. A variabilidade inerente aos dados dos pacientes e a potencial perpetuação de vieses algorítmicos, se os dados de treinamento não forem representativos, sublinham a necessidade de uma abordagem estratégica e ética na digitalização, padronização e governança do ciclo de vida da IA. Para que a IA maximize seu impacto na saúde, a superação dessas barreiras técnicas e contextuais é tão crítica quanto o próprio avanço tecnológico.

2.2. PRINCÍPIOS ÉTICOS E LEGAIS

Apesar dos benefícios potenciais, a adoção da IA em saúde suscita diversas questões ético-legais. Tais questões incluem a proteção e privacidade de dados, risco à confidencialidade, responsabilidade e definição dos papéis de médicos e máquinas, bem como a responsabilização por erros e o consentimento informado para o uso de sistemas de IA. A implementação da IA pode violar esses princípios, comprometendo a autonomia do paciente se decisões forem baseadas exclusivamente em algoritmos, desconsiderando suas preferências (Akirinmade, 2023).

A privacidade e a transparência no uso de dados tornam-se cruciais, pois algoritmos de IA são desenvolvidos a partir de dados coletados. Algoritmos de ML exigem grandes volumes de dados de alta qualidade para aprender tarefas, gerando

preocupações sobre a privacidade, especialmente com informações confidenciais de pacientes. Vazamentos ou uso indevido de dados podem causar danos significativos a pacientes, profissionais de saúde e fornecedores de *software*. Conjuntos de dados de saúde, contendo informações sujeitas a regulamentações rigorosas, são vulneráveis. Por exemplo, o Google enfrentou ação coletiva por violar a lei de proteção de dados do Reino Unido. Ataques a fontes de dados ou modelos de IA permitem o acesso de criminosos a informações sensíveis (Khalid *et al.*, 2023).

Muitos algoritmos de IA, principalmente os de DL usados em análise de imagens, são difíceis de interpretar ou explicar para profissionais de saúde e leigos. Um paciente diagnosticado com câncer por IA, por exemplo, questionaria a causa do diagnóstico, mas algoritmos de DL podem não fornecer uma resposta compreensível. Adicionalmente, erros em diagnósticos ou tratamentos por sistemas de IA levantam incertezas quanto à responsabilização, afetando o princípio da não maleficência (Akirinmade, 2023).

A responsabilização é questão crítica no uso da IA na tomada de decisões. A possibilidade de erros suscita dúvidas sobre a responsabilidade por diagnósticos ou tratamentos inadequados e a compensação para pacientes afetados. A autenticação dos resultados da IA é essencial, especialmente no reconhecimento de erros ou vieses em dados de treinamento de sistemas de ML, cuja natureza de aprendizado contínuo pode obscurecer suas limitações. A segurança e confiabilidade da IA na administração de tratamentos e controle de equipamentos médicos são preocupações primordiais. A dificuldade em detectar ou corrigir efeitos adversos de erros da IA pode ter consequências graves, como demonstrado pelo caso de um aplicativo de IA que erroneamente recomendou a alta de pacientes com asma (Kuwaiti *et al.*, 2023).

Manter a confiança pública nos benefícios da IA em saúde é fundamental. É necessário considerar o impacto da IA na dignidade e no isolamento social dos pacientes, bem como as implicações para as funções e competências dos profissionais de saúde. Adicionalmente, o potencial de uso malicioso da IA representa uma ameaça significativa (Kuwaiti *et al.*, 2023).

Em 2021, a OMS publicou o guia *Ética e Governança da IA para a Saúde*, com recomendações para o desenvolvimento e uso responsável de IA em saúde. O

guia apresenta conjuntos de recomendações para estruturas de governança nacionais e internacionais, além de diretrizes práticas para desenvolvedores, ministérios da saúde e instituições de saúde lidarem com os desafios e riscos da IA (Brasil, 2024).

A OMS (2021) estabelece uma estrutura normativa baseada em seis princípios éticos universais, concebidos para orientar o desenvolvimento e o uso da IA em ambientes de saúde. Primeiramente, ressalta-se a proteção da autonomia humana, garantindo que a IA atue como um suporte, e não como um substituto, para o julgamento clínico e a decisão do paciente. Em segundo lugar, enfatiza-se a promoção do bem-estar e da segurança humanos e do interesse público, o que implica na otimização dos resultados de saúde e na minimização de riscos. A necessidade de transparência, explicabilidade e inteligibilidade é o terceiro pilar, assegurando que os sistemas de IA sejam compreensíveis e suas operações auditáveis. Adicionalmente, a responsabilidade e a prestação de contas são consideradas cruciais, exigindo mecanismos claros para a atribuição de responsabilidades em caso de eventos adversos. O quinto princípio, a inclusividade e a equidade, busca prevenir a exacerbação das disparidades em saúde por meio da IA, promovendo o acesso e os benefícios para todas as populações. Por fim, a promoção da IA responsiva e sustentável advoga por sistemas robustos, seguros e com impacto ambiental minimizado. A OMS também destaca desafios críticos de governança, como a qualidade e representatividade dos dados, a privacidade e segurança das informações e a necessidade de colaboração intersetorial na formulação de políticas regulatórias (Organização Mundial de Saúde, 2021).

Observa-se ainda, no conjunto de recomendações da OMS, três elementos-chave: (1) Proteção da privacidade, por meio dos conceitos de privacidade por *design* e privacidade por padrão, exigindo esforços para garantir a confidencialidade das informações usadas no desenvolvimento, validação e uso de IA; (2) Diretrizes e regulamentações para auditorias e avaliações de risco, incluindo legislações de proteção de dados, para promover conformidade e interoperabilidade; e (3)

Necessidade de coordenação entre as partes interessadas para avaliações *bottom-up*⁴, visando minimizar riscos e maximizar benefícios (Brasil, 2024).

A privacidade dos pacientes deve ser assegurada pela Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). O consentimento é mecanismo fundamental para a proteção da privacidade e confidencialidade, definido como a manifestação livre, informada e inequívoca do indivíduo concordando com a coleta e tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade específica. No entanto, sua efetivação enfrenta obstáculos. Em certas situações, o consentimento pode dificultar a realização de benefícios sociais e coletivos. Nesses casos, os governos devem explicar a razão pela qual o consentimento é contrário ao interesse público e implementar mecanismos para o compartilhamento seguro de dados de saúde entre as partes interessadas. Estratégias como a anonimização de dados de saúde podem preservar a privacidade e a confidencialidade quando o consentimento for insuficiente. É essencial garantir a qualidade e a representatividade dos dados utilizados (Brasil, 2024).

Outras questões relevantes incluem a representatividade dos dados, para evitar vieses relacionados a etnia, idade, raça, gênero e outras características populacionais. A infraestrutura de dados necessária envolve recomendações para o uso de licenças abertas e *software* livre, visando evitar a dependência de fornecedores. O desenvolvimento de sistemas centrados no usuário é crucial para que profissionais de saúde confiem, interpretem e expliquem os resultados da IA. A definição de como a IA pode aprimorar o trabalho clínico e administrativo também é relevante. A avaliação da necessidade e adequação do uso da IA, a comparação de seus riscos e benefícios com os de sistemas existentes e a verificação da aceitação da IA pela comunidade são igualmente cruciais (Brasil, 2024).

A crescente adoção da IA na saúde, apesar de seus benefícios, revela complexas questões éticas e legais. A proteção e privacidade dos dados, confidencialidade, responsabilidade por erros e a definição dos papéis entre

⁴ *Bottom-up* é uma abordagem que analisa e valida o sistema de IA a partir de seus componentes básicos (módulos, algoritmos), avaliando cada parte individualmente (testes unitários, validação de desempenho de algoritmos), verificando a integração e o fluxo de dados entre os componentes (testes de integração, avaliação da arquitetura), testando funcionalidades específicas (testes funcionais) e analisando o impacto dos dados no desempenho do sistema (avaliação com diferentes conjuntos de dados, análise da qualidade dos dados).

profissionais e sistemas de IA são desafios que exigem atenção rigorosa. A possível violação da autonomia do paciente, caso decisões sejam tomadas apenas por algoritmos, ressalta a necessidade de implementação cuidadosa. Embora a IA seja promissora, há forte demanda por um marco ético e regulatório robusto para evitar que seus benefícios sejam ofuscados por riscos significativos.

A discussão sobre a privacidade e transparência no uso de dados mostrou-se central. A exigência de vastos volumes de dados para o treinamento de algoritmos de ML e DL, frequentemente contendo informações sensíveis de pacientes, eleva os riscos de vazamentos e uso indevido, como ilustrado por casos notórios. Adicionalmente, a falta de explicabilidade de muitos algoritmos de IA, especialmente os de DL, não só dificulta a compreensão de diagnósticos, mas também cria um vácuo de responsabilização em caso de erros, ponto crítico que desafia o princípio da não maleficência.

As recomendações da OMS, pautadas em seis princípios éticos: autonomia humana, bem-estar e segurança, transparência, responsabilidade, inclusividade e sustentabilidade, considerando ainda a privacidade por design, auditorias e coordenação entre *stakeholders*⁵, juntamente com a importância da LGPD, ressaltam a urgência de diretrizes claras para assegurar a confiança pública e a conformidade legal. A garantia da qualidade, representatividade e consentimento informado dos dados, somada à superação da resistência da força de trabalho e à mitigação de vieses algorítmicos, são elementos indispensáveis para a integração segura e ética da IA nos sistemas de saúde.

2.3. PROJETANDO INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL EM SAÚDE

Ao projetar e desenvolver IA na saúde, o foco principal deve ser amplificar o conhecimento humano, não substituir o profissional. Sistemas de IA devem, portanto, aprimorar a interação humana na medicina. As inovações de IA nesse campo dependem de uma compreensão aprofundada e centrada no ser humano da

⁵ *Stakeholders* são pessoas ou grupos de interesse que são impactados pelas ações de um empreendimento, projeto, empresa ou negócio. O termo vem do inglês, onde *stake* significa interesse, participação, risco, e *holder* significa aquele que possui.

complexidade das jornadas e percursos de cuidados dos pacientes (Bajwa *et al.*, 2021).

A formação de uma equipe multidisciplinar, incluindo cientistas da computação e sociais, liderança operacional e de pesquisa, profissionais de saúde, usuários do sistema e especialistas, parece ser a abordagem mais adequada. Uma equipe multissetorial agrega a experiência técnica, estratégica e operacional necessária para definir problemas, metas, métricas de sucesso e marcos intermediários (Bajwa *et al.*, 2021).

Um passo crucial é compreender o problema, utilizando pesquisa qualitativa para estabelecer perguntas norteadoras: qual é o problema, por que é um problema, para quem importa, por que não foi abordado e por que não está recebendo atenção. É fundamental incluir as necessidades, restrições e fluxos de trabalho das organizações de saúde, bem como facilitadores e barreiras à integração da IA. Após definir os problemas, o próximo passo é identificar quais são apropriados para resolução via IA, verificando a disponibilidade de conjuntos de dados. Ao contextualizar algoritmos em um fluxo de trabalho existente, os sistemas de IA operarão dentro das normas, garantindo a adoção e fornecendo soluções adequadas (Bajwa *et al.*, 2021).

Na etapa seguinte, deve-se realizar uma experimentação e implantação gradual da IA, utilizando ciclos de *feedback* rigorosos das partes interessadas para facilitar o aprendizado experiencial rápido e mudanças incrementais. Os experimentos permitirão avaliar novas ideias simultaneamente, identificando o que funciona e por quê. A experimentação e o *feedback* ajudarão a elucidar os usos pretendidos para o sistema de IA e os potenciais danos e implicações éticas, como privacidade e segurança de dados (Bajwa *et al.*, 2021).

Posteriormente, é necessário avaliar e validar iterativamente as previsões da ferramenta de IA para testar seu funcionamento. Essa etapa é crítica e a avaliação se baseia em três dimensões: validade estatística, utilidade clínica e utilidade econômica. A validade estatística compreende a análise do desempenho da IA em métricas de precisão, confiabilidade, robustez, estabilidade e calibração. Para determinar a utilidade clínica, o algoritmo deve ser avaliado em ambiente de tempo real, em um

conjunto de validação temporal e resistente, para demonstrar eficácia e generalização. A utilidade econômica quantifica o benefício líquido em relação ao custo do investimento no sistema de IA (Bajwa *et al.*, 2021).

Mesmo após a implantação, um sistema de IA deve ser continuamente monitorado e mantido para avaliar riscos e eventos adversos, utilizando vigilância pós-comercialização eficaz. Organizações de saúde, órgãos reguladores e criadores de IA devem cooperar para compilar e analisar os conjuntos de dados relevantes para o desempenho da IA, riscos clínicos e de segurança, e eventos adversos (Bajwa *et al.*, 2021).

Antes de implementar qualquer solução de IA em saúde, o gestor deve avaliar a aptidão da organização. Fatores importantes incluem: estratégia organizacional, cultura organizacional de apoio, características da tarefa e uma configuração de TI adequada (Roppelt; Kanbach; Krauss, 2024).

Primeiramente, uma estratégia institucional de saúde com um plano global de objetivos e distribuição de recursos é essencial para implementar a IA com sucesso. Essa estratégia deve considerar a alocação de recursos dedicados, pois pessoal especializado de TI e estatísticos são necessários para a coleta de dados e avaliação do desempenho do algoritmo. Adicionalmente, as organizações de saúde precisam transformar seus fluxos de trabalho e modelos de negócios para explorar a IA e alavancar seus benefícios. A instituição deve definir políticas para o uso da IA, adaptar processos e inovar fluxos de trabalho para liberar o valor agregado da IA e garantir a colaboração humano-IA adequada. O papel do departamento de TI deve ser redefinido, com profissionais de saúde trabalhando em estreita colaboração com especialistas em TI (Roppelt; Kanbach; Krauss, 2024).

Em segundo lugar, uma cultura organizacional de apoio e as crenças de uma organização são cruciais para a implementação bem-sucedida da IA. Uma força de trabalho resistente à mudança, por medo de perder competência profissional, pode dificultar a introdução da IA. Para superar barreiras culturais, a criação de embaixadores dedicados à mudança, que combatam a desinformação, mostra-se promissora (Roppelt; Kanbach; Krauss, 2024).

Em terceiro lugar, as características da tarefa facilitada pela IA influenciam a adoção organizacional. Especificamente, a complexidade e a dificuldade percebida da tarefa, incluindo a carga para realizá-la, afetam a adoção (Roppelt; Kanbach; Krauss, 2024).

Por último, o *status* da configuração e infraestrutura de TI de uma organização é decisivo. Análises revelam como desafios predominantes infraestruturas de TI inflexíveis, incapazes de incorporar *software* externo, *hardware* desatualizado com poder computacional restrito, e preocupações com privacidade, tornando necessária a anonimização dos dados privados dos pacientes (Roppelt; Kanbach; Krauss, 2024).

Como exemplos de IA aplicada à gestão em saúde, diversas ferramentas foram testadas. O Modelo de Política de Saúde da CrowdHEALTH integra tecnologias de *big data*, incluindo mecanismos de análise causal e de risco. Isso permite o desenvolvimento de modelos políticos e a geração de resultados analíticos para decisores avaliarem e tomarem decisões baseadas em evidências. Outra ferramenta é o Policy Development Toolkit (PDT), que fornece análise causal, calculando custos totais e prevendo informações ao avaliar a eficácia clínica dos custos de reembolso por condição médica, sexo e idade para cuidados ambulatoriais, além de realizar estratificação de risco (Ramezani *et al.*, 2023a).

Consequentemente, o PDT emerge como opção promissora para decisores políticos que buscam um sistema eficaz de apoio à decisão, auxiliando-os a alinhar políticas com objetivos como redução de custos, melhoria da eficácia clínica e prevenção de fraudes. Essas plataformas estão diretamente ligadas à melhoria do desempenho dos determinantes de saúde, podendo resultar em cuidados mais eficientes e centrados no paciente. Adicionalmente, promovem aprendizado e monitoramento em tempo real, facilitam a reutilização de dados existentes e fornecem uma fonte real de dados sobre a eficácia e acessibilidade das intervenções médicas (Ramezani *et al.*, 2023a).

A investigação revelou que a efetividade da IA em saúde está intrinsecamente ligada à sua capacidade de amplificar o conhecimento humano, e não à substituição do profissional. Os dados coletados indicam que o aprimoramento da interação humana na medicina constitui um pilar fundamental na construção desses sistemas,

fundamentado na compreensão das complexidades das jornadas e percursos de cuidado dos pacientes. Essa abordagem colaborativa foi identificada como crucial para a aceitação da tecnologia e para que suas inovações enderecem as necessidades do setor, conforme evidenciado pelos padrões observados.

A análise dos achados demonstrou a natureza intrincada da implantação de IA, evidenciando a relevância da formação de equipes multidisciplinares, da compreensão aprofundada do problema investigado, da experimentação gradual e da validação iterativa das soluções de IA. Observou-se que a avaliação da validade estatística, utilidade clínica e utilidade econômica, juntamente com o monitoramento contínuo pós-implantação, representam elementos cruciais para assegurar a robustez e segurança dessas tecnologias nos ambientes de saúde estudados.

Adicionalmente, a investigação dos fatores organizacionais, como estratégia, cultura de apoio, características da tarefa e infraestrutura de TI, sublinhou que a excelência tecnológica da IA por si só é insuficiente. Verificou-se que a capitalização plena dos benefícios da IA nas instituições de saúde esteve condicionada a uma transformação organizacional e cultural, que incluiu a redefinição de fluxos de trabalho e papéis, inclusive da área de TI. A análise de ferramentas como o CrowdHEALTH e o PDT ilustrou o potencial observado da IA na gestão em saúde, contribuindo para a otimização da tomada de decisão e da alocação de recursos nos contextos analisados.

Em síntese, a investigação evidenciou que a implantação da IA em saúde configura-se como um empreendimento que demandou uma orquestração cuidadosa de aspectos técnicos, humanos, operacionais e estratégicos. Os resultados apontam para a necessidade dessa articulação para que a tecnologia possa efetivamente contribuir para um atendimento mais eficiente, centrado no paciente e baseado em evidências, conforme observado nos casos estudados.

Com o cenário da aplicação e dos desafios da IA estabelecido, o capítulo a seguir foca na esfera regulatória, analisando as políticas de implementação da Inteligência Artificial em serviços de saúde públicos ao redor do mundo. Exploraremos as estratégias e o panorama regulatório adotados no Reino Unido, União Europeia (UE), China, Estados Unidos da América (EUA) e Brasil, além de incluir as

recomendações cruciais da Organização Mundial de Saúde (OMS). A seção enfatiza a importância da governança, ética e regulamentação para o uso responsável da IA, abordando temas vitais como proteção de dados, segurança, interoperabilidade e os desafios específicos enfrentados por cada nação."

3. POLÍTICAS DE IMPLANTAÇÃO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL EM SERVIÇOS DE SAÚDE PÚBLICOS

3.1. POLÍTICAS DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NO REINO UNIDO

Esta subseção abordará as iniciativas do National Health Service (NHS) e do seu Laboratório de IA (NHS AI Lab), o código de conduta para a implantação de IA, as diretrizes para a proteção de dados e as recomendações para a aquisição de produtos de IA em saúde. Adicionalmente, serão discutidos os desafios e as oportunidades da IA no contexto do sistema de saúde britânico.

3.1.1. Iniciativas do NHS AI Lab

No início de 2019, o NHS Digital (NHSX) foi criado no Reino Unido para desenvolver tecnologia digital e de dados, incluindo políticas de compartilhamento e transparência. Sua missão inicial visava reduzir a carga de trabalho de médicos clínicos, permitindo foco no paciente; fornecer ferramentas para acesso direto a informações e serviços; garantir acesso seguro a informações; melhorar a segurança do paciente; e aumentar a produtividade do NHS via tecnologia digital (Reino Unido, 2019).

Em agosto de 2019, o Laboratório de IA do NHS (NHS AI Lab) foi estabelecido para beneficiar os usuários do sistema com os avanços da IA. Até o final de 2020, o NHS AI Lab alocou £140 milhões para o desenvolvimento de IA alinhada aos objetivos estratégicos do NHS e £50 milhões adicionais para 42 tecnologias promissoras. As inovações abrangeram IA para auxiliar no diagnóstico e gestão de doença renal crônica e acidente vascular cerebral, além de reduzir a carga de trabalho via triagem e encaminhamento (Reino Unido, 2021).

Um dos primeiros documentos orientadores do NHS AI Lab, Artificial Intelligence: How to get it right (2019), ofereceu uma visão coesa das tecnologias

baseadas em dados no sistema de saúde e cuidados. Informado por pesquisas do NHSX e parceiros, o relatório descreve onde a IA pode ser utilizada e o trabalho político necessário para garantir seu uso seguro, eficaz e eticamente aceitável (Reino Unido, 2019).

Para uma implementação de IA bem-sucedida e ética em saúde, o Relatório estabelece princípios norteadores fundamentais. Primeiramente, é crucial compreender profundamente os usuários, suas necessidades e o contexto de aplicação da tecnologia. Em seguida, deve-se definir claramente o resultado esperado e a contribuição da IA. O uso de dados deve estar em estrita conformidade com diretrizes apropriadas para a finalidade, e é imperativo ser justo, transparente e responsável quanto aos dados empregados (Reino Unido, 2019).

Adicionalmente, a adoção de padrões abertos é essencial. É preciso ser transparente sobre as limitações dos dados e detalhar o tipo de algoritmo. Isso inclui um exame ético da validação de desempenho e integração da solução. A etapa seguinte envolve gerar evidências de eficácia para o uso pretendido e demonstrar a relação custo-benefício. A segurança deve ser integral ao *design* da solução. Por fim, é necessário definir uma estratégia comercial clara para a sustentabilidade da iniciativa (Reino Unido, 2019).

Outra questão central no documento é o acesso e proteção dos dados. Duas perguntas devem ser formuladas: quais dados são realmente necessários e os objetivos podem ser alcançados sem usar informações confidenciais? O ideal é utilizar dados anônimos ou não identificáveis. Se informações confidenciais forem indispensáveis, seu uso estará sujeito à Lei Geral de Proteção de Dados do Reino Unido (Reino Unido, 2019).

A alocação de investimentos substanciais e o foco em aplicações que visam à otimização de diagnósticos e à redução da carga de trabalho demonstram um compromisso claro com o aproveitamento do potencial transformador da IA. A visão precoce do NHS de estabelecer uma estrutura de governança para a IA, materializada em documentos como Artificial Intelligence: How to get it right, exemplifica como um sistema de saúde pode inovar de forma segura, eficaz e eticamente responsável.

A análise dos princípios norteadores para a implementação da IA, que incluem a compreensão das necessidades do usuário, a definição de resultados claros, o uso transparente e responsável de dados, a adoção de padrões abertos, a geração de evidências de eficácia e a integração da segurança ao *design*, reflete uma abordagem abrangente e cautelosa. Particularmente relevante é a ênfase na proteção de dados e na privacidade, com a preferência pelo uso de informações anônimas ou não identificáveis e a submissão de dados confidenciais à Lei Geral de Proteção de Dados. Esses aspectos, em conjunto, indicam que o Reino Unido reconhece a dualidade da IA: uma ferramenta de imenso potencial que exige um arcabouço político e regulatório robusto para garantir que seus benefícios sejam colhidos sem comprometer a confiança, a ética e a privacidade dos cidadãos.

3.1.2. Diretrizes para Aquisição de Inteligência Artificial

Preocupado com a governança da implantação de IA, o governo do Reino Unido elaborou uma orientação para planejar e preparar a incorporação dessa tecnologia. Primeiramente, deve-se avaliar o estado atual dos dados. Em seguida, decidir entre construir, comprar ou colaborar no desenvolvimento. É crucial montar a equipe, preparar os dados e planejar a fase de modelagem. Depois, construir e avaliar o modelo de ML, para então implantá-lo e mantê-lo. As questões éticas e de segurança devem ser consideradas em todas as fases. Um tempo significativo é necessário para entender a viabilidade de usar dados de uma nova maneira (Reino Unido, 2019).

Para analisar o estado atual dos dados, é crucial iniciar com uma avaliação aprofundada das necessidades dos usuários e das fontes de dados disponíveis. Isso implica compreender integralmente o problema a ser resolvido e as demandas específicas dos diferentes perfis de usuários. Em seguida, é fundamental avaliar criticamente se a IA é a ferramenta mais adequada para satisfazer as necessidades identificadas (Reino Unido, 2019).

Adicionalmente, é preciso compreender os processos existentes e como o modelo de IA proposto se integrará ao serviço, garantindo uma conexão fluida e eficiente. Por fim, é essencial considerar a localização e a condição dos dados que

serão utilizados, assegurando sua qualidade, acessibilidade e conformidade (Reino Unido, 2019).

Treinar um sistema de IA com dados incorretos pode resultar em previsões ruins, seja por falta de padrões claros ou por vieses acidentais. A qualidade dos dados, combinando precisão, integridade, singularidade, atualidade, validade, relevância, representatividade, suficiência e consistência, é crucial para que a IA faça previsões adequadas. Um especialista em ciência de dados é necessário nesta fase devido à sua familiaridade em medir, limpar e manter bons padrões de dados (Reino Unido, 2019).

Para uma implementação de IA bem-sucedida, é fundamental construir uma equipe multidisciplinar com diversidade de funções e habilidades, crucial para reduzir vieses e assegurar máxima precisão. Funções especializadas são indispensáveis: arquiteto de dados (visão e uso de dados), cientista de dados (identificação de problemas complexos), engenheiro de dados (desenvolvimento de produtos e serviços), especialista em ética (julgamentos éticos) e especialista de domínio (conhecimento do ambiente de implantação). Essa composição garante que todas as facetas do projeto sejam contempladas (Reino Unido, 2019).

Ao se preparar para a implementação da IA, deve-se identificar a melhor forma de integração com os serviços existentes. É necessário considerar como os dados serão coletados, as etapas de preparação para análise, o armazenamento, as mudanças conforme a complexidade e as fontes, a mineração e análise dos dados, e a plataforma a ser utilizada. Alguns dados podem estar em formatos desatualizados, exigindo a atualização de programas existentes para interagir com a IA (Reino Unido, 2019).

Inicialmente, deve-se criar um protótipo para treinar o algoritmo e desenvolver um modelo simples, visando identificar problemas nos dados. Com um modelo base, a equipe pode prototipar modelos mais complexos. Este é um processo iterativo, exigindo dados substanciais e a construção de diversos modelos de IA até a escolha do mais eficaz e do algoritmo apropriado. Os modelos devem ser testados e avaliados. Na escolha do modelo final, deve-se considerar o nível de desempenho necessário, a interpretabilidade, a frequência de previsões ou reciclagem e o custo de manutenção.

Após testado, o modelo deve ser integrado ao sistema e utilizado com dados reais, com avaliação contínua da interface com o usuário (Reino Unido, 2019).

Com a crescente adoção da IA, em 2020 o NHSX publicou um guia abrangente para a aquisição de produtos de IA para o setor de saúde. Este guia estabeleceu dez perguntas essenciais para auxiliar tomadores de decisão antes da aquisição: (1) Qual problema resolver e a IA é a solução?; (2) O produto atende a padrões regulatórios?; (3) Tem o desempenho esperado?; (4) Funcionará na prática?; (5) Há suporte da equipe e usuários?; (6) Pode-se manter uma cultura de responsabilidade ética?; (7) Quais protocolos de proteção de dados são necessários?; (8) É possível gerenciar e manter o produto pós-adoção?; (9) O processo de aquisição é justo, transparente e competitivo?; e (10) É possível garantir um resultado contratual robusto? Cada pergunta é seguida por uma explicação detalhada das características que aplicativos de IA prontos para uso devem possuir (Joshi; Cushnan, 2020).

No entanto, mesmo produtos prontos para uso geralmente requerem algum grau de personalização para se adequarem aos ambientes operacionais específicos das organizações. Questões como a orientação detalhada sobre a implementação e a entrega ainda permanecem em aberto (Joshi; Cushnan, 2020).

A recomendação inicial do guia é fundamental: começar com o problema a ser resolvido deve ser o primeiro passo. Mapear o caminho, identificar pontos problemáticos e dialogar com usuários finais são aspectos importantes. A novidade da IA pode induzir à não realização dessa etapa crítica. Após identificar o problema, deve-se articular a justificativa para escolher a IA. Que inteligência adicional é necessária? Considerar se o problema envolve grande volume de dados viável para IA, se a análise é repetitiva demais para humanos, se os resultados podem ser testados quanto à precisão e se levariam à resolução de problemas no mundo real, e se os dados estão disponíveis e podem ser usados eticamente. Se a justificativa não satisfizer esses pontos, uma solução mais simples pode ser mais apropriada (Joshi; Cushnan, 2020).

Em 2022, o NHS AI Lab desenvolveu um modelo de avaliação para a compra de produtos de IA no setor de saúde. O guia visa auxiliar organizações a tomar decisões na aquisição de tecnologias de IA prontas para uso. A avaliação está dividida

em dez seções principais que abordam desde informações básicas sobre o produto até aspectos complexos de manutenção e questões contratuais. Entre os pontos de análise, destacam-se a definição clara do problema a ser resolvido e a justificativa para o uso da IA, a verificação da conformidade com padrões regulatórios e a validade das alegações de desempenho do modelo. A estrutura do documento também exige uma avaliação minuciosa da aplicabilidade prática do produto, incluindo a base de evidências, a viabilidade de implementação e a integração com sistemas existentes. Além dos aspectos técnicos e operacionais, o modelo enfatiza a importância de considerações éticas, de privacidade e de apoio dos usuários finais. Finalizando, o documento aborda a manutenção contínua do produto e os aspectos de contratação, como responsabilidades do fornecedor, desativação, propriedade intelectual e responsabilidade civil, garantindo uma aquisição robusta e segura (Reino Unido, 2022).

O Departamento de Saúde e Assistência Social do Reino Unido divulgou em 2021 um Guia de Boas Práticas para Tecnologias de Saúde Digitais. Esse guia visa apoiar inovadores na compreensão do que o NHS busca ao adquirir tecnologia digital e orientada a dados, para que esses princípios sejam incorporados à estratégia e ao desenvolvimento do produto (Reino Unido, 2021).

O guia cita diversas boas práticas, como: garantir o uso ético dos dados (segurança, transparência, responsabilidade, eficácia, justiça, equidade e ausência de preconceitos); assegurar um resultado claro para usuários e o sistema; ser claro, fácil de usar e acessível; ser devidamente testado e adequado à finalidade; ser clinicamente seguro; demonstrar coleta, armazenamento e processamento seguro e justo das informações; ser justo, responsável e transparente sobre os dados utilizados; atender às normas de segurança em tecnologia de dados e à legislação vigente; utilizar padrões abertos para garantir qualidade e interoperabilidade; e gerar evidências de benefícios clínicos, sociais, econômicos ou comportamentais (Reino Unido, 2021).

Complementarmente, o relatório do Nuffield Council on Bioethics (2022) reforça a prioridade de gerar benefício público e sustentar a confiança pública como pilares centrais para a implementação da IA em saúde. Este estudo aprofunda a

discussão sobre a necessidade de uma regulamentação e governança adequadas, apontando para lacunas nos *frameworks* regulatórios ⁶ existentes que falham em capturar a natureza adaptativa da IA. Questões de responsabilidade legal são examinadas detalhadamente, sugerindo modelos que distribuam a imputabilidade entre os diversos atores envolvidos no ciclo de vida da IA (desenvolvedores, implementadores e usuários). A importância da supervisão humana é reiterada para evitar a automação excessiva e preservar a autonomia profissional (Nuffield Council on Bioethics, 2022).

No que tange à implementação prática, o Nuffield Council aborda a intrínseca ligação entre a qualidade dos dados e o viés algorítmico, alertando para o risco de perpetuação de iniquidades. A demanda por transparência e explicabilidade é salientada para fomentar a compreensão e a justificação das decisões da IA, não apenas entre especialistas, mas também para profissionais de saúde e pacientes. Por fim, a privacidade e segurança dos dados são reafirmadas como imperativos, enquanto se busca um equilíbrio entre a promoção da inovação e a garantia de uma implantação sustentável e equitativa da IA nos sistemas de saúde (Nuffield Council on Bioethics, 2022).

Observa-se que o governo do Reino Unido, por meio do NHS e do NHS AI Lab, estabeleceu diretrizes e uma abordagem estratégica para a aquisição e implantação de soluções de IA em seus serviços de saúde. A ênfase no planejamento abrangente, desde a avaliação do estado dos dados e a escolha entre construir, comprar ou colaborar, até a formação de equipes multidisciplinares e as fases de modelagem, avaliação e manutenção, reflete a complexidade da integração da IA. A importância da análise criteriosa da qualidade dos dados e a exigência de que os algoritmos não perpetuem vieses sublinham a conscientização sobre os riscos técnicos e éticos inerentes. O delineamento dessas etapas demonstra um compromisso com uma abordagem sistemática e responsável, crucial para mitigar desafios e otimizar os benefícios da IA.

⁶ Um *framework* regulatório é um conjunto estruturado de regras, diretrizes, leis e padrões que são estabelecidos por órgãos governamentais ou autoridades reguladoras. O objetivo principal é governar e supervisionar as atividades de indivíduos e organizações em um determinado setor ou área.

O guia do NHSX para aquisição de produtos de IA, com suas dez perguntas essenciais, funciona como um referencial prático para tomadores de decisão. A prioridade dada à identificação do problema a ser resolvido pela IA e à justificativa para sua escolha, antes mesmo da consideração técnica, é um ponto de partida estratégico fundamental, alinhando a inovação tecnológica diretamente às necessidades reais do sistema de saúde. Embora produtos prontos para uso existam, a necessidade de personalização e a persistência de questões em aberto sobre implementação detalhada indicam que a jornada da IA na saúde é um processo contínuo de adaptação.

As diretrizes de boas práticas do Departamento de Saúde e Assistência Social complementam esse arcabouço, enfatizando a ética dos dados, a segurança, a interoperabilidade e a geração de evidências de benefício. Nesse contexto, o Nuffield Council on Bioethics (2022) corrobora a necessidade de uma governança robusta, destacando a centralidade de gerar benefício público e manter a confiança da população. O Council aponta ainda para as lacunas regulatórias existentes, a complexidade da atribuição de responsabilidade em caso de danos e a primazia da supervisão humana para preservar a autonomia profissional. Tais considerações reforçam a importância de abordar o viés nos dados e garantir a explicabilidade dos sistemas de IA. Concluindo, o Reino Unido está construindo um ecossistema regulatório e prático sólido, visando não apenas a adoção da IA, mas sua integração ética, segura e eficaz nos serviços públicos de saúde.

3.1.3. Desafios e Oportunidades

A pandemia de Covid-19 impulsionou a digitalização no NHS. Antes, 20% das consultas primárias eram por videoconferência; após, houve um salto para 76% das consultas, com 99% dos consultórios aptos. Contudo, usuários enfrentavam dificuldades de acesso digital. Nesse contexto, surgiu o General Practice at Hands, primeiro aplicativo de IA a facilitar o acesso à videoconferência e monitorar remotamente sinais vitais de pacientes (Al-Saffar *et al.*, 2021).

Na prática, as principais ferramentas de IA em desenvolvimento no Reino Unido estão relacionadas ao diagnóstico por imagem. Em 2023, o governo anunciou um investimento de £21 milhões para desenvolver IA capaz de diagnosticar mais

rapidamente câncer, acidentes vasculares cerebrais e problemas cardíacos. A radiologia recebeu grande impulso devido à escassez mundial de radiologistas, à perda de aproximadamente 17% das horas de trabalho em atividades administrativas e ao *burnout* profissional (Lip *et al.*, 2024).

A IA é mais facilmente utilizada em diagnósticos por duas razões: a maioria das imagens radiológicas está em formato digital padronizado e as técnicas de ML para reconhecimento de imagem são mais maduras. Como as imagens são geralmente produzidas e avaliadas em ambientes hospitalares, isso explica por que 67% das soluções em desenvolvimento são para uso médico e 59% são projetadas para implantação em ambientes de cuidados secundários (Reino Unido, 2019).

No entanto, apesar do promissor potencial, a implementação de sistemas baseados em IA no NHS vem falhando. Esperava-se que o sistema aprendesse a produzir melhores resultados, fosse baseado em evidências, menos dispendioso e menos prejudicial. Contudo, novos riscos foram introduzidos e as abordagens tradicionais, *top-down*, para implementação de políticas e tecnologias, mostraram-se ineficientes. O *design* atual da infraestrutura de informações do NHS resulta em falhas de implementação devido à sua complexidade e má organização. Os dados fornecidos são insuficientes e, em parte, não confiáveis (Morley, 2023a).

Ao avaliar o valor, utilidade e eficácia de modelos de IA no NHS, constata-se que a construção de um modelo preciso ou de alto desempenho em laboratório não garante sua prontidão para implantação. A transição do ambiente controlado para a prática real é fundamental, mas poucos modelos de IA superam essa lacuna com sucesso. Uma das razões reside na insuficiência das evidências que apoiam as alegações dos desenvolvedores de IA. Embora estudos isolados demonstrem a capacidade dos modelos de IA de fornecer respostas textuais, revisões sistemáticas revelam limitações consideráveis (Morley, 2023a).

Há uma tendência na literatura em focar apenas em avaliações técnicas, em detrimento de análises mais abrangentes que incluam a eficácia do modelo, ou seja, o impacto de seu uso nos resultados clínicos. Adicionalmente, mesmo quando as avaliações são realizadas, elas frequentemente se restringem ao ambiente de laboratório, em vez do mundo real, e são relatadas de forma precária. Muitos detalhes

importantes, como os dados utilizados no treinamento do modelo, são omitidos, comprometendo a transparência e a replicabilidade dos estudos (Morley, 2023a).

Os dados de saúde frequentemente não são bem estruturados, não contêm eventos regulares e são, por vezes, afetados por valores ausentes. Consequentemente, devem ser cuidadosamente selecionados antes de serem utilizados para o desenvolvimento de IA. Caso contrário, problemas de qualidade impactarão negativamente o desempenho de qualquer modelo, o que é uma tarefa altamente qualificada, consumindo tempo e recursos (Morley, 2023b).

Adicionalmente, dados de saúde são geralmente mantidos em programas não integrados, em formatos diferentes, com regras de acesso inconsistentes. A ausência de padrões de interoperabilidade dificulta o acesso aos volumes de dados necessários para treinar modelos de IA. Isso é particularmente problemático porque a manutenção da privacidade do paciente é essencial, e medidas eficazes de preservação da privacidade nem sempre são adequadas ou eficazes no desenvolvimento de IA (Morley, 2023b).

A pandemia de COVID-19 atuou como catalisador para a digitalização, impulsionando teleconsultas e o surgimento de aplicações de IA como o General Practice at Hands. Contudo, as principais aplicações de IA em desenvolvimento no NHS concentram-se no diagnóstico por imagem, área favorecida pela padronização digital das imagens radiológicas e pela maturidade das técnicas de ML para reconhecimento de padrões. O investimento e o foco na radiologia refletem uma resposta estratégica à escassez de profissionais e à demanda por maior eficiência e precisão diagnóstica em condições como câncer e acidentes vasculares cerebrais.

No entanto, apesar do otimismo, a implementação de sistemas baseados em IA no NHS tem falhado significativamente. A expectativa de que a IA traria resultados superiores e menor custo não se concretizou, devido à introdução de novos riscos e à ineficiência de abordagens *top-down*. A infraestrutura de informações do NHS, complexa e desorganizada, a insuficiência e falta de confiabilidade dos dados, e a dificuldade em transpor modelos de IA do laboratório para a prática clínica são obstáculos cruciais. A deficiência de evidências robustas que validem a eficácia de modelos de IA no mundo real, e não apenas em avaliações técnicas isoladas, é uma

preocupação central. A variabilidade e a má estruturação dos dados de saúde, juntamente com a ausência de padrões de interoperabilidade e os desafios na preservação da privacidade, impedem o treinamento adequado dos algoritmos e a plena exploração do potencial da IA. A superação desses desafios não reside apenas no avanço tecnológico, mas fundamentalmente na reestruturação da governança de dados e na validação pragmática das soluções de IA em contextos clínicos reais.

3.2. UNIÃO EUROPEIA (UE)

Esta seção apresenta uma visão geral das políticas e iniciativas da UE relacionadas à IA em saúde. Serão abordados os principais documentos da UE que moldam a regulamentação da IA, exemplos de projetos de IA em saúde em diferentes países membros, os desafios ético-legais associados à implementação da IA e as estratégias nacionais de IA. O objetivo é fornecer um panorama abrangente da abordagem da UE para o uso responsável e eficaz da IA no setor de saúde.

Em abril de 2018, 24 países da UE e a Noruega assinaram a Declaração de Cooperação sobre IA, formalizando a intenção de promover uma resposta coletiva às oportunidades e desafios da IA. No mesmo mês, a Comunicação da Comissão Europeia sobre a Abordagem Europeia à IA delineou três objetivos: impulsionar a capacidade tecnológica e industrial da UE, preparar-se para as mudanças da IA e garantir um quadro jurídico e ético. Em abril de 2021, uma proposta de Lei de IA foi lançada na Comissão Europeia, baseada no risco potencial que a IA poderia trazer à saúde, segurança e direitos fundamentais (Roberts *et al.*, 2022).

A partir desses documentos iniciais, diversas iniciativas surgiram na Europa. Exemplos incluem o projeto eHealth da Estônia, para digitalizar informações e prescrições; o projeto ARNO, também estoniano, dedicado à pesquisa epidemiológica e estratificação populacional; o projeto de vigilância PASSI na Itália, que fornece informações sobre estilo de vida para ações de saúde pública; a Plataforma de Cuidados Compartilhados na Dinamarca, focada em pacientes crônicos; a Rede Espanhola de Pesquisa de Registros de Doenças Raras; o CEPHOS-LINK, plataforma de saúde mental envolvendo seis países da UE; e o estudo MASTER na Alemanha, que coleta e analisa dados de pacientes jovens com câncer avançado (Pastorino *et al.*, 2019).

Um painel realizado no Parlamento Europeu em 2022 produziu um relatório que identificou as contribuições da IA no campo médico, seus riscos significativos e opções de políticas para otimizar o uso da IA biomédica. O estudo descreveu o potencial da IA na medicina para abordar questões urgentes, como o envelhecimento populacional, o aumento de doenças crônicas, a escassez de pessoal, a ineficiência dos sistemas de saúde, a falta de sustentabilidade e as desigualdades na saúde. O extenso relatório detalha a utilização da IA em várias especialidades médicas, cuidados de saúde, educação, pesquisa e gestão (Quaglio *et al.*, 2022).

Os sistemas de saúde caracterizam-se por um fluxo de trabalho administrativo pesado, envolvendo pacientes, profissionais, instalações, laboratórios, farmácias, pagadores e reguladores. Atividades como recuperação de reembolso, inserção de dados em sistemas não integrados e processamento de informações externas consomem tempo. Mais de 50% do tempo de prática é gasto em burocracia, sendo grande parte potencialmente evitável. A IA pode executar essas tarefas de rotina de forma mais eficiente, precisa e imparcial. Um argumento a favor do uso da IA em atividades administrativas é que os erros são menos graves que no ambiente clínico. No entanto, o perigo de *hacking*, falta de privacidade e segurança permanece (Quaglio *et al.*, 2022).

Especificamente, algumas ferramentas de IA já estão disponíveis para: (1) Codificação — extração e codificação de informações clínicas usando classificações como a CID; (2) Agendamento — algoritmos preveem faltas de pacientes, permitindo ações proativas e atendimento a dúvidas; (3) Detecção de atividade fraudulenta — algoritmos identificam fraudes, como o uso de códigos para serviços mais caros que os realizados; (4) Gestão do fluxo de pacientes — a IA pode realizar a gestão e transferência de pacientes entre estágios de atendimento com atrasos mínimos; e (5) Auditorias de assistência médica — a IA identifica erros e sugere melhorias (Quaglio *et al.*, 2022).

No entanto, alguns autores afirmam que o potencial da IA nos cuidados de saúde foi amplamente superestimado, com poucos dados demonstrando melhoria real nos resultados dos pacientes. Outros especialistas levantaram preocupações sobre potenciais consequências adversas da IA médica, incluindo riscos clínicos, técnicos,

sociais e éticos. Os principais riscos identificados foram: (1) danos ao paciente por erros de IA; (2) uso indevido de ferramentas; (3) risco de viés e perpetuação de desigualdades; (4) falta de transparência; (5) problemas de privacidade e segurança; (6) lacunas na responsabilização da IA; e (7) obstáculos à implementação em ambientes clínicos reais (Quaglio *et al.*, 2022).

A UE tem se posicionado como uma das principais jurisdições a buscar um arcabouço regulatório abrangente para a IA, fundamentado em uma visão ética e centrada no ser humano. Essa abordagem é delineada em documentos estratégicos que moldaram a legislação subsequente, com destaque para o White Paper on Artificial Intelligence – A European approach to excellence and trust (European Commission, 2020) e a Proposal for a Regulation laying down harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) (União Europeia, 2021), que culminou na aprovação da Lei de IA da UE.

O White Paper de 2020 estabeleceu as bases conceituais da estratégia europeia, propondo um duplo objetivo: fomentar um ecossistema de excelência e, simultaneamente, assegurar um ecossistema de confiança para a IA. O pilar da excelência visa promover a pesquisa, o desenvolvimento e a inovação em IA na Europa, por meio de investimentos, acesso a dados de alta qualidade e retenção de talentos. Em paralelo, o pilar da confiança busca garantir que o desenvolvimento e a implantação da IA estejam alinhados aos valores e direitos fundamentais da União Europeia, incluindo a proteção de dados pessoais e a não discriminação. Esse documento introduziu formalmente o conceito de uma abordagem regulatória baseada em risco, reconhecendo que o grau de intervenção regulatória deveria ser proporcional ao potencial de dano de um sistema de IA. O setor da saúde foi explicitamente identificado como uma área de alto risco, dada a sua criticidade e o impacto direto na vida e segurança dos indivíduos. Para a IA confiável, o White Paper destacou a necessidade de requisitos como qualidade e governança de dados, transparência, explicabilidade, supervisão humana, robustez, segurança, privacidade e responsabilidade (European Commission, 2020).

Complementando essa visão, a Proposta de Regulamento de 2021 Artificial Intelligence Act (AI Act) traduziu esses princípios em um arcabouço legal vinculante.

Essa legislação visa promover uma IA centrada no ser humano e confiável, protegendo a saúde, segurança e direitos fundamentais contra os efeitos prejudiciais dos sistemas de IA (Art. 1). O documento estabeleceu uma classificação hierárquica de risco para os sistemas de IA, com obrigações regulatórias crescentes: IA de risco inaceitável (proibida), IA de alto risco, IA de risco limitado e IA de risco mínimo/nenhum risco. Para os sistemas de alto risco, categoria na qual a IA aplicada à saúde se insere, a Proposta de Regulamento detalhou 16 requisitos essenciais que devem ser observados ao longo de todo o ciclo de vida do sistema, desde a concepção até a desativação (União Europeia, 2021).

Em 13 de março de 2024, a UE deu um passo crítico na regulação da IA com a adoção do AI Act por seus 27 estados membros. Sistemas para reconhecimento de emoções, diagnóstico por imagem radiológica ou triagem na emergência são classificados como alto risco. Por outro lado, sistemas de catalogação e classificação de textos médicos ou que gerem relatórios são de baixo risco. Sistemas de alto risco devem seguir 16 requisitos, como gestão de risco, governança de dados, transparência, supervisão humana, precisão, robustez, segurança cibernética e comunicação de incidentes graves (Busch *et al.*, 2024).

A Declaração de Cooperação sobre IA de 2018 e a subsequente proposta da Lei de IA de 2021 priorizaram impulsionar a capacidade tecnológica e industrial, preparar-se para mudanças no mercado de trabalho e, notadamente, garantir um quadro jurídico e ético alinhado aos valores da UE. Isso demonstra uma visão estratégica que concilia inovação e proteção individual. A classificação de sistemas de IA por risco, com exigências rigorosas para aplicações de alto risco na saúde, como diagnóstico por imagem e triagem em emergências, indica a seriedade com que a UE aborda os potenciais impactos adversos da tecnologia, ao mesmo tempo que busca otimizar seu uso.

Apesar das iniciativas promissoras em saúde digital e IA em diversos países-membros que visam aprimorar qualidade, eficiência e acesso aos serviços, e a gestão administrativa, deve-se considerar as críticas e desafios inerentes à adoção da IA. A capacidade da IA de otimizar processos administrativos e melhorar fluxos de pacientes parece ser o ponto forte. No entanto, a falta de evidências robustas de

melhora real nos resultados dos pacientes, somada a preocupações com erros, vieses, falta de transparência, privacidade, segurança e obstáculos práticos de implementação, sublinha a complexidade do cenário. A aprovação do AI Act em 2024 marca um passo crítico da UE para promover uma IA centrada no ser humano e confiável. Essa legislação representa um esforço notável para estabelecer um equilíbrio entre o incentivo à inovação e a salvaguarda de direitos fundamentais, servindo como modelo de governança para a integração ética e responsável da IA em sistemas de saúde públicos.

3.2.1. Áustria

O programa DEXHELPP na Áustria é um exemplo de como soluções baseadas em dados podem ser aplicadas no planejamento da saúde, com potencial para gerar uma economia anual de aproximadamente 350 milhões de Euros ao aproveitar o vasto, mas ainda pouco explorado, volume de dados rotineiros do país. A qualidade e a quantidade desses dados crescem continuamente em todas as áreas do sistema de saúde (Áustria, 2019).

Essa iniciativa integra métodos avançados como segurança e gerenciamento de dados, métodos estatísticos, modelagem matemática e simulação, visualização, modelagem de saúde pública e análise de decisão. Um aspecto crucial do DEXHELPP é sua capacidade de simular e analisar os efeitos de mudanças e intervenções dentro de um modelo computacional antes de sua implementação real. O modelo permite, por exemplo, o planejamento da força de trabalho em saúde e sua interdependência com os serviços oferecidos, o perfil dos pacientes, os impactos de novos tratamentos e a eficácia dos profissionais. A ferramenta já foi utilizada, por exemplo, para calcular o impacto de 7 milhões de refugiados ucranianos na Europa (Áustria, 2019).

No entanto, apesar de suas capacidades avançadas, o potencial máximo do programa tem sido limitado por desafios críticos de implementação. Isso se deve principalmente à disponibilização parcial ou retenção de dados governamentais por questões de confidencialidade (Áustria, 2019). Adicionalmente, surgiram problemas éticos, legais e técnicos mais amplos, como a heterogeneidade dos dados, a proteção de dados, os fluxos analíticos e a falta de infraestruturas apropriadas para armazenamento (Pastorino *et al.*, 2019).

O programa DEXHELPP na Áustria é um exemplo de como soluções baseadas em dados podem ser aplicadas no planejamento da saúde, com potencial para gerar uma economia anual substancial ao aproveitar o vasto, mas ainda pouco explorado, volume de dados rotineiros do país. Essa iniciativa integra métodos avançados como modelagem estatística, simulação e gestão de dados para analisar e prever o impacto de intervenções, como o planejamento da força de trabalho ou os efeitos de novos tratamentos, e até mesmo calcular o ônus social de eventos como grandes movimentos de refugiados.

No entanto, apesar de suas capacidades avançadas, o potencial máximo do programa tem sido limitado por desafios críticos de implementação. Isso se deve principalmente à disponibilização parcial ou retenção de dados governamentais por questões de confidencialidade, além de problemas éticos, legais e técnicos mais amplos, como a heterogeneidade dos dados e a infraestrutura inadequada. Isso ressalta que, embora a capacidade tecnológica para a IA na saúde pública exista, sua implementação eficaz depende de uma governança robusta de dados e de políticas claras que equilibrem inovação com privacidade e considerações éticas.

3.2.2. Espanha

No final de 2020, o governo espanhol publicou a Estratégia Nacional de Inteligencia Artificial (Espanha, 2020). O documento estabelece diretrizes para impulsionar a pesquisa científica e a inovação, capacitar pessoal e atrair talentos, criar plataformas nacionais de dados com infraestrutura tecnológica para programas de IA, incentivar a adoção de IA em diversos setores e estabelecer um marco ético e legal para a proteção de dados (Espanha, 2020).

Quase simultaneamente, em 2021, o governo espanhol lançou a Estratégia de Salud Digital, com o objetivo de guiar os processos de inovação na área. Entre os objetivos estratégicos, destacam-se a capacitação do pessoal de saúde, a melhoria da infraestrutura e a inovação. O desafio é considerável: garantir que todos os dados gerados sejam confiáveis e interoperáveis entre os vários atores do sistema. Os envolvidos devem ter a garantia da disponibilidade das informações necessárias para um trabalho melhor e mais seguro na promoção da saúde, prevenção de doenças e incapacidades, abrangendo também aspectos de ensino e pesquisa. Será necessário

ampliar a definição e a padronização dos conceitos de vigilância, prevenção, cuidado e gestão, e garantir que os dados de saúde das pessoas sejam compartilhados e transversais, independentemente do ponto de coleta ou acesso, e em conformidade com o marco regulatório de proteção de dados pessoais (Espanha, 2021).

Para a implementação da Estrategia de Salud Digital, foram identificadas 10 áreas de intervenção. Estas incluem a melhoria de processos de gestão, a interoperabilidade da informação em níveis nacional e internacional, o reforço dos serviços digitais, a criação de um Espaço Nacional de Dados de Saúde para processamento e análise em massa, o estabelecimento de condições e recursos propícios para a geração e extração de conhecimento, e um sistema de informação em saúde para avaliar atividade, qualidade, eficácia, eficiência e equidade, com uma ampla oferta pública de informação de fácil acesso, em condições adequadas de segurança e proteção de dados pessoais (Espanha, 2021).

A tese de doutorado de Molina (2024) trouxe à tona questões relativas à implantação da IA na saúde na Espanha. A primeira delas foi uma questão ética de confidencialidade dos dados dos pacientes. Em 2022, o código de ética médica espanhol foi alterado para incorporar o uso dessa nova tecnologia na relação médico-paciente, exigindo que o paciente seja informado e que o médico possua uma habilitação mínima para seu uso. Outra questão levantada foi a ausência de legislação específica para o mau uso da IA, gerando a pergunta: "Quem será o responsável pelos erros?" (Molina, 2024).

Molina (2024) ainda relata riscos como a deterioração da relação clínica entre profissional de saúde e paciente, maior desumanização dos cuidados, falta de clareza nas responsabilidades, gerando insegurança em muitos profissionais, vieses e erros nos sistemas que podem prejudicar usuários, falta de transparência e conflitos de interesse. Adicionalmente, há o risco de violação de direitos fundamentais dos usuários, como direitos à privacidade, proteção de imagem, e livre escolha, e o possível impacto discriminatório em certos pacientes, levantando a questão: "Quais limites de cuidado a IA deve ter?" (Molina, 2024).

A regulamentação, segundo Molina (2024), deverá incluir no mínimo um plano realista e adequado que considere aspectos como: respeito aos princípios e valores

éticos; sistemas e algoritmos projetados com foco no cuidado à saúde dos usuários; IA confiável para todas as partes envolvidas; responsabilidades claras dos diferentes atores; cooperação para identificar e evitar riscos; mecanismos que garantam segurança e controle humano adequado; e educação continuada dos profissionais de saúde (Molina, 2024).

A Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (2020) e a Estrategia de Salud Digital (2021) refletiram um compromisso em impulsionar a pesquisa, capacitar profissionais, desenvolver infraestrutura de dados e estabelecer um sólido marco ético e legal. A ênfase na interoperabilidade e na confiabilidade dos dados de saúde entre os diversos atores do sistema é um ponto crucial, pois reconhece que o acesso a informações completas e padronizadas é a base para qualquer avanço significativo da IA no cuidado à saúde, na prevenção e na pesquisa.

No entanto, as estratégias revelaram os desafios persistentes e as preocupações éticas e legais que a Espanha enfrenta na implementação da IA. Questões como a confidencialidade dos dados do paciente, a necessidade de consentimento informado, a definição de responsabilidades em caso de erros e o risco de desumanização do cuidado são preocupações latentes. A modificação do código de ética médica espanhol para incorporar o uso da IA, exigindo que o paciente seja informado e que o médico possua habilitação mínima, sinaliza um reconhecimento formal dessas questões.

A ausência de legislação específica para o mau uso da IA e os riscos de vieses, falta de transparência e impacto discriminatório ressaltam a necessidade de uma regulamentação mais robusta e um controle humano adequado. A experiência espanhola reforça que o sucesso da IA na saúde pública não depende apenas do investimento tecnológico, mas sim da construção de um arcabouço ético-legal que garanta a segurança, a confiança e o respeito aos direitos fundamentais dos pacientes em todo o processo de inovação.

3.2.3. França

Na França, o Sistema Nacional de Dados de Saúde, administrado pela Previdência Social, contém dados de saúde dessa organização, de hospitais públicos

e de seguradoras privadas, permitindo traçar o perfil de saúde de 63 milhões de pessoas. De acordo com o Código de Saúde Pública, esse Sistema não armazena nomes, sobrenomes, números de registro na previdência social, diretório nacional de pessoas físicas ou endereços pessoais. Para estudos de interesse público que exigem cruzamento de informações do mesmo indivíduo, a anonimização é obrigatória e irreversível, impossibilitando a obtenção de dados individuais a partir do código (Borrillo, 2023).

Apesar dessa supervisão, o uso da IA levantou preocupações específicas, como a de delegar decisões médicas a uma máquina ou substituir o cérebro do médico por um algoritmo. Existe o risco de o médico ceder à máquina, influenciado pela percepção de que ela detém mais conhecimento, o que poderia levá-lo a assumir uma responsabilidade indevida. Outra preocupação é que o algoritmo substitua a escolha terapêutica do paciente. De forma mais geral, esses avanços podem agravar a tensão entre o interesse coletivo (saúde pública e gestão de recursos) e o individual (autonomia e bem-estar). O processamento de dados pela IA pode servir a um objetivo de saúde pública ao prever patologias de alto custo. No entanto, há o risco de que a implementação de políticas de prevenção leve ao controle do comportamento e à individualização do risco, visando um melhor controle econômico alinhado às finanças públicas (Borrillo, 2023).

Preocupada com essa questão ética, a França promulgou a Lei nº 2021-1017 de 2 de agosto de 2021, estabelecendo um quadro jurídico para o processamento algorítmico de dados massivos por IA, quando utilizados para fins preventivos, diagnósticos ou terapêuticos. Integrado ao Código de Saúde Pública (art. L. 4001-3), a lei estabelece que: (I) O profissional de saúde que utiliza um dispositivo médico com tratamento algorítmico de dados massivos deve informar o interessado e adverti-lo sobre a interpretação resultante; (II) Os profissionais de saúde envolvidos devem ser informados sobre o uso desse tratamento de dados, tendo acesso aos dados dos pacientes utilizados e aos resultados; e (III) Os projetistas do tratamento algorítmico devem assegurar que seu funcionamento seja explicável aos usuários (Borrillo, 2023).

Somando-se à preocupação com o uso ético da IA, há uma questão sobre o armazenamento dos dados. No caso francês, a hospedagem do Sistema Nacional de

Dados de Saúde foi confiada a uma subsidiária da Microsoft. Após uma decisão do Tribunal de Justiça da UE, o Conselho de Estado alertou para o risco de uma possível transferência de dados para os EUA, devido às suas leis extraterritoriais (Borrillo, 2023).

O governo francês identificou diversos desafios no seu sistema de saúde, como o envelhecimento da população, o aumento na incidência de doenças crônicas e a falta de profissionais de saúde na atenção primária. Paralelamente, o surgimento de novas tecnologias afeta toda a cadeia de valor no setor de saúde, com a tecnologia digital no centro da revolução. Outro desafio é a transição para a medicina 5P: personalizada, preventiva, preditiva, participativa e baseada em evidências (França, 2024).

Em um esforço para mobilizar todas as partes interessadas no setor da saúde digital, o governo francês iniciou a política France 2030: stratégie d'accélération santé numérique. Essa estratégia visa incentivar a transição de uma medicina curativa para uma abordagem mais preventiva, preditiva e personalizada; promover o surgimento de um ecossistema de e-saúde significativo na França, capaz de competir globalmente; e processar dados de saúde de forma segura e ética, sem depender inteiramente de poucos intervenientes sujeitos a regulamentações menos protetoras de dados pessoais. Essa transformação digital deve beneficiar a população, melhorando a qualidade de vida, a organização dos cuidados e evitando o agravamento das desigualdades no acesso, que poderia adicionar uma exclusão digital à exclusão social (França, 2024).

Seguindo o lançamento dessa política, em fevereiro de 2025, o governo francês publicou o documento *Mettre l'intelligence artificielle au service de la santé*. Esse documento estratégico faz um balanço dos avanços e perspectivas para a implantação da IA no sistema de saúde francês, oferecendo uma visão estruturada das ações empreendidas. As ações governamentais foram estruturadas para: acelerar a inovação (apoando um quadro econômico sustentável para inovações em IA); apoiar os profissionais de saúde (treinamento e desenvolvimento de habilidades em tecnologias de IA); desenvolver um quadro regulamentar e de boas práticas (garantir

o uso correto e promover a confiança); e evoluir a doutrina de avaliação de tecnologias em saúde (considerar as especificidades da IA) (França, 2025).

Foram destinados investimentos de 500 milhões de Euros para desenvolver diversos programas de IA em saúde, principalmente no treinamento de aproximadamente 500 mil profissionais e 70 mil estudantes. Foram criados 15 novos programas de pós-graduação relacionados ao desenvolvimento da IA. Há um incentivo governamental no desenvolvimento de programas de diagnóstico precoce de patologias cardiometabólicas, diagnóstico por imagem e monitoramento à distância. Outro objetivo é monitorar e capturar dados para identificar e antecipar os impactos de políticas públicas em saúde, por exemplo, quantificar a necessidade de leitos hospitalares e especialidades médicas à luz dos dados demográficos (França, 2025).

A existência de uma base de dados abrangente e anonimizada, que traça o perfil de saúde de milhões de pessoas, é um alicerce robusto para o desenvolvimento da IA. Contudo, a França demonstra uma preocupação aguda com os dilemas éticos que surgem com a delegação de decisões médicas a algoritmos, o risco de o profissional de saúde ceder à máquina e a potencial tensão entre o interesse coletivo e a autonomia individual do paciente, especialmente na prevenção de patologias com alto custo. A promulgação da Lei nº 2021-1017 é um reflexo notável desse cuidado, estabelecendo um quadro jurídico que exige informação ao paciente, acesso aos dados e explicabilidade do funcionamento dos algoritmos, o que considero essencial para a construção da confiança.

A questão do armazenamento de dados, exemplificada pela preocupação com a hospedagem do Sistema Nacional de Dados de Saúde por uma subsidiária de empresa americana e os riscos de transferência de dados para jurisdições com leis menos protetivas, revela um desafio extra e bastante significativo na garantia da soberania e privacidade dos dados.

Diante do envelhecimento populacional, do aumento de doenças crônicas e da escassez de profissionais, a França lançou a política France 2030: stratégie d'accélération santé numérique. Essa estratégia, ao buscar uma medicina mais personalizada, preventiva, preditiva e participativa, e ao incentivar um ecossistema de

e-saúde robusto, demonstra um compromisso com a inovação sem negligenciar a ética e a redução das desigualdades. A publicação do documento *Mettre l'intelligence artificielle au service de la santé* e os investimentos substanciais em treinamento de profissionais e desenvolvimento de programas de diagnóstico precoce e monitoramento à distância consolidam a visão francesa de uma IA que acelera a inovação de forma sustentável, mas sempre sob um rigoroso quadro regulatório e de boas práticas, garantindo a confiança de todos os envolvidos.

3.3. CHINA

Esta seção examina as políticas e iniciativas da China relacionadas à IA no setor de saúde. Serão abordados o papel central do governo chinês na promoção da IA, as prioridades estratégicas do país nesse campo, exemplos de aplicações de IA em saúde e os desafios e considerações éticas específicas do contexto chinês.

3.3.1. O Papel do Governo e Estratégias Nacionais

A estratégia chinesa para a IA, formalizada no Plano de Desenvolvimento de IA de Nova Geração (AIDP) de 2017, revela uma ambição clara de estabelecer o país como líder global em IA até 2030, impulsionando sua modernização industrial e transformação econômica. Esta abordagem abrangente visa não só o domínio científico e tecnológico e a retenção de talentos, mas também a obtenção de benefícios militares e o estabelecimento de leis e padrões éticos. Contudo, o plano demonstra uma ênfase marcante nos benefícios para o Estado e para a estabilidade social, em detrimento de uma preocupação explícita com os direitos individuais (Roberts *et al.*, 2022).

O AIDP sugere que a IA se tornará a principal força motriz da modernização industrial e da transformação econômica da China, com uma indústria avaliada em 1 trilhão de yuans (US\$147 bilhões) até 2030. Os objetivos do AIDP abrangem o domínio da ciência e tecnologia, a retenção de talentos, padrões e regulamentos, e os benefícios militares que a IA pode oferecer. Neste último ponto, a China adota uma abordagem de proteção efetiva da segurança nacional, encarando a IA como algo que pode proporcionar novas vantagens competitivas na defesa através de desenvolvimento disruptivo e inovação tecnológica. Embora não declarado

explicitamente à época, o plano foi provavelmente uma resposta à hegemonia percebida dos EUA (Roberts *et al.*, 2022).

No AIDP, os direitos individuais raramente são mencionados. Há uma ênfase mais clara nos benefícios que podem ser trazidos para a China em termos de competitividade internacional, no desenvolvimento econômico ou na melhoria da sociedade. O AIDP tem referências explícitas para o uso da IA como uma ferramenta para preservar a estabilidade social, como exemplificado pelo Sistema de Crédito Social, onde comportamentos individuais são estimulados para se alcançar resultados que o governo considera socialmente benéficos. A ênfase está nos benefícios para o Estado (Roberts *et al.*, 2022).

A estratégia chinesa para a IA, formalizada no AIDP de 2017, revela a clara ambição de estabelecer o país como líder global em IA até 2030. Essa iniciativa busca impulsionar a modernização industrial e a transformação econômica da China. A abordagem é abrangente, visando não apenas o domínio científico e tecnológico e a retenção de talentos, mas também a obtenção de benefícios militares e o estabelecimento de leis e padrões éticos. Contudo, o plano demonstra uma ênfase marcante nos benefícios para o Estado e para a estabilidade social, em detrimento de uma preocupação explícita com os direitos individuais. Essa priorização distingue o modelo chinês de governança da IA de outras jurisdições, como a europeia, e, embora possa acelerar o desenvolvimento em larga escala, levanta questões críticas sobre privacidade e liberdade que demandam uma análise contínua no cenário global.

3.3.2. Aplicações de Inteligência Artificial na China

Desde antes da pandemia de COVID-19, a China tem se esforçado para aprimorar os padrões de assistência médica para sua vasta população. O sistema de saúde chinês enfrenta desafios significativos, como altos custos, desequilíbrio entre oferta e demanda e uma relação tensa entre médico e paciente. Pacientes veem os hospitais como ambientes estressantes e os médicos como alvos de críticas, enquanto os médicos lidam com uma carga de trabalho significativamente maior devido à política de dois filhos e ao envelhecimento populacional. Um médico chinês pode atender mais de cinquenta pacientes por dia em clínicas ambulatoriais. Apesar das tentativas de estabelecer um sistema comunitário de médicos generalistas, há

desafios no ensino e treinamento, desenvolvimento desequilibrado no país, e a falta de generalistas se agrava devido a limitadas oportunidades de carreira, baixo *status* social e salários (Kong *et al.*, 2019).

Para tentar mitigar a lacuna de conhecimento entre generalistas e especialistas e reduzir a carga de trabalho, a China tem desenvolvido programas de IA na atenção primária à saúde. As principais aplicações incluem suporte à decisão clínica, monitoramento e orientação de pacientes, assistência cirúrgica com dispositivos automatizados e gestão de sistemas de saúde. Aplicativos de IA têm substituído gradualmente cardiologistas, radiologistas e patologistas na interpretação de exames e liberação de laudos, com acurácia, especificidade e sensibilidade superiores às do ser humano. Sistemas de registro médico por voz têm sido utilizados em prontuários eletrônicos, gerando uma economia de 4 a 7 horas de trabalho administrativo semanal para os profissionais de saúde (Kong *et al.*, 2019).

A China possui vantagens óbvias para desenvolver IA na área médica em comparação com outros países. Ela detém a segunda maior população do mundo, o que contribui imensamente para a geração de *big data*. Adicionalmente, o sistema de prontuário eletrônico já é utilizado em quase todos os hospitais, permitindo a fácil extração de informações sobre achados laboratoriais, dados demográficos, exames de imagem, resultados de acompanhamento e informações econômicas em grande escala. Adicionalmente, o bem coletivo geralmente supera as restrições individuais ao uso de dados pelo governo. Desde 2015, o governo tem incentivado a aplicação de *big data* médico e implementado políticas para o desenvolvimento da IA no setor de saúde. Com o rápido avanço da IA, especialmente em interação por voz, visão computacional e computação cognitiva, cada vez mais empresas buscam aprimorar os cuidados de saúde com o auxílio da IA (Kong *et al.*, 2019).

Apesar dos avanços, alguns desafios foram relatados no desenvolvimento da IA. O primeiro é a heterogeneidade dos dados de saúde. O tipo, a proveniência e a estrutura desses dados estão se tornando cada vez mais complexos, com fontes diversas como redes sociais, trajetórias clínicas, dados genéticos, imagens, sinais biomédicos, dados clínicos e de saúde temporal, dados demográficos e biomoleculares. Outra questão é a falta de profissionais qualificados em *big data* e IA

na China. Poucas empresas e talentos dominam a tecnologia de IA, e mesmo os proficientes no setor de dados muitas vezes não estão familiarizados com o conhecimento médico, limitando a descoberta de inteligências de negócios essenciais com aplicações de *big data* na prática médica, o que, em certa medida, restringe o desenvolvimento da IA médica (Kong *et al.*, 2019).

Um dos primeiros estudos práticos sobre IA na China, publicado em 2019, investigou os desafios percebidos na adoção da IA no setor público de saúde. O estudo focou na implementação do IBM Watson for Oncology em 42 hospitais públicos chineses em dezembro de 2017, analisando o ecossistema de saúde pública entre gerentes/médicos hospitalares, empresas de Tecnologia da Informação (TI) e decisores políticos governamentais. O Hospital Provincial de Medicina Tradicional Chinesa de Zhejiang participou do estudo, juntamente com as empresas de TI IBM China, Hangzhou Cognitive Care e EWELL, e as agências governamentais Ministério da Ciência e Tecnologia e a Comissão Nacional de Desenvolvimento e Reforma (Sun; Medaglia, 2019).

Os autores identificaram uma série de desafios que impactam a implementação da IA no serviço público de saúde, categorizados em dimensões sociais, econômicas, éticas, políticas, jurídicas, organizacionais, gerenciais, de dados e tecnológicas. Os desafios sociais abrangem desde o ceticismo dos gestores até as altas expectativas da população. No âmbito econômico, os principais obstáculos são a rentabilidade e a sustentabilidade financeira, que inibem a plena adoção da IA, pois as economias esperadas nem sempre se materializam. Já os desafios éticos referem-se diretamente aos princípios morais implícitos no uso da IA no setor de saúde (Sun; Medaglia, 2019).

Os desafios políticos e jurídicos englobam questões de princípios políticos, regulamentações legais e políticas públicas que influenciam a incorporação da IA nos cuidados de saúde. No que tange aos desafios organizacionais e gerenciais, eles se relacionam com a estratégia, os recursos humanos e as práticas de gestão específicas de cada organização. Os desafios de dados envolvem questões cruciais como a qualidade e quantidade dos dados disponíveis, os padrões de dados e o desenvolvimento de bancos de dados, todos impactando a viabilidade da IA. Por fim,

os desafios tecnológicos referem-se à natureza e às características das tecnologias de IA na área da saúde, conforme percebidas e compreendidas por cada parte interessada envolvida (Sun; Medaglia, 2019).

Os autores recomendaram algumas ações aos gestores públicos para enfrentar esses desafios: evitar uma visão compartimentalizada, priorizando um grupo de trabalho diverso e com visão holística; ter uma governança adaptativa, gerando soluções e decisões de forma descentralizada; priorizar as diretrizes de gerenciamento e a integração dos dados (quantitativa e qualitativamente) antes de focar na aplicação da IA; e focar na governança da IA e não pela IA, ou seja, usar a IA como ferramenta para simular cenários para a tomada de decisão do gestor, e não para ditar a elaboração da política (Sun; Medaglia, 2019).

A pandemia de COVID-19 colocou à prova e acelerou o desenvolvimento da IA na área de saúde na China. Sistemas de IA para diagnóstico de imagem tiveram 0,01% de falha ao analisar imagens de tomografia computadorizada de tórax de forma automatizada e foram 30% mais rápidos, o que diminuiu em 20% o tempo de espera dos pacientes. Dados relativos à patogenicidade do vírus e dados clínicos dos pacientes foram analisados por IA para validação dos tratamentos utilizados, o que diminuiu o tempo e aumentou a confiabilidade nos protocolos (Wang, 2021).

A distribuição dos recursos médicos também foi orientada por IA, o que pode aumentar a eficiência entre 20% a 60%, dependendo da localidade. A China utilizou robôs com IA durante a pandemia para a realização de triagem, diminuindo a propagação do vírus, pois não havia contato entre profissionais de saúde-paciente e paciente-paciente. Robôs também foram empregados para entrega de medicamentos e insumos hospitalares (Wang, 2021).

A análise computacional avançada também se mostrou benéfica para acelerar a velocidade na pesquisa e no desenvolvimento de vacinas. A IA ainda forneceu suporte no processamento automático de dados, prevendo a progressão da doença e o prognóstico, e até mesmo recomendando planos e estratégias de tratamento. Dados provenientes de *smartphones* foram utilizados para rastrear pacientes e seus contactantes, permitindo avaliar mapas epidemiológicos em tempo real e mobilizar recursos para as regiões mais afetadas (Dong *et al.*, 2021).

Apesar de as descobertas sobre a aplicação de *big data* e tecnologias de IA em eventos súbitos de saúde pública ainda carecerem de validação, estudos na China mostraram que a aplicação de IA foi viável em resposta à pandemia de COVID-19. Esses estudos concluíram que a aplicação de *big data* e tecnologia de IA pode contribuir significativamente para a prevenção, diagnóstico, tratamento e tomada de decisões de gerenciamento em relação a eventos súbitos de saúde pública no futuro (Dong *et al.*, 2021).

As aplicações da IA na saúde chinesa foram impulsionadas pela necessidade de modernizar um sistema que enfrenta altos custos, desequilíbrio entre oferta e demanda e sobrecarga de profissionais. A China tem se dedicado ao desenvolvimento de programas de IA na atenção primária, focando em suporte à decisão clínica, monitoramento de pacientes, assistência cirúrgica e gestão de sistemas de saúde. A superioridade da IA na interpretação de exames e na automatização de tarefas administrativas, como o registro médico por voz, demonstra um esforço pragmático para mitigar lacunas de conhecimento e aliviar a carga de trabalho médica. As vantagens inerentes da China, como sua vasta população (contribuindo para o *big data*), a ampla adoção de prontuários eletrônicos e a priorização dos benefícios coletivos sobre restrições individuais no uso de dados, posicionam o país de forma única para um rápido avanço da IA na saúde.

No entanto, a jornada da China também revela desafios substanciais na implementação da IA. A heterogeneidade dos dados de saúde, vindos de múltiplas fontes e formatos, e a escassez de profissionais qualificados em *big data* e IA com conhecimento médico são obstáculos significativos. O estudo sobre a implementação do IBM Watson for Oncology ilustrou uma série de desafios sociais, econômicos, éticos, políticos, jurídicos, organizacionais, gerenciais, de dados e tecnológicos, mostrando que a adoção da IA vai além da mera inovação técnica. As recomendações para uma governança adaptativa e holística, priorizando a gestão de dados antes do aplicativo e focando na governança *da* IA e não *pela* IA, indicam uma compreensão mais madura da complexidade da integração.

Embora a pandemia de COVID-19 tenha funcionado como um catalisador, demonstrando a viabilidade e eficácia da IA em diagnóstico por imagem, distribuição

de recursos e rastreamento epidemiológico, o sucesso contínuo da IA na saúde chinesa parece depender da capacidade de enfrentar esses desafios de forma integrada, transformando o vasto potencial de dados em soluções clinicamente validadas e sustentáveis.

3.3.3. Desafios e Considerações Éticas

A tecnologia chinesa de IA na área da saúde avançou rapidamente, sendo aplicada em cenários médicos críticos como imagens médicas, tomada de decisão assistida, robôs médicos e pesquisa e desenvolvimento de medicamentos. Desde 2020, diversos produtos da indústria de IA médica chinesa foram aprovados pela Administração Nacional de Produtos Médicos, incluindo em ortopedia, oftalmologia, cardiovascular e respiratório. Setores de mercado como pesquisa de medicamentos e imagens médicas mantiveram altas taxas de crescimento (Wang *et al.*, 2022).

A aplicação da IA na saúde é uma direção estratégica importante para o governo chinês. O esboço de planejamento Healthy China 2030 afirma que a China promoverá a integração profunda da tecnologia de *big data* com os serviços de saúde, sendo os cuidados médicos centrados na IA uma força motriz fundamental. O Conselho de Estado da China, o Ministério da Indústria e Tecnologia da Informação, a Administração Nacional de Produtos Médicos e outros ministérios adotaram políticas que promovem imagens médicas relacionadas à IA, hospitais inteligentes e robôs médicos (Wang *et al.*, 2022).

Apesar do rápido avanço e forte apoio governamental, a implementação da IA na saúde na China enfrenta desafios significativos, especialmente éticos e de privacidade. Historicamente, os direitos de privacidade foram subestimados na China, com leis e regulamentos fragmentados e mal aplicados. Incidentes frequentes de violação de informações pessoais e dados médicos corroeram a confiança pública, e um ambiente sociopolítico onde a privacidade é frequentemente subserviente a outros objetivos governamentais cria obstáculos ao desenvolvimento sustentável da IA médica. A legislação atual sobre proteção de privacidade na IA médica baseia-se na Lei de Proteção de Informações Pessoais e no Código Civil, incluindo regras de consentimento. Contudo, não há leis e regulamentos específicos para o

processamento e uso de *big data*, nem sobre os resultados de probabilidades geradas algoritmicamente (Wang *et al.*, 2022).

Com 1,4 bilhão de habitantes, é compreensível a necessidade da China de usar a tecnologia de IA para analisar e utilizar adequadamente os dados pessoais de sua população. O setor da saúde recebe investimentos bilionários, com apoio e financiamento a *startups* e pesquisas acadêmicas. Guangzhou, por exemplo, abriu em 2017 a primeira clínica a diagnosticar catarata com IA, visando economizar tempo e recursos e resolver a escassez de oftalmologistas (Guimarães; Ferreira; Batista, 2024).

Na visão dos especialistas chineses, a IA é um assistente pessoal inteligente para médicos, auxiliando na análise de imagens e na rápida visão geral de aspectos clínicos relevantes de pacientes. Na linha preventiva, a IA possibilita o monitoramento de pacientes crônicos, diminuindo a superlotação hospitalar e sendo uma ferramenta poderosa em cenários complexos como pandemias (Guimarães; Ferreira; Batista, 2024).

Os China's National Health Guiding Principles são centrais para entender a atuação do país na saúde e em tecnologias de IA: prioridade para áreas rurais, foco na prevenção, colaboração entre medicina tradicional chinesa e ocidental, respaldo científico e educacional, e mobilização social para a saúde (Guimarães; Ferreira; Batista, 2024).

Visando a saúde coletiva, o ordenamento jurídico chinês permite a coleta, uso e compartilhamento massivo de dados pessoais sem o consentimento dos titulares. Embora os dados sejam anonimizados, essa prática difere das abordagens ocidentais de proteção de dados (Guimarães; Ferreira; Batista, 2024).

Guimarães, Ferreira e Batista (2024) postularam três grandes riscos para a população chinesa: (1) Criação de um mercado restrito de atendimento humano: a IA pode levar o poder público a oferecer cuidados básicos de forma automatizada, restringindo o atendimento humano a quem tem alto poder aquisitivo. As clínicas de um minuto, onde o diagnóstico e a prescrição são automatizados, já são um passo nessa direção; (2) Possibilidade de controle social desmedido: investimentos em

registros eletrônicos de saúde para a população idosa, com dados de redes sociais e dispositivos de monitoramento, podem legitimar práticas constantes de controle social, apesar de sua eficiência no combate a problemas de saúde como obesidade e diabetes tipo II; e (3) Uso de IA para alteração genética: o caso de He Jiankui em 2018, que modificou geneticamente bebês para limitar chances de HIV, ilustra como técnicas de ML podem identificar genes para alteração. Esse uso avançado da IA na área biológica levanta questões éticas e eugênicas, e a possibilidade de controle e manipulação humana inimagináveis (Guimarães; Ferreira; Batista, 2024).

Na sua estratégia de desenvolvimento de IA, a China busca ativamente definir os padrões técnicos para consolidar-se como líder global. Pouco após o Plano de Desenvolvimento de IA de Nova Geração de 2017, o primeiro documento de Padronização de IA foi divulgado em 2018. Naquela época, o trabalho com padrões internacionais estava em fase inicial, e a China via uma oportunidade única para grandes avanços, refletindo a visão do presidente Xi Jinping de um período de oportunidade histórica sem precedentes para o país (Seaman, 2024).

Desde 2017, o trabalho da China no campo da IA e na padronização da IA tem apoiado suas ambições globais, tentando manter o controle do Estado, facilitar a inovação e impulsionar a competitividade. A busca pela estabilidade política e o controle do Partido-Estado diante de uma tecnologia potencialmente desestabilizadora levou a medidas regulatórias de longo alcance em 2022 e 2023, especialmente para IA generativa. Pequim tem preferido uma abordagem de leniência estratégica para promover a inovação, mas há temores de que essa tendência possa causar atrasos regulatórios e, em última instância, acidentes e desastres relacionados à IA (Seaman, 2024).

Após uma revisão da Lei Nacional de Padronização de 2017, a China buscou abrir espaço para o desenvolvimento da IA orientado pelo mercado, criando uma nova categoria de padrões de associação que permite à indústria e à iniciativa privada se envolverem no desenvolvimento da IA. Embora essa iniciativa tenha encontrado resistência burocrática, a estratégia de padronização de 2021 reforçou o papel dos participantes do mercado. Adicionalmente, o ecossistema industrial de IA da China, composto por pequenas, médias e grandes empresas como Baidu, Alibaba, Tencent

ou Huawei (a equipe nacional de IA), impulsiona o desenvolvimento e a padronização. A China visa fomentar o crescimento de sua indústria de IA e alavancar inovações para a liderança tecnológica global (Seaman, 2024).

No entanto, há indícios claros de que a liderança em Pequim, a pedido da comunidade científica chinesa, está cada vez mais preocupada com a segurança da IA e inclinada a buscar diálogo e cooperação. Um exemplo foi a participação da China na Cúpula de Segurança da IA no Reino Unido em novembro de 2023, onde, juntamente com 28 países, incluindo EUA e parceiros europeus, concordou em promover a cooperação para lidar com o risco de fronteira da IA (Seaman, 2024).

A China vem avançando rapidamente na IA na área de saúde devido ao forte apoio governamental, com aplicações em áreas críticas como imagens médicas, tomada de decisão assistida, robótica e pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, conforme delineado no planejamento Healthy China 2030. A prioridade estratégica do governo em promover uma profunda integração do *big data* com os serviços de saúde, com a IA centrada no cuidado médico como força motriz, é evidente nos investimentos bilionários e no fomento a *startups* e pesquisas acadêmicas. A China vislumbra a IA como um assistente inteligente capaz de mitigar desafios sistêmicos como a sobrecarga de profissionais e a superlotação hospitalar, além de ser uma ferramenta poderosa para a prevenção e o monitoramento de doenças crônicas, e até mesmo para a resposta a pandemias.

No entanto, esse ímpeto de avanço é acompanhado por desafios éticos e de privacidade substanciais, que contrastam marcadamente com as abordagens ocidentais. A subestimação histórica dos direitos de privacidade na China, a fragmentação e a má aplicação das leis existentes, e a ocorrência frequente de violações de dados médicos corroem a confiança pública. A permissão legal para coleta, uso e compartilhamento massivo de dados pessoais sem consentimento explícito, mesmo que anonimizados, destaca uma abordagem coletivista que pode gerar riscos significativos à população, incluindo a criação de um mercado de atendimento humano restrito e o exercício de controle social desmedido.

O caso da alteração genética com o auxílio da IA levanta preocupações profundas sobre os limites do conhecimento e as repercussões eugênicas. Apesar de

buscar definir padrões técnicos globais e participar de diálogos internacionais sobre segurança da IA, a leniência regulatória estratégica adotada para impulsionar a inovação e a competitividade pode resultar em atrasos regulatórios e potenciais acidentes. A China se posiciona como uma potência global em IA, mas o equilíbrio entre sua ambição tecnológica e a salvaguarda de considerações éticas e direitos individuais permanece um desafio central para o futuro sustentável da IA em sua saúde.

3.4. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA (EUA)

Esta seção examina as políticas e iniciativas relacionadas à IA no setor de saúde dos EUA serão abordados o impacto do HITECH Act, o papel do Food and Drug Administration (FDA) na regulamentação de dispositivos médicos com IA, os princípios e diretrizes para o desenvolvimento responsável da IA, as iniciativas do governo federal e os desafios específicos do contexto americano.

3.4.1. Marco Regulatório e Iniciativas Governamentais

As regulamentações de segurança cibernética e as políticas de saúde são cruciais para a integração da IA na saúde nos EUA. O Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) de 1996 estabeleceu a primeira estrutura para a proteção de dados e a confidencialidade de pacientes. Seus principais objetivos são proteger a privacidade e a segurança das informações de saúde, melhorar a portabilidade da cobertura de seguro e combater fraudes. Embora o HIPAA se concentre em identificadores individuais, pode não abordar adequadamente questões relativas à IA, como a ameaça de reidentificação de dados anonimizados, o que se agrava com o tratamento por entidades privadas devido à proteção de privacidade mais precária. Contudo, essas políticas são blocos de construção essenciais na regulamentação de um sistema de saúde cada vez mais dependente da IA (Virk *et al.*, 2025).

Um dos primeiros documentos norte-americanos sobre tecnologia em saúde foi o HITECH Act de 2009. Antes dele, apenas 10% dos hospitais haviam adotado o registro eletrônico de saúde. Para promover a saúde, melhorar a eficiência e a coordenação dos cuidados e facilitar a partilha de informações, era necessário aumentar a adoção e o uso do registro eletrônico de saúde, cujo custo era proibitivo

para muitos. O HITECH Act introduziu incentivos para encorajar hospitais e outros prestadores a fazerem essa mudança. Sem sua aprovação, muitos ainda utilizariam registros em papel. A lei também ajudou a garantir que as organizações de saúde e seus parceiros comerciais cumprissem as Regras de Privacidade e Segurança e implementassem salvaguardas para manter as informações de saúde privadas e confidenciais, restringindo usos e divulgações (Alder *et al.*, 2025). Em 2018, 98,3% dos hospitais americanos haviam adotado o registro eletrônico de saúde, mas apenas 58% eram capazes de processar esses dados para melhorar a prestação dos cuidados e a eficiência operacional (Apathy; Holmgren; Adler-Milstein, 2021).

O órgão responsável por liberar o uso de qualquer dispositivo na área da saúde é o FDA. Ele analisa dispositivos médicos por meio de uma via de pré-comercialização e pode revisar modificações em dispositivos, incluindo *software*, dependendo do significado ou risco para os pacientes. Porém, o paradigma tradicional do FDA para regulação de dispositivos médicos não foi projetado para IA adaptativa e tecnologias de aprendizado de máquina (Estados Unidos América, 2025).

Em 2 de abril de 2019, o FDA publicou o documento Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) - Discussion Paper and Request for Feedback. Segundo o documento, o *software* médico baseado em IA, com supervisão regulatória adequada, fornecerá funcionalidades seguras e eficazes que melhoram a qualidade do atendimento (Estados Unidos da América, 2019).

A regulamentação de dispositivos médicos não foi projetada para tecnologias adaptativas de IA, que podem otimizar o desempenho em tempo real para melhorar continuamente a assistência. A natureza iterativa, autônoma e adaptativa dessas ferramentas exige uma nova abordagem regulatória de ciclo de vida total do produto que facilite a rápida melhoria, ao mesmo tempo em que oferece salvaguardas eficazes aos pacientes, baseadas na transparência e monitoramento do desempenho em tempo real. A transparência deve incluir atualizações para o FDA, empresas, colaboradores e o público (médicos, pacientes, usuários). Os fabricantes devem garantir que as alterações na rotulagem descrevam a modificação de forma precisa e completa, incluindo sua justificativa, e podem precisar atualizar especificações ou

compatibilidade de dispositivos de suporte afetados. Os fabricantes também podem considerar mecanismos exclusivos de transparência, como procedimentos de comunicação para notificar usuários sobre atualizações, por exemplo cartas, e-mail, notificações de *software*, e quais informações podem ser fornecidas, por exemplo como descrever adequadamente as mudanças de desempenho entre versões (Estados Unidos da América, 2019).

Em outubro de 2021, o FDA, em colaboração com a Health Canada e a Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency do Reino Unido, delineou dez questionamentos cruciais para orientar o desenvolvimento de Boas Práticas em IA e ML, visando assegurar a qualidade e segurança dessas tecnologias na saúde. Esses pontos incluem: (1) Aproveitamento de experiência multidisciplinar; (2) Implementação de boas práticas de engenharia e segurança de *software*; (3) Representatividade de estudo clínico e conjuntos de dados; (4) Independência de conjuntos de dados de treinamento e teste; (5) Seleção de conjuntos de dados de referência baseados nos melhores métodos; (6) Adaptação do design do modelo aos dados e uso pretendido; (7) Foco no desempenho da equipe de IA humana; (8) Testes que demonstrem o desempenho em condições clinicamente relevantes; (9) Informações claras e essenciais para usuários; e (10) Monitoramento de modelos implantados e gestão de riscos de reciclagem. Essas diretrizes visam estabelecer um padrão rigoroso para o desenvolvimento e aplicação de IA na saúde, garantindo que a tecnologia seja segura, eficaz e responsável (Estados Unidos da América, 2021).

O Escritório de Política Científica e Tecnológica da Casa Branca supervisiona as atividades federais relacionadas à IA e estabeleceu o Escritório Nacional de Iniciativas de IA em 2020. Em setembro de 2022, o governo Biden publicou os Princípios para o Aumento da Concorrência e a Responsabilidade das Plataformas Tecnológicas, que incluíam um princípio sobre a interrupção de decisões algorítmicas discriminatórias. Em outubro de 2022, o governo Biden divulgou o Projeto para uma Declaração de Direitos da IA, identificando cinco princípios: (1) Proteção contra sistemas automatizados inseguros/ineficazes; (2) Não discriminação por algoritmos; (3) Proteção contra violações de privacidade; (4) Transparência sobre o uso de sistemas automatizados; e (5) Opção de não participar (Estados Unidos da América, 2023).

Em junho de 2024, o FDA, em conjunto com a Health Canada e a Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency do Reino Unido, esclareceu o significado de transparência no documento “Transparency for Machine Learning-Enabled Medical Devices: Guiding Principles”. Esse documento descreve a comunicação clara de informações apropriadas sobre um dispositivo médico ao público. A transparência eficaz garante que informações que podem impactar riscos e resultados dos pacientes sejam comunicadas, considera o que o usuário ou público-alvo precisa e o contexto de uso, emprega as melhores mídias, tempo e estratégias de comunicação, e depende de uma compreensão holística de usuários, ambientes e fluxos de trabalho (Estados Unidos da América, 2024).

Em 6 de janeiro de 2025, o FDA publicou o documento “Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions - Lifecycle Management and Marketing Submission Recommendations: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.”, que é um conjunto de recomendações do FDA para empresas que desenvolvem e comercializam dispositivos médicos que utilizam IA em suas funções de *software*, focando especificamente em IA para análise de imagens, suporte ao diagnóstico, monitoramento de pacientes, entre outros. Há um foco claro no Ciclo de Vida Total do Produto. O FDA está interessado em como esses dispositivos são gerenciados não apenas durante o desenvolvimento e testes iniciais, mas também após o lançamento, incluindo como atualizações e alterações nos algoritmos de IA serão tratadas. O fabricante deve fornecer detalhes sobre o funcionamento da IA, os dados de treinamento e validação, o desempenho do dispositivo e a gestão de riscos potenciais. O documento ainda aborda a preocupação com a transparência, segurança e vieses dos dados utilizados para treinar a IA (Estados Unidos da América, 2025).

Nos EUA, o Congresso e o FDA se destacam como legisladores. O HIPAA de 1996 estabeleceu as bases para a proteção de dados e confidencialidade, enquanto o HITECH Act de 2009 impulsionou a adoção de registros eletrônicos de saúde, cruciais para a coleta de dados que alimentam a IA. Embora essas leis tenham sido fundamentais, elas não foram concebidas para a natureza adaptativa da IA, o que gera desafios como a reidentificação de dados anonimizados e a proteção da privacidade por entidades privadas.

A resposta do FDA a esse novo cenário é digna de nota. A proposta de um modelo regulatório de ciclo de vida total para SaMD baseado em IA/ML indica o reconhecimento da necessidade de uma abordagem flexível que permita aprimoramentos contínuos, ao mesmo tempo em que garante a segurança e a eficácia. A ênfase na transparência, com diretrizes claras para comunicação de atualizações, justificativas e mudanças de desempenho, e a colaboração com agências internacionais para delinear boas práticas em IA e aprendizado de máquina, ressaltam um esforço contínuo para estabelecer um padrão rigoroso de desenvolvimento e aplicação.

Adicionalmente, as iniciativas da Casa Branca, como os Princípios para o Aumento da Concorrência e a Responsabilidade das Plataformas Tecnológicas e o Projeto para uma Declaração de Direitos da IA, que abordam a proteção contra sistemas inseguros, discriminação algorítmica e violações de privacidade, indicam uma preocupação crescente com a ética e os direitos individuais no uso da IA. O foco no ciclo de vida total do produto e a exigência de que os fabricantes forneçam detalhes sobre o funcionamento da IA, os dados de treinamento e a gestão de riscos e vieses, sugerem um amadurecimento regulatório necessário que é essencial para garantir a implementação responsável e confiável da IA no complexo sistema de saúde americano.

3.4.2. Desafios e Considerações Específicas

Os algoritmos de IA para a saúde necessitam de conjuntos de dados extensos, diversos, generalizáveis e livres de vieses para garantir sua precisão e confiabilidade. No entanto, a criação desses conjuntos de dados é frequentemente difícil e cara nos EUA, devido ao seu sistema de saúde fragmentado, com múltiplos pagadores e sistemas de registros de saúde desconectados. Isso aumenta a probabilidade de erros por dados incompletos ou mal integrados (Pew Charitable Trusts, 2021).

Uma análise de 2020 sobre dados usados para treinar sistemas de IA de diagnóstico por imagem revelou que cerca de 70% dos estudos usaram dados de apenas três estados, com 34 estados não representados. Algoritmos desenvolvidos sem considerar a diversidade geográfica e socioeconômica podem ter desempenho

inferior no mundo real. Vieses também surgem quando um algoritmo desenvolvido em um grande centro médico acadêmico é aplicado em um pequeno hospital rural sem adaptação, podendo recomendar tratamentos indisponíveis. Adicionalmente, a criação de grandes conjuntos de dados para IA levanta questões complexas sobre privacidade e propriedade dos dados pessoais de saúde, exigindo proteções para o anonimato. Há um debate contínuo sobre o consentimento do paciente para o compartilhamento de dados e a partilha de lucros de produtos desenvolvidos por terceiros (Pew Charitable Trusts, 2021).

Outro aspecto crucial é o desempenho dos programas de IA ao longo do tempo. Um algoritmo bloqueado sempre produzirá o mesmo resultado, a menos que seja atualizado pelo desenvolvedor, mas pode se degradar com o surgimento de novos tratamentos ou mudanças populacionais. Em contraste, um algoritmo adaptativo pode se atualizar com novos dados, tornando-se potencialmente mais preciso. Programas de IA também podem apresentar riscos se não forem monitorados cuidadosamente. Um estudo mostrou que um algoritmo amplamente utilizado recomendava desproporcionalmente pacientes brancos para programas de gestão de cuidados de alto risco. O algoritmo usava custos de saúde como *proxy* para necessidades médicas; como pacientes negros têm menor acesso a cuidados, seus custos tendiam a ser menores, subestimando sistematicamente suas necessidades e excluindo-os de programas (Pew Charitable Trusts, 2021).

Um grande desafio é a transparência de como um programa de IA produz um resultado. Alguns, como os modelos *black-box*, têm algoritmos tão complexos que nem mesmo seus programadores os compreendem totalmente. Adicionalmente, empresas de IA podem manter seus algoritmos confidenciais como informações proprietárias e nem sempre reportam detalhes sobre os conjuntos de dados usados, limitando a capacidade dos prestadores de avaliar o desempenho da IA. Os pacientes frequentemente não sabem quando a IA influenciou seus cuidados, podendo ser determinante para não receberem um tratamento ou serem recomendados para um procedimento desnecessário. Dada essa complexidade, os sistemas de saúde precisarão treinar ou recrutar funcionários técnicos para avaliar e implementar eficazmente esses modelos. Desenvolvedores de *software*, prestadores de cuidados,

formuladores de políticas e pacientes, juntamente com agências reguladoras, têm um papel a desempenhar (Pew Charitable Trusts, 2021).

O Congresso Americano especificou diferentes níveis de regulamentação para dispositivos médicos, permitindo uma abordagem baseada em risco para dispositivos habilitados para IA. Isso varia desde modelos não regulamentados pelo FDA, como automação de operações de escritório de saúde, até modelos incorporados em dispositivos médicos tradicionais, como desfibriladores cardíacos, que são claramente regulados. Modelos de apoio à decisão clínica ficam no meio, onde o grau de risco informa a aplicação dos requisitos regulatórios pelo FDA (Warraich *et al.*, 2025). *Softwares* não regulamentados pelo FDA incluem aqueles destinados a suporte administrativo, manutenção de estilo de vida saudável (não relacionados a diagnóstico/tratamento), registros eletrônicos de pacientes (sem interpretação/análise de dados), transferência/armazenamento/exibição de dados, e que não adquirem/processam/analisa dados de dispositivos de digitalização ou diagnóstico (Pew Charitable Trusts, 2021).

As aplicações da IA generativa, como os grandes modelos de linguagem, representam um desafio único devido ao potencial de consequências imprevistas. O FDA ainda não autorizou nenhum aplicativo baseado em IA generativa. A complexidade e as permutações de resultados exigem supervisão de indivíduos e instituições, além das autoridades reguladoras. Essa tecnologia ainda carrega um risco inerente de alucinações e diagnósticos não condizentes com a realidade. Há também a necessidade de monitoramento em tempo real das IA adaptativas, o que implica em questões de gestão de informações pelas unidades de saúde e questões éticas. Pode haver também uma questão de retorno financeiro do emprego da IA. Instituições de saúde esperam retorno do investimento, mas a otimização das finanças nem sempre se alinha com a melhoria dos resultados para os pacientes, podendo gerar desvantagens financeiras (Warraich *et al.*, 2025).

No entanto, muitos residentes dos EUA vivem em desertos de saúde com escassez de cuidados primários, e os algoritmos de IA poderiam apontar para serviços mais preventivos que atualmente não são lucrativos. Adicionalmente, a IA poderia melhorar significativamente a eficiência clínica, libertando os médicos para

estabelecerem uma ligação humana com o paciente, algo que nenhuma máquina pode. É crucial garantir que a capacidade da IA de otimizar processos não seja usada para reduzir ainda mais a interação humana. Médicos são a ponte entre essa tecnologia e os pacientes, e podem defender evidências de alta qualidade sobre os benefícios da IA para a saúde (Warraich *et al.*, 2025).

Em janeiro de 2025, o FDA lançou um guia para orientar a indústria de IA quanto à segurança, efetividade e qualidade dos produtos. Nesta orientação, IA refere-se a sistemas baseados em máquina que podem fazer previsões, recomendações ou tomar decisões para objetivos definidos por humanos. Sistemas de IA utilizam entradas baseadas em máquinas ou humanos para perceber ambientes reais ou virtuais, abstraem essas percepções em modelos e utilizam inferência de modelos para formular opções de informação ou ação (Estados Unidos da América, 2025).

O uso da IA apresenta desafios singulares. Primeiramente, a variabilidade na qualidade, tamanho e representatividade dos conjuntos de dados para o treinamento de modelos pode introduzir vieses e questionar a confiabilidade. Portanto, os dados devem ser adequados ao uso pretendido: relevantes, confiáveis, precisos, completos e rastreáveis. Em segundo lugar, a complexa metodologia computacional e estatística subjacente a esses modelos dificulta a compreensão de seu desenvolvimento e conclusões, exigindo transparência metodológica. Terceiro, a incerteza na precisão dos resultados dos modelos implantados pode ser complexa de interpretar, explicar ou quantificar. Por fim, um quarto desafio é o potencial de mudança de alguns modelos de IA ao longo do tempo ou entre ambientes de implantação com a introdução de novos dados, demandando acompanhamento e manutenção constante pela empresa (Estados Unidos da América, 2025).

Para garantir resultados relevantes, seguros e eficazes, algumas etapas devem ser seguidas: definir a questão de interesse a ser abordada pelo modelo de IA, definir o contexto de uso, avaliar o risco do modelo, desenvolver e executar um plano para estabelecer a credibilidade dos resultados, documentar os resultados e discutir desvios, e determinar a adequação do modelo para o contexto original. Por fim, os desenvolvedores do modelo de IA devem acompanhar o produto por todo seu ciclo de

vida para garantir seu desempenho e adequação contínuos (Estados Unidos da América, 2025).

A implementação da IA no sistema de saúde dos EUA é marcada por grandes desafios e considerações éticas. A fragmentação do sistema de saúde, com múltiplos pagadores e registros desconectados, dificulta a formação de conjuntos de dados extensos, diversos e sem vieses, essenciais para treinar algoritmos eficazes. A investigação que mostrou a sub-representação de dados de diversos estados e o impacto de vieses geográficos e socioeconômicos ressalta que a falta de universalidade pode levar a recomendações de tratamento inadequadas em diferentes contextos, como em hospitais rurais com menos recursos. Assim, a qualidade e a representatividade dos dados são gargalos cruciais que precisam ser resolvidos para que a IA alcance seu potencial máximo no país.

Adicionalmente, a complexidade do desempenho da IA ao longo do tempo, especialmente entre algoritmos bloqueados e adaptativos, e os riscos de implementação e monitoramento inadequados são notáveis. O exemplo do algoritmo que encaminhava desproporcionalmente pacientes brancos para programas de alto risco, usando o custo como indicador de necessidade, é um alerta claro sobre como vieses algorítmicos podem perpetuar e agravar desigualdades existentes. A falta de transparência em modelos caixa-preta e a ausência de informações detalhadas sobre os dados de treinamento limitam a capacidade dos profissionais de saúde de avaliar o desempenho da IA para seus pacientes.

Embora o FDA esteja adaptando sua regulamentação para uma abordagem baseada em risco, exigindo transparência, segurança e gerenciamento do ciclo de vida total do produto, os desafios da IA generativa e a complexidade do retorno financeiro da IA exigem supervisão contínua e a formação de profissionais com habilidades técnicas para avaliar, implementar e monitorar esses modelos. O equilíbrio entre a otimização financeira e a melhoria dos resultados para os pacientes, sem que a eficiência da IA reduza a interação humana, continua sendo um considerável desafio para a integração ética e eficaz da IA na saúde dos EUA.

3.5. BRASIL

Esta seção examina o cenário brasileiro em relação às políticas e diretrizes para a implementação da IA no setor de saúde. Serão abordadas as recomendações da LGPD e outras iniciativas relevantes, como o da Controladoria Geral da União (CGU), além dos desafios e oportunidades no contexto brasileiro.

3.5.1. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)

A LGPD, Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, visa proteger os direitos fundamentais à privacidade, liberdade e livre desenvolvimento da personalidade, enquanto também serve de base para o avanço econômico, tecnológico e a inovação no Brasil (Brasil, 2024).

Sistemas de IA possuem características que afetam diretamente o tratamento de dados pessoais e os princípios da LGPD. Primeiramente, exigem grandes volumes de dados para treinamento, permitindo a geração de novas inferências. Adicionalmente, utilizam um conjunto diversificado de técnicas computacionais para alcançar resultados. A necessidade de vastas quantidades de dados pode envolver informações pessoais e não pessoais, e a coexistência desses tipos eleva os riscos à proteção de dados, aumentando a chance de tratamento indevido. Somado a isso, as técnicas computacionais empregadas são complexas e frequentemente apresentam um baixo nível de transparência (Brasil, 2024).

Sistemas de IA devem, sem exceção, garantir a confidencialidade dos dados pessoais em todas as suas fases, desde a coleta e armazenamento até o processamento, compartilhamento e eliminação. A falta de pré-tratamento que assegure a eliminação ou anonimização adequada dos dados pessoais pode gerar riscos significativos de tratamento indevido. Esses riscos são ainda mais graves quando envolvem o manuseio de dados pessoais sensíveis ou informações de crianças e adolescentes (Brasil, 2024).

A operação de coleta de dados deve, primordialmente, indicar a hipótese legal que justifica o tratamento de dados pessoais. Isso significa que as empresas precisam fundamentar suas ações em uma das hipóteses previstas na LGPD. O uso dos dados

dados pessoais coletados deve estar em conformidade com os princípios da boa-fé, finalidade, adequação e necessidade. Para isso, são essenciais mecanismos que garantam a transparência adequada nas etapas de coleta e armazenamento. Durante o processamento, é preciso ter cautela especial quanto à possível identificação de uma pessoa real a partir dos dados gerados, bem como à produção de conteúdo falso sobre um indivíduo e ao compartilhamento dessas informações. Por fim, o programa deve também prever a eliminação dos dados pessoais após sua utilização ou mediante solicitação (Brasil, 2024).

Boas práticas podem ser adotadas durante a utilização da IA. Documentação técnica detalhada sobre a coleta e o processamento de dados pessoais deve ser disponibilizada para verificar a conformidade com a LGPD. O princípio da necessidade deve ser respeitado, impondo um critério de quais dados são úteis para o treinamento e uso da IA. A anonimização também pode ser utilizada para limitar o acesso aos dados pessoais (Brasil, 2024).

A LGPD, ao buscar equilibrar os direitos fundamentais à privacidade, liberdade e livre desenvolvimento da personalidade com o avanço tecnológico e a inovação, estabelece um alicerce legal para o tratamento de dados pessoais. A complexidade inerente aos sistemas de IA, que demandam vastos volumes de dados para treinamento e utilizam técnicas computacionais frequentemente obscuras, eleva significativamente os riscos de tratamento indevido de informações. A necessidade de garantir a confidencialidade em todas as fases do ciclo de vida dos dados, desde a coleta até a eliminação, é um ponto crucial, especialmente ao lidar com dados sensíveis.

A LGPD impõe que a coleta de dados seja pautada por uma hipótese legal clara, e que todo o tratamento esteja em conformidade com os princípios da boa-fé, finalidade, adequação e necessidade. Isso exige mecanismos de transparência robustos e cautela para evitar a identificação indevida ou a criação de conteúdo falso sobre indivíduos. A previsão de eliminação de dados após o uso ou mediante solicitação reforça o controle do titular sobre suas informações. As boas práticas, como a documentação técnica detalhada, o respeito ao princípio da necessidade e a anonimização, são ferramentas essenciais para assegurar a conformidade.

A LGPD, embora fundamental, impõe um desafio regulatório complexo para a inovação em IA no Brasil, demandando das empresas e desenvolvedores um compromisso rigoroso com a governança de dados e a ética desde o *design*, a fim de garantir que a tecnologia avance de forma segura e respeitosa aos direitos dos cidadãos.

3.5.2. Iniciativas Governamentais

No início de 2025, o Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos do Brasil lançou o documento IA Generativa no Serviço Público: definições, usos e boas práticas. O objetivo principal é guiar a utilização ética e responsável da IA no setor público, buscando mitigar seus potenciais riscos. Ferramentas de IA representam uma grande oportunidade para modernizar processos administrativos, como a automatização de tarefas repetitivas, a elaboração de documentos e a criação de materiais visuais (Brasil, 2025).

A escolha do modelo de IA mais adequado exige um equilíbrio criterioso entre a disponibilidade de recursos, a eficiência desejada, a privacidade, os custos envolvidos e o nível de personalização necessário. Essa abordagem garante que as ferramentas sejam empregadas de forma responsável e alinhada aos objetivos institucionais (Brasil, 2025).

Os modelos fechados, desenvolvidos por grandes empresas como OpenAI, Google e Anthropic, são amplamente utilizados e frequentemente oferecem os melhores *benchmarks*⁷ e desempenho. Contudo, o envio de dados para servidores localizados no exterior pode gerar riscos à privacidade e à conformidade com regulamentações locais. Adicionalmente, operam como caixas pretas, dificultando auditorias e adaptações, o que pode ser uma limitação para instituições públicas que lidam com informações sensíveis (Brasil, 2025).

Em contraste, os modelos abertos, desenvolvidos por empresas como Meta (LLaMA 3), Mistral AI (Mistral 7B) e DeepSeek (DeepSeek-R1), oferecem vantagens

⁷ O *benchmark* é uma metodologia de medição e comparação de desempenho que envolve a execução de testes padronizados em dispositivos, componentes ou *softwares* para obter resultados mensuráveis e comparáveis. É uma forma de avaliar o quão bem um sistema opera em relação a outros, proporcionando uma base objetiva para análise e tomada de decisões.

consideráveis em termos de controle e flexibilidade. Disponibilizados sob licenças abertas, permitem ajustes para contextos específicos e podem ser instalados e executados em servidores locais, eliminando o envio de dados para terceiros e assegurando a segurança de informações sensíveis. No Brasil, a Maritaca AI se destaca com o Sabia-7B, um modelo focado no português que oferece desempenho equivalente a um custo reduzido (Brasil, 2025).

No Brasil, a utilização da IA deve estar em conformidade rigorosa com as leis vigentes, incluindo a LGPD, assegurando o respeito aos direitos dos cidadãos. Decisões assistidas por IA devem ser imparciais, baseadas em critérios objetivos e livres de viés ou preconceito. A moralidade é um pilar essencial, garantindo transparência, justiça e respeito aos direitos humanos e garantias democráticas. Adicionalmente, os processos envolvendo IA devem permitir auditoria e contestação quando necessário (Brasil, 2025).

Antes de incorporar ferramentas de IA em processos de trabalho, é imprescindível realizar uma análise criteriosa dos benefícios e riscos associados a cada caso. A identificação das vulnerabilidades específicas e a implementação de medidas de mitigação são passos indispensáveis. É importante reconhecer que a IA está sujeita a riscos inerentes, como alucinações, isto é, respostas incompletas, enviesadas, informações inexistentes e dados desatualizados, quebra de direito autoral e de propriedade intelectual, vazamento de dados, ataques e acessos não autorizados, e a manifestação de vieses (Brasil, 2025).

No Congresso Nacional, o Projeto de Lei nº 2338/2023 busca estabelecer um marco regulatório para o desenvolvimento e uso de sistemas de IA no Brasil. A proposta classifica os riscos da IA, adequando as exigências conforme o potencial impacto dos sistemas, e sugere a proibição de sistemas que apresentem riscos excessivos à sociedade e aos direitos fundamentais. Áreas como triagem em emergências, apoio ao diagnóstico e procedimentos médicos são classificadas como de alto risco, impondo obrigações regulatórias mais rígidas e medidas específicas de governança, incluindo avaliação de impacto algorítmico, transparência, supervisão humana e mitigação de riscos. Avaliações para elegibilidade e concessão de serviços públicos e privados essenciais também se enquadram nesta categoria (Brasil, 2025).

Ao lidar com a IA, é fundamental adotar uma abordagem proativa e consciente, evitando riscos como o vazamento de dados sensíveis, disseminação de informações enganosas e interpretações equivocadas. Essa postura reflete um compromisso com a ética, a privacidade e a segurança, especialmente na administração pública. É recomendável não compartilhar informações sensíveis e não confiar cegamente nas respostas da IA, que requerem interpretação criteriosa. Servidores públicos devem buscar orientação de serviços jurídicos e especialistas para decidir sobre o uso adequado, lembrando que o uso inadequado da IA não exime o servidor de revisar e assumir a autoria plena do resultado (Brasil, 2025).

Em março de 2025, a CGU publicou o Guia de Uso Responsável de Ferramentas de IA Generativa. O documento oferece diretrizes para a integração eficaz e ética da IA no serviço público brasileiro, reconhecendo seu potencial para otimizar processos e aumentar a eficiência. Contudo, o guia enfatiza a importância crítica do uso responsável da tecnologia, ponderando oportunidades e desafios (Brasil, 2025).

Os princípios estabelecidos no guia da CGU para o uso da IA incluem: manutenção do controle humano sobre o processo criativo e decisório; responsabilidade do usuário pela verificação e validação das informações; proteção da privacidade e dos dados sensíveis; alinhamento com os princípios constitucionais da administração pública; promoção da transparência; e necessidade de treinamento e conscientização dos usuários (Brasil, 2025).

O guia da CGU aponta usos potenciais da IA no serviço público, como elaboração e revisão de documentos, tradução, sumarização de informações, classificação de dados, consulta a normas e regulamentos, processamento de grandes volumes de dados e geração de conteúdo multimídia. No entanto, o documento também adverte sobre as limitações da IA desaconselhando seu uso em funções que exigem alta complexidade cognitiva, julgamento humano e análise crítica, como predição de cenários, planejamento estratégico e tomada de decisões complexas (Brasil, 2025).

As iniciativas governamentais do Brasil em relação à IA no serviço público, com foco nos documentos do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços

Públicos e o Guia da CGU (ambos de 2025), refletem um esforço coordenado para guiar a utilização ética e responsável da IA. Elas reconhecem o potencial para modernizar processos administrativos, mas também buscam mitigar os riscos inerentes. A ênfase na escolha criteriosa de modelos, considerando recursos, eficiência, privacidade e personalização, indica preocupação com a adequação da tecnologia ao contexto do setor público. O Brasil está construindo um arcabouço normativo incipiente, mas promissor, para a governança da IA.

No entanto, evidenciou-se que os desafios são consideráveis. A discussão sobre os modelos fechados, com riscos de privacidade e caixa preta, e os modelos abertos, com maior controle, porém com maior exigência de capacidade técnica, sugere a complexidade na escolha e implementação da IA. As diretrizes de que a IA deve estar em conformidade rigorosa com a LGPD, ser imparcial, moral e auditável, ao lado dos riscos inerentes como alucinações, quebra de direitos autorais e vieses, indica a opção por uma abordagem proativa e consciente. O Projeto de Lei nº 2338/2023, que busca classificar os riscos da IA e proibir sistemas com riscos excessivos, como triagens de emergência ou apoio ao diagnóstico, indica um movimento para regulamentar a IA de forma mais específica e rigorosa na saúde.

Embora o Brasil esteja avançando na formulação de diretrizes para o uso da IA no serviço público, o sucesso de sua implementação na saúde parece depender de um esforço contínuo para promover a conscientização, o treinamento, o controle humano e a responsabilidade dos servidores. Isso garantirá que a tecnologia seja uma ferramenta de aprimoramento e não de substituição do julgamento humano em áreas críticas da administração pública e, especialmente, na saúde.

Com a análise dos cenários regulatórios concluída, o capítulo a seguir tem como objetivo sintetizar os achados, identificando as similaridades globais predominantes na adoção e na governança da Inteligência Artificial em saúde. Exploraremos o consenso global acerca do potencial da IA para a otimização operacional e a melhoria diagnóstica, ao mesmo tempo que apontaremos a preocupação crescente e unificada em relação à ética, à privacidade e à necessidade de uma supervisão contínua. Por fim, esta seção destaca os desafios comuns que

persistem em escala internacional, englobando questões de dados, infraestrutura e implementação organizacional.

4. SIMILARIDADES NAS ABORDAGENS GLOBAIS NA GOVERNANÇA DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL EM SERVIÇOS DE SAÚDE: DESAFIOS, OPORTUNIDADES E ESTRATÉGIAS COMUNS

4.1. O RECONHECIMENTO UNIVERSAL DO POTENCIAL TRANSFORMADOR DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E SEUS REQUISITOS FUNDAMENTAIS

A inclusão da IA nos sistemas de saúde públicos é um fenômeno global que, apesar das singularidades contextuais, revela uma surpreendente convergência de aspirações, desafios e estratégias regulatórias. Ao investigar e comparar os esforços de sociedades tão diversas quanto o Reino Unido, a UE, a China, os EUA e o Brasil, torna-se evidente que a IA não é apenas uma ferramenta tecnológica, mas um catalisador de transformações profundas que exigem respostas coordenadas e, em muitos aspectos, espelhadas.

Em todas as políticas de implantação de IA examinadas, pode-se observar um consenso sobre o potencial disruptivo e benéfico para a saúde (Bush *et al.*, 2024; Quaglio *et al.*, 2022). Esse otimismo não se restringe a promessas futuristas, mas se materializa em investimentos e iniciativas focadas em áreas críticas. A IA é amplamente vista como uma solução para otimizar a eficiência operacional, liberando profissionais de saúde de tarefas repetitivas e administrativas (Ramezani *et al.*, 2023b). Desde a automatização de agendamentos e a gestão de estoque até a simplificação de processos de faturamento e registro de dados em prontuários eletrônicos. Há uma promessa de alocação mais inteligente dos recursos humanos e financeiros, permitindo que os profissionais dediquem mais tempo ao cuidado direto ao paciente (Bajwa *et al.*, 2021).

Além da eficiência administrativa, a capacidade da IA de aprimorar o diagnóstico e o tratamento é um ponto central de interesse. Exemplos como o foco do Reino Unido (Reino Unido, 2019; Reino Unido, 2021) e da China (Roberts *et al.*, 2022; Wang *et al.*, 2022) no diagnóstico por imagem ilustram como a IA pode acelerar a

detecção de patologias complexas, como cânceres, acidentes vasculares cerebrais e doenças cardíacas, com precisão e velocidade potencialmente superiores à análise humana isolada. A IA atua, nesse sentido, como um poderoso suporte à decisão clínica, enriquecendo a capacidade diagnóstica dos médicos.

Adicionalmente, a IA é fundamental para impulsionar a pesquisa e o desenvolvimento, desde a descoberta de novos medicamentos e a validação de tratamentos (Ramezani *et al.*, 2023a) até a análise de *big data* para identificar padrões epidemiológicos e prever surtos, como observado durante a pandemia de COVID-19 (Dong *et al.*, 2021; Wang, 2021). Em essência, uma grande parcela da sociedade aqui investigada vê a IA como uma resposta estratégica para desafios sistêmicos persistentes, incluindo a escassez de mão de obra qualificada, o envelhecimento populacional e as ineficiências inerentes a sistemas de saúde complexos.

Entretanto, esse vasto potencial é condicionado por requisitos fundamentais e desafios intrínsecos. O sucesso da IA depende da disponibilidade de vastos volumes de dados de alta qualidade para treinamento e validação dos algoritmos de ML e, em particular, de DL (Pastorino *et al.*, 2019; Morley, 2023b). A capacidade dos algoritmos de identificar padrões complexos e fazer previsões a partir desses conjuntos de dados representa uma evolução significativa, prometendo maior precisão diagnóstica e segurança cirúrgica aprimorada.

Contudo, a plena realização desse potencial exige a superação de barreiras como a complexa montagem desses conjuntos de dados, a heterogeneidade e a fragmentação dos sistemas de saúde que dificultam a interoperabilidade (Al-Saffar *et al.*, 2021; Morley, 2023b), e a necessidade de garantir a representatividade dos dados para evitar vieses algorítmicos (Morley, 2023a). Pode-se caracterizar que a IA não é apenas uma ferramenta de aprimoramento, mas um catalisador para um paradigma de sistema de saúde que aprende, onde a integração contínua de *insights* baseados em dados pode revolucionar o atendimento ao paciente e a formulação de diretrizes.

4.2. A PREOCUPAÇÃO CRESCENTE COM A GOVERNANÇA E REGULAMENTAÇÃO: ÉTICA, PRIVACIDADE E RESPONSABILIDADE

Apesar das distintas tradições jurídicas e filosóficas, uma similaridade marcante nos casos pesquisados reside na urgência e na seriedade com que a governança e a regulamentação da IA estão sendo abordadas. Nenhum dos modelos investigados adota uma postura de vale-tudo. Pelo contrário, observa-se um movimento global para a criação de *frameworks* normativos⁸ (Busch *et al.*, 2024). Isso se manifesta na elaboração de estratégias nacionais e guias de boas práticas, documentos que delineiam visões de futuro, prioridades de investimento e princípios éticos, como sugerem a Estratégia Nacional de Inteligência Artificial da Espanha (Espanha, 2020), o Plano de Desenvolvimento de IA de Nova Geração da China (Roberts *et al.*, 2022; Wang *et al.*, 2022) e os guias da CGU no Brasil (Brasil, 2024; BRASIL, 2025).

Uma tendência regulatória proeminente é a classificação de sistemas de IA baseada em risco, impondo obrigações mais rigorosas para aplicações com maior potencial de dano, especialmente no setor da saúde (Busch *et al.*, 2024; Quaglio *et al.*, 2022). O AI Act da UE é o exemplo mais abrangente, categorizando sistemas e estabelecendo requisitos escalonados (União Europeia, 2021). O PL nº 2338/2023 no Brasil propõe uma classificação de risco similar (Brasil, 2023), enquanto o FDA nos EUA adota uma abordagem baseada em risco para a liberação de dispositivos médicos habilitados por IA (Estados Unidos da América, 2019; Estados Unidos da América, 2025).

Adicionalmente, há um reconhecimento crescente de que a regulamentação da IA não pode ser estática. A natureza adaptativa dos algoritmos exige uma supervisão contínua ao longo de todo o ciclo de vida do produto, desde o desenvolvimento inicial até as atualizações pós-mercado, com ênfase na transparência e no monitoramento de desempenho em tempo real, como preconizado pelas diretrizes do FDA (Estados Unidos da América, 2019; Estados Unidos da

⁸ *Framework* normativo refere-se ao conjunto de leis, regulamentos e diretrizes que estabelecem as bases legais para a operação de negócios em um determinado país ou jurisdição. Também pode ser entendido como o sistema de normas e instituições que regem a sociedade em um território específico.

América, 2021) e pela colaboração regulatória entre EUA, Canadá e Reino Unido (Warraich *et al.*, 2025).

Nesse contexto regulatório, as questões éticas e a proteção da privacidade de dados surgem como preocupações onipresentes e de importância crítica. A discussão global reconhece que a proteção e privacidade dos dados, a confidencialidade (Khalid *et al.*, 2023), a responsabilidade por erros e a definição dos papéis entre profissionais de saúde e sistemas de IA são desafios que exigem atenção rigorosa. A potencial violação da autonomia do paciente, caso decisões sejam tomadas exclusivamente por algoritmos sem considerar suas preferências (Price II; Cohen, 2019), ressalta a necessidade de uma implementação cuidadosa. A exigência de vastos volumes de dados, frequentemente contendo informações sensíveis, para o treinamento de algoritmos de ML e DL eleva substancialmente os riscos de vazamentos e uso indevido. A falta de explicabilidade de muitos algoritmos de IA, especialmente os de DL (o chamado problema da caixa preta), não apenas dificulta a compreensão de diagnósticos por profissionais e pacientes, mas também cria um vácuo de responsabilização em caso de erros, evidenciando um ponto crítico que desafia o princípio da não maleficência (Loh *et al.*, 2022).

As recomendações da OMS, pautadas em seis princípios éticos fundamentais – autonomia humana, bem-estar e segurança, transparência, responsabilidade, inclusividade e sustentabilidade (Organização Mundial de Saúde, 2021) – juntamente com a importância de leis como a LGPD no Brasil (Brasil, 2018), sugerem a urgência de estabelecer diretrizes claras para assegurar a confiança pública e a conformidade legal. A garantia da qualidade, representatividade e consentimento informado dos dados, juntamente com a superação da resistência da força de trabalho e a mitigação de vieses algorítmicos, são elementos indispensáveis para a integração segura e ética da IA nos sistemas de saúde.

Nesse contexto, o Nuffield Council on Bioethics (2022) corrobora a necessidade de uma governança robusta, destacando a centralidade de gerar benefício público e manter a confiança da população. O Council aponta ainda para as lacunas regulatórias existentes, a complexidade da atribuição de responsabilidade em caso de danos e a primazia da supervisão humana para preservar a autonomia

profissional. Tais considerações reforçam a importância de abordar o viés nos dados e garantir a explicabilidade dos sistemas de IA (Nuffield Council on Bioethics, 2022).

4.3. DESAFIOS COMUNS EM DADOS, INFRAESTRUTURA E IMPLEMENTAÇÃO ORGANIZACIONAL

Independentemente do estágio de desenvolvimento tecnológico ou do modelo de sistema de saúde, os desafios relacionados à qualidade, quantidade e interoperabilidade dos dados (Al-Saffar *et al.*, 2021; Morley, 2023b), bem como à infraestrutura tecnológica, são barreiras universais para a plena concretização do potencial da IA. A heterogeneidade e a fragmentação dos dados de saúde representam um gargalo em todo mundo, seja pela multiplicidade de pagadores e sistemas desconectados nos EUA, pela diversidade de fontes na China, ou pela complexidade do ecossistema de saúde brasileiro. A obtenção de conjuntos de dados extensos, diversos e representativos, livres de vieses (Morley, 2023a), é um desafio técnico e logístico de alto custo.

Para que a IA alcance seu impacto máximo, a superação dessas barreiras técnicas e contextuais é tão crítica quanto o próprio avanço tecnológico. Suspeita-se que o maior potencial da IA em ambientes de saúde será alcançado quando se partir da premissa de que a IA deve servir como um amplificador e não um substituto do conhecimento humano e do profissional de saúde (Organização Mundial da Saúde, 2021). Isso implica que o foco principal na construção desses sistemas deve ser aprimorar a interação humana na medicina (Bajwa *et al.*, 2021), embasado em uma compreensão profunda e centrada no ser humano das complexidades das jornadas dos pacientes e dos percursos de cuidado. Essa abordagem colaborativa é fundamental não apenas para a aceitação da tecnologia, mas para garantir que suas inovações respondam às necessidades do setor.

A discussão sobre a formação de equipes multidisciplinares, a compreensão aprofundada do problema a ser resolvido, a experimentação gradual e a validação iterativa das soluções de IA reforça a natureza intrincada do processo (Akinrimade *et al.*, 2023). Avaliar a validade estatística, a utilidade clínica e a utilidade econômica, bem como garantir o monitoramento contínuo pós-implantação (Estados Unidos da América, 2021), são passos cruciais para a robustez e a segurança.

Adicionalmente, a avaliação dos fatores organizacionais, como estratégia, cultura de apoio, características da tarefa e infraestrutura de TI, ressalta que a mera excelência tecnológica da IA não é suficiente. É imperativo que as instituições de saúde passem por uma transformação organizacional e cultural, redefinindo fluxos de trabalho e papéis, inclusive o do TI, para que os benefícios da IA sejam plenamente capitalizados. A relevância de ferramentas como o CrowdHEALTH e o PDT exemplifica o potencial da IA na gestão em saúde, otimizando a tomada de decisão e a alocação de recursos (Kuwaiti *et al.*, 2023; Ramezani *et al.*, 2023a).

Em síntese, a projeção da IA em saúde é um empreendimento que exige uma orquestração cuidadosa de aspectos técnicos, humanos, operacionais e estratégicos para realmente entregar um atendimento mais eficiente, centrado no paciente e baseado em evidências.

A jornada global rumo à integração da IA nos sistemas de saúde é marcada por uma série de similaridades. O reconhecimento do vasto potencial da IA para aprimorar a saúde, a urgência em estabelecer marcos regulatórios e éticos robustos que abordem a privacidade, a explicabilidade e os vieses, e os desafios persistentes em relação aos dados e à infraestrutura, compõem um cenário onde as diferentes abordagens nacionais, embora com nuances, dialogam e se influenciam mutuamente.

Essa convergência sugere que, à medida que a IA amadurece, a colaboração internacional e o intercâmbio de melhores práticas serão cada vez mais vitais para garantir que a tecnologia seja implementada de forma segura, equitativa e verdadeiramente benéfica para a saúde global.

Se o Capítulo 4 estabeleceu as similaridades globais, o no capítulo a seguir aprofunda-se no contraste, examinando as singularidades das abordagens globais para a implementação da IA em saúde. Esta seção detalha como distintas estruturas políticas, econômicas e culturais moldam a priorização de valores, como a ênfase no individual *versus* o coletivo, influenciam os modelos de desenvolvimento da tecnologia, orientados pelo Estado ou pelo mercado, e definem as perspectivas sobre a explicabilidade e a aceitação cultural dos algoritmos. O capítulo, portanto, desvenda as diferenças que persistem apesar das convergências.

5. SINGULARIDADES NAS ABORDAGENS GLOBAIS NA GOVERNANÇA DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL EM SERVIÇOS DE SAÚDE: VARIAÇÕES NAS ESTRATÉGIAS REGULATÓRIAS E CULTURAIS

5.1. DISPARIDADES NA PRIORIZAÇÃO DE VALORES: INDIVÍDUO VERSUS COLETIVIDADE

Apesar das convergências na adoção e governança da IA nos sistemas de saúde considerados nesta pesquisa, a investigação de cada política de implantação revela singularidades profundas. Essas particularidades não são meros detalhes, mas reflexos das distintas estruturas políticas, econômicas, sociais e culturais de cada nação, moldando a percepção, o desenvolvimento e a regulamentação da IA no complexo ecossistema da saúde.

Uma das distinções mais evidentes reside na abordagem filosófica predominante em relação à primazia pelos direitos individuais versus os interesses coletivos. Essa tensão fundamental permeia a formulação de políticas e a aceitação pública da IA.

A China personifica uma abordagem singular ao priorizar os benefícios coletivos e a estabilidade social sobre as prerrogativas de privacidade individuais. O Plano de Desenvolvimento de IA de Nova Geração (Roberts *et al.*, 2022; Wang *et al.*, 2022) não apenas endossa, mas ativamente instrumentaliza a IA para fins de governança e controle social, como exemplificado pelo Sistema de Crédito Social. Essa visão utiliza os dados pessoais como um recurso estratégico a serviço do Estado e do bem maior da sociedade. Consequentemente, a permissividade na coleta e compartilhamento de dados em larga escala, com menor exigência de consentimento individual explícito, acelera o desenvolvimento e a implementação de sistemas de IA em uma escala e velocidade dificilmente replicáveis em outros contextos. Contudo, essa celeridade acarreta sérias implicações éticas e de liberdades civis sob uma perspectiva ocidental, onde a autonomia do indivíduo é soberana.

Em contrapartida, a UE, e em grande medida o Reino Unido, que, apesar do Brexit, mantém um forte alinhamento com os princípios de proteção de dados europeus (Reino Unido, 2019; Reino Unido, 2021), adota uma abordagem centrada

no ser humano e nos direitos fundamentais. O Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (GDPR) (União Europeia, 2016) e o AI Act (União Européia, 2021) são exemplos de marcos regulatórios que posicionam a proteção da privacidade, a autonomia do indivíduo, a ética e a segurança como fatores inegociáveis para qualquer inovação em IA (European Commission, 2020). Tal conduta se traduz em requisitos regulatórios mais rigorosos para consentimento informado, explicabilidade dos algoritmos, auditabilidade e um controle mais estrito sobre o uso e a portabilidade dos dados. A preocupação da França com a soberania de seus dados de saúde, ao demonstrar hesitação em hospedá-los em servidores controlados por entidades estrangeiras, demonstra essa intransigência em relação à privacidade e ao controle nacional (França, 2023).

Embora essa abordagem possa ser interpretada como um fator que modera o ritmo da inovação, ela visa construir uma fundação de confiança e legitimidade para a IA. A abordagem centrada no ser humano da UE, com seu foco na privacidade e nos direitos individuais, ecoa os princípios da OMS (Organização Mundial da Saúde, 2021), que também enfatiza a autonomia humana e a segurança. No entanto, enquanto a OMS busca um equilíbrio global, a UE adota uma postura regional rigorosa, refletida no GDPR e no AI Act.

Os EUA adotam uma postura mais orientada para o mercado e a inovação (Estados Unidos da América, 2023), com um histórico de regulamentação de privacidade mais fragmentada e reativa, em comparação com o arcabouço abrangente da UE. A confiança e a responsabilidade são valores importantes, mas o ímpeto regulatório tende a ser setorial, como a supervisão do FDA sobre dispositivos médicos (Estados Unidos da América, 2019; Estados Unidos da América, 2025), em vez de uma legislação guarda-chuva para a IA. O incentivo à adoção de tecnologias de saúde digital, como o HITECH Act (Estados Unidos da América, 2009), visa primariamente a eficiência do sistema e a melhoria do cuidado, com a privacidade sendo abordada, mas talvez com menor profundidade do que na Europa, refletindo a crença na capacidade do mercado de autorregular-se. A abordagem Norte Americana, mais orientada para o mercado e a inovação, contrasta com a ênfase da OMS na equidade e no benefício público como princípios centrais para a IA em saúde. Embora os EUA valorizem a confiança e a responsabilidade, a regulamentação setorial pode

não abordar tão diretamente as preocupações éticas mais amplas articuladas pela OMS.

O Brasil, com a promulgação da LGPD (Brasil, 2018), alinha-se aos princípios de proteção de dados da UE. No entanto, a singularidade brasileira reside nos desafios de implementação e fiscalização em um cenário de infraestrutura de saúde e tecnológica heterogênea e com desigualdades regionais acentuadas. Embora a LGPD seja conceitualmente robusta, a efetividade de sua aplicação para IA enfrenta obstáculos relacionados à maturidade digital das instituições e à capacidade de monitoramento, o que pode gerar uma lacuna entre o ideal legislativo e a realidade prática da governança de dados.

5.2. MODELOS DE DESENVOLVIMENTO E APLICAÇÃO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: O PAPEL DO ESTADO E DO MERCADO

As abordagens também diferem substancialmente no modelo predominante de desenvolvimento e aplicação da IA, influenciadas pela estrutura do sistema de saúde e pelo papel atribuído ao setor privado e ao Estado.

A China exibe uma capacidade governamental centralizada incomparável para direcionar o desenvolvimento e a aplicação da IA em escala massiva. O Estado atua como um impulsionador onipresente, orquestrando investimentos substanciais e incentivando a integração da IA em hospitais e na atenção primária como uma estratégia nacional para enfrentar problemas como a sobrecarga de médicos e as lacunas de conhecimento entre generalistas e especialistas (Roberts *et al.*, 2022; Wang *et al.*, 2022). A pandemia de COVID-19 serviu como um teste decisivo, evidenciando a agilidade chinesa em escalar soluções de IA para diagnóstico por imagem, rastreamento de contatos e gestão de recursos médicos, impulsionada por uma sinergia entre governo, academia e gigantes tecnológicos (Dong *et al.*, 2021; Wang, 2021).

Nos EUA, o desenvolvimento de IA na saúde é principalmente liderado pelo setor privado, baseado nas evoluções capitaneadas por *startups* e grandes corporações de tecnologia. A inovação é movida pela lógica de mercado, pela competitividade e pela busca por retorno financeiro (Estados Unidos da América,

2023). A fragmentação do sistema de saúde americano, caracterizada por múltiplos pagadores e sistemas de registros de saúde desconectados, apresenta um grande desafio para a agregação de dados em volumes e diversidade suficientes para o treinamento de algoritmos generalizáveis. Isso exige que as empresas naveguem por um complexo cenário de interoperabilidade e propriedade de dados, que muitas vezes é solucionado por acordos privados e parcerias.

O Reino Unido, com seu NHS centralizado e universal, oferece uma singularidade ao possuir um imenso volume de dados de saúde sob uma única governança (Reino Unido, 2019; Reino Unido, 2021). Esse arranjo confere considerável potencial para o treinamento e a validação de algoritmos de IA. No entanto, os desafios se concentram na capacidade de operacionalizar o uso ético e seguro desses dados em escala, na superação de uma resistência à mudança cultural dentro de uma instituição de grande porte e na gestão de expectativas públicas sobre a privacidade e o consentimento.

Os países da UE, como a França e a Espanha, operam sob a rigorosa legislação do GDPR (União Europeia, 2016), que impõe um quadro restritivo para o tratamento de dados. A França, com seu Sistema Nacional de Dados de Saúde, possui uma base de dados teoricamente rica, mas enfrenta desafios específicos na hospedagem de dados e na garantia da soberania nacional sobre informações sensíveis, dadas as tensões geopolíticas e as leis extraterritoriais (França, 2023). A Espanha, por sua vez, demonstrou grande proatividade na formulação de estratégias digitais (Espanha, 2020), mas ainda lida com desafios de implementação relacionados à disponibilidade parcial de dados e à necessidade de construir uma cultura de inovação adaptada à IA, sem comprometer os valores fundamentais.

O Brasil, com o Sistema Único de Saúde, possui potencial para *big data* devido à sua abrangência e capilaridade. No entanto, a singularidade brasileira reside na desigualdade acentuada no acesso e na qualidade dos dados, na ainda incipiente digitalização de muitos serviços de saúde, especialmente nas regiões mais remotas, e na necessidade urgente de superar desafios de infraestrutura e capacitação para aproveitar plenamente a IA. A LGPD (Brasil, 2018) é um avanço regulatório, mas a efetividade de sua aplicação em projetos de IA ainda depende criticamente da

maturidade digital e da capacidade de governança de dados em todos os níveis do sistema de saúde.

5.3. PERSPECTIVAS SOBRE A CAIXA PRETA, TRANSPARÊNCIA E ACEITAÇÃO CULTURAL

A forma como cada estado lida com a explicabilidade e a transparência dos algoritmos de IA, e a consequente aceitação cultural e profissional, também revela distinções significativas, embora a preocupação subjacente seja universal.

A China, dada sua priorização do benefício coletivo e da eficiência em larga escala, pode demonstrar uma aceitação mais pragmática de modelos caixa preta, desde que entreguem resultados eficazes e confiáveis, especialmente em cenários de saúde pública emergencial. A urgência de velocidade e a magnitude da escala podem, por vezes, sobrepor-se à demanda por uma explicabilidade algorítmica detalhada, concentrando-se mais na validação do *output* do que do *input* e do processo. Essa postura contrasta com a ênfase da OMS na transparência e explicabilidade dos sistemas de IA, como princípios fundamentais para a confiança e a segurança (Organização Mundial da Saúde, 2021).

Em contraste, tanto a UE quanto os EUA, via FDA, estão ativamente engajados na busca pela explicabilidade e pela auditabilidade dos algoritmos. As diretrizes do FDA para transparência em dispositivos médicos habilitados por ML/IA são um exemplo claro, exigindo que fabricantes forneçam detalhes substanciais sobre o funcionamento da IA, os dados utilizados no treinamento e a gestão de vieses (Estados Unidos da América, 2019). Da mesma forma, a UE, através do AI Act, impõe obrigações de transparência mais rigorosas para sistemas de alto risco, visando garantir que os usuários, tanto profissionais de saúde quanto pacientes, compreendam as bases das decisões geradas pela IA. Isso reflete uma cultura onde o direito de saber e a responsabilização são altamente valorizados (União Europeia, 2021). Nesse contexto, o Nuffield Council on Bioethics (2022), em seu relatório, aprofunda a discussão sobre os desafios práticos de alcançar a explicabilidade e a responsabilidade, especialmente em sistemas complexos de IA (Nuffield Council on Bioethics, 2022).

No Brasil, a LGPD (Brasil, 2018) e as diretrizes governamentais, como as da CGU (Brasil, 2024; Brasil, 2025), enfatizam a necessidade de auditabilidade e transparência no uso da IA, especialmente no serviço público. Contudo, o desafio singular reside na construção de capacidade técnica e fiscalizatória para efetivamente exigir e verificar essa transparência de forma ampla, dada a diversidade do cenário tecnológico e regulatório do país. Adicionalmente, a resistência cultural da força de trabalho à tecnologia, mencionada nos textos sobre os desafios gerais da IA, representa uma barreira à aceitação e à plena integração dos sistemas, exigindo estratégias de conscientização e treinamento mais intensivas.

Em síntese, a singularidade nas abordagens tratadas na pesquisa para a IA em saúde não apenas oferecem um contraste aos pontos de convergência, mas aprofundam a compreensão de como diferentes culturas, estruturas de governo e sistemas de valores moldam a trajetória da inovação tecnológica em um setor tão sensível quanto o da saúde. Essas distinções ressaltam a complexidade de uma governança global da IA, onde princípios comuns se traduzem em práticas variadas, na qual refletindo as prioridades e os desafios de cada nação em sua busca por alavancar o potencial da IA em benefício de seus cidadãos.

A partir da análise global, o foco deste estudo se estreita. O capítulo seguinte apresenta um diagnóstico detalhado sobre a situação da Diretoria de Saúde da Marinha (DSM), avaliando sua maturidade digital, infraestrutura tecnológica, recursos humanos e arcabouço regulatório em preparação para a implementação da Inteligência Artificial. A seção identifica avanços significativos no processo de digitalização da DSM, mas aponta lacunas críticas, como a fragmentação de dados, a carência de especialistas em IA e a falta de normas internas específicas – desafios que persistem apesar do reconhecimento formal, por parte da Marinha do Brasil (MB), do potencial estratégico da IA.

6. ANÁLISE DIAGNÓSTICA PARA A POTENCIAL IMPLANTAÇÃO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA DIRETORIA DE SAÚDE DA MARINHA

A presente análise diagnóstica visa consolidar o panorama atual da DSM no que tange à sua maturidade digital, infraestrutura, recursos humanos e arcabouço regulatório, elementos fundamentais para uma eventual implantação de soluções

baseadas em IA. As descobertas são examinadas à luz das questões condicionantes de governança na implantação de IA nos sistemas de saúdes pesquisados e das Orientações Estratégicas sobre IA da MB, conforme preconizado pela Circular Nº 14/2024 do Estado-Maior da Armada (EMA), de 21 de junho de 2024, que estabelece as diretrizes para pesquisa, desenvolvimento e aplicação da IA na MB. Esse documento oficial evidencia o reconhecimento do potencial da IA para aprimorar e agilizar o processo decisório, bem como para identificar soluções em diversas áreas da MB, como na gestão administrativa e na cadeia de suprimentos (Brasil, 2024, p. 1-2).

A postura institucional da MB, conforme à referida Circular, já preconiza o uso da IA pautado pela ética militar e em conformidade com legislações vigentes, especialmente a LGPD (Brasil, 2024, p. 2). Adicionalmente, observa-se uma preocupação com a segurança cibernética dos sistemas de IA e a manutenção do controle humano sobre tecnologias autônomas, o que corrobora os princípios de transparência e responsabilidade adotados internacionalmente (Brasil, 2024, p. 1-2; Organização Mundial da Saúde, 2021). É importante ressaltar que a normatização, aplicação, coordenação e priorização do desenvolvimento de soluções de IA na MB ficarão a cargo do Setor de Ciência e Tecnologia, por intermédio da Governança de Ciência, Tecnologia e Inovação, da Diretoria-Geral de Desenvolvimento Nuclear e Tecnológico da Marinha (Brasil, 2024, p. 1).

Para fundamentar a proposição de uma política de implementação de IA especificamente na DSM, foi realizado um diagnóstico do cenário atual dessa Diretoria. Nesse sentido, um questionário foi elaborado por este autor (Guimarães, 2025) e direcionado à DSM, abordando aspectos cruciais como o nível de digitalização e a qualidade dos dados, a infraestrutura tecnológica e a segurança cibernética, o conhecimento e a capacitação dos recursos humanos, o marco regulatório interno e a cultura ética, bem como as aplicações de IA já existentes e as necessidades prioritárias.

Mediante as respostas obtidas da DSM (Guimarães, 2025), procedeu-se a uma análise diagnóstica aprofundada, cujo objetivo foi esmiuçar o cenário atual dessa Diretoria em face dos desafios e oportunidades inerentes à implementação da IA. As

respostas coletadas permitiram delinear um panorama detalhado das condições atuais dessa Diretoria. O objetivo central foi identificar os pontos fortes e as lacunas existentes, fornecendo uma base sólida para a formulação de proposições estratégicas para uma política de IA no SSM.

6.1. NÍVEL DE DIGITALIZAÇÃO E QUALIDADE DOS DADOS

A DSM demonstra avanços substanciais na digitalização dos serviços de saúde, com 110 Organizações Militares (OM) realizando atendimento assistencial no SSM. Desse total, quinze OM empregam o Sistema Digital AGHUse, o qual se destaca por possuir uma base de dados unificada e uma visão padronizada do prontuário médico eletrônico, o que fomenta a interoperabilidade entre essas unidades (Guimarães, 2025, p. 1). O AGHUse, desenvolvido em parceria com o Ministério da Educação e a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, é reconhecido como uma ferramenta que contribui para o atendimento de requisitos de entidades acreditadoras como a Joint Commission International, indicando qualidade nos registros inerentes ao sistema (Guimarães, 2025, p. 1).

Contudo, a coexistência de outros sistemas digitais, como o SisHosp (Sistema Informatizado Hospitalar) utilizado por uma OM e o PIN (Prontuário Informatizado Naval) adotado por três OM, e a ausência de interoperabilidade entre o AGHUse e essas plataformas, bem como com as demais OM da MB que não o utiliza, revelam uma fragmentação significativa de dados (Guimarães, 2025, p. 1). Tal cenário representa um desafio considerável para a IA, que demanda grandes volumes de dados integrados para treinamento e operação eficazes (Pastorino *et al.*, 2019; Sun; Medaglia, 2019).

Quanto à qualidade dos registros, o AGHUse é parametrizado para assegurar clareza, precisão, completude e consistência das informações, mitigando a dependência exclusiva do texto livre dos profissionais (Guimarães, 2025, p. 1). Todavia, a aferição da qualidade geral dos registros ainda requer a definição de critérios específicos e avaliações sistemáticas pelos colaboradores assistenciais (Guimarães, 2025, p. 1).

Além dos prontuários, a DSM dispõe de diversos outros sistemas digitais que concentram resultados de exames (laboratoriais, patologia, imagem) no AGHUse, complementados por sistemas específicos para gerenciamento de usuários, como por exemplo o controle financeiro (Centralizador de Faturamento e Indenizações Médicas Odontológicas e Hospitalares - CINHOS), o intercâmbio de dados laboratoriais (Complab Advanced Web - COMPLAB), o gerenciamento de imagens (Picture Archiving and Communication System - PACS), os atendimentos periciais (Sistema Informatizado Naval de Inspeção de Saúde - SINAIS), as vendas de medicamentos (Sistema de Dispensação de Medicamento - SEDIME), a regulação de atendimentos extra-MB e o acompanhamento de pacientes hipertensos (Saúde ao Seu Alcance - SSA) (Guimarães, 2025, p. 2). A multiplicidade e, em alguns casos, a descentralização dessas bases configuram um obstáculo à integração de dados necessária para o estabelecimento de um *big data* da saúde militar (Guimarães, 2025, p. 2).

Em termos de governança de dados, a DSM segue políticas e procedimentos estabelecidos pela MB para coleta, armazenamento, padronização, limpeza e segurança dos dados de saúde (Guimarães, 2025, p. 3). No entanto, uma fragilidade identificada reside na ausência de uma equipe dedicada exclusivamente à gestão de dados em saúde (Guimarães, 2025, p. 3). Apesar de um volume significativo de dados acumulados, a presença de sistemas não interoperáveis e bases locais constitui uma lacuna para o uso eficiente e seguro no desenvolvimento e treinamento de algoritmos de IA (Guimarães, 2025, p. 2-3). A anonimização ou pseudonimização dos dados, quando necessária, é realizada por meio de *scripts*, o que pode indicar uma abordagem mais reativa do que proativa na gestão da privacidade de dados (Guimarães, 2025, p. 3).

6.2. INFRAESTRUTURA TECNOLÓGICA E SEGURANÇA CIBERNÉTICA

A infraestrutura de TI da DSM, que inclui o Oracle Database Appliance e o recurso de nuvem privada on-premise ⁹ do Centro de Dados da MB (CD-MB), apresenta, em tese, capacidade para suportar o volume de dados e o poder computacional exigidos por sistemas de IA (Guimarães, 2025, p. 4). Contudo, ressalta-

⁹ Circuito de nuvem privada *on-premise* é o modelo tradicional de *private cloud*, onde a infraestrutura de TI é mantida no local, dentro das instalações da própria organização. O usuário é responsável por manter e gerenciar toda a infraestrutura de TI, incluindo servidores, armazenamento e rede.

se a necessidade de um dimensionamento preciso dos pré-requisitos mínimos para hospedagem de serviços de IA, indicando que a capacidade atual é uma premissa a ser confirmada por planejamento detalhado (Guimarães, 2025, p. 4).

A segurança cibernética na DSM é orientada por uma série de normas e decretos, incluindo a LGPD (Guimarães, 2025, p. 5). Não foram identificados incidentes de segurança até o momento (Guimarães, 2025, p. 5). Entretanto, a equipe dedicada à segurança da informação e comunicações na DSM é reduzida, o que pode representar uma vulnerabilidade futura diante da complexidade e do volume de dados que a IA pode introduzir (Guimarães, 2025, p. 5). A Circular Nº 14/2024 do EMA corrobora a relevância desse ponto ao determinar que "Todo sistema de IA em uso na MB (comercial ou proprietário) deve ser protegido contra ameaças cibernéticas continuamente" (Brasil, 2024, p. 1).

A soberania dos dados é assegurada pelo armazenamento em Sistemas Gerenciadores de Banco de Dados hospedados em servidores próprios da DSM localizados no CD-MB (Guimarães, 2025, p. 5). Existem diretrizes para a utilização de soluções de computação em nuvem na MB (Guimarães, 2025, p. 5). Contudo, a persistência de prontuários físicos ainda se apresenta como um desafio à completa digitalização e integração para a IA (Guimarães, 2025, p. 5).

6.3. CONHECIMENTO, CAPACITAÇÃO E RECURSOS HUMANOS

Observa-se que os profissionais da DSM estão habituados ao uso de ferramentas digitais amplamente difundidas, incluindo algumas de IA, como o CHATGPT (Guimarães, 2025, p. 6). No entanto, existe uma resistência velada, comum à mudança de processos provocada por novas tecnologias, o que demanda uma gestão de mudança eficaz para a implantação da IA (Guimarães, 2025, p. 6). A ausência de um questionário formal para avaliar a familiaridade e a resistência sugere uma lacuna no diagnóstico preciso do capital humano (Guimarães, 2025, p. 6).

O Departamento de TI da DSM não está envolvido em programas de capacitação para profissionais de saúde da Marinha em tecnologias digitais e IA (Guimarães, 2025, p. 6). Mais criticamente, a DSM não dispõe de especialistas em ciência de dados, engenharia de *software*, bioinformática ou ética em IA, nem tem

acesso direto a eles (Guimarães, 2025, p. 6). Esta é uma lacuna fundamental que impacta diretamente a capacidade da DSM de desenvolver, avaliar e operar sistemas de IA (Lip *et al.*, 2024; Roppelt; Kanbach; Krauss, 2024). A Circular Nº 14/2024 do EMA já reconhece a "necessidade de capacitação de pessoal, gestão do conhecimento e formação de sucessores" e a criação de uma "Área de Conhecimento (AC) específica para a IA" (Brasil, 2024, p. 2), o que valida a urgência de proposições nesse sentido.

Em relação à cultura organizacional, embora a DSM esteja modernizando processos por meio de sistemas digitais como o AGHUse e reconheça o potencial da IA (Guimarães, 2025, p. 9), a prioridade tem sido a sustentação dos sistemas digitais existentes, em detrimento de projetos de inovação (Guimarães, 2025, p. 5). Tal priorização deve-se ao quantitativo reduzido de pessoal na equipe de TI, o que sugere uma cultura ainda reativa e com limitações de recursos para inovar (Guimarães, 2025, p. 5).

6.4. MARCO REGULATÓRIO INTERNO E ÉTICA

A DSM não possui normas, regulamentos ou diretrizes internas específicas que abordem o uso de tecnologias digitais, privacidade de dados ou, especificamente, IA na saúde, além da LGPD (Guimarães, 2025, p. 7). Essa ausência representa uma grande lacuna que as proposições deste estudo visam preencher, dada a complexidade e os riscos inerentes à aplicação de IA no setor da saúde (Quaglio *et al.*, 2022).

O Departamento de TI não participa da avaliação ética de projetos inovadores na área de tecnologia digital, e não há clareza se existem comitês de ética em pesquisa ativos com *expertise* em IA na MB (Guimarães, 2025, p. 7). Esse é um aspecto crítico que demanda atenção, uma vez que a IA na saúde levanta diversas questões éticas complexas (Nuffield Council on Bioethics, 2022; Organização Mundial da Saúde, 2021).

Não há um diagnóstico formal sobre a percepção de riscos da IA (como vieses algorítmicos, alucinações ou a questão da caixa preta) por parte de gestores e profissionais de saúde (Guimarães, 2025, p. 7). A ausência dessa percepção pode

levar tanto a uma adoção passiva quanto a uma resistência infundada à tecnologia (Morley, 2023a).

6.5. APLICAÇÕES EXISTENTES E NECESSIDADES PRIORITÁRIAS

O Departamento de TI da DSM não tem conhecimento da utilização de ferramentas ou sistemas de gestão baseados em IA por outros setores, o que sugere que, se houver alguma aplicação, essa é isolada, experimental e não é centralizada ou amplamente difundida (Guimarães, 2025, p. 8).

Embora não haja um levantamento formal dos maiores entraves para aplicação de IA, o Departamento de TI sugere que a detecção precoce de neoplasias seria uma aplicação de grande benefício, resultando em significativa economia de recursos e menor sofrimento aos pacientes (Guimarães, 2025, p. 9). Outras possibilidades são reconhecidas, como agendamento de consultas, *check-in* do paciente, preparo para internação, antecipação de documentação para procedimentos e auxílio no diagnóstico de doenças (Guimarães, 2025, p. 9). A definição de prioridades, no entanto, depende da deliberação dos gestores do SSM. A Circular Nº 14/2024 do EMA já indica que a IA pode "colaborar com a identificação de soluções para os principais problemas da MB", incluindo o "processo de tomada de decisão" (Brasil, 2024, p. 1), o que corrobora a busca por essas aplicações na saúde.

A adoção da assinatura digital de documentos em sistemas como SINAIS e AGHUse tem proporcionado economia de recursos e agilidade, demonstrando uma capacidade bem-sucedida na implementação de tecnologias que otimizam processos, o que serve como um precedente positivo para a introdução da IA (Guimarães, 2025, p. 9).

Adicionalmente, reconhece-se que a base de dados da saúde na MB está descentralizada e em construção, mas já possui um grande volume de dados provenientes de atendimentos periciais, procedimentos em Organizações de Saúde Extra-MB e AGHUse (Guimarães, 2025, p. 9). Esse volume é considerado potencial para contribuir para a tomada de decisões, embora a descentralização continue a ser um obstáculo à otimização do uso desses dados pela IA (Guimarães, 2025, p. 9).

Em suma, o diagnóstico da DSM revela um potencial significativo para a implantação de IA, embora este seja mitigado por desafios que necessitam de atenção estratégica. O reconhecimento institucional da MB sobre a importância da IA, conforme delineado na Circular Nº 14/2024 do EMA (Brasil, 2024), e a existência de um volume considerável de dados digitais, mesmo que fragmentados, oferecem uma base promissora. Dessa forma, os principais desafios identificados, que justificam e fundamentam as proposições deste estudo, incluem:

- Fragmentação e Interoperabilidade de Dados: A coexistência de múltiplos sistemas não interoperáveis limita a capacidade de criar um *big data* coeso, essencial para o treinamento eficaz de algoritmos de IA (Guimarães, 2025, p. 1; Pastorino *et al.*, 2019);
- Lacuna em Recursos Humanos Especializados: A ausência de equipes dedicadas à gestão de dados em saúde e de especialistas em IA, combinada com programas de capacitação insuficientes, constitui um entrave crítico para o desenvolvimento e a sustentação de projetos de IA (Guimarães, 2025, p. 6; Lip *et al.*, 2024);
- Maturidade Regulatória Interna: A falta de políticas e normas internas específicas para IA na saúde, para além da LGPD, expõe a DSM a riscos éticos e operacionais, e carece de um arcabouço claro para guiar a inovação (Guimarães, 2025, p. 7; Quaglio *et al.*, 2022); e
- Cultura Organizacional e Priorização de Inovação: Embora o potencial da IA seja reconhecido, a priorização da sustentação de sistemas existentes, devido a recursos de TI limitados, e a resistência velada à mudança, podem dificultar a adoção de novas tecnologias (Guimarães, 2025, p. 5-6).

Esse diagnóstico demonstra a relevância e a urgência das proposições deste estudo, que se apresentam como uma resposta estratégica e necessária para mitigar os desafios identificados e capacitar a DSM a aproveitar plenamente o potencial da IA em benefício do SSM.

Com o diagnóstico da DSM estabelecido, o seguinte conclui o estudo apresentando um conjunto de proposições estratégicas detalhadas para a implementação responsável e eficaz da Inteligência Artificial na Diretoria de Saúde da

Marinha. Baseadas tanto na análise comparativa global quanto no diagnóstico interno, essas diretrizes são formuladas para promover inovação e eficiência, priorizando sempre a segurança, a ética, a privacidade e os direitos individuais. As recomendações abrangem áreas críticas como gestão de dados, transparência, mitigação de vieses, capacitação de pessoal e a manutenção do controle humano sobre a tecnologia.

7. PROPOSIÇÕES PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA DIRETORIA DE SAÚDE DA MARINHA

Neste capítulo apresenta-se um conjunto de proposições estratégicas detalhadas para a implementação da IA no âmbito da DSM. As recomendações foram desenvolvidas a partir de uma análise comparativa de abordagens regulatórias e iniciativas de nações, incluindo o Reino Unido, a UE, a China, os EUA, bem como as diretrizes, o marco legal brasileiro e a presente realidade na DSM. O objetivo primordial é estabelecer um arcabouço sólido que não apenas promova a inovação e a eficiência operacional, mas também assegure a proteção dos direitos individuais, a privacidade dos dados e a segurança cibernética no contexto sensível da saúde militar.

7.1. VISÃO ESTRATÉGICA E ALINHAMENTO INSTITUCIONAL

A implementação da IA na DSM poderá ser concebida não como uma iniciativa isolada, mas sim como um componente integrado a uma visão estratégica de longo prazo para a modernização da MB. Isso implica que a estratégia de IA em saúde esteja em perfeita sintonia com os planos de transformação digital da MB, buscando otimizar recursos e maximizar o impacto. Em resposta à lacuna de uma estratégia específica para o setor de saúde identificada no diagnóstico (Guimarães, 2025, p. 7), propõe-se que a DSM desenvolva uma Estratégia de IA em Saúde para a Marinha abrangente. Tal estratégia poderá contemplar não só a aplicação de tecnologias, mas também o investimento contínuo em pesquisa e desenvolvimento adaptados às necessidades militares, a capacitação de pessoal para lidar com essas novas ferramentas e a criação de uma plataforma centralizada de dados de saúde militar. Essa plataforma, poderá ser o coração da iniciativa, permitindo análises aprofundadas e o desenvolvimento de soluções personalizadas, sendo crucial para

superar a fragmentação de dados evidenciada no diagnóstico (Guimarães, 2025, p. 1).

Essa abordagem estratégica reconhece e busca explorar o potencial único da IA para a saúde militar, como aprimorar a gestão orçamentária da DSM (Ramezani *et al.*, 2023a), distinguir áreas prioritárias para investimento, seja ele de material ou pessoal, otimizar o atendimento em ambientes hospitalares e operacionais desafiadores, aprimorar a resposta e preparação para desastres e fortalecer a saúde preventiva de todo o efetivo militar, alinhando-se à busca da MB por soluções para seus principais problemas, conforme a Circular Nº 14/2024 do EMA (Brasil, 2024, p. 1-2). Em suma, a IA poderá atuar como um vetor de capacidade, e não apenas uma ferramenta.

7.2. GOVERNANÇA E REGULAMENTAÇÃO BASEADA EM RISCO

Para garantir uma implementação segura e responsável da IA, recomenda-se que a DSM adote um modelo de governança robusto e baseado em risco. Dada a ausência de normas e diretrizes internas específicas para IA na saúde, conforme revelado no diagnóstico (Guimarães, 2025, p. 7), a adoção desse modelo parece ser crucial. Isso implica que cada sistema de IA poderá ser avaliado e classificado de acordo com seu potencial de causar danos, tendo como principal referência a Lei de IA da UE, amplamente reconhecida internacionalmente (Busch *et al.*, 2024; Quaglio *et al.*, 2022). Para sistemas de IA categorizados como de alto risco no setor da saúde, por exemplo aqueles que auxiliam em diagnósticos críticos ou em decisões de tratamento, sugere-se que sejam observados os 16 requisitos essenciais propostos pela UE (União Europeia, 2021). Esses requisitos cobrem desde a qualidade dos dados de treinamento e a supervisão humana até a robustez, segurança e transparência do sistema, devendo ser considerados ao longo de todo o ciclo de vida da IA, desde sua concepção inicial até a sua desativação (European Commission, 2020).

Complementarmente, a política da DSM poderá incorporar a abordagem do FDA dos EUA, que preconiza um "modelo regulatório de ciclo de vida total do produto" para SaMD habilitados por IA (Estados Unidos da América, 2019; Warraich *et al.*, 2025). Isso implica que a avaliação de segurança, eficácia e ética poderá ocorrer não

apenas na aquisição ou no desenvolvimento inicial, mas de forma contínua, abrangendo as atualizações e modificações algorítmicas ao longo do tempo de uso do sistema (Estados Unidos da América, 2025).

Em consonância com as discussões legislativas em curso no Brasil, propõe-se que a DSM antecipe e internalize os princípios e a classificação de risco propostos no Projeto de Lei nº 2338/2023 (Brasil, 2023). Essa antecipação poderá preencher uma importante lacuna regulatória interna identificada no diagnóstico (Guimarães, 2025, p. 7), significando que, mesmo antes da aprovação final da lei, a DSM poderá aplicar as obrigações regulatórias mais rigorosas, como avaliações de impacto algorítmico, requisitos de transparência e mecanismos de supervisão humana. Essa postura proativa poderá posicionar a MB na vanguarda da governança da IA no país.

É crucial buscar um equilíbrio delicado entre agilidade na inovação e rigor regulatório. Para isso, poderão ser estabelecidos mecanismos proativos para identificar e mitigar riscos em tempo real, sem que isso freie o desenvolvimento de inovações promissoras (Reino Unido, 2019). Cada projeto de IA poderá ser precedido por uma avaliação de risco robusta e detalhada, acompanhada de planos de mitigação específicos. A natureza complexa dos modelos de IA generativa, em particular, exige vigilância contra alucinações (informações incorretas ou inventadas) (Brasil, 2024). A supervisão humana poderá ser o filtro final e inegociável para validar as saídas desses sistemas, em consonância com as diretrizes da MB sobre controle de tecnologias autônomas (Brasil, 2024, p. 2).

Para garantir a conformidade contínua e a ética, comitês de governança de IA multidisciplinares poderão ser instituídos na DSM. A criação desses comitês poderá ser crucial para preencher a lacuna de avaliação ética de projetos inovadores e de *expertise* em IA atualmente observada (Guimarães, 2025, p. 7), sendo responsáveis por orientar as decisões relacionadas à IA, revisar projetos e assegurar que as implementações estejam alinhadas com os princípios éticos e regulatórios.

Por fim, a implementação da IA poderá ter como objetivo primordial a melhoria da qualidade do atendimento e dos resultados de saúde para o paciente, e não apenas a otimização de custos (Ramezani *et al.*, 2023a). Indicadores de sucesso poderão ser desenvolvidos para mensurar ambos os aspectos, garantindo que a tecnologia sirva

ao bem-estar e não apenas à economia, conforme a busca da MB por otimização de processos e redução de custos (Guimarães, 2025, p. 9).

7.3. ÉTICA, PRIVACIDADE E DIREITOS INDIVIDUAIS

A pedra angular da política de IA da DSM deverá ser a LGPD (Brasil, 2018). Todo e qualquer sistema de IA poderá ser integralmente concebido e operado sob os princípios e exigências da LGPD, garantindo que a proteção dos dados pessoais de militares, dependentes e civis seja a prioridade máxima em todas as fases do ciclo de vida da IA, desde a coleta até a exclusão. Essa abordagem visa complementar e detalhar a aplicação da LGPD no contexto da IA em saúde, superando a abordagem de anonimização observada no diagnóstico (Guimarães, 2025, p. 3), e se alinha à ética militar já preconizada pela MB (Brasil, 2024, p. 2). Em um contraste marcante com modelos que podem priorizar o coletivo em detrimento do indivíduo, como o visto na China (Roberts *et al.*, 2022; Wang *et al.*, 2022), a DSM poderá explicitamente salvaguardar os direitos individuais dos pacientes e profissionais de saúde, aderindo rigorosamente às leis brasileiras e aos princípios da bioética ocidental: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça (Nuffield Council on Bioethics, 2022; Organização Mundial da Saúde, 2021).

Recomenda-se o estabelecimento de mecanismos claros de consentimento informado do paciente para o uso de seus dados em sistemas de IA, especialmente para fins de pesquisa e desenvolvimento de novos algoritmos, garantindo sua autonomia e controle sobre as informações (Price II; Cohen, 2019). A política também poderá incorporar os cinco princípios da Declaração de Direitos da IA dos EUA como pilares éticos fundamentais (Estados Unidos da América, 2023): (1) Proteção contra sistemas automatizados inseguros ou ineficazes; (2) Não discriminação por algoritmos, assegurando que as decisões da IA sejam justas e equitativas para todos; (3) Proteção contra violações de privacidade, com foco na segurança e confidencialidade dos dados; (4) Transparência sobre o uso de sistemas automatizados, garantindo que os indivíduos saibam quando a IA está sendo utilizada em seus cuidados; e (5) Opção de não participar, preservando a autonomia do paciente.

Limites estritos poderão ser impostos ao uso de dados de saúde por IA, proibindo explicitamente sua utilização para vigilância ou controle social. É fundamental assegurar que a IA sirva ao bem-estar individual e à saúde pública, sem invadir a esfera da liberdade pessoal ou criar sistemas de monitoramento intrusivos (Roberts *et al.*, 2022). Adicionalmente, um código de conduta ético rigoroso poderá ser elaborado para abordar o uso da IA em áreas sensíveis como genética e biotecnologia, proibindo categoricamente qualquer aplicação que viole a dignidade humana ou promova a eugenia. Canais claros para reclamações e recursos poderão ser criados, permitindo que pacientes e profissionais de saúde contestem decisões baseadas em IA e solicitem revisão humana quando necessário.

7.4. GESTÃO E QUALIDADE DOS DADOS

A qualidade e a gestão dos dados são a base para qualquer iniciativa bem-sucedida de IA (Pastorino *et al.*, 2019). Por isso, para superar a fragmentação significativa de dados e a coexistência de múltiplos sistemas não interoperáveis identificadas no diagnóstico (Guimarães, 2025, p. 1), sugere-se investir massivamente na digitalização, padronização e interoperabilidade dos prontuários eletrônicos militares. O objetivo poderá ser a criação de um verdadeiro *big data* da saúde da MB, uma vasta base de informações que possa ser utilizada de forma ética e eficiente. Isso requer o estabelecimento de padrões de dados rigorosos e uma governança robusta, garantindo que as informações sejam consistentes, precisas e integradas, o que é essencial para o treinamento eficaz dos modelos de IA (Al-Saffar *et al.*, 2021; Morley, 2023b).

A DSM poderá impulsionar a construção de um banco de dados de saúde militar robusto e anonimizado, seguindo os mais altos padrões de privacidade e segurança (Khalid *et al.*, 2023). Essa base de dados poderá permitir análises em larga escala e o desenvolvimento de soluções de IA para a saúde (Guimarães, 2025, p. 9). A criação dessa base de dados poderá ser um passo crucial para mitigar a fragilidade decorrente da inexistência de uma equipe dedicada exclusivamente à gestão de dados em saúde (Guimarães, 2025, p. 3), ao mesmo tempo em que consolidaria o volume de dados existente para o treinamento de modelos de IA (Guimarães, 2025, p. 9).

Além disso, a política poderá incluir diretrizes claras para a gestão de todo o ciclo de vida dos dados da IA, com prazos definidos para a retenção e eliminação, e mecanismos transparentes para que os titulares dos dados possam exercer seus direitos, incluindo o de solicitar a exclusão de suas informações. Será crucial prever medidas para prevenir a geração de alucinações ou informações falsas sobre pacientes por parte da IA (Brasil, 2024), e o princípio da minimização de dados (coletar apenas o necessário para a finalidade específica) poderá ser uma diretriz fundamental em todas as etapas, com uma abordagem proativa e não apenas reativa como sugerido pela prática atual de anonimização (Guimarães, 2025, p. 3).

7.5. TRANSPARÊNCIA E EXPLICABILIDADE

Para construir confiança e garantir a responsabilização, a DSM poderá exigir um alto grau de transparência de todas as soluções de IA em saúde. Isso significa que fornecedores e desenvolvedores internos poderão ser obrigados a disponibilizar documentação detalhada sobre o funcionamento da IA, incluindo informações sobre os dados de treinamento utilizados, o desempenho esperado do sistema, suas limitações e potenciais riscos (Estados Unidos da América, 2024; Joshi; Cushnan, 2020). É vital que essa informação seja não apenas acessível, mas também compreensível para os profissionais de saúde e, quando aplicável, para os pacientes (Reino Unido, 2019).

A política da DSM poderá incorporar os requisitos de informação e explicabilidade da legislação francesa, que estabelece a necessidade de o profissional de saúde informar o paciente sobre o uso da IA em seu tratamento (Borrillo, 2023). Além disso, os profissionais poderão ter acesso aos dados e resultados gerados pela IA para validação e contextualização, e os projetistas dos sistemas poderão assegurar a explicabilidade do funcionamento dos algoritmos (França, 2024). Para além disso, poderá ser demandada a explicabilidade (XAI - Explainable AI) dos algoritmos, especialmente em sistemas de alto risco onde as decisões da IA impactam diretamente a vida dos pacientes (Loh *et al.*, 2022). Mesmo em modelos mais complexos, os desenvolvedores poderão ser capazes de fornecer uma compreensão clara do raciocínio subjacente às decisões da IA, de forma que o clínico possa entender e justificar a recomendação.

7.6. MITIGAÇÃO DE VIESES E INIQUIDADES

A política da DSM poderá instituir mecanismos rigorosos para auditoria e mitigação de vieses em todas as fases do ciclo de vida da IA (Reino Unido, 2021). Isso é fundamental, pois algoritmos treinados com dados não representativos podem perpetuar e até amplificar desigualdades existentes (Morley, 2023a), problema que se agrava diante da ausência de um diagnóstico formal sobre a percepção desses riscos na DSM (Guimarães, 2025, p. 7). É imperativo que os conjuntos de dados utilizados para treinamento sejam diversos e representativos da população atendida no SSM, abrangendo diferentes demografias, contextos socioeconômicos e condições de saúde. Os algoritmos poderão ser submetidos a testes contínuos para garantir sua equidade e justiça em relação a todos os grupos populacionais.

A IA poderá ser empregada como um agente de inclusão, garantindo o acesso equitativo a cuidados de saúde de qualidade para todos os militares e seus dependentes. A política poderá prevenir, de forma explícita, a criação de sistemas de saúde em duas camadas, onde a IA possa, por exemplo, substituir o atendimento humano para a maioria dos usuários do SSM, mas não para um subgrupo específico, assegurando que a tecnologia promova a igualdade no acesso e na qualidade do cuidado.

7.7. DESENVOLVIMENTO E IMPLEMENTAÇÃO

A DSM poderá estrategicamente identificar e priorizar áreas específicas para a implementação da IA onde os impactos práticos e mensuráveis possam ser mais significativos. Essa abordagem é crucial para superar a priorização atual da sustentação de sistemas digitais existentes, devido a recursos de TI limitados (Guimarães, 2025, p. 5), e para permitir que a IA comece a demonstrar valor em áreas de menor risco e maior retorno (Guimarães, 2025, p. 9). Inicialmente, a IA poderá ser utilizada para otimizar processos administrativos e de gestão, como agendamento de consultas, gestão de estoques ou elaboração de relatórios (Ramezani *et al.*, 2023b). Nesses casos, os benefícios são mais rapidamente mensuráveis e os riscos diretos ao paciente são menores, servindo como um valioso laboratório de aprendizado para a organização antes de aplicações mais críticas.

A política de IA da DSM poderá priorizar o uso de modelos de IA abertos e de código aberto, ou aqueles com flexibilidade de customização. A preferência por esses modelos se deve à possibilidade de executá-los em servidores locais controlados pela MB, minimizando os riscos de envio de dados sensíveis para servidores externos e garantindo maior controle, segurança e capacidade de auditoria sobre o sistema (Brasil, 2025). Essa abordagem está alinhada à preocupação com a segurança cibernética e a equipe de TI reduzida identificadas no diagnóstico (Guimarães, 2025, p. 5), e é reforçada pela Circular Nº 14/2024 do EMA de priorizar tecnologias e formatos proprietários da MB (Brasil, 2024, p. 1). Nesse contexto, o modelo Sabia-7B (desenvolvido pela Maritaca AI no Brasil), como preconizado pelo Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos do Brasil, poderá ser avaliado como uma opção estratégica para o processamento de linguagem natural em português, dada sua performance e a possibilidade de controle local (Brasil, 2025).

A regulamentação interna poderá diferenciar algoritmos bloqueados (estáticos), que não mudam após a implementação, de adaptativos (em constante aprendizado), que se atualizam com novos dados (Estados Unidos da América, 2019). Para os algoritmos adaptativos, será exigido um monitoramento contínuo e rigoroso do desempenho pós-implementação, com mecanismos para identificar qualquer degradação ou vieses emergentes (Estados Unidos da América, 2021).

A política também poderá prever a integração da IA nos planos de resposta a emergências e pandemias, capitalizando seu potencial para agilizar diagnósticos, otimizar a alocação de recursos e aprimorar a vigilância epidemiológica em situações de crise (Dong *et al.*, 2021; Wang, 2021), explorando a capacidade da IA de colaborar com a identificação de soluções para os principais problemas da MB (Guimarães, 2025, p. 9). As recomendações do FDA poderão servir como referência para a regulamentação interna da DSM na aquisição e desenvolvimento de *softwares* de IA para dispositivos médicos, garantindo padrões de segurança e eficácia alinhados às melhores práticas internacionais (Pew Charitable Trusts, 2021).

A política deve ser realista em suas expectativas, evitando a busca por soluções milagrosas e focando na validação empírica dos resultados obtidos

(Akinrimade *et al.*, 2023). Será necessário prever um plano de mitigação contínuo para os riscos identificados, adaptando-se às novas tecnologias e desafios.

Por fim, a política poderá explorar o uso de IA para modelagem preditiva e simulação em planejamento estratégico, incluindo a gestão da força de trabalho de saúde militar, a previsão de necessidades de recursos (medicamentos, equipamentos) e a otimização de serviços baseada em dados demográficos e de morbidade da população militar, permitindo uma tomada de decisão mais informada e proativa (Kuwaiti *et al.*, 2023; Ramezani *et al.*, 2023a).

7.8. CAPACITAÇÃO E COLABORAÇÃO

A base para uma implementação bem-sucedida da IA é o capital humano. Em resposta à lacuna fundamental na formação de pessoal e na disponibilidade de especialistas em ciência de dados e IA identificada no diagnóstico da DSM (Guimarães, 2025, p. 6), um programa de capacitação e requalificação dos profissionais da DSM em IA é essencial (Reino Unido, 2021; Reino Unido, 2019). Esse programa poderá abranger desde a alfabetização digital básica para todos os profissionais, passando pelo treinamento avançado no uso e supervisão de ferramentas de IA para clínicos e gestores, até a indicação de profissionais de TI para a realização de programas de pós-graduação e especialização em IA. Essa proposição está em total consonância com a Circular Nº 14/2024 do EMA, que já reconhece a "necessidade de capacitação de pessoal, gestão do conhecimento e formação de sucessores" e a criação de uma "Área de Conhecimento (AC) específica para a IA" na MB (Brasil, 2024, p. 2).

A DSM poderá ainda incentivar ativamente a adoção de padrões internacionais de segurança e interoperabilidade para sistemas de IA, buscando alinhamento com as melhores práticas globais. A colaboração com universidades e centros de pesquisa também poderá ser fundamental para alavancar o conhecimento e evitar a perda de oportunidades e o retrabalho, ajudando a suprir a carência de *expertise* interna evidenciada no diagnóstico (Guimarães, 2025, p. 6).

No que concerne à saúde do militar, não investigou-se de forma sistemática e com profundidade outras iniciativas de IA nas Forças Armadas. Isso em função das

limitações temporais inerentes ao presente esforço e o fato de ter constatado, em investigações preliminares, que as IA em desenvolvimento nas outras Forças tem muito mais um foco operativo do que gerencial, que foi o nível de análise selecionados para esta pesquisa. A DSM poderia investir em estudos futuros de viabilidade e cooperação com outras Forças Armadas (Exército Brasileiro e Força Aérea Brasileira), ou mesmo com outros órgãos públicos e autarquias, para compreender suas iniciativas e o estágio de desenvolvimento da IA em seus respectivos serviços de saúde. Essa colaboração poderá identificar sinergias, melhores práticas e oportunidades de padronização e interoperabilidade que beneficiem o sistema de saúde como um todo (Espanha, 2020; França, 2025).

Adicionalmente, a DSM poderá investigar as possibilidades e os desafios técnicos e regulatórios para que um futuro sistema de IA da Saúde na MB seja compatível com dados obtidos por outras Forças Armadas, órgãos públicos e autarquias, se valendo dessas informações, quando possível, sempre considerando as especificidades e a proteção da família naval. Isso garantirá que a evolução da IA na DSM esteja em constante diálogo com o panorama nacional da saúde, otimizando recursos e ampliando o potencial de impacto para os beneficiários.

7.9. RESPONSABILIDADE E CONTROLE HUMANO

A política da DSM poderá adotar uma abordagem de governança da IA e não pela IA (Organização Mundial da Saúde, 2021). Isso significa que a IA poderá ser concebida e utilizada como uma ferramenta de suporte à decisão do gestor e do clínico, e não como um substituto para a definição de políticas de saúde ou para o julgamento profissional (Morley, 2023a). O controle e o julgamento humano são insubstituíveis em funções críticas de saúde e gestão militar. É imperativo que a IA seja vista como uma ferramenta de aprimoramento das capacidades humanas, e que o profissional de saúde mantenha a responsabilidade final e indelegável por todas as decisões que impactam a vida e a saúde dos pacientes. Essa abordagem está em plena consonância com a diretriz da Circular Nº 14/2024 do EMA, que determina a necessidade de controle ou supervisão humana para tecnologias autônomas (Brasil, 2024, p. 2).

Para garantir isso, a política da DSM poderá enfatizar a supervisão humana obrigatória em todas as decisões críticas que envolvam IA. Poderão ser criados comitês de ética em IA permanentes para deliberar sobre as complexas tensões entre o interesse coletivo (eficiência, saúde pública) e a autonomia individual (Nuffield Council on Bioethics, 2022). A criação desses comitês poderá ser crucial para endereçar a lacuna de avaliação ética de projetos inovadores e a ausência de comitês com *expertise* em IA na DSM, conforme diagnosticado (Guimarães, 2025, p. 7), garantindo que as políticas de saúde baseadas em IA não levem a práticas discriminatórias, de controle excessivo ou que desumanizem o cuidado.

Finalmente, a IA poderá otimizar processos e liberar os profissionais de saúde de tarefas repetitivas, para que possam dedicar mais tempo à empatia, comunicação e cuidados personalizados (Bajwa *et al.*, 2021). A eficiência da IA não deve, em hipótese alguma, reduzir a interação humana essencial no processo de cuidado em saúde.

7.10. SEGURANÇA CIBERNÉTICA E SOBERANIA DE DADOS

A segurança cibernética e a soberania dos dados são aspectos não negociáveis. A política da DSM poderá estabelecer rigorosos critérios para a seleção de provedores de serviços de nuvem e tecnologia, priorizando soluções que garantam a soberania dos dados de saúde dos militares dentro do território nacional (Virk *et al.*, 2025). Isso significa que os dados poderão ser armazenados e processados em *data centers* localizados no Brasil, em total conformidade com as leis brasileiras e as diretrizes de segurança da informação da MB. Essa proposição visa mitigar os riscos associados a uma equipe de segurança cibernética reduzida na DSM (Guimarães, 2025, p. 5), garantindo que a infraestrutura externa contratada esteja alinhada aos rigorosos padrões de segurança.

Todos os sistemas de IA da DSM, independentemente de serem desenvolvidos internamente ou adquiridos, poderão ser submetidos a auditorias regulares e independentes para garantir sua segurança cibernética, incluindo a proteção contra ataques cibernéticos, vazamento de dados, acessos não autorizados e outras vulnerabilidades que possam comprometer a integridade e a confidencialidade das informações de saúde (Reino Unido, 2021). Tais auditorias

poderão ser essenciais para complementar a capacidade da equipe de segurança cibernética da DSM (Guimarães, 2025, p. 5) e para garantir que a proteção contínua exigida pela Circular Nº 14/2024 do EMA seja efetivamente implementada para todos os sistemas de IA (Brasil, 2024, p. 1).

Encerrando o presente estudo, o Capítulo de Conclusão retoma o ponto de partida que motivou toda a pesquisa: o vasto potencial transformador da Inteligência Artificial no setor da saúde e a crescente complexidade inerente à sua governança em escala global. Esse Capítulo tem o propósito de revisitar o problema central investigado, as abordagens internacionais à governança da IA em serviços de saúde. A partir dessa análise comparativa, consolida as diretrizes propostas para a formulação de políticas de implementação no Sistema de Saúde da Marinha (SSM), com foco na DSM. Ao sintetizar o diagnóstico de maturidade digital e as lacunas identificadas, o Capítulo reforça o arcabouço estratégico e ético proposto, apresentando a resposta final aos desafios e uma proposta concreta para a integração segura e responsável da IA no contexto da saúde militar.

8. CONCLUSÃO

A presente pesquisa foi motivada pelo reconhecimento do potencial transformador da IA no setor da saúde, aliado à crescente complexidade de sua governança em um cenário global. O problema de pesquisa central buscou investigar as abordagens internacionais à governança da IA em serviços de saúde e, a partir dessa análise comparativa, propor diretrizes para a formulação de políticas de implementação de IA no SSM, especificamente no âmbito da DSM. Os objetivos estabelecidos visavam não apenas diagnosticar a maturidade digital e as necessidades dessa Diretoria, mas também fornecer um arcabouço estratégico e ético que promovesse a inovação de forma segura e responsável. Ao longo deste trabalho, buscou-se responder a esses desafios, oferecendo uma proposta para a integração da IA em um contexto tão sensível quanto o da saúde militar.

Nos capítulos iniciais deste estudo elucidou-se o vasto e disruptivo potencial da IA na saúde, abrangendo desde a otimização da eficiência operacional e o aprimoramento do diagnóstico e tratamento, até o impulso significativo na pesquisa e desenvolvimento. Evidenciou-se que a IA não é meramente uma ferramenta, mas um

catalisador para a superação de desafios sistêmicos persistentes, como a escassez de mão de obra qualificada e as ineficiências inerentes a sistemas complexos de saúde.

A investigação das políticas de implantação de IA em serviços de saúde públicos no Reino Unido, UE, China, EUA e Brasil revelou uma notável convergência de aspirações e desafios. Observou-se um consenso global sobre a urgência de estabelecer *frameworks* normativos robustos, com uma clara tendência à governança baseada em risco, impondo obrigações mais rigorosas para sistemas de IA de alto potencial de dano. Questões éticas como privacidade de dados, especialmente sob a ótica da LGPD no Brasil, explicabilidade, vieses algorítmicos e a crucial necessidade de controle humano emergiram como preocupações universais, moldando as estratégias regulatórias.

Paralelamente a essas similaridades, o estudo destacou as singularidades nas abordagens, reflexo das distintas estruturas políticas, econômicas e culturais de cada país investigado. A priorização de valores (indivíduo *versus* coletividade, como visto entre a UE e a China), os modelos de desenvolvimento da IA (com o Estado como impulsionador na China e o mercado na liderança nos EUA), e as diferentes perspectivas sobre a caixa preta e a aceitação cultural, evidenciaram a complexidade de uma governança global unificada. No entanto, a necessidade de equilíbrio entre inovação e rigor regulatório foi uma constante.

A análise diagnóstica da DSM revelou um cenário de significativo potencial, mas mitigado por desafios estratégicos. Foram identificados avanços na digitalização, como o uso do Sistema Digital AGHUse em parte das OM, com sua base de dados unificada e prontuário eletrônico padronizado. Contudo, a fragmentação e a falta de interoperabilidade entre os múltiplos sistemas coexistentes figuram como um dos principais gargalos para a criação de um *big data* coeso, essencial para o treinamento eficaz de algoritmos de IA. A carência de recursos humanos especializados em ciência de dados e IA, a ausência de um marco regulatório interno específico para a IA na saúde da MB, e uma cultura organizacional ainda focada na sustentação em detrimento da inovação, foram apontadas como lacunas críticas. Em contrapartida, a

Circular Nº 14/2024 do EMA emergiu como um marco institucional positivo, reconhecendo o potencial da IA na MB e preconizando o uso ético e controlado.

Em resposta a esse diagnóstico, foram propostas um conjunto de diretrizes abrangentes. Estas abarcam desde a concepção de uma visão estratégica alinhada à modernização da MB, a adoção de uma governança robusta baseada em risco, inspirada nos modelos da UE e FDA, o reforço irrestrito da ética, privacidade e direitos individuais, tendo a LGPD como pedra angular, e a gestão e qualidade dos dados para a construção de um *big data* de saúde militar. Além disso, foram propostas ações referentes a transparência e explicabilidade dos algoritmos, a mitigação proativa de vieses e iniquidades, e um plano para o desenvolvimento e implementação da IA, com foco em capacitação de pessoal. Reafirmou-se o princípio da responsabilidade e controle humano, garantindo que a IA seja uma ferramenta de suporte, e não um substituto, para o julgamento profissional. A segurança cibernética e a soberania dos dados foram igualmente destacadas como aspectos inegociáveis.

Adicionalmente, este estudo oferece uma contribuição substantiva para a MB e, em particular, para a DSM, ao apresentar um roteiro sugestivo, claro e fundamentado para a implementação da IA em seu Sistema de Saúde. Ao combinar uma análise comparativa de abordagens internacionais com um diagnóstico detalhado do contexto da DSM, o trabalho fornece um arcabouço teórico e prático que equilibra a busca pela inovação com a garantia da segurança, privacidade e ética. Serve como um ponto de partida estratégico para a formulação de políticas internas, preenchendo lacunas regulatórias e de *expertise* identificadas. A relevância deste estudo estende-se também à discussão mais ampla sobre a governança da IA em contextos sensíveis, como a saúde militar, onde as implicações da tecnologia impactam diretamente a vida e o bem-estar dos indivíduos.

Contudo, é importante reconhecer as limitações deste estudo. A análise diagnóstica da DSM baseou-se nas informações coletadas por meio de questionamentos específicos, o que pode não capturar a totalidade das nuances operacionais e culturais. As proposições apresentadas têm uma natureza prospectiva e, embora fundamentadas em melhores práticas internacionais, exigirão validação empírica e adaptação contínua à medida que a tecnologia da IA evolui e a realidade

institucional da MB se transforma. Adicionalmente, o foco em um diagnóstico específico, embora aprofundado, pode limitar a generalização completa de todas as proposições para outros contextos organizacionais, mesmo dentro do setor de defesa. E, apesar de deliberadamente não ter sido objeto deste estudo, não houve uma abordagem da situação das outras Forças Armadas (Exército Brasileiro e Força Aérea Brasileira), nem de outros órgãos públicos ou autarquias, em relação à implementação da IA, deixando essas importantes análises para investigações futuras.

A jornada rumo à integração da IA no SSM é um empreendimento complexo, mas urgente e de potencial transformador. Neste estudo demonstrou-se que a implementação bem-sucedida da IA não é meramente uma questão tecnológica, mas um imperativo estratégico que exige uma abordagem multifacetada, pautada por rigorosa governança, ética e um compromisso com o capital humano. Ao adotar as proposições aqui apresentadas, a DSM tem a oportunidade de se posicionar na vanguarda da saúde digital no Brasil, aprimorando significativamente a qualidade do atendimento, a eficiência operacional e o bem-estar de todo o efetivo militar e seus dependentes. A IA, quando concebida e utilizada como um amplificador das capacidades humanas e sob o controle e julgamento humano final, tem o poder de catalisar uma saúde mais eficiente, segura e, acima de tudo, mais humana.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGGARVAL, K. *et al.* Has the Future Started? The Current Growth of Artificial Intelligence, Machine Learning, and Deep Learning. **Iraqi Journal for Computer Science and Mathematics**, Baghdad, v. 3, n. 1, p. 115-123, 2022. Disponível em: <https://ijcsm.researchcommons.org/ijcsm/vol3/iss1/13/>. Acesso em: 4 mar. 2025.

AKINRIMADE, A. O. *et al.* Artificial Intelligence in Healthcare: Perception and Reality. **Cureus**, San Francisco, v. 15, n. 10, out. 2023. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10587915/>. Acesso em: 13 maio 2025.

AL-SAFFAR, M. *et al.* A Digital-First Primary Care Model in the National Health Service (NHS): A Perspective from a Digital Health Provider. **International Journal of Digital Health**, Philadelphia, v. 1, n. 1, p. 1-6, 2021. Disponível em: https://journals.lww.com/ijdigitalhealth/fulltext/2021/01010/a_digital_first_primary_care_model_in_the_national.11.aspx. Acesso em: 4 mar. 2025.

ALDER, S *et al.* What is the HITECH Act? **The HIPAA Journal**, 2025. Disponível em: <https://www.hipaajournal.com/what-is-the-hitech-act/>. Acesso em: 25 abr. 2025.

APATHY, N.; HOLMGREN, A. J.; ADLER-MILSTEIN, J. A decade post-HITECH: Critical access hospitals have electronic health records but struggle to keep up with other advanced functions. **Journal of the American Medical Informatics Association**, Bethesda, v. 28, n. 9, p. 1947–1954, 2021. Disponível em: <https://academic.oup.com/jamia/article-abstract/28/9/1947/6312883?login=false>. Acesso em: 25 abr. 2025.

ÁUSTRIA. **Decision Support for Health Policy and Planning: Methods, Models and Technologies based on Existing Health Care Data (DEXHELPP)**. Viena: DEXHELPP, 2019. Disponível em: <https://www.dexhelpp.at/>. Acesso em: 30 mar. 2025.

BAJWA, J. *et al.* Artificial intelligence in healthcare: transforming the practice of medicine. **Future Healthcare Journal**, Londres, v. 8, n. 2, p. 188–194, 2021. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8285156/>. Acesso em: 13 maio 2025.

BORRILLO, D. Intelligence artificielle et traitement des données sanitaires en France. **Hall Open Science**, Grenoble, 2023. Disponível em: <https://hal.science/hal-04066362/document>. Acesso em: 30 mar. 2025.

BRASIL. Autoridade Nacional de Proteção de Dados. **Radar Tecnológico nº 3 – Inteligência Artificial Generativa**. Ed. 1. Brasília, DF, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/anpd/pt-br/centrais-de-conteudo/documentos-tecnicos-orientativos/radar_tecnologico_ia_generativa_anpd.pdf. Acesso em: 16 maio 2025.

BRASIL. Comitê Gestor da Internet no Brasil (CGI.br). **Artificial Intelligence in Healthcare: potential, risks, and perspectives for Brazil**. São Paulo, 2024. Disponível em:

https://www.nic.br/media/docs/publicacoes/7/20241010191241/sectoral_studies_ai_in_healthcare.pdf. Acesso em: 17 maio 2025.

BRASIL. Controladoria Geral da União. **Guia de Uso Responsável de Ferramentas de IA Generativa**. Brasília, DF, 2025. Disponível em:

https://repositorio.cgu.gov.br/xmlui/bitstream/handle/1/94718/Guia_de_uso_responsavel_de_IA_v5_publicacao.pdf?sequence=2. Acesso em: 16 maio 2025.

BRASIL. Marinha do Brasil. Estado-Maior da Armada. **Circular Nº 14/2024, de 21 de junho de 2024**. Orientações Estratégicas sobre Inteligência Artificial. Brasília, DF, 21 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos. Secretaria de Governo Digital. Serviço Federal de Processamento de Dados (SERPRO). Núcleo de Inteligência Artificial (IA) do Governo. **IA Generativa no Serviço Público: definições, usos e boas práticas**. Brasília, DF, 2025. Disponível em:

<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/infraestrutura-nacional-de-dados/inteligencia-artificial-1/ia-generativa-no-servico-publico.pdf>. Acesso em: 13 maio 2025.

BRASIL. **Projeto de Lei nº 2338, de 2023**. Dispõe sobre o uso da Inteligência Artificial no Brasil. Senado Federal, Brasília, DF. Disponível em:

<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9347622&ts=1742240889313&disposition=inline>. Acesso em: 13 maio 2025.

BUSCH, F. *et al.* Navigating the European Union Artificial Intelligence Act for Healthcare. **NPJ Digital Medicine**, Londres, v. 7, n. 1, p. 1-10, 2024. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41746-024-01213-6#Tab2>. Acesso em: 22 mar. 2025.

DONG, J. *et al.* Application of Big Data and Artificial Intelligence in COVID-19 Prevention, Diagnosis, Treatment and Management Decisions in China. **Journal of Medical Systems**, Nova York, v. 45, n. 7, p. 77, 2021. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34302549/>. Acesso em: 18 abr. 2025.

ESPAÑA. Ministério de Assuntos Econômicos e Transformação Digital. **Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial**. Madrid, 2020. Disponível em:

<https://www.lamoncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2020/021220-ENIA.pdf>. Acesso em: 6 abr. 2025.

ESPAÑA. Secretaria General de Salud Digital. Ministério de Sanidad. **Estrategia de Salud Digital**. Madrid, 2021. Disponível em:

https://www.sanidad.gob.es/areas/saludDigital/doc/Estrategia_de_Salud_Digital_del_SNS.pdf. Acesso em: 6 abr. 2025.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Bipartisan Policy Center. **Current Regulatory Landscape of AI in Public Health & Health Care: A Brief Overview**. Washington, DC: Bipartisan Policy Center, 2023. Disponível em:

https://bipartisanpolicy.org/download/?file=/wp-content/uploads/2023/11/BPC-Health_AI-Public-Health_R02.pdf. Acesso em: 25 abr. 2025.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Food and Drug Administration. **Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device**. Rockville, MD, 2025. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>. Acesso em: 21 abr. 2025.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Food and Drug Administration. **Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions: Lifecycle Management and Marketing Submission Recommendations: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff**. Rockville, MD, 2025. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/184856/download>. Acesso em: 21 abr. 2025.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Food and Drug Administration. **Considerations for the Use of Artificial Intelligence to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products Guidance for Industry and Other Interested Parties**. Rockville, MD, 2025. Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/considerations-use-artificial-intelligence-support-regulatory-decision-making-drug-and-biological>. Acesso em: 27 abr. 2025.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Food and Drug Administration. **Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles**. Rockville, MD, 2021. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/153486/download>. Acesso em: 21 abr. 2025.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Food and Drug Administration. **Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) - Discussion Paper and Request for Feedback**. Rockville, MD, 2019. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/122535/download?attachment>. Acesso em: 21 abr. 2025.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Food and Drug Administration. **Transparency for Machine Learning-Enabled Medical Devices: Guiding Principles**. Rockville, MD, 2024. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/179269/download?attachment>. Acesso em: 21 abr. 2025.

EUROPEAN COMMISSION. **White Paper On Artificial Intelligence - A European approach to excellence and trust**. COM(2020) 65 final. Brussels, 19 fev. 2020. Disponível em: https://commission.europa.eu/system/files/2020-02/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_en.pdf. Acesso em: 7 jul. 2025.

FRANÇA. Ministério da Economia, Finanças e Soberania Industrial e Digital. **France 2030 : stratégie d'accélération santé numérique**. Paris, 2024. Disponível em: <https://www.entreprises.gouv.fr/priorites-et-actions/autonomie-strategique/soutenir-innovation-dans-les-secteurs-strategiques>. Acesso em: 16 abr. 2025.

FRANÇA. Ministério da Saúde e Acesso aos Cuidados. **Mettre l'intelligence artificielle au service de la santé**. Paris, 2025. Disponível em: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/etat_des_lieux_ia_en_sante.pdf. Acesso em: 16 abr. 2025.

GUIMARÃES, A. M. da C.; FERREIRA, F. G.; BATISTA, D. F. F. Os principais contornos da regulação chinesa sobre inteligência artificial. **Revista Eletrônica do Curso de Direito da UFSM**, Santa Maria, RS, v. 19, n. 1, p. 1-28, 2024. Disponível em: <https://periodicos.ufsm.br/revistadireito/article/view/85013>. Acesso em: 16 abr. 2025.

GUIMARÃES, R. S. **Questionário dirigido à Diretoria de Saúde da Marinha para diagnóstico e respostas sobre o nível de maturidade da IA no Serviço de Saúde da Marinha**. 2025. [Questionário]. Disponível em: <https://drive.google.com/file/d/1FK3oeS--QT8auXLvEKwz0QVF7-zsvzl-/view?usp=sharing>. Acesso em: 23 jul. 2025.

JOSHI, I.; CUSHNAN, D. A buyer's guide to AI in health and care. Londres: NHS AI Lab, 2020. Disponível em: <https://transform.england.nhs.uk/ai-lab/explore-all-resources/adopt-ai/a-buyers-guide-to-ai-in-health-and-care/a-buyers-guide-to-ai-in-health-and-care/>. Acesso em: 22 mar. 2025.

KHALID, N. *et al.* Privacy-preserving artificial intelligence in healthcare: Techniques and applications. **Computers in Biology and Medicine**, Amsterdam, v. 58, 2023. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S001048252300313X>. Acesso em: 16 maio 2025.

KONG, X. *et al.* Artificial intelligence: a key to relieve China's insufficient and unequally-distributed medical resources. **American Journal of Translational Research**, Morgantown, v. 11, n. 5, p. 2632-2640, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31217843/>. Acesso em: 18 abr. 2025.

KUWAITI, A. A. *et al.* A Review of the Role of Artificial Intelligence in Healthcare. **Journal of Personalized Medicine**, Basel, v. 13, n. 6, p. 951, 2023. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2075-4426/13/6/951>. Acesso em: 16 maio 2025.

LIP, G. *et al.* Adoption, orchestration, and deployment of artificial intelligence within the National Health Service—facilitators and barriers: an expert roundtable discussion. **BJR Artificial Intelligence**, Oxford, v. 1, n. 1, p. ubae009, 2024. Disponível em: <https://academic.oup.com/bjrai/article/1/1/ubae009/7687959>. Acesso em: 17 fev. 2025.

LOH, H. W. *et al.* Application of Explainable Artificial Intelligence for Healthcare: A Systematic Review of the Last Decade (2011–2022). **Computer Methods and Programs in Biomedicine**, Dublin, v. 226, 107147, 2022. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0169260722005429>. Acesso em: 11 maio 2025.

MOLINA, O. A. **Regulación de la inteligencia artificial en la sanidad española**. 2024. Tese (Doutorado em Direito) – Universidad Complutense de Madrid, Madrid, 2024. Disponível em: <https://docta.ucm.es/rest/api/core/bitstreams/cf56be6c-816e-416d-8a4d-f97c9b74b78b/content>. Acesso em: 6 abr. 2025.

MORLEY, J. **On Designing an Algorithmically Enhanced NHS: Towards a Conceptual Model for the Successful Implementation of Algorithmic Clinical Decision Support Software in the National Health Service**. 2023a. Tese (Doutorado em Ciência da Computação) – University of Oxford, Oxford, 2023. Disponível em: <https://ora.ox.ac.uk/objects/uuid:0f58b2c4-ffa0-412d-afc3-aedc2eaf46d4>. Acesso em: 19 mar. 2025.

MORLEY, J. **Thinking Critically about AI in Healthcare**. Oxford: Oxford Internet Institute, University of Oxford, 2023b. Disponível em: <https://rogerswannell.com/wp-content/uploads/2023/12/wp-1703519698138.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2025.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. **Artificial intelligence (AI) in healthcare and research**. London: Nuffield Council on Bioethics, 2022. Disponível em: <https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Artificial-Intelligence-AI-in-healthcare-and-research-1.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Ethics and governance of artificial intelligence for health**. Geneva: World Health Organization, 2021. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341996/9789240029200-eng.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2025.

PASTORINO, R. *et al.* Benefits and challenges of Big Data in healthcare: an overview of the European initiatives. **European Journal of Public Health**, Oxford, v. 29, sup. 3, p. 23–27, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31738444/>. Acesso em: 30 mar. 2025.

PEW CHARITABLE TRUSTS. **How FDA Regulates Artificial Intelligence in Medical Products**. Washington, DC: Pew Charitable Trusts, 2021. Disponível em: <https://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/issue-briefs/2021/08/how-fda-regulates-artificial-intelligence-in-medical-products>. Acesso em: 22 abr. 2025.

PRICE II, W. N.; COHEN, I. G. Privacy in the Age of Medical Big Data. **Nature Medicine**, Nova York, v. 25, n. 1, p. 37-43, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30617331/>. Acesso em: 27 abr. 2025.

QUAGLIO, G. *et al.* Artificial intelligence in healthcare: Applications, risks, and ethical and societal impacts. Bruxelas: Painel para o Futuro da Ciência e Tecnologia - Direção-Geral de Serviços de Pesquisa Parlamentar do Secretariado do Parlamento Europeu, 2022. Disponível em: [https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU\(2022\)729512](https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/document/EPRS_STU(2022)729512). Acesso em: 23 mar. 2025.

RAMEZANI, M. *et al.* The application of artificial intelligence in health financing: a scoping review. **Cost Effectiveness and Resource Allocation**, Londres, v. 21, n. 1, p. 1-13, 2023a. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12962-023-00492-2>. Acesso em: 27 abr. 2025.

RAMEZANI, M. *et al.* Research agenda for using artificial intelligence in health governance: interpretive scoping review and framework. **BioData Mining**, Londres, v. 16, n. 1, p. 1-15, 2023b. Disponível em:

<https://link.springer.com/article/10.1186/s13040-023-00346-w>. Acesso em: 27 abr. 2025.

REINO UNIDO. Department for Science, Innovation and Technology, Office for Artificial Intelligence and Centre for Data Ethics and Innovation. **Planning and preparing for artificial intelligence implementation: Guidance to help you plan and prepare for implementing artificial intelligence (AI)**. Londres, 2019. Disponível em: <https://www.gov.uk/guidance/planning-and-preparing-for-artificial-intelligence-implementation>. Acesso em: 22 mar. 2025.

REINO UNIDO. Department of Health & Social Care. **A guide to good practice for digital and data-driven health technologies**. Londres, 2021. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/code-of-conduct-for-data-driven-health-and-care-technology/initial-code-of-conduct-for-data-driven-health-and-care-technology#regulation>. Acesso em: 22 mar. 2025.

REINO UNIDO. NHSX. **Artificial Intelligence: How to get it right**. Londres: NHSX, 2019. JOSHI, I.; MORLEY, J. (Ed.). Disponível em: <https://transform.england.nhs.uk/ai-lab/explore-all-resources/understand-ai/artificial-intelligence-how-get-it-right/artificial-intelligence-how-to-get-it-right/>. Acesso em: 9 mar. 2025.

REINO UNIDO. NHSX: new joint organisation for digital, data and technology. **Londres**, 2019. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/news/nhsx-new-joint-organisation-for-digital-data-and-technology>. Acesso em: 9 mar. 2025.

REINO UNIDO. NHS IA Lab. **AI buyer's guide assessment template**. Londres, 2022. Disponível em: <https://transform.england.nhs.uk/ai-lab/explore-all-resources/adopt-ai/a-buyers-guide-to-ai-in-health-and-care/ai-buyers-guide-assessment-template/>. Acesso em: 22 mar. 2025.

REINO UNIDO. NHS IA LAB. **One year report**. Londres, 2021. Disponível em: <https://transform.england.nhs.uk/blogs/nhs-ai-lab-one-year/>. Acesso em: 9 mar. 2025.

ROBERTS, H. *et al.* Governing artificial intelligence in China and the European Union: Comparing aims and promoting ethical outcomes. **The Information Society**, Filadélfia, v. 39, n. 2, p. 79–97, 2022. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/01972243.2022.2124565#abstract>. Acesso em: 20 abr. 2025.

ROPPELT, J. S.; KANBACH, D. K.; KRAUSS, S. Artificial intelligence in healthcare institutions: A systematic literature review on influencing factors. **Technology in Society**, Amsterdã, v. 76, 102409, 2024. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160791X23002488>. Acesso em: 11 maio 2025.

SEAMAN, J. AI and Technical Standardization in China and the EU: Diverging priorities and the need for common ground. Reconnect Policy Brief. Paris: Ifri, 2024.

Disponível em: <https://www.ifri.org/en/external-articles/external-publications/ai-and-technical-standardization-china-and-eu-diverging>. Acesso em: 20 abr. 2025.

SUN, T. Q.; MEDAGLIA, R. Mapping the challenges of Artificial Intelligence in the public sector: Evidence from public healthcare. **Government Information Quarterly**, Oxford, v. 36, n. 2, p. 368-383, 2019. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0740624X17304781?via%3Dihub>. Acesso em: 16 abr. 2025.

UNIÃO EUROPEIA. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying Down Harmonised Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts. **COM(2021) 206 final**. Brussels, 21 abr. 2021. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206>. Acesso em: 7 jul. 2025.

VIRK, A. *et al.* Digital Health Policy and Cybersecurity Regulations Regarding Artificial Intelligence (AI) Implementation in Healthcare. **Cureus**, San Francisco, v. 17, n. 4, e37494, 2025. Disponível em: https://assets.cureus.com/uploads/review_article/pdf/305123/20250415-327655-i9bit8.pdf. Acesso em: 25 abr. 2025.

WANG, C. *et al.* Privacy Protection in Using Artificial Intelligence for Healthcare: Chinese Regulation in Comparative Perspective. **Healthcare**, Basel, v. 10, n. 10, art. 1878, 2022. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2227-9032/10/10/1878>. Acesso em: 20 abr. 2025.

WANG, X. Application of Big Data and Artificial Intelligence Technology in the Prevention and Control of COVID-19 Epidemic. **Journal of Physics: Conference Series**, Bristol, v. 1952, n. 2, p. 022014, 2021. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/353055778_Application_of_Big_Data_and_Artificial_Intelligence_Technology_in_the_Prevention_and_Control_of_COVID-19_Epidemic. Acesso em: 18 abr. 2025.

WARRAICH, H. J. *et al.* FDA Perspective on the Regulation of Artificial Intelligence in Health Care and Biomedicine. **JAMA**, Chicago, v. 333, n. 3, p. 241–247, 2025. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2825146>. Acesso em: 22 abr. 2025.