ISSN:2594-6153

Inteligência Artificial na Medicina: Desafios Éticos e Regulatórios em Perspectiva Comparada entre Brasil, Estados Unidos e União Europeia

Beatriz Scandolera, Luciana Rodrigues Pimentel, Patrícia Gorisch

[3] Universidade Santa Cecília (UNISANTA), Santos-SP, Brasil

E-mail: scandolera.adv@gmail.com

Resumo: O artigo analisa comparativamente os desafios éticos e regulatórios da aplicação da inteligência artificial (IA) na medicina no Brasil, Estados Unidos e União Europeia. Adota abordagem qualitativa, com revisão bibliográfica e documental. Explora dilemas de responsabilidade civil, proteção de dados e equidade no acesso. Observa-se que a União Europeia possui o modelo mais robusto, enquanto os EUA seguem lógica de autorregulação e o Brasil carece de marco consolidado. Conclui-se pela necessidade de regulação ética, transparente e internacionalmente harmonizada.

Palavras-chave: Inteligência Artificial; Ética Médica; Regulação em Saúde; Direito Comparado; Proteção de Dados.

Artificial Intelligence in Medicine: Ethical and Regulatory Challenges in a Comparative Perspective between Brazil, the United States, and the European Union

Abstract: This paper comparatively analyzes the ethical and regulatory challenges of artificial intelligence (AI) in medicine at Brazil, the United States and the European Union. It uses a qualitative approach with bibliographic and documentary review. It explores issues of civil liability, data protection and equity in healthcare. The EU presents the most robust framework, while the US follows self-regulation and Brazil lacks a consolidated framework. It concludes that ethical, transparent and internationally harmonized regulation is essential.

Keywords: Artificial Intelligence; Medical Ethics; Health Regulation; Comparative Law; Data Protection.

Introdução

A incorporação da inteligência artificial (IA) na medicina tem despertado grande interesse mundial, mas no Brasil o tema ainda é abordado de forma superficial nos debates acadêmicos, políticos e sociais. A falta de políticas públicas eficazes e de marcos regulatórios consolidados impede que o país acompanhe o ritmo das inovações, agravando desigualdades existentes no sistema de saúde. O uso de sistemas de IA sem supervisão ética rigorosa tende a perpetuar estigmas históricos e vieses algorítmicos, afetando desproporcionalmente populações vulneráveis, como pessoas negras, indígenas, mulheres e moradores de periferias, uma vez que

algoritmos são treinados com bases de dados enviesadas que podem ampliar iniquidades no acesso e na qualidade do cuidado médico.

Diante disso, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que a implementação da IA em saúde siga princípios éticos, com transparência, supervisão humana e garantia de equidade, sobretudo em países como o Brasil, onde deficiências estruturais do Sistema Único de Saúde (SUS) dificultam a absorção segura das inovações. A ausência de normativas específicas contribui para a judicialização da saúde e gera insegurança jurídica, deixando em aberto questões de responsabilidade civil por falhas diagnósticas e decisões clínicas automatizadas. Nesse contexto, o conceito de justiça algorítmica, que defende transparência, não discriminação e acesso equitativo às inovações, torna-se essencial. Este artigo propõe, portanto, analisar criticamente como Brasil, Estados Unidos e União Europeia enfrentam os desafios regulatórios da IA na medicina, destacando riscos de exclusão e caminhos para uma governança que integre inovação tecnológica e justiça social.

Objetivos

O presente estudo tem como objetivo realizar uma análise comparada sobre como Brasil, Estados Unidos e União Europeia vêm regulando e enfrentando os desafios éticos relacionados ao uso da inteligência artificial na medicina, com isso, busca-se compreender as diferentes estratégias adotadas por cada contexto, destacando seus avanços, lacunas e limitações normativas.

Isso posto, procura-se identificar pontos de convergência que possam servir de base para um alinhamento internacional mínimo em saúde digital, e, do mesmo modo, investigam-se as divergências estruturais que refletem modelos políticos, jurídicos e culturais distintos. Por fim, pretende-se contribuir para o debate acadêmico e institucional acerca da construção de parâmetros regulatórios que aliem inovação tecnológica à proteção da dignidade humana.

Material e Métodos

Trata-se de uma pesquisa qualitativa, de caráter descritivo e analítico, fundamentada em revisão bibliográfica e documental. Foram consultadas legislações nacionais e estrangeiras, relatórios institucionais de órgãos internacionais e publicações acadêmicas indexadas. A análise incluiu marcos regulatórios relevantes, como a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), a Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) e o Artificial Intelligence Act (AI Act), também foram examinadas diretrizes emitidas por organizações de referência, como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Food and Drug Administration (FDA). O

cruzamento dessas fontes permitiu identificar avanços, lacunas e divergências dentre os modelos regulatórios em saúde digital aqui comparados.

Resultados

No Brasil, a regulação da inteligência artificial aplicada à medicina permanece em estágio embrionário, refletindo um ambiente jurídico que ainda não acompanha o ritmo da inovação tecnológica. Embora a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) constitua um marco importante na proteção de informações sensíveis de pacientes, sua abrangência é limitada e não contempla, de forma específica, os desafios relacionados ao uso da IA em contextos clínicos.

Nos Estados Unidos, os resultados demonstram um modelo regulatório fragmentado, fortemente influenciado pelo protagonismo das Big Techs e pela lógica de mercado, a ausência de um marco legal nacional específico sobre IA em saúde faz com que a normatização dependa de legislações setoriais, como a Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), voltada essencialmente à proteção de dados de saúde, mas insuficiente para lidar com questões de viés algorítmico, tais como, de responsabilidade civil.

Nesse contexto, predominam diretrizes técnicas e éticas não vinculantes, emitidas por órgãos como o National Institute of Standards and Technology (NIST) e a Food and Drug Administration (FDA), e, embora esses documentos tragam importantes recomendações, sua natureza não obrigatória deixa lacunas significativas, especialmente em termos de fiscalização e responsabilização jurídica.

Já na União Europeia, os resultados apontam para a consolidação de um modelo regulatório robusto e abrangente, fundamentado em uma filosofia precaucionista e baseada em direitos fundamentais, que se reflete na aprovação do Artificial Intelligence Act (AI Act), em articulação com o Regulamento Geral de Proteção de Dados (GDPR), impõe requisitos rigorosos ao uso de IA em saúde, classificando esses sistemas como de “alto risco”.

A análise comparativa evidencia, assim, três cenários distintos: um Brasil em processo de construção regulatória, ainda limitado e fragmentado; os Estados Unidos, orientados pela inovação privada e pela autorregulação, mas com forte déficit de garantias jurídicas; e a União Europeia, que adota um modelo precaucionista considerado referência internacional.

Tais resultados permitem compreender que, embora os três contextos enfrentem desafios semelhantes, como a proteção de dados sensíveis, a responsabilidade civil por falhas e os vieses algorítmicos, suas respostas regulatórias distintas refletem modelos institucionais e culturais próprios de cada país.

Discussão

A análise comparada entre Brasil, Estados Unidos e União Europeia evidencia não apenas diferentes níveis de maturidade regulatória em relação ao uso da inteligência artificial na medicina, mas também distintas concepções político-jurídicas acerca do papel do Estado, da autonomia individual e da proteção da dignidade humana, o que se reflete na postura e posicionamento adotados. No caso brasileiro, a ausência de normativas claras resulta em insegurança jurídica tanto para médicos quanto para pacientes, o que pode desestimular a adoção de sistemas de IA no setor público e restringir sua utilização a instituições privadas com maior capacidade de investimento.

Já nos Estados Unidos, embora a dinâmica de autorregulação proporcione maior liberdade de experimentação às empresas, permitindo avanços céleres em inovação, tal modelo carece de salvaguardas mínimas de transparência, auditabilidade e equidade, gerando riscos de ampliação de desigualdades sociais e de violação da privacidade dos pacientes, sobretudo em razão da dependência de diretrizes éticas não vinculantes.

Além disso, a prevalência do setor privado no desenvolvimento e na definição dos parâmetros de uso da IA pode comprometer a neutralidade das soluções tecnológicas, reforçando interesses econômicos em detrimento de princípios de justiça sanitária.

Adotando uma vertente totalmente distinta, a União Europeia apresenta um modelo mais robusto e preventivo, que busca equilibrar inovação tecnológica e proteção de direitos fundamentais, o que se reflete ao proceder com a classificação da IA em saúde como sendo de "alto risco" no AI Act, este que representa um marco regulatório pioneiro, pois impõe requisitos prévios de segurança, explicabilidade e supervisão humana, mitigando riscos de decisões clínicas automatizadas que possam comprometer a vida e a integridade física dos pacientes.

O modelo normativo não apenas responde às preocupações éticas levantadas pela Organização Mundial da Saúde, mas também posiciona a União Europeia como referência global em governança da inteligência artificial.

Assim, apesar dessas diferenças, há elementos comuns que emergem dos três contextos analisados. Entre eles, destaca-se a necessidade de lidar com o viés algorítmico, que ameaça reproduzir e até ampliar desigualdades sociais já existentes, pois, estudos demonstram que algoritmos treinados com bases de dados enviesadas tendem a apresentar maior margem de erro em diagnósticos de populações vulnerabilizadas, como mulheres, negros, indígenas, pessoas LGBTQIA+ e refugiados.

Adicionalmente, a discussão deve considerar os impactos geopolíticos e econômicos da regulação da IA em saúde, assim, a discussão aponta para a urgência de parâmetros

internacionais mínimos que assegurem transparência, auditabilidade, equidade no acesso e proteção de dados sensíveis em todos os contextos de aplicação da inteligência artificial na saúde.

Conclusões

A comparação evidencia distintos paradigmas regulatórios: a UE privilegia a precaução, os EUA a inovação privada e o Brasil ainda busca consolidar políticas públicas. Questões de responsabilidade civil, viés algorítmico e proteção de dados mostram-se desafios comuns. A ausência de marcos claros fragiliza a relação médico-paciente e pode ampliar desigualdades no acesso à saúde.

Referências

1. BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. Portaria MCTI nº 4.979, de 17 de dezembro de 2021 – Anexo 1: Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial (EBIA). Brasília: MCTI, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/transformacaodigital/arquivosinteligenciaartificial/ebia-portaria_mcti_4-979_2021_anexo1.pdf. Acesso em: 16 jul. 2025.
2. GOVERNO DO BRASIL. Brasil destaca inteligência artificial na saúde como uma das prioridades na presidência do BRICS. Agência Gov, Brasília, 8 abr. 2024. Disponível em: https://agenciagov.ebc.com.br/noticias/202503/brasil-destaca-inteligencia-artificial-na-saude-como-uma-das-prioridades-na-presidencia-do-brics-1. Acesso em: 16 jul. 2025.
3. EUROPEAN UNION. Artificial Intelligence Act. Disponível em: https://artificialintelligenceact.eu/. Acesso em: 22 jul. 2025.
4. U.S. Department of Health and Human Services. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA). Disponível em: https://aspe.hhs.gov/reports/health-insurance-portability-accountability-act-1996.
5. WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO calls for safe and ethical AI for health. 16 maio 2023. Disponível em: https://www.who.int/news/item/16-05-2023-who-calls-for-safe-and-ethical-ai-for-health. Acesso em: 23 jul. 2025.