



Desenvolvimento, fomento e uso ético e responsável da inteligência artificial na saúde suplementar com base na centralidade da pessoa humana

Audiência Pública nº 30

Jacqueline Torres

Gerente de Padronização Interoperabilidade a Análise de Informações e Desenvolvimento Setorial
GPIND/DIDES/ANS

30/09/2025

Contribuições da ANS para o Projeto de Lei nº 2.338, de 2023

Como serviço de relevância pública, a saúde exige que a inteligência artificial siga princípios de ética, equidade, governança, qualidade, explicabilidade, segurança e respeito à dignidade humana.

1. Fundamentos da Lei (Art. 2º)

- ✓ Incluir a promoção da saúde, da segurança e da integridade física e mental como princípio central.

2. Direitos das pessoas afetadas (Art. 6º)

- ✓ Informação prévia obrigatória quando decisão clínica for influenciada por IA.
- ✓ Direito à revisão por profissional humano.
- ✓ Consentimento informado específico para uso de dados de saúde em IA.

3. Explicabilidade (Art. 7º)

- ✓ Parágrafo específico para saúde:
 - Linguagem acessível para pacientes.
 - Explicações técnicas para profissionais.
 - Documentação adequada para reguladores

4. Supervisão humana e revisão ética (Art. 8º)

- ✓ Instituição de Comitês de Bioética Digital para sistemas de alto risco.
- ✓ Funções: avaliação prévia, auditoria e acompanhamento contínuo.
- ✓ Regulamentação com participação setorial e de grupos afetados.

5. Classificação de alto risco (Art. 14)

- ✓ Incluir explicitamente:
 - IA em diagnósticos, prognósticos e terapias.
 - IA em decisões administrativas e financeiras que afetem acesso e continuidade do cuidado.
- ✓ Proteção reforçada a populações vulneráveis.

6. Qualidade, segurança e eficácia clínica (Novo artigo)

- ✓ Exigir comprovação documentada de eficácia clínica antes do uso em saúde.
- ✓ Regulamentação infralegal definirá parâmetros técnicos e protocolos.

7. Governança de dados (Novo artigo)

- ✓ Exigir padrões de qualidade, integridade, representatividade e governança.
- ✓ Regulamentação infralegal deverá detalhar critérios de seleção, anonimização, representatividade populacional, auditoria e mitigação

A saúde, como bem público de relevância constitucional, exige que a IA seja regulada com ética, evidência e governança, sempre em favor da vida, da equidade e da dignidade humana.

Obrigada!



DISQUE ANS
0800 701 9656



Formulário eletrônico
www.gov.br/ans



Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS



Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105



[ans.reguladora](#)



[@ANS_reguladora](#)



[comipay/ans_reguladora](#)



[@ans.reguladora](#)



[ansreguladoraoficial](#)



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

