



INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSINO, DESENVOLVIMENTO E PESQUISA – IDP
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTU SENSU MESTRADO
PROFISSIONAL EM DIREITO, JUSTIÇA E DESENVOLVIMENTO

Governança da Inteligência Artificial na Saúde: Analisando os desafios éticos,
regulatórios, jurídicos e legislativos à luz do PL nº 2.338/2023.

Adalberto Fraga Veríssimo Junior
Orientador: Prof. Dr. Flávio Henrique Unes Pereira

São Paulo/SP
2025

ADALBERTO FRAGA VERÍSSIMO JUNIOR

Governança da Inteligência Artificial na Saúde: Analisando os desafios éticos, regulatórios, jurídicos e legislativos à luz do PL nº 2.338/2023.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Strictu Sensu, na modalidade Mestrado Profissional em Direito, Justiça e Desenvolvimento, como parte do requisito para a obtenção do título de Mestre em Direito pelo Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa – IDP, Câmpus São Paulo.

Orientador: Prof. Dr. Flávio Henrique Unes Pereira

São Paulo/SP
2025

Código de catalogação na publicação – CIP

V517g Veríssimo Junior, Adalberto Fraga

Governança da Inteligência Artificial na saúde: analisando os desafios éticos, regulatórios, jurídicos e legislativos à luz do PL nº 2.338/2023 / Adalberto Fraga Veríssimo Juior — Brasília: Instituto Brasileiro Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa, 2025.

310 f. : il.

Orientador: Prof. Dr. Flávio Henrique Unes Pereira

Dissertação (Mestrado Profissional em Direito, Justiça e Desenvolvimento) — Instituto Brasileiro Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa – IDP, 2025.

1. Inteligência artificial. 2. Saúde digital. 3. Regulação de tecnologias. 4. Direitos Fundamentais. I. Título

CDDir 340

ADALBERTO FRAGA VERÍSSIMO JUNIOR

Governança da Inteligência Artificial na Saúde: Analisando os desafios éticos, regulatórios, jurídicos e legislativos à luz do PL nº 2.338/2023.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Strictu Sensu, na modalidade Mestrado Profissional em Direito, Justiça e Desenvolvimento, como parte do requisito para a obtenção do título de Mestre em Direito pelo Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa – IDP, Câmpus São Paulo.

Orientador: Prof. Dr. Flávio Henrique Unes Pereira

São Paulo, 30 de junho de 2025.

Banca Examinadora

Prof. Dr. Flávio Henrique Unes Pereira
Orientador

Prof. Dr. Rafael Silveira e Silva
Examinador

Prof^a. Dr^a. Tainá Aguiar Junquilha
Examinadora



PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU EM DIREITO

MESTRADO PROFISSIONAL EM DIREITO, JUSTIÇA E DESENVOLVIMENTO

Discente: Adalberto Fraga Verissimo Junior

Registro Acadêmico: 2316006

Orientador(a): Prof. Dr. Flávio Henrique Unes Pereira

Coorientador(a) (se houver):

Titulo do trabalho apresentado:

Governança da Inteligência Artificial na Saúde: Analisando os desafios éticos, regulatórios, jurídicos e legislativos à luz do PL nº 2.338/2023.

Resultado:

Após o exame do trabalho e da apresentação de defesa do texto de Dissertação e arguição do(a) candidato(a) a banca examinadora decidiu pela: **Aprovação**

Observações:

Sem observações

Assinatura da banca examinadora

Assinatura do(a) Orientador(a)

Prof. Dr. Flávio Henrique Unes Pereira

Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa – IDP

Profa. Dra. Tainá Aguiar Junquilha

Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa – IDP

Prof. Dr. Rafael Silveira e Silva

Instituto Brasileiro de Ensino, Desenvolvimento e Pesquisa – IDP



27/6/2025 2:30pm

Dedico este trabalho a Deus, por ser a fonte de toda sabedoria e sem Ele eu nada seria. À minha esposa Cíntia, companheira incansável e presente em todas as jornadas; e aos meus filhos Maria Clara, Antonella e Benício, que enchem meus dias de sentido com seus sorrisos e afeto. Sem vocês, este caminho não teria cor, nem direção.

Agradecimentos

Agradeço, primeiramente, a Deus, por me conceder sabedoria, força e saúde para concluir mais esta etapa da minha trajetória profissional e acadêmica.

À minha esposa, Cíntia, minha maior incentivadora, por ter sido a primeira a acreditar neste projeto. Obrigado por compreender minhas ausências durante os momentos solitários e exigentes da escrita, por me amparar com amor e cuidado nos dias mais difíceis e por estar ao meu lado em cada passo desta caminhada. Te amo até a eternidade.

Aos meus filhos Maria Clara, Antonella e Benício, por me acolherem todos os dias com um sorriso sincero, mesmo depois de longas horas de trabalho e estudo. O carinho de vocês fez tudo valer a pena.

À minha família - meus pais Adalberto e Telcina e meus irmãos Gabriel e Dâmares -, por todo o apoio, pelos valores que me ensinaram e pela confiança que sempre depositaram em mim.

Aos professores do IDP, que contribuíram com dedicação e generosidade intelectual, construindo, cada um a seu modo, os alicerces desta dissertação com suas aulas e comentários ao meu objeto de pesquisa. Estendo minha gratidão também aos funcionários da instituição, que desempenham papel essencial na realização dos sonhos de tantos alunos.

Aos colegas de turma, por todos os momentos vividos, sejam presenciais ou virtuais. Obrigado pelas conversas animadas, pelas trocas sinceras, pela escuta atenta nos momentos de pressão e pelas dicas valiosas que ajudaram a aprimorar este trabalho e por manterem o grupo da resenha ainda vivo.

Aos meus sócios na Lee, Brock, Camargo Advogados (LBCA), Solano de Camargo e Yun Ki Lee, por plantarem em mim a semente do mestrado e pelo incentivo contínuo à pesquisa sobre inteligência artificial.

Aos meus sócios e parceiros diários na área de Direito Digital e Novas Tecnologias do escritório, Paulo Vinicius de Carvalho Soares e Ricardo Freitas Silveira, pela parceria diária, pela contribuição na busca por materiais relevantes para esta pesquisa e pela compreensão diante das ausências necessárias.

Aos meus clientes, especialmente do setor da saúde, que serviram de inspiração direta para o desenvolvimento desta pesquisa, pelas experiências compartilhadas e pela confiança depositada. E ao meu time de bravos advogados, advogadas e analistas, que souberam lidar com a ausência do seu gestor em momentos de turbulência, mas que resistiram às tempestades com coragem, comprometimento e excelência, provando, mais uma vez, o valor inestimável desta equipe.

E, finalmente, aos amigos Thiago Gomes Marcílio, Luiz Sérgio Urtubeny Filho, Bruna Marques da Silva e Luana Marina dos Santos, que me fizeram ter gosto pela pesquisa, por terem me acompanhado desde a concepção deste pré-projeto até a consolidação do texto final, com conselhos, críticas construtivas, parcerias em diversos artigos e verdadeira amizade.

Vocês foram fundamentais nesta conquista.

Resumo

A inteligência artificial (IA) aplicada à saúde desponta como uma das mais promissoras frentes de inovação tecnológica, ao mesmo tempo em que impõe complexos desafios éticos, regulatórios e institucionais. Essa ambivalência é ainda mais sensível em contextos nos quais a tomada de decisão automatizada pode impactar diretamente direitos fundamentais, como a vida, a saúde, a privacidade e a não discriminação. Partindo dessa premissa, a presente dissertação tem por objetivo geral avaliar criticamente a proposta normativa contida no PL 2.338/2023, especialmente no que se refere à classificação de risco e à ausência de mecanismos regulatórios adequados à realidade do setor da saúde. Como objetivos específicos, o trabalho propõe-se a: (i) analisar o panorama regulatório e institucional do setor de saúde no Brasil e os impactos da transformação digital; (ii) examinar os fundamentos éticos e jurídicos do uso de IA; (iii) explorar modelos de governança e responsabilidade aplicáveis à IA; e (iv) avaliar criticamente o PL nº 2.338/2023, sugerindo diretrizes de aprimoramento regulatório. A metodologia utilizada é qualitativa, com base em revisão bibliográfica, análise documental e exame crítico de proposições normativas e estratégicas nacionais e internacionais. O problema central investigado diz respeito à suficiência do PL nº 2.338/2023 em garantir um equilíbrio entre a promoção da inovação e a proteção de direitos fundamentais, com a hipótese de que o texto, apesar de representar avanço, ainda carece de ajustes técnicos, institucionais e setoriais para ser eficaz. A fundamentação teórica abrange autores como Luciano Floridi, Virginia Dignum, Mireille Hildebrandt, Danilo Doneda, Laura Schertel Mendes, Ronaldo Lemos e Jacques Demorgon, além de documentos internacionais da OCDE, ONU, UNESCO, Conselho da Europa e União Europeia (AI Act). Os principais resultados indicam que o projeto legislativo brasileiro ainda não contempla, de forma adequada, critérios objetivos para a classificação de risco, nem mecanismos específicos de responsabilização e governança para setores sensíveis como o da saúde. Constatou-se, ainda, que há uma fragilidade na articulação do PL com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), bem como uma ausência de coordenação institucional entre órgãos reguladores setoriais. Como conclusão, defende-se a necessidade de aperfeiçoamento técnico e normativo do PL nº 2.338/2023, por meio da previsão de obrigações claras para sistemas de alto risco, da criação de instrumentos de supervisão e transparência, da articulação com marcos legais já existentes e da consideração explícita das especificidades do setor da saúde. A pesquisa insere-se na linha de Direito, Tecnologia e Inovação do mestrado profissional, com forte conexão entre a prática jurídica e o aprimoramento institucional. O estudo visa contribuir com o debate legislativo e acadêmico sobre a governança responsável da IA no Brasil.

Palavras-chave: Inteligência artificial. Saúde digital. Regulação de tecnologias. Direitos fundamentais. PL 2338.

Abstract

Artificial intelligence (AI) applied to healthcare emerges as one of the most promising fronts of technological innovation, while simultaneously presenting complex ethical, regulatory, and institutional challenges. This ambivalence becomes particularly sensitive in contexts where automated decision-making can directly affect fundamental rights such as life, health, privacy, and non-discrimination. Based on this premise, the present dissertation aims to critically assess the regulatory proposal contained in Bill No. 2,338/2023, especially regarding risk classification and the lack of regulatory mechanisms suited to the healthcare sector. The specific objectives are: (i) to analyze the regulatory and institutional landscape of the Brazilian healthcare system and the impacts of digital transformation; (ii) to examine the ethical and legal foundations of AI use in healthcare, with emphasis on the protection of sensitive data; (iii) to explore models of governance and accountability applicable to AI in healthcare; and (iv) to critically evaluate Bill No. 2,338/2023, proposing guidelines for regulatory improvement. The methodology is qualitative, based on bibliographic review, documentary analysis, and critical examination of national and international normative and strategic documents. The central research problem concerns whether Bill No. 2,338/2023 is sufficient to ensure a balance between promoting innovation and protecting fundamental rights. The hypothesis is that, despite being a significant step forward, the current draft still lacks the technical, institutional, and sector-specific adjustments necessary for regulatory effectiveness. The theoretical framework includes authors such as Luciano Floridi, Virginia Dignum, Mireille Hildebrandt, Danilo Doneda, Laura Schertel Mendes, Ronaldo Lemos, and Jacques Demorgon, as well as international documents from the OECD, UN, UNESCO, Council of Europe, and the European Union (AI Act). The main findings indicate that the proposed Brazilian legislation does not adequately address objective criteria for risk classification, nor does it provide specific accountability and governance mechanisms for high-risk sectors such as healthcare. Furthermore, it lacks proper articulation with the Brazilian General Data Protection Law (LGPD) and coordination among sectoral regulatory authorities. As a conclusion, this research advocates for the technical and normative enhancement of Bill No. 2,338/2023 through the inclusion of clear obligations for high-risk AI systems, the implementation of oversight and transparency instruments, alignment with existing legal frameworks, and explicit consideration of the specificities of the healthcare sector. This study is part of the “Law, Technology and Innovation” track of the professional master's program and reflects a strong connection between legal practice and institutional improvement. It aims to contribute to both academic and legislative debates on responsible AI governance in Brazil.

Keywords: Artificial intelligence. Digital health. Technology regulation. Fundamental rights. Bill 2.338/2023.

Lista de Abreviatura e Siglas

AI Act ou	Artificial Intelligence Act
EU AI Act	(Regulamento Europeu de Inteligência Artificial)
AI RMF	Artificial Intelligence Risk Management Framework (NIST)
ANPD	Autoridade Nacional de Proteção de Dados
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BSA	Business Software Alliance
CC	Código Civil
CD	Câmara dos Deputados
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CF	Constituição Federal
CFM	Conselho Federal de Medicina
CJSUBIA	Comissão de Juristas sobre Inteligência Artificial no Brasil
CNN	Convolutional Neural Network (Rede Neural Convolucional)
COVID-19	Doença causada pelo coronavírus SARS-CoV-2
CREMESP	Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo
CRM	Conselho Regional de Medicina
DL	Deep Learning (Aprendizado Profundo)
DPIA	Data Protection Impact Assessment (Avaliação de Impacto à Proteção de Dados)
EBIA	Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial
ESD ou	Estratégia de Saúde Digital
ESD2028	Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020–2028
EUA	Estados Unidos da América
FGV	Fundação Getúlio Vargas
FTC	Federal Trade Commission (Comissão Federal de Comércio)
GDPR	General Data Protection Regulation (Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia)
IA	Inteligência Artificial
IBM	International Business Machines
IEC	International Electrotechnical Commission
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
IRIS	Instituto de Referência em Internet e Sociedade
ISO	International Organization for Standardization
ITS-Rio	Instituto de Tecnologia e Sociedade do Rio de Janeiro
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais
LLM	Large Language Model (Modelo de Linguagem de Grande Escala)
ML	Machine Learning (Aprendizado de Máquina)
MS	Ministério da Saúde
NIST	National Institute of Standards and Technology
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
ONG	Organização Não Governamental
ONU	Organização das Nações Unidas
PBIA	Plano de Ação de Inteligência Artificial para o Bem de Todos
PL	Projeto de Lei
PME	Pequena e Média Empresa

PNI	Plano Nacional de Imunização
RNN	Recurrent Neural Network (Rede Neural Recorrente)
SF	Senado Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
WEF	World Economic Forum (Fórum Econômico Mundial)

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	14
 CAP. 1 - SAÚDE NO BRASIL: PANORAMA, REGULAÇÃO E INOVAÇÃO ...	30
1.1 Sistema Único de Saúde (SUS): estrutura e características	30
1.1.1 Saúde Pública	30
1.1.2 Saúde Suplementar	30
1.2 Marco Regulatório do Setor de Saúde	30
1.2.1 Competências e atribuições das autoridades reguladoras	30
1.2.2 Regulação da inovação em saúde.....	30
1.3 Transformação Digital na Saúde.....	30
1.3.1 Estratégia de Saúde Digital 2020-2028 (ESD2028).....	30
1.3.2 Projetos de saúde digital no Plano Brasileiro de Inteligência Artificial (PBIA).....	30
 CAP. 2 - ÉTICA, REGULAÇÃO JURÍDICA E PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS NA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL	30
2.1 Inteligência Artificial: evolução e panorama	30
2.1.1 Desenvolvimento histórico e modelos de aprendizagem	30
2.1.2 Vieses e riscos: benefícios vs. perigos	30
2.1.3 Ética, Governança e Regulação: pilares para uma IA responsável	30
2.2 Ética e IA	30
2.2.1 Princípios éticos da OCDE para sistemas de IA	30
2.2.2 A Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial, as iniciativas legislativas e o compromisso brasileiro	30
2.2.3 Comitês de ética em IA	30
2.3 Regulação Jurídica da IA	30
2.3.1 Impacto da regulação de IA: tensões entre a inovação e a privacidade	30
2.3.2. Boas práticas e régua de risco setorial	30
2.4 Proteção de Dados Pessoais em Sistemas de IA	30
2.4.1 A sociedade de vigilância, algoritmos e os riscos à privacidade	30
2.4.2 LGPD como fonte de regulação da IA e a proteção de dados sensíveis	30
2.4.3 Autodeterminação informativa e direito à explicação algorítmica	30
2.4.4 Privacidade e segurança da informação em sistemas de IA.....	30

CAP. 3 - GOVERNANÇA E RESPONSABILIDADE EM IA.....	30
3.1 Modelos de Governança	30
3.1.1 Hard Law: o modelo europeu.....	30
3.1.2 Soft Law: o modelo estadunidense.....	30
3.1.3 Busca pelo equilíbrio regulatório	30
3.2 Frameworks de Governança e uma ponderação sobre o modelo global e o caso brasileiro	30
3.3. Desafios da Governança de IA no Brasil Frente aos Modelos Internacionais.....	30
3.4 Responsabilidade e Accountability.....	30
3.4.1 Critérios para definição de responsabilidade	30
3.4.2 Distribuição de responsabilidades entre stakeholders	30
3.4.3 Mecanismos de supervisão e controle	30
3.4.4 Danos e reparação em sistemas autônomos	30
 CAP. 4 - PROJETO DE LEI 2338/2023: UMA ANÁLISE CRÍTICA	30
4.1 Estrutura e Evolução do PL 2338/2023	30
4.1.1 Versão inicial e justificativas	30
4.1.2 Substitutivo do Senado (dezembro/2024)	30
4.2 Análise sobre a Classificação de Risco no PL 2338/2023.....	30
4.2.1 Critérios para definição do risco	30
4.2.2. IA em Práticas de Saúde: A necessidade de um olhar cauteloso	30
4.2.3. Diagnósticos assistidos por IA: potencialidades e desafios	30
4.2.4. Tratamentos personalizados, previsão de doenças e outras aplicações emergentes	30
4.3 Mecanismos de equilíbrio entre inovação e a categorização de riscos.....	30
4.3.1 Propostas de aprimoramento legislativo	30
 CONCLUSÃO.....	30
 REFERÊNCIAS	42

INTRODUÇÃO

A incorporação de sistemas de inteligência artificial (IA) no setor da saúde tem impulsionado transformações profundas nos modelos de atenção, gestão e governança sanitária, ao mesmo tempo em que levanta complexos desafios éticos, jurídicos e regulatórios. Com o avanço exponencial da digitalização, dados sensíveis de saúde se tornaram insumos centrais para algoritmos que tomam decisões automatizadas em diagnósticos, prognósticos, triagens clínicas e alocação de recursos. Nesse contexto, o uso de IA amplia significativamente as possibilidades de inovação em saúde, mas também intensifica os riscos à autodeterminação informativa, à privacidade, à equidade no acesso e à não discriminação, exigindo o desenvolvimento de marcos normativos compatíveis com a proteção de direitos fundamentais.

No Brasil, esse debate ganha urgência diante da tramitação do Projeto de Lei nº 2.338/2023, que visa estabelecer o marco legal para o uso de sistemas de inteligência artificial no país. A proposta legislativa, atualmente em análise no Congresso Nacional, delimita obrigações específicas para sistemas de "alto risco", categoria na qual se incluem muitas das aplicações de IA no setor da saúde. A classificação de determinadas tecnologias como de risco elevado pode representar, por um lado, uma salvaguarda importante para os direitos dos pacientes e a segurança dos dados; por outro, pode criar barreiras regulatórias desproporcionais que inibem a pesquisa, o desenvolvimento e a adoção de inovações críticas em um setor já historicamente marcado por desigualdades estruturais.

É nesse ambiente de tensão entre inovação tecnológica e salvaguarda de direitos que se insere a presente dissertação. O estudo tem como ponto de partida a constatação de que o setor de saúde, pela sua sensibilidade e impacto direto na vida das pessoas, demanda critérios rigorosos para a adoção de tecnologias baseadas em IA. Ao mesmo tempo, é um dos campos mais promissores para a transformação digital, sendo objeto de políticas públicas estratégicas como a Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial (EBIA), o Plano IA para o Bem de Todos (PBIA) e a Estratégia de Saúde Digital 2020–2028 (ESD2028). O desafio reside em compatibilizar esses vetores — inovação e proteção — dentro de um modelo regulatório que seja eficaz, proporcional, adaptável e centrado nos direitos humanos.

O estabelecimento de diretrizes claras para a coleta, uso e compartilhamento de dados na era da IA¹, bem como a promoção da transparência, prestação de contas e a justiça

¹ Em 08/04/2019, a União Europeia divulgou as diretrizes éticas para a inteligência artificial com base no trabalho exercido pelo Grupo Europeu de Ética na Ciência e Novas Tecnologias. Tais diretrizes determinam inicialmente que os sistemas de inteligência artificial devem respeitar a autonomia humana, a prevenção de danos, o conceito

algorítmica são essenciais para a concretude da proteção à privacidade e aos dados pessoais². Neste sentido, o Brasil se insere neste contexto ante o grande número de indivíduos hiperconectados³, cujos dados são o combustível para os motores dos sistemas de inteligência artificial.

Após a massificação no país do uso de sistemas de inteligência generativa, a partir do segundo semestre de 2022, tais como ChatGPT⁴, Gemini⁵, Claude⁶, Midjourney⁷ e tantos outros, o tema ganhou predominância e maiores debates⁸⁹. Essa abordagem permitirá um entendimento holístico e profundamente informado dos desafios éticos e legais que permeiam a utilização de algoritmos no setor de saúde. O objetivo final é proporcionar uma série de diretrizes éticas e recomendações legislativas que possam guiar o desenvolvimento e a implementação de algoritmos, garantindo que as inovações nesta esfera sejam conduzidas de forma a respeitar os direitos fundamentais e as garantias éticas.

No cenário contemporâneo, a aplicação de IA no setor de saúde vem crescendo rapidamente¹⁰. É crucial abordar questões ligadas ao uso ético e responsável da IA, aos direitos e garantias fundamentais, bem como à regulamentação legal. Portanto, o trabalho será ancorado em um sólido referencial teórico que abrange teorias de uso ético e responsável da IA, direito

de justiça bem como promover a explicabilidade dentro do possível. Disponível em: <https://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1> - Acesso em 21/10/2023

² EHRHARDT JÚNIOR, Marcos; SILVA, Gabriela Buarque Pereira. Diretrizes éticas para a inteligência artificial confiável na União Europeia e a regulação jurídica no Brasil. 2020.

³ DE SÁ CIRILO, Reinaldo. HIPERCONECTADOS: OS NATIVOS DIGITAIS QUE POSSUEM A INTERNET COMO EXTENSÃO DA SUA MENTE. In: **Escola de Comunicação, Educação e Humanidades**. 2018.

⁴ O ChatGPT é um sistema de processamento de linguagem natural (NLP), espécie de inteligência artificial, desenvolvido pela empresa Open.Ai. Disponível em: <https://chat.openai.com/> - Acesso em 09/07/2023. Já existem estudos científicos sobre o ChatGPT como podemos observar em: Deng, J., & Lin, Y. (2023). The Benefits and Challenges of ChatGPT: An Overview. *Frontiers in Computing and Intelligent Systems*, 2(2), 81–83. <https://doi.org/10.54097/fcis.v2i2.4465>

⁵ O Gemini é a evolução do chatbot de inteligência artificial do Google, anteriormente conhecido como Bard. Em fevereiro de 2024, o Google rebatizou o Bard como Gemini, unificando suas ferramentas de IA sob uma única marca. Essa mudança reflete o compromisso da empresa em oferecer uma plataforma mais avançada e integrada para interações baseadas em IA. O Gemini está disponível em português e pode ser acessado através do link: https://gemini.google.com/?hl=pt-br&utm_source=chatgpt.com. Acesso em 15 de novembro de 2024.

⁶ O Claude é o sistema de processamento de linguagem neural no estilo chatbot desenvolvido pela empresa Anthropic. Disponível em: <https://claude.ai/chats>

⁷ O Midjourney é um sistema de inteligência artificial que gera imagens a partir de descrições de linguagem natural. Tal sistema é de propriedade da empresa Midjourney, Inc. Disponível em: <https://www.midjourney.com/app/>

⁸ SILVA, Kátia Lopes. Um estudo da regulamentação da inteligência artificial no Brasil no contexto dos projetos de lei nº 5.051/2019, 21/2020, 872/2021 e 2.338/2023. 2023.

⁹ DAO, Xuan-Quy. Performance comparison of large language models on vnhsge english dataset: OpenAI chatgpt, Microsoft Bing chat, and google bard. **arXiv preprint arXiv:2307.02288**, 2023. e RAHSEPAR, Amir Ali et al. How AI Responds to Common Lung Cancer Questions: ChatGPT vs Google Bard. **Radiology**, v. 307, n. 5, p. e230922, 2023.

¹⁰ SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA TROPICAL. **Revolução da inteligência artificial: uso na saúde traz novas possibilidades**. Disponível em: <https://sbmt.org.br/revolucao-da-inteligencia-artificial-uso-na-saude-traz-novas-possibilidades/>. Acesso em: 22 out. 2023.

da tecnologia e direitos humanos, com um foco específico em questões de privacidade e direito à saúde¹¹. Esta pesquisa apresenta uma natureza intrinsecamente interdisciplinar, engajando elementos do Direito, da Ciência da Computação e das Ciências Biológicas.

A crescente adoção de algoritmos de IA no setor de saúde tem o potencial de revolucionar diagnósticos e tratamentos. No entanto, questões éticas emergem, especialmente em relação à discriminação e proteção de dados. Kaufman¹² aborda a importância da ética na criação e uso da inteligência artificial, discute o mercado de trabalho, as questões éticas, os aspectos econômicos e regulatórios, bem como as aplicações e os impactos em áreas como saúde e clima. Vainzof¹³, Bioni¹⁴ e outros autores também discutiram essas questões. Aith e Dallari¹⁵, juntamente com contribuições de Rigoli¹⁶, Ferreira¹⁷ e Dourado¹⁸, exploram as implicações éticas da IA no setor de saúde.

Doneda¹⁹ e Wimmer²⁰ abordam a proteção de dados e os desafios da inteligência artificial em suas publicações. Freitas e Freitas destacam que a IA influencia vastos contingentes da humanidade e que é imperativo regulá-la, colocando os seres humanos no centro da inovação tecnológica e defendem que a IA é uma “*ferramenta de reforço virtuoso das vantagens características evolucionárias tipicamente humanas*”²¹ e que o sistema jurídico

¹¹ A pesquisa seguirá os ensinamentos preciosos, dentre outros autores relevantes, de Dora Kaufman na área de inteligência artificial e de Danilo Doneda na área de privacidade. Ambos doutrinadores são considerados como principais expoentes e referências, sendo sempre citados em diversos artigos e pesquisas sobre o tema.

¹² KAUFMAN, Dora. **A inteligência artificial irá suplantará a inteligência humana?** São Paulo: Estação das Letras e Cores, 2019. e KAUFMAN, Dora. **Desmistificando a inteligência artificial**. São Paulo: Editora Autêntica, 2022.

¹³ VAINZOF, Rony. **Aplicações e regulação da inteligência artificial**. In: VAINZOF, Rony; SERAFINO, Danielle; STEINWASCHER, Aline (coord.). *Legal innovation: o direito do futuro e o futuro do direito*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. E-book. Proview.

¹⁴ BIONI, Bruno. *Proteção de Dados Pessoais: A Função e os Limites do Consentimento*. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

¹⁵ AITH, Fernando; DALLARI, Analluza Bolivar (coord.). **LGPD na saúde digital**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. E-book. Proview.

¹⁶ RIGOLI, Felix. **Inteligência artificial nos sistemas de saúde: perigos e promessas para alcançar a saúde para todos**. In: AITH, Fernando; DALLARI, Analluza Bolivar (coord.). *LGPD na saúde digital*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. E-book. Proview.

¹⁷ FERREIRA, André Bastos Lopes. **Governança digital e inteligência artificial na área da saúde sob a ótica da proteção de dados pessoais**. In: AITH, Fernando; DALLARI, Analluza Bolivar (coord.). *LGPD na saúde digital*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. E-book. Proview.

¹⁸ DOURADO, Daniel de Araujo. **Direito à explicação e regulação da inteligência artificial na saúde: perspectiva da LGPD**. In: AITH, Fernando; DALLARI, Analluza Bolivar (coord.). *LGPD na saúde digital*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. Ebook. Proview.

¹⁹ DONEDA, Danilo. **Da privacidade à proteção de dados**. São Paulo: Renovar, 2006. e DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo Wolfgang; SCHERTEL, Laura. **Estudos sobre Proteção de Dados pessoais**. Editora Expressa, 2022.

²⁰ WIMMER, Miriam; DONEDA, Danilo. **“Falhas de IA” e a intervenção humana em decisões automatizadas: parâmetros para a legitimação pela humanização**. *Direito Público*, São Paulo, v.18, n.100, p. 374-406, out./dez. 2021. ISSN 2236-1766. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/6119/pdf> . Acesso em: 21/10/2023.

²¹ FREITAS, Juarez; FREITAS, Thomas Bellini. **Direito e inteligência artificial: em defesa do humano**. Belo

precisa se adaptar às transformações trazidas pela IA.

Hoffmann-Riem oferece uma visão científica dos desafios da digitalização no Direito, abordando a relevância dos algoritmos digitais além das regras legais e sociais. Atualmente, a IA é o principal motor do crescimento econômico e da produtividade em muitas economias desenvolvidas²². A Europa busca na IA um contributo para a sustentabilidade e viabilidade de sua base industrial. No entanto, as aplicações de IA devem ser coerentes com a legislação e respeitar os princípios éticos. É fundamental estabelecer orientações para a correta aplicação da IA, baseadas em um quadro regulamentar centrado nos direitos humanos, que potencialize as capacidades dos cidadãos sem substituí-los²³.

A regulação da inteligência artificial é um tema que tem ganhado destaque no cenário global. Bioni²⁴ destaca o potencial do Brasil em liderar essa regulamentação, ressaltando a importância de um marco legal que equilibre inovação e proteção dos direitos dos cidadãos. Wimmer²⁵ oferece uma visão abrangente dos desafios jurídicos trazidos pela IA, enfatizando a necessidade de uma abordagem jurídica atualizada e adaptada às novas realidades tecnológicas.

Por fim, é essencial que as discussões sobre IA no setor de saúde sejam pautadas por uma abordagem interdisciplinar, envolvendo profissionais da saúde, juristas, cientistas da computação e outros especialistas. Afinal, a IA tem o potencial de transformar a saúde, mas é fundamental garantir que essa transformação ocorra de forma ética, justa e em benefício de todos.

Após contextualizar o tema e demonstrar a relevância da pesquisa, as premissas apresentadas conduzem ao problema de pesquisa desta dissertação. O avanço da IA no setor da saúde levanta questões cruciais sobre a tensão entre a inovação tecnológica e a proteção de dados pessoais e sensíveis. Este dilema é agravado pela classificação realizada pela redação atual do PL 2338/2023 de que certos sistemas de IA sejam tratados como de "alto risco", o que pode impor restrições significativas à inovação.

Horizonte: Fórum, 2020, p. 13.

²² HOFFMANN-RIEM, Wolfgang. **Teoria Geral do Direito Digital, Transformação Digital Desafios para o Direito**, Editora Forense, Rio de Janeiro, 2021, p. 11-13.

²³ COMISSÃO EUROPEIA. **Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece Regras Harmonizadas em Matéria de Inteligência Artificial (Regulamento Inteligência Artificial) e altera determinados atos legislativos da União**, COM (2021) 206 final, Bruxelas, 21 de abril de 2021. Disponível em <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206&from=EN>>, acesso em 21/10/2023.

²⁴ BIONI, Bruno. **Brasil pode liderar a regulamentação da inteligência artificial**. Disponível em: <https://brunobioni.com.br/blog/2023/07/27/brasil-pode-liderar-regulamentacao-da-inteligencia-artificial/>. Acesso em: 21 out. 2023.

²⁵ WIMMER, Miriam. **Inteligência Artificial, Algoritmos e o Direito: um panorama dos principais desafios**. In: LIMA, Ana Paula Canto de; HISSA, Carmina Bezerra; SALDANHA, Paloma Mendes. (Org.). **Direito Digital: Debates Contemporâneos**. 1. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.

O PL 2338/2023, ao tentar regular o uso da IA, especialmente em sistemas de alto risco na saúde, encontra-se no epicentro dessa tensão. O problema de pesquisa, portanto, gira em torno de avaliar se o PL 2338/2023 consegue equilibrar adequadamente o direito à inovação com a necessidade de proteger dados pessoais e sensíveis, em linha com outras regulações - como o modelo europeu para sistemas de IA (AI Act) - e como o PL define e aborda os sistemas de IA de alto risco.

A rápida difusão de tecnologias baseadas em inteligência artificial no setor da saúde expôs uma série de tensões entre o direito à inovação e a necessidade de proteção de direitos fundamentais, especialmente a privacidade, a autodeterminação informativa e a não discriminação. Essa complexa intersecção entre tecnologia, direito e bioética impõe ao legislador o desafio de estruturar um modelo regulatório capaz de proteger os indivíduos sem sufocar o potencial inovador das novas ferramentas digitais. No Brasil, o PL 2.338/2023, ao propor um marco legal para a inteligência artificial, assume papel central nesse processo, ao estabelecer critérios para a classificação de risco e impor obrigações específicas para sistemas de "alto risco", como os utilizados na saúde.

Nesse cenário, o problema de pesquisa que orienta esta dissertação pode ser assim formulado: O PL 2.338/2023 consegue equilibrar adequadamente os direitos fundamentais à inovação tecnológica e à proteção de dados pessoais e sensíveis, além de oferecer critérios normativos consistentes para a classificação e regulamentação de sistemas de IA de alto risco no setor da saúde? Esta pergunta reflete a preocupação em verificar se o arcabouço jurídico proposto é capaz de lidar com os desafios práticos, éticos e institucionais impostos pela aplicação de algoritmos em contextos sensíveis como o da saúde pública e suplementar.

Parte-se da hipótese de que, embora o PL 2.338/2023 represente um avanço relevante no debate regulatório sobre inteligência artificial no Brasil, sua redação atual apresenta limitações quanto à definição de critérios objetivos para a classificação de riscos, à articulação com normas setoriais já existentes (como a LGPD) e à promoção de mecanismos de governança responsiva, como os comitês de ética e os sandboxes regulatórios. Tais lacunas podem comprometer tanto a segurança jurídica quanto a efetividade da proteção de direitos, além de gerar incertezas regulatórias que inibem o desenvolvimento tecnológico no setor da saúde.

Isso pode resultar em uma baixa adesão ou até mesmo no enfraquecimento de iniciativas, tal qual o sandbox regulatório ou a adoção de comitês de ética na IA para o setor de saúde, que podem ser entendidos como pré-requisitos para fomentar a inovação, por esse temor do mercado no dispêndio financeiro, que mesmo adotando estas práticas podem encontrar óbice para o cumprimento dos requisitos do PL, exigindo uma análise comparativa entre os

diversos modelos regulatórios para identificar áreas de alinhamento, lacunas e propor as mudanças necessárias para enfrentar a tensão entre os direitos fundamentais.

Para alcançar os objetivos propostos, adotou-se uma abordagem metodológica de natureza qualitativa, com o uso do método indutivo e da técnica jurídico-propositiva. A pesquisa partiu da análise de documentos normativos nacionais e internacionais, relatórios de organismos multilaterais, literatura especializada e estudos de caso representativos. Foram empregadas três técnicas principais: (i) pesquisa bibliográfica em fontes doutrinárias nacionais e estrangeiras, (ii) análise documental de legislações, diretrizes e políticas públicas, e (iii) exame crítico-comparativo entre o PL 2.338/2023 e outros modelos regulatórios, notadamente o AI Act europeu. Essa abordagem visa não apenas compreender o cenário atual, mas também oferecer propostas de aprimoramento normativo para garantir maior segurança jurídica e ética na aplicação da IA no setor da saúde.

O objetivo geral deste trabalho consiste em investigar se o PL 2.338/2023 está alinhado com os modelos regulatórios internacionais e se é capaz de oferecer um equilíbrio normativo eficaz entre a inovação tecnológica e a proteção de direitos fundamentais, com especial foco na aplicação de sistemas de IA no setor da saúde.

Para atingir esse propósito, a pesquisa foi organizada em torno dos seguintes objetivos específicos: (i) apresentar o panorama regulatório do setor da saúde no Brasil, com ênfase nas estruturas institucionais do SUS e da saúde suplementar, bem como nos projetos públicos de transformação digital e nas primeiras experiências de aplicação da IA na saúde; (ii) examinar os fundamentos éticos, jurídicos e regulatórios que informam o uso da inteligência artificial, com destaque para a proteção de dados sensíveis, os princípios de governança algorítmica e os modelos de regulação setorial voltados ao risco; (iii) comparar os modelos internacionais de governança e responsabilização em IA, sobretudo os sistemas baseados em *hard law* (como o AI Act europeu) e *soft law* (como o modelo estadunidense), e avaliar sua aplicabilidade no contexto brasileiro; e, (iv) analisar criticamente o conteúdo do PL 2.338/2023, especialmente no que diz respeito à classificação de sistemas de IA de alto risco no setor da saúde, propondo diretrizes normativas para o seu aprimoramento.

Esses objetivos específicos estão estrategicamente desenhados para abordar cada capítulo do sumário proposto, garantindo uma análise abrangente e detalhada dos elementos centrais da pesquisa, e assim contribuindo para a resposta da pergunta da pesquisa e a resolução do problema identificado.

A relevância desta pesquisa se manifesta tanto sob o ponto de vista prático quanto acadêmico. Do ponto de vista prático, o uso de inteligência artificial no setor da saúde já é uma

realidade em expansão. Algoritmos de aprendizado de máquina têm sido empregados para auxiliar decisões clínicas, realizar triagens automatizadas, prever surtos epidemiológicos e personalizar tratamentos. Tais aplicações, ainda que promissoras, suscitam riscos concretos, como a reprodução de vieses algorítmicos, a opacidade decisional, o tratamento inadequado de dados sensíveis e a fragilização dos princípios da equidade e do acesso universal. Diante disso, torna-se imprescindível o desenvolvimento de mecanismos normativos e institucionais capazes de assegurar que o avanço tecnológico ocorra em conformidade com os fundamentos constitucionais do direito à saúde, à dignidade humana e à proteção de dados pessoais.

No campo acadêmico, observa-se uma lacuna crítica de estudos que integrem, de forma sistemática, os marcos regulatórios internacionais, os princípios éticos e os dispositivos legislativos nacionais em torno da inteligência artificial aplicada à saúde. Embora haja uma produção relevante sobre regulação da IA ou sobre proteção de dados sensíveis, poucos trabalhos no Brasil se debruçam sobre a intersecção entre esses temas sob a perspectiva do risco regulatório e da governança algorítmica no setor da saúde. A presente dissertação busca, assim, contribuir para esse debate, fornecendo uma análise crítica e propositiva do PL 2.338/2023, com especial atenção aos desafios enfrentados na classificação e na regulamentação de sistemas de IA utilizados em contextos clínicos e assistenciais.

Enquanto a tecnologia avança a passos largos, muitos outros pontos cruciais para garantir uma inovação que respeite aos princípios éticos e desafios regulatórios ficam para trás. No contexto da saúde, essa lacuna é particularmente preocupante, pois envolve decisões que podem afetar diretamente a vida e o bem-estar das pessoas. A lacuna identificada nesta pesquisa reside na falta de um entendimento claro e abrangente sobre como a classificação de sistemas de IA como "alto risco" no setor da saúde, conforme proposto pelo PL 2338/2023, impacta a balança entre os direitos fundamentais da inovação tecnológica e da proteção de dados pessoais.

A lacuna acadêmica que esta pesquisa busca preencher refere-se à ausência de estudos aprofundados que articulem, de forma integrada e crítica, a regulação da inteligência artificial aplicada à saúde com a classificação de risco prevista no PL 2.338/2023. Embora o debate sobre IA e ética venha crescendo nos campos do direito, da tecnologia e da bioética, a análise jurídica do impacto da regulamentação proposta pelo PL — sobretudo no contexto da saúde pública e suplementar — permanece incipiente. Faltam investigações que avaliem, com base em parâmetros comparados e normativos, se os mecanismos ali previstos são compatíveis com os princípios constitucionais brasileiros, com as diretrizes da LGPD e com os referenciais internacionais de governança algorítmica.

Essa lacuna é ainda mais significativa se considerado o cenário prático brasileiro,

marcado pela rápida digitalização de sistemas de saúde, pela crescente adoção de algoritmos para diagnóstico e triagem, e pela ausência de diretrizes específicas que orientem o uso ético, seguro e transparente dessas tecnologias. A inexistência de critérios normativos claros para classificar e regulamentar sistemas de IA de alto risco no setor da saúde representa uma fonte de insegurança jurídica e pode comprometer tanto a proteção dos direitos fundamentais quanto o próprio avanço tecnológico. Ao preencher essa lacuna, esta dissertação contribui para o desenvolvimento de uma regulação nacional robusta, adaptada à realidade do setor de saúde brasileiro e alinhada com as melhores práticas internacionais.

A identificação e análise desta lacuna são vitais para a comunidade acadêmica, pois fornecem *insights* críticos sobre os desafios regulatórios enfrentados pela IA no setor da saúde. Esta análise contribuirá para o desenvolvimento de marcos regulatórios mais robustos e alinhados com as melhores práticas internacionais, garantindo um equilíbrio entre inovação e proteção de dados. Além disso, a compreensão dessa lacuna pode auxiliar formuladores de políticas públicas, desenvolvedores de IA e profissionais de saúde a melhor navegar no ambiente regulatório, promovendo inovações responsáveis e protegendo os direitos dos pacientes.

Ainda que existam diretrizes e princípios estabelecidos por organizações como a OCDE, ou normas mais rígidas como o AI Act, a aplicação prática e a avaliação contínua em relação a tais documentos não são amplamente discutidas. Especificamente, há uma carência de estudos que analisem os modelos regulatórios para inteligência artificial e a proposição de mecanismos de controle para o estabelecimento de um sandbox regulatório que possa trazer segurança para desenvolvedores ao mesmo tempo em que promove a proteção dos pacientes.

Além disso, percebe-se que esta lacuna é de suma importância para a comunidade acadêmica por várias razões: i) relevância social: no setor da saúde, onde a IA tem o potencial de transformar o diagnóstico e tratamento, garantir que esses sistemas sejam seguros, éticos e justos é crucial, visto que decisões baseadas em algoritmos têm implicações diretas na vida e na saúde dos pacientes; ii) interdisciplinaridade: a análise desses sistemas de IA abrange campos como tecnologia, ética, direito e medicina, promovendo um terreno fértil para pesquisas interdisciplinares e um exame holístico dos impactos dessas tecnologias na sociedade; iii) antecipação de desafios: ao explorar essa lacuna, a academia pode identificar e mitigar desafios emergentes, propondo soluções proativas e estruturadas para evitar problemas futuros, especialmente no que diz respeito à regulação efetiva da IA na saúde; iv) contribuição para a regulação: a pesquisa acadêmica tem o potencial de oferecer *insights* significativos para formuladores de políticas e reguladores e essas informações podem ser cruciais na moldagem

de regulamentações informadas, equilibradas e eficientes para sistemas de IA de alto risco; e, v) desenvolvimento tecnológico consciente: a ênfase na ética e na centralidade humana na concepção de algoritmos de IA pode levar a um desenvolvimento tecnológico mais consciente e centrado no ser humano, ajudando a garantir que os avanços tecnológicos no campo da saúde sejam realizados de forma responsável e equitativa.

Como se demonstra acima, existe uma lacuna significativa na literatura sobre como a regulação de IA pode ser implementada de forma prática, especialmente no setor da saúde. Abordar essa lacuna não apenas contribui para o avanço do conhecimento acadêmico, mas também tem implicações práticas significativas para a sociedade em geral. Para isso, a presente pesquisa se propõe a discutir o assunto dividido em quatro capítulos.

O **primeiro** capítulo da dissertação dedica-se a contextualizar o setor de saúde no Brasil, abordando tanto sua estrutura institucional quanto os marcos regulatórios que orientam sua operação. A análise parte da distinção entre o Sistema Único de Saúde (SUS) — política pública de caráter universal, gratuita e descentralizada — e a saúde suplementar, baseada na lógica contratual de mercado, com regulação específica pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Ao traçar esse panorama, o capítulo evidencia as assimetrias entre os dois subsistemas, bem como os desafios estruturais que comprometem a universalização do acesso, a equidade nos serviços e a qualidade do atendimento prestado.

A estrutura do SUS é apresentada à luz de seus fundamentos constitucionais e legais, como os princípios da universalidade, integralidade e equidade consagrados na Constituição Federal de 1988 e na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990). São discutidos os avanços institucionais obtidos desde sua criação, como a ampliação da cobertura vacinal, a vigilância epidemiológica e a criação de políticas públicas voltadas à saúde de populações vulneráveis. Contudo, o capítulo também destaca os desafios persistentes, como o subfinanciamento, a fragmentação federativa, a desigualdade de infraestrutura entre regiões e os impactos da Emenda Constitucional nº 95/2016, que congelou gastos públicos em saúde por duas décadas.

Em seguida, o capítulo aborda o papel da inovação tecnológica na reconfiguração das práticas e políticas de saúde. A transformação digital é tratada como vetor estratégico de modernização do setor, especialmente a partir da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020–2028 (ESD2028), que visa promover a interoperabilidade dos sistemas, a informatização dos serviços e o fortalecimento da governança digital do SUS. A estratégia estabelece diretrizes para a implementação do prontuário eletrônico do cidadão, para a capacitação digital de profissionais de saúde e para o desenvolvimento de uma arquitetura tecnológica orientada por dados e centrada no cidadão.

A análise também contempla a Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial (EBIA) e o Plano IA para o Bem de Todos (PBIA), que indicam a saúde como setor prioritário para a aplicação de sistemas baseados em IA. Tais iniciativas delineiam as intenções do Estado brasileiro em desenvolver uma IA ética, auditável, transparente e inclusiva, compatível com os valores constitucionais e com os direitos dos pacientes.

Ao final, o capítulo discute as aplicações concretas da inteligência artificial na saúde brasileira, como sistemas de apoio à decisão clínica, diagnósticos automatizados, medicina personalizada, gestão hospitalar e vigilância epidemiológica. Ao mesmo tempo em que reconhece os benefícios potenciais dessas tecnologias, o texto ressalta os riscos associados à sua adoção sem critérios normativos claros, como a reprodução de desigualdades regionais, a exclusão digital e a intensificação dos vieses algorítmicos.

Neste primeiro capítulo, portanto, são mobilizados autores que tratam da regulação em saúde e do papel das tecnologias emergentes na transformação digital do setor. Referenciais como Aith, Dallari, Rigoli, Ferreira e Dourado fornecem bases para compreender a estrutura do SUS e da saúde suplementar, bem como os impactos da digitalização e da estratégia nacional de saúde digital. Também são considerados os marcos institucionais da EBIA e do PBIA, documentos que orientam o uso de IA com foco em ética e soberania digital.

Esse capítulo oferece a base empírica e institucional necessária para a análise dos desafios regulatórios enfrentados pelo Brasil diante da crescente digitalização da saúde e da adoção de tecnologias disruptivas como a inteligência artificial. Ele prepara o terreno para a discussão mais aprofundada dos dilemas éticos, legais e regulatórios enfrentados no contexto da IA, que será desenvolvida ao longo dos capítulos seguintes.

O **segundo** capítulo estabelece os fundamentos teóricos e normativos essenciais para a análise crítica da inteligência artificial aplicada à saúde. Partindo de uma abordagem interdisciplinar, a seção examina o desenvolvimento histórico da IA, os diferentes modelos de aprendizagem de máquina (machine learning) e o crescimento das aplicações baseadas em deep learning, com ênfase na forma como essas tecnologias afetam decisões sensíveis no campo clínico. O capítulo problematiza a ideia de neutralidade algorítmica e destaca os riscos de vieses, opacidade decisional e discriminação automatizada, com base em literatura especializada e em casos práticos que ilustram tais impactos.

No eixo ético, o capítulo se ancora em princípios amplamente reconhecidos por organismos multilaterais, como os Princípios da OCDE para uma IA confiável, os parâmetros propostos pela UNESCO, bem como as diretrizes formuladas na Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial (EBIA). Esses documentos são utilizados para delinear valores

fundamentais que devem nortear o desenvolvimento e uso da IA: respeito aos direitos humanos, equidade, não discriminação, transparência, segurança e prestação de contas (accountability). O capítulo analisa também a importância de se institucionalizarem comitês de ética em IA, especialmente no setor da saúde, como mecanismos de deliberação e controle social sobre decisões automatizadas que impactam diretamente a vida dos pacientes.

Do ponto de vista jurídico, a análise concentra-se nos desafios de regulação da IA em contextos de alto risco, com foco na proteção de dados pessoais e sensíveis. A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) é examinada como norma transversal que estabelece salvaguardas fundamentais, como o consentimento expreso, a limitação de finalidades, a autodeterminação informativa e o direito à explicação de decisões automatizadas. A discussão é complementada com o exame do papel da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) na orientação técnica e na fiscalização do tratamento de dados sensíveis em ambientes clínicos e hospitalares.

O capítulo também explora o conceito de vigilância algorítmica e suas implicações para a privacidade dos pacientes, especialmente diante da utilização de grandes volumes de dados (big data) para treinar modelos preditivos. Problemas como a ausência de explicabilidade, a identificação indireta de indivíduos e os riscos à confidencialidade médica são discutidos à luz de estudos recentes e práticas internacionais. Destaca-se, ainda, a relevância do direito à explicação como instrumento de proteção do paciente frente a decisões automatizadas que envolvam prognósticos, triagens ou priorização de tratamentos.

Aqui, os referenciais teóricos concentram-se nas discussões sobre ética da IA, direitos fundamentais e proteção de dados. Autores como Bioni, Doneda, Kaufman, Wimmer e Hoffmann-Riem contribuem para o entendimento da autodeterminação informativa, do direito à explicação algorítmica e dos riscos associados à opacidade e ao viés em decisões automatizadas. São também exploradas as diretrizes da OCDE e os princípios da Estratégia Brasileira de IA, que servem como base para a análise crítica do PL. Por fim, introduzem à dissertação o debate sobre o risco regulatório setorial, enfatizando a necessidade de uma régua de risco calibrada à sensibilidade dos dados e ao impacto potencial das aplicações de IA. Essa perspectiva servirá de base para a crítica à classificação proposta pelo PL nº 2.338/2023, objeto do capítulo final, e reforça a importância de se considerar a complexidade do setor da saúde na construção de normas que sejam ao mesmo tempo protetivas e favoráveis à inovação.

O **terceiro** capítulo desta pesquisa concentra-se na análise dos modelos de governança e responsabilidade aplicáveis aos sistemas de inteligência artificial, especialmente no setor da saúde. Parte-se do pressuposto de que a crescente autonomia decisional conferida a sistemas algorítmicos exige uma redefinição dos instrumentos tradicionais de responsabilização, bem

como a criação de novas estruturas de supervisão e controle que considerem as especificidades técnicas, éticas e jurídicas dessas tecnologias.

Inicialmente, o capítulo apresenta uma tipologia dos modelos regulatórios adotados internacionalmente para a governança da IA. São contrastadas as abordagens baseadas em *hard law*, como o AI Act da União Europeia, que impõem obrigações vinculantes proporcionais ao nível de risco dos sistemas, e os modelos de *soft law*, como o estadunidense, mais orientado à autorregulação e à inovação descentralizada. A dissertação discute os méritos e as limitações de ambos, ressaltando a busca por um modelo brasileiro que promova o equilíbrio entre proteção e incentivo à pesquisa, de modo a evitar tanto o bloqueio à inovação quanto a desregulação excessiva.

Em seguida, são examinadas as estruturas de governança algorítmica, com foco na implementação de mecanismos preventivos e de controle contínuo. O capítulo destaca a relevância de princípios como explicabilidade, auditabilidade, proporcionalidade e *accountability*, que devem estar presentes em todo o ciclo de vida dos sistemas de IA — desde sua concepção até seu uso efetivo em ambientes clínicos e administrativos. Tais elementos são considerados indispensáveis para garantir o alinhamento da IA aos valores constitucionais e à ética biomédica.

A dissertação analisa também a questão da distribuição de responsabilidades entre os diversos agentes envolvidos — desenvolvedores, provedores de tecnologia, profissionais da saúde, instituições públicas e privadas, e o próprio Estado. Diante da complexidade dos sistemas de IA e da multiplicidade de atores que os operam, impõe-se a necessidade de modelos de responsabilidade compartilhada e adaptativa, que levem em conta o grau de autonomia da tecnologia, o contexto de uso e o potencial lesivo da decisão automatizada.

São abordados os desafios específicos relacionados à responsabilização civil por danos decorrentes do uso de IA na saúde, incluindo problemas de causalidade, identificação do agente lesivo, prova técnica e compensação justa. São exploradas soluções como o uso de seguros obrigatórios, regimes especiais de responsabilidade objetiva para determinadas aplicações de alto risco, e a criação de sistemas híbridos de correção com a participação de entes reguladores, setor privado e sociedade civil.

O eixo teórico desloca-se para os modelos de governança algorítmica e responsabilidade. Trabalhos de especialistas como Floridi, Mittelstadt, Veale, e de organizações internacionais como o High-Level Expert Group on AI da Comissão Europeia, são utilizados para comparar *hard law* e *soft law*, discutir a atribuição de responsabilidade entre stakeholders, e examinar os requisitos de explicabilidade, auditabilidade e *accountability* em sistemas de IA.

Discute-se o papel das instâncias de supervisão externa, como os comitês de ética e os conselhos de avaliação de impacto algorítmico. Esses mecanismos são apresentados como ferramentas essenciais para promover a governança democrática da IA, especialmente em setores como a saúde, onde as decisões automatizadas podem ter consequências diretas sobre o corpo, a dignidade e a vida das pessoas. O capítulo prepara, assim, o terreno para a análise crítica do PL 2.338/2023, examinando se suas disposições incorporam ou negligenciam esses elementos de governança e responsabilização.

O **quarto** e último capítulo da dissertação dedica-se à análise crítica do PL 2.338/2023, atualmente em tramitação no Congresso Nacional, que propõe instituir o marco legal brasileiro para o uso de sistemas de inteligência artificial. O foco recai sobre os dispositivos que tratam da classificação de risco, da regulação de sistemas de IA aplicados à saúde e das implicações práticas da adoção dessas normas para o ecossistema de inovação e proteção de direitos fundamentais no país.

Inicia-se com uma reconstrução histórica do PL, desde sua versão inicial até o substitutivo aprovado no Senado em dezembro de 2024. Essa trajetória legislativa é contextualizada à luz do debate público, das contribuições recebidas em audiências públicas e dos pareceres técnicos emitidos por entidades como a ANPD, a academia, o setor privado e organismos internacionais. O objetivo é compreender a evolução dos critérios normativos, os pontos de avanço e as fragilidades mantidas ou introduzidas ao longo da tramitação.

A análise concentra-se, então, na definição de “sistemas de alto risco” proposta pelo PL e em sua aplicação direta ao setor da saúde. São examinados os critérios previstos para tal classificação, tais como a capacidade da IA de afetar direitos fundamentais, o grau de autonomia decisional, o impacto potencial sobre a integridade física ou psíquica dos indivíduos e a assimetria de poder entre os agentes envolvidos. Essa tipificação é confrontada com o modelo europeu previsto no AI Act, com o objetivo de identificar convergências, lacunas e inconsistências que possam comprometer a efetividade regulatória ou gerar insegurança jurídica.

O capítulo aborda ainda o impacto prático da classificação de risco sobre a inovação em saúde, especialmente em áreas como diagnósticos assistidos por IA, tratamentos personalizados, triagens automatizadas e análise preditiva de doenças. Discute-se a possibilidade de que uma regulação excessivamente rígida ou genérica desestime o desenvolvimento tecnológico e reduza o interesse de agentes privados e públicos em investir em soluções digitais para o setor. Essa preocupação é analisada à luz de experiências internacionais e das diretrizes já estabelecidas em documentos nacionais como a EBIA, o PBIA

e a ESD2028.

Com base nesse diagnóstico, são apresentadas propostas de aprimoramento legislativo, voltadas à criação de uma régua de risco mais calibrada, à inclusão de dispositivos sobre comitês de ética e sandboxes regulatórios no setor da saúde, e à articulação efetiva entre o PL e normas setoriais já existentes, como a LGPD e os marcos regulatórios da ANS e do SUS. As propostas visam garantir que a futura lei seja funcional, proporcional, tecnicamente precisa e compatível com os princípios constitucionais que orientam a saúde como direito fundamental.

Esse capítulo conclui a trajetória analítica da dissertação, ao reunir os elementos empíricos, teóricos, normativos e comparativos que permitem avaliar a aderência do PL nº 2.338/2023 aos desafios concretos do uso da IA na saúde, fornecendo subsídios técnicos para seu aprimoramento legislativo e institucional. O foco recai sobre a análise normativa e jurídico-propositiva. São mobilizados estudos comparados com o AI Act europeu, além de pareceres técnicos, minutas legislativas e publicações da ANPD, CNJ, Senado Federal e centros de pesquisa voltados à regulação digital. A análise textual e crítica do PL 2.338/2023 dialoga com essas fontes, buscando identificar inconsistências, propor melhorias e avaliar sua aderência ao contexto específico do setor de saúde.

Neste momento da pesquisa é identificada a necessidade de um olhar cauteloso sobre o uso de IA em diagnósticos e tratamentos personalizados é destacada, discutindo suas potencialidades e desafios. Para isso, sugere-se a implementação de um sandbox regulatório, com o objetivo de buscar um equilíbrio entre o direito à inovação e a categorização de alto risco conforme proposto pelo PL 2338/2023.

Como é possível observar, na presente dissertação de mestrado, a ênfase recai sobre o Direito Digital e das Novas Tecnologias, com uma atenção particular à inteligência artificial e sua aplicação no setor de saúde. O objeto de estudo centra-se no uso de algoritmos para tomada de decisões automatizadas nesta área e suas consequentes implicações, em particular, quanto à prevenção à discriminação e à proteção de dados pessoais. Avaliando o Programa de Pós-Graduação *Strictu Sensu* do Instituto Brasileiro de Ensino, Pesquisa e Desenvolvimento, percebe-se que a presente pesquisa está concentrada na linha de Direito Privado, Inovação e Tecnologia.

Trata-se de uma linha que privilegia a investigação dos impactos das novas tecnologias sobre os direitos fundamentais, as transformações regulatórias e a formulação de soluções normativas inovadoras. A escolha do tema reflete não apenas um alinhamento com os objetivos da linha de pesquisa, mas também um compromisso com a produção de conhecimento aplicável à formulação de políticas públicas, à atuação institucional dos órgãos reguladores e à orientação

de práticas mais seguras e transparentes por parte dos agentes envolvidos na cadeia de inovação em saúde.

A estrutura da presente dissertação foi cuidadosamente concebida para assegurar uma abordagem progressiva, crítica e integrada dos múltiplos aspectos envolvidos na aplicação da inteligência artificial no setor da saúde. Cada capítulo contribui para o desdobramento dos objetivos específicos previamente estabelecidos e, em conjunto, oferecem os elementos necessários à resposta do problema de pesquisa central. A transição entre os capítulos foi concebida de forma a assegurar coesão argumentativa e fluidez textual, permitindo que o leitor compreenda a evolução lógica do raciocínio e a progressão dos conteúdos. O percurso analítico parte de um diagnóstico empírico e institucional (Cap. 1), avança para a consolidação de fundamentos normativos e éticos (Cap. 2), aprofunda a discussão sobre mecanismos de governança e responsabilização (Cap. 3) e culmina na análise crítica da proposta legislativa em curso (Cap. 4), com formulação de diretrizes propositivas.

Esse novo encadeamento proposto, revisado meticulosamente após as considerações valiosas apresentadas pela Banca de Qualificação, visa não apenas responder à pergunta de pesquisa e testar a hipótese formulada, mas também oferecer subsídios concretos à construção de um marco legal funcional, ético e proporcional para a inteligência artificial no Brasil — especialmente no setor da saúde, onde os efeitos dessas decisões são direta e imediatamente sentidos por milhões de pessoas.

Este estudo pretende fornecer uma análise abrangente e detalhada das implicações do uso de algoritmos de IA no setor de saúde, focando na regulamentação jurídica, proteção de dados pessoais e ética. A pesquisa busca oferecer diretrizes éticas e recomendações legislativas que possam guiar o desenvolvimento e a implementação de algoritmos de IA, garantindo que as inovações respeitem os direitos fundamentais e as garantias éticas. O objetivo é contribuir para o desenvolvimento de marcos regulatórios robustos e alinhados com as melhores práticas internacionais, promovendo uma inovação tecnológica responsável e protegendo os direitos dos pacientes.

A escolha deste tema decorre também de uma motivação profissional e prática que atravessa a experiência do autor na área do Direito Digital, com ênfase em privacidade, proteção de dados e regulação da inteligência artificial. Como advogado responsável por assessorar diversas instituições do setor da saúde na construção de programas de conformidade digital e estruturação jurídica de soluções tecnológicas, o autor testemunha cotidianamente os desafios enfrentados por gestores, profissionais e desenvolvedores na implementação ética, segura e eficiente de tecnologias baseadas em IA. Foi nesse contexto que emergiu o interesse por

investigar, com profundidade e rigor metodológico, os fundamentos ético-jurídicos e os desafios regulatórios do uso da inteligência artificial na saúde, buscando construir pontes entre a teoria acadêmica e a prática institucional.

A presente dissertação, portanto, não se limita à análise abstrata de um projeto legislativo em tramitação. Ela nasce da experiência concreta de quem vivencia, na interlocução com clientes, reguladores e desenvolvedores, as tensões, inseguranças e lacunas que ainda caracterizam o cenário nacional. Ao combinar fundamentos normativos, estudos comparados e uma perspectiva aplicada, o trabalho pretende contribuir para o aprimoramento técnico e institucional do marco legal brasileiro sobre IA, oferecendo subsídios ao debate público, à produção acadêmica e à formulação de políticas que assegurem um ambiente normativo equilibrado, funcional e comprometido com os direitos fundamentais. Em um setor sensível como o da saúde, garantir que a inovação tecnológica ocorra sob parâmetros éticos, legais e transparentes é uma exigência inadiável — tanto para a proteção dos indivíduos quanto para a sustentabilidade das políticas públicas e das iniciativas privadas.

CAP. 1 - SAÚDE NO BRASIL: PANORAMA, REGULAÇÃO E INOVAÇÃO

CAP. 2 - ÉTICA, REGULAÇÃO JURÍDICA E PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS NA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

CAP. 3 - GOVERNANÇA E RESPONSABILIDADE EM IA

CAP. 4 - PROJETO DE LEI 2338/2023: UMA ANÁLISE CRÍTICA

CONCLUSÃO

O avanço da IA no setor da saúde coloca em evidência uma tensão inerente entre a inovação tecnológica e a proteção de dados pessoais e sensíveis. Essa tensão, especialmente no contexto brasileiro, tornou-se foco central desta dissertação, que se propôs a analisar a capacidade do PL 2338/2023 de equilibrar esses direitos fundamentais, com ênfase na classificação e regulamentação de sistemas de IA de alto risco.

A presente dissertação teve como ponto de partida a seguinte pergunta-problema: o PL 2.338/2023 é capaz de equilibrar adequadamente os direitos fundamentais à proteção de dados e à autodeterminação informativa com os imperativos de inovação tecnológica no setor da saúde, oferecendo um marco normativo consistente, proporcional e alinhado aos modelos internacionais de governança de sistemas de inteligência artificial de alto risco?

Diante dessa indagação, o objetivo geral delineado foi o de avaliar criticamente a proposta normativa contida no PL nº 2.338/2023, especialmente no que se refere à classificação de risco e à regulamentação da IA aplicada à saúde, verificando sua capacidade de promover uma governança ética, funcional e centrada nos direitos fundamentais, em consonância com o contexto regulatório brasileiro e os referenciais internacionais.

A hipótese que guiou a investigação assumiu que, embora o PL represente um avanço institucional significativo e um marco inaugural importante no processo de regulamentação da IA no Brasil, sua redação atual carece de elementos essenciais para assegurar a segurança jurídica, a proteção de direitos sensíveis e a funcionalidade regulatória no setor da saúde, exigindo ajustes normativos e institucionais. Entre esses elementos estão: critérios mais objetivos de risco, instrumentos de governança proativa (como comitês de ética e sandboxes regulatórios), articulação intersetorial com a LGPD e outras normas sanitárias, além de uma

estrutura de responsabilização mais robusta.

Com esse pano de fundo, o desenvolvimento da dissertação organizou-se em quatro capítulos, cada qual voltado à exploração de um objetivo específico, demonstrando como as conclusões iniciais contribuem para a validação (ou revisão) da hipótese proposta e para a resposta à pergunta central da pesquisa.

O **primeiro** capítulo da dissertação teve por objetivo apresentar o panorama regulatório e institucional do setor de saúde no Brasil, distinguindo as características estruturais do Sistema Único de Saúde (SUS) e da saúde suplementar, bem como os desafios enfrentados por ambos os subsistemas diante do processo de transformação digital. A análise evidenciou a coexistência de um sistema público universal, descentralizado e historicamente subfinanciado com um setor privado regido por relações contratuais e submetido à regulação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Essa dualidade, marcada por desigualdades regionais e assimetrias de acesso, impõe desafios adicionais à implementação de tecnologias disruptivas como a inteligência artificial.

Também demonstrou-se que, nos últimos anos, políticas públicas relevantes vêm sendo formuladas com o intuito de impulsionar a digitalização da saúde, com destaque para a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil (2020–2028), que propõe a interoperabilidade dos sistemas de informação, a integração de dados e o fortalecimento da governança digital do SUS. Iniciativas como o Plano IA para o Bem de Todos (PBIA) e a Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial (EBIA) reforçam a prioridade conferida ao setor da saúde no contexto nacional de inovação orientada por dados, reconhecendo os benefícios e riscos envolvidos no uso da IA em diagnósticos, triagens, tratamentos e gestão hospitalar.

Contudo, o estudo revelou que a incorporação de sistemas de IA no setor ainda ocorre de forma fragmentada, sem diretrizes normativas específicas e com baixo grau de supervisão ética e jurídica. Os riscos associados à aplicação dessas tecnologias — como vieses algorítmicos, opacidade decisional e uso inadequado de dados sensíveis — exigem marcos regulatórios que considerem não apenas a inovação, mas também a proteção de direitos fundamentais e o respeito à dignidade dos pacientes. Assim, o capítulo forneceu a base empírica e institucional necessária para problematizar, nos capítulos seguintes, os fundamentos éticos e os limites regulatórios da inteligência artificial no contexto da saúde brasileira.

O **segundo** capítulo aprofundou a reflexão sobre os fundamentos éticos, jurídicos e regulatórios aplicáveis à inteligência artificial, com foco nas aplicações em ambientes de saúde. A análise partiu da constatação de que os sistemas de IA, embora capazes de ampliar a eficiência diagnóstica e o acesso a serviços de saúde personalizados, operam com base em dados massivos

— em sua maioria sensíveis — e tomam decisões que podem afetar diretamente o bem-estar, a dignidade e até a vida dos pacientes. Nesse cenário, os riscos associados à opacidade algorítmica, à reprodução de vieses e à erosão da autonomia individual são significativamente ampliados, exigindo salvaguardas normativas robustas e uma governança ética estruturada.

Do ponto de vista ético, o capítulo reuniu diretrizes provenientes de organismos internacionais, como a OCDE, a UNESCO e a própria Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial (EBIA), que orientam a construção de uma IA centrada em valores como equidade, não discriminação, explicabilidade, prestação de contas e respeito aos direitos humanos. A pesquisa evidenciou que esses princípios devem estar institucionalizados ao longo de todo o ciclo de vida dos sistemas de IA, especialmente nos setores em que decisões automatizadas podem gerar exclusões indevidas, desigualdades ou danos irreversíveis, como ocorre na saúde.

No plano jurídico, o capítulo enfatizou a centralidade da LGPD como norma transversal aplicável aos sistemas de IA na saúde, especialmente pela sua disciplina sobre o tratamento de dados sensíveis, o direito à informação e à explicação de decisões automatizadas, e os deveres de segurança, prevenção e responsabilização. Foi destacada também a relevância do papel da ANPD na regulação infralegal, no fomento à cultura de conformidade e na interpretação sistemática entre a LGPD e normas setoriais.

Por fim, discutiu-se a necessidade de adoção de instrumentos complementares de governança ética, como comitês de ética em IA, avaliações de impacto algorítmico e mecanismos de controle social, especialmente em instituições de saúde públicas e privadas. A ausência desses instrumentos — combinada à lacuna legislativa atual sobre IA — contribui para um ambiente de incerteza jurídica, riscos à privacidade e fragilidade na proteção de pacientes. Essa constatação reforça a importância de um marco legal que reconheça a especificidade do setor da saúde e que promova uma regulação responsiva, adaptável e centrada nos direitos fundamentais.

O **terceiro** capítulo concentrou-se na análise dos modelos de governança algorítmica e nos mecanismos de responsabilização jurídica aplicáveis aos sistemas de inteligência artificial, com especial atenção às suas implicações no setor da saúde. A pesquisa partiu do reconhecimento de que os sistemas de IA possuem características técnicas — como a autonomia decisional, a opacidade dos processos e a complexidade da cadeia de atores envolvidos — que desafiam os modelos tradicionais de regulação e responsabilidade civil. Em especial, o capítulo buscou identificar quais estruturas normativas e institucionais seriam mais adequadas para assegurar o controle, a explicabilidade e a responsabilização nos casos de danos causados por decisões automatizadas.

A dissertação comparou dois modelos predominantes de regulação internacional: o modelo europeu, baseado em *hard law*, exemplificado pelo AI Act, e o modelo estadunidense, mais orientado à *soft law* e à autorregulação do mercado. A análise demonstrou que o modelo europeu oferece maior previsibilidade jurídica e densidade normativa, com exigências proporcionais ao nível de risco de cada sistema, enquanto o modelo americano privilegia a inovação descentralizada, mas carece de proteção robusta em contextos sensíveis. Para o contexto brasileiro, marcado por desigualdades estruturais e baixa capacidade institucional, o trabalho conclui que a adoção de um modelo híbrido — que incorpore exigências vinculantes mínimas, mas com flexibilidade regulatória — pode oferecer um caminho mais eficiente e legítimo.

Abordou-se sobre os instrumentos de governança proativa, como a obrigatoriedade de avaliações de impacto algorítmico, auditorias técnicas independentes, transparência de critérios de decisão e a instituição de comitês de ética em IA. Tais mecanismos são fundamentais não apenas para mitigar riscos, mas para garantir o controle democrático e social sobre tecnologias potencialmente excludentes, como já reconhecido por órgãos multilaterais e boas práticas internacionais.

Em relação à responsabilidade civil, a dissertação identificou a necessidade de adaptação dos regimes tradicionais de culpa e nexo causal, diante da complexidade técnica dos sistemas de IA. Foram discutidas alternativas como a responsabilidade objetiva para sistemas de alto risco, a previsão de seguros obrigatórios, a responsabilização solidária dos agentes da cadeia algorítmica e o incentivo à correção. O trabalho defende que, em setores como a saúde, onde os danos podem ser graves e imediatos, a responsabilidade deve ser compartilhada, *ex ante* e *ex post*, com atribuições claras entre desenvolvedores, operadores e tomadores de decisão final.

Assim, esse capítulo forneceu, portanto, os parâmetros normativos e institucionais necessários para avaliar, de forma crítica, se o PL 2.338/2023 incorpora tais mecanismos e se é capaz de construir um modelo de governança funcional, adaptado à realidade brasileira.

O **quarto** capítulo foi dedicado à análise crítica do PL 2.338/2023, marco normativo em tramitação no Congresso Nacional que propõe instituir o arcabouço jurídico para o uso da inteligência artificial no Brasil. O foco recaiu sobre os dispositivos voltados à classificação de risco, às obrigações para sistemas de alto risco e à aplicabilidade prática dessas previsões ao setor da saúde, em conformidade com os fundamentos éticos, regulatórios e institucionais previamente discutidos.

A análise do texto atual do PL, à luz das versões anteriores e das diretrizes

internacionais, revelou avanços relevantes — como o reconhecimento explícito de sistemas de alto risco, a vinculação à proteção de direitos fundamentais e a tentativa de alinhamento ao modelo europeu de regulação. Contudo, também foram identificadas fragilidades normativas significativas, como a ausência de critérios objetivos para a classificação de risco, a indefinição sobre a autoridade responsável por essa categorização, a frágil articulação com normas setoriais já em vigor (notadamente a LGPD) e a inexistência de disposições específicas sobre o setor da saúde, que, paradoxalmente, é reconhecido como sensível e prioritário.

O capítulo demonstrou que, ao não detalhar requisitos específicos para aplicações de IA na saúde — como avaliações de impacto, auditorias algorítmicas, comitês de ética e mecanismos de accountability — o PL incorre no risco de sub-regulamentação de um setor de alta complexidade e relevância social. Essa lacuna pode gerar insegurança jurídica, dificultar a adoção ética da tecnologia por parte de instituições públicas e privadas e comprometer a efetividade da proteção aos pacientes.

Com base nesse diagnóstico, foram formuladas propostas de aprimoramento legislativo, entre as quais se destacam: (i) a necessidade de calibragem mais precisa da régua de risco, com base em parâmetros técnicos e contextuais; (ii) a previsão expressa de governança setorial, com ênfase na saúde; (iii) o reforço à articulação do PL com a LGPD, com a atuação coordenada da ANPD; e (iv) a criação de instrumentos de experimentação regulada (como os sandboxes regulatórios) para fomentar inovação responsável.

O capítulo conclui, portanto, que o PL 2.338/2023 representa uma oportunidade histórica de estruturação de uma regulação nacional da inteligência artificial, mas que, para ser eficaz, funcional e aderente ao setor da saúde, precisa de ajustes técnicos, institucionais e principiológicos, sob pena de consolidar um marco legal genérico, pouco aplicável e insuficiente diante dos riscos concretos que a IA representa nesse contexto, ainda que o arcabouço regulatório do setor da saúde contemple normativos infralegais, editados por inúmeros órgãos regulatórios, conforme destacado no primeiro capítulo desta pesquisa.

Ao final da análise desenvolvida ao longo dos quatro capítulos, é possível afirmar que os objetivos geral e específicos da pesquisa foram plenamente alcançados. A dissertação conseguiu mapear e problematizar, com base empírica, teórica e normativa, os principais desafios e lacunas que envolvem a regulação da inteligência artificial no setor da saúde brasileiro. Cada capítulo contribuiu, de forma articulada, para a construção de um diagnóstico crítico e propositivo sobre os riscos, as insuficiências normativas e as possibilidades de aprimoramento do PL 2.338/2023.

Ainda no plano avaliativo, observa-se que o objetivo geral da pesquisa — avaliar

criticamente a proposta normativa contida no PL nº 2.338/2023, especialmente no que se refere à classificação de risco e à regulamentação da IA aplicada à saúde — foi plenamente cumprido, mediante uma análise detalhada do texto legislativo, seus fundamentos, limitações e implicações setoriais.

O primeiro objetivo específico, consistente em analisar o panorama institucional e regulatório do setor de saúde brasileiro e os impactos da transformação digital, foi atendido no Capítulo 1, que forneceu a base contextual necessária à compreensão da especificidade do setor. O segundo objetivo específico, voltado a examinar os fundamentos éticos e jurídicos do uso de IA em saúde, com ênfase na proteção de dados sensíveis, foi integralmente desenvolvido no Capítulo 2, mediante articulação entre princípios éticos internacionais e o regime normativo da LGPD. O terceiro objetivo, de explorar modelos de governança e responsabilidade aplicáveis à IA, com especial atenção ao setor da saúde, foi concretizado no Capítulo 3, com análise comparada e proposição de parâmetros regulatórios aplicáveis ao contexto nacional. Por fim, o quarto objetivo específico — avaliar criticamente o PL 2.338/2023 à luz dos fundamentos normativos e da realidade do setor da saúde, sugerindo diretrizes de aprimoramento — foi inteiramente cumprido no Capítulo 4, que conclui a dissertação com propostas propositivas e recomendações práticas. Dessa forma, a coerência entre os objetivos traçados e os resultados obtidos reforça a solidez metodológica e a consistência interna do trabalho.

O PL 2.338/2023 representa um marco necessário e promissor, mas, como toda proposta legislativa em construção, requer aprimoramentos que levem em consideração as especificidades dos setores regulados, os riscos concretos das tecnologias envolvidas e as experiências já acumuladas em outras jurisdições. O desafio brasileiro, nesse sentido, não está apenas em regular a inovação, mas em fazê-lo com responsabilidade, proporcionalidade e sensibilidade institucional.

A reflexão final que se impõe é que a governança da IA — especialmente no setor da saúde — será tão justa, eficiente e legítima quanto forem os valores que orientarem sua arquitetura regulatória. A tarefa do Direito não é frear a inovação, mas garantir que ela ocorra de forma ética, segura e socialmente responsável. Essa é, também, a missão do profissional do Direito neste novo tempo: mediar a fronteira entre a tecnologia e os direitos, entre a promessa do futuro e a proteção do presente. Assim, ao concluir este trabalho, o desejo é de que ele contribua não apenas para o debate acadêmico e para o aprimoramento legislativo, mas que inspire práticas concretas, soluções regulatórias e posturas institucionais que favoreçam uma inteligência artificial verdadeiramente a serviço da vida.

A pesquisa também contribui para o desenvolvimento teórico sobre governança de IA, ao explorar a interseção entre inovação tecnológica e proteção de direitos fundamentais. Ao abordar temas como explicabilidade algorítmica, autodeterminação informativa e justiça, a dissertação reforça a importância de integrar princípios éticos em todas as etapas do desenvolvimento e implementação de IA.

Na dimensão prática, a dissertação oferece recomendações concretas para o aprimoramento do PL 2338/2023, como a inclusão de sandboxes regulatórios e comitês de ética. Essas sugestões podem ser úteis para formuladores de políticas públicas e reguladores que buscam criar um ambiente mais favorável à inovação responsável no Brasil. A pesquisa destaca a importância de critérios claros para a classificação de sistemas de alto risco, o que pode ajudar empresas e desenvolvedores a se adaptarem mais facilmente às exigências regulatórias. Isso é particularmente relevante para o setor da saúde, onde a adoção de IA pode ser acelerada por meio de regulamentações mais previsíveis e transparentes.

A comparação com o AI Act da União Europeia revelou que o Brasil pode se beneficiar ao adotar práticas como a definição mais precisa de sistemas de alto risco e a exigência de avaliações de impacto ético e regulatório. Além disso, as diretrizes da OCDE oferecem um modelo robusto para a promoção de governança responsável, enfatizando a necessidade de transparência e supervisão contínua.

A dissertação contribui para o debate político sobre regulação de IA no Brasil, ao evidenciar a necessidade de maior diálogo entre legisladores, especialistas e representantes da sociedade civil. Ao destacar as limitações e potencialidades do PL 2338/2023, a pesquisa oferece uma base para discussões mais informadas e integradas sobre como regulamentar a IA de maneira ética e eficaz. No entanto, a pesquisa também evidenciou que o contexto brasileiro possui peculiaridades que devem ser consideradas, como o acesso desigual à tecnologia e a vulnerabilidade econômica de pequenas e médias empresas. Isso requer uma abordagem regulatória que equilibre rigor com flexibilidade, permitindo a adaptação às realidades locais.

O estudo conclui que, para alcançar esse potencial, são necessários ajustes importantes, incluindo a implementação de mecanismos práticos de supervisão, maior clareza nos critérios de classificação de sistemas de alto risco e um compromisso contínuo com a promoção de uma governança ética e transparente. Essas mudanças não apenas fortalecerão a proteção de dados no setor da saúde, mas também promoverão a inovação de forma sustentável e responsável.

A regulação de inteligência artificial é um tema dinâmico e multifacetado, que exige uma abordagem interdisciplinar e colaborativa. O setor da saúde, em particular, representa um campo onde a tensão entre inovação e proteção de dados é mais evidente, dada a sensibilidade

das informações envolvidas e o impacto direto das decisões algorítmicas na vida das pessoas.

Esta dissertação reafirma a importância de um marco regulatório robusto e centrado no ser humano, que promova a inovação tecnológica de forma responsável e ética. O PL 2338/2023, embora limitado em sua redação atual, representa um avanço importante para o Brasil, posicionando o país em um cenário global de crescente preocupação com a governança de IA. No entanto, ajustes são necessários para garantir que a proposta legislativa seja capaz de equilibrar os direitos fundamentais de maneira mais eficaz.

O futuro da regulação de IA no Brasil dependerá não apenas de avanços legislativos, mas também de um compromisso contínuo com a ética, a transparência e a inclusão. É essencial que o diálogo entre legisladores, especialistas e a sociedade civil continue a evoluir, promovendo um ambiente regulatório que seja ao mesmo tempo seguro e favorável à inovação.

Em última análise, esta pesquisa contribui para a construção de um futuro em que a inteligência artificial seja uma força para o bem, respeitando os direitos fundamentais e promovendo o bem-estar coletivo. A trajetória do PL 2338/2023 será um marco importante nesse caminho, e seu aprimoramento pode servir como exemplo para outros países que enfrentam desafios semelhantes na regulamentação de IA.

A resposta à pergunta-problema formulada no início do trabalho é, portanto, condicional e crítica: embora o PL 2.338/2023 represente um passo relevante na tentativa de estabelecer um marco regulatório nacional para a IA, sua versão atual ainda não é suficiente para assegurar o equilíbrio necessário entre a inovação tecnológica e a proteção de direitos fundamentais no setor da saúde. A ausência de critérios claros para a classificação de risco, a omissão quanto a requisitos específicos para setores sensíveis, como o da saúde, e a fraca articulação com a LGPD e outras normas setoriais, limitam seu potencial normativo e funcional.

A hipótese inicialmente proposta — de que o PL, apesar de representar avanço institucional, necessita de ajustes técnicos e normativos para atender às especificidades do setor da saúde — foi confirmada. A análise demonstrou que há espaço e necessidade concreta para o aperfeiçoamento do texto legislativo, especialmente no que se refere à introdução de mecanismos de governança setorial, à responsabilização clara dos agentes envolvidos, à adoção de instrumentos de supervisão ética e à calibragem proporcional do risco. Embora o PL representasse uma tentativa relevante de estabelecer um marco regulatório para IA no Brasil, ele enfrentaria desafios significativos para equilibrar a proteção de dados pessoais e a promoção da inovação, particularmente em um setor tão sensível quanto o da saúde. Os resultados da pesquisa confirmaram essa hipótese, demonstrando tanto as lacunas quanto as oportunidades contidas na proposta legislativa.

Portanto, a dissertação conclui que uma abordagem normativa sensível ao contexto, aos direitos fundamentais e à complexidade técnica dos sistemas de IA em saúde é indispensável para que o Brasil não apenas acompanhe o debate internacional sobre regulação algorítmica, mas o faça com protagonismo, adaptabilidade e justiça.

Como todo trabalho científico, a presente dissertação também possui limitações que devem ser reconhecidas com transparência acadêmica. Em primeiro lugar, o escopo da pesquisa esteve deliberadamente centrado no setor da saúde, com ênfase nos efeitos da regulação da inteligência artificial sobre o ecossistema de proteção de dados e direitos fundamentais nesse domínio específico. Essa delimitação setorial, embora justificada pela sensibilidade e relevância do tema, implicou na exclusão de análises mais aprofundadas sobre outros setores igualmente afetados pelo PL 2.338/2023, como educação, segurança pública, justiça e mercado financeiro.

Em segundo lugar, optou-se por uma abordagem qualitativa, de base normativa e analítica, com forte apoio em revisão bibliográfica e documental. Essa escolha metodológica permitiu aprofundar os fundamentos éticos, jurídicos e institucionais do tema, mas não contemplou estudos empíricos ou quantitativos, como levantamento de dados sobre a implementação prática de sistemas de IA na saúde brasileira ou análise estatística de casos envolvendo danos ou violações decorrentes de decisões automatizadas. Tais pesquisas poderiam fornecer evidências complementares valiosas à avaliação da efetividade regulatória proposta.

Além disso, embora o trabalho tenha se debruçado sobre a versão mais recente do PL 2.338/2023, aprovada no Senado Federal, trata-se de uma norma ainda em construção, cuja redação poderá sofrer alterações relevantes no processo legislativo. A natureza dinâmica da tramitação legislativa impõe, portanto, um grau de provisoriedade à análise crítica realizada, exigindo acompanhamento contínuo da evolução do texto e das futuras regulamentações infralegais que venham a ser editadas.

Reconhece-se que a dissertação não se propôs a realizar uma proposta legislativa redacional integral, mas sim a oferecer diretrizes normativas e pontos de atenção técnica. Essa decisão visou manter o foco analítico da pesquisa, sem inviabilizar, contudo, que estudos futuros possam avançar na redação colaborativa de um texto substitutivo ou na formulação de modelos regulatórios específicos para setores de alto risco como a saúde.

Diante das constatações desta pesquisa, abrem-se importantes frentes para investigações futuras e contribuições práticas que podem ser exploradas em projetos acadêmicos de pós-graduação, iniciativas regulatórias, ações legislativas e modelos de

compliance institucional. O campo da inteligência artificial aplicada à saúde é dinâmico, técnico e fortemente interdisciplinar, o que impõe a necessidade de pesquisas contínuas e colaborativas entre juristas, engenheiros, médicos, gestores e formuladores de políticas públicas.

No **plano acadêmico**, uma agenda promissora envolve pesquisas empíricas sobre o uso real de sistemas de IA em instituições de saúde brasileiras, com o mapeamento de riscos, avaliação de impactos sobre populações vulneráveis e estudo de casos envolvendo falhas algorítmicas. Também são recomendadas investigações que comparem modelos regulatórios internacionais, especialmente na Europa e na América Latina, para extrair boas práticas e estratégias de adaptação ao contexto brasileiro. Outra linha relevante é a análise da efetividade de mecanismos de governança ética, como comitês de avaliação algorítmica e auditorias externas, e sua aplicação prática no setor de saúde suplementar e no SUS.

Em termos **legislativos**, recomenda-se que o PL 2.338/2023: (i) estabeleça critérios mais objetivos e transparentes para a classificação de risco; (ii) inclua dispositivos específicos para setores sensíveis, como saúde, educação e segurança pública; (iii) promova a articulação normativa com a LGPD e os marcos regulatórios setoriais; (iv) preveja mecanismos de governança regulatória proativa, como avaliações de impacto algorítmico, sandboxes regulatórios, obrigações de explicabilidade e atribuições claras para autoridades setoriais e fiscalizatórias.

No **plano institucional**, cabe às autoridades reguladoras, como a ANPD e o Ministério da Saúde, a formulação de diretrizes técnicas que orientem a adoção responsável de sistemas de IA em ambientes clínicos, bem como a estruturação de canais de supervisão contínua, proteção de denunciante, escuta ativa da sociedade civil e incentivo à autorregulação responsável do mercado.

No **plano profissional**, é recomendável que as instituições de saúde implementem frameworks internos de governança de IA, alinhados com boas práticas internacionais, promovam capacitação técnica de seus profissionais e desenvolvam programas internos de avaliação ética, transparência e segurança de seus sistemas automatizados. Essas frentes, se integradas e articuladas, permitirão o desenvolvimento de um ecossistema normativo e institucional robusto, funcional e centrado na proteção da dignidade humana — o que é especialmente urgente em um setor que lida, diariamente, com vidas.

A motivação para o desenvolvimento desta dissertação não surgiu apenas da inquietação acadêmica, mas sobretudo da vivência prática acumulada ao longo de quase quinze anos de atuação profissional, e mais recentemente com foco em projetos de privacidade, proteção de dados e regulação de novas tecnologias, especialmente em instituições de saúde. A

atuação diária junto a hospitais, operadoras de saúde, startups e desenvolvedores de soluções de IA tornou evidente a ausência de diretrizes normativas claras, a insegurança jurídica dos agentes envolvidos e a necessidade premente de mecanismos regulatórios que conciliem inovação com responsabilidade.

Nesse contexto, a pesquisa foi orientada por um compromisso pessoal com a promoção de um ambiente jurídico mais seguro, ético e funcional, que permita aos profissionais da saúde, desenvolvedores de tecnologia, pacientes e instituições públicas operarem com confiança e previsibilidade diante dos avanços da inteligência artificial. A dissertação buscou oferecer, assim, não apenas um exercício de análise crítica, mas uma contribuição concreta ao debate público e ao aprimoramento do texto legislativo, de modo a fomentar um ecossistema regulatório responsivo, centrado em direitos e aberto à inovação.

Ao longo da investigação, tornou-se ainda mais evidente que a construção de uma regulação eficaz para a IA — e especialmente para seu uso na saúde — não pode ser delegada apenas aos desenvolvedores ou ao Estado, exigindo participação ativa de toda a sociedade, inclusive da comunidade jurídica. É neste ponto que a pesquisa se insere: como um esforço acadêmico-profissional que busca agregar ao campo normativo sensibilidade prática, densidade teórica e visão sistêmica, contribuindo para que o Brasil desenvolva soluções regulatórias alinhadas com os melhores padrões internacionais, mas adaptadas à sua realidade institucional e social.

Essa motivação reforça o papel do mestrado profissional não apenas como ambiente de produção de conhecimento, mas como espaço de transformação institucional e contribuição direta à formulação de políticas públicas e diretrizes regulatórias. A pesquisa, assim, responde a uma demanda prática identificada no exercício da advocacia, transforma essa demanda em problema científico e devolve à prática propostas consistentes, realizáveis e socialmente relevantes.

A inteligência artificial na saúde já é uma realidade presente e, ao mesmo tempo, uma promessa em construção. Os sistemas algorítmicos capazes de auxiliar diagnósticos, personalizar tratamentos, prever surtos epidemiológicos ou otimizar a gestão hospitalar representam uma transformação radical nas formas de cuidar, tratar e decidir. No entanto, o potencial dessa revolução tecnológica não poderá ser plenamente realizado se não for sustentado por estruturas normativas sólidas, transparentes e centradas na proteção da dignidade humana.

Esta dissertação demonstrou que regular a inteligência artificial na saúde não é apenas uma questão de técnica jurídica, mas um imperativo ético e democrático. A ausência de critérios

claros, de mecanismos de controle institucional e de garantias mínimas à explicabilidade e à responsabilização pode resultar não apenas em ineficiências ou abusos, mas também em violações concretas de direitos fundamentais, sobretudo daqueles que se encontram em situação de vulnerabilidade. A saúde, mais do que qualquer outro setor, exige cuidado, transparência e confiança.

REFERÊNCIAS

AAMIR, A.; IQBAL, A.; JAWED, F.; et al. Exploring the Current and Prospective Role of Artificial Intelligence in Disease Diagnosis. 2024. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10849462/>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

ABRAMOWICZ, J. F.; DA SILVA, H. W. Uso da inteligência artificial (IA) na análise e identificação da adequação à Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Revista Hum@nae, 2024. Disponível em: <<https://revistas.esuda.edu.br/index.php/humanae/article/download/982/435>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

ABRUSIO, J.; TONIN, C. Inteligência artificial: desafios, regulação e governança. 2024. Disponível em: <<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=BCktEQAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA2&dq=O+desenvolvimento+de+um+framework+efetivo+de+governan%C3%A7a+de+Intelig%C3%A7%C3%A3o+Artificial+no+Brasil+requer+diretrizes+%C3%A9ticas.&ots=MBr8pNziyD&sig=z0IEBBm8neJABWvkAlomz2o9Vj4>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

AITH, Fernando; DALLARI, Analluza Bolivar (coord.). LGPD na saúde digital. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. E-book. Proview.

AKHTAR, N., & MIAN, A. Threat of Adversarial Attacks on Deep Learning in Computer Vision: A Survey. IEEE Access, v. 6, p. 14410–14430, 2018.

ALEMANHA. Tribunal Constitucional Alemão. Caso Lebach. 1969. – Disponível em: <https://www.dw.com/en/karlsruhe-a-court-on-high-whose-rulings-have-reached-the-people/a-15422809> - Acesso em 05/05/2024

ALEXY, Robert. Teoria dos direitos fundamentais. São Paulo: Malheiros, 2008.

ALI KHAN, A.; BADSHAH, S.; LIANG, P.; et al. Ethics of AI: a systematic literature review of principles and challenges. 2021. Disponível em: <<https://arxiv.org/pdf/2109.07906>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

ALLEN, Colin; WALLACH, Wendell; SMIT, Iva. Why machine ethics? IEEE Intelligent Systems, v. 21, n. 4, p. 12-17, 2006.

ALMADA, Marco Antônio Lasmar; MARANHÃO, Juliano Souza de Albuquerque. Contribuições e Limites da Lei Geral de Proteção de Dados para a Regulação da Inteligência Artificial no Brasil. Direito Público, v. 20, n. 106, 2023, p. 386. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/6957>. Acesso em: 26 out. 2023.

ALMEIDA, P. G. R. Governança de inteligência artificial nas organizações públicas: aplicação de fuzzy e crisp-set QCA a processos e práticas que considerem princípios éticos. 2023. Disponível em: <http://www.realp.unb.br/jspui/bitstream/10482/46465/1/2023_PatriciaGomesR%C3%A7%C3%A3o+deAlmeida.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

ALMEIDA, M.; COSTA, P. Regulação e Governança de IA no Brasil: Perspectivas e Desafios. *Revista de Direito Digital*, v. 12, n. 3, p. 78-96, 2024.

ALMEIDA, R.; SANTOS, M. Equidade e Justiça Algorítmica: O Papel dos Comitês de Ética. *Revista de Direito Digital*, v. 15, n. 2, p. 123-145, 2024.

ALVES FILHO, F. C. As diretrizes éticas e o desenho baseado em risco adotado pela União Europeia. *Contribuciones a las Ciencias Sociales*, v. 17, n. 4, e6522, 2024. Disponível em: <<https://ojs.revistacontribuciones.com/ojs/index.php/clcs/article/download/6522/4303>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

ALVES, L. A. Direitos fundamentais digitais não enumerados na Constituição de 1988 e o PL nº 2.338/2023. 2023. Disponível em: <<https://repositorio.ufrn.br/bitstream/123456789/55403/3/Direitos%20fundamentais%20digitais%20n%C3%A3o%20enumerados%20na%20Constitui%C3%A7%C3%A3o%20de%201988%20e%20o%20PL%202338%202023.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

AMARAL, C. S. T.; SOUZA, O.; SOUZA, L. H.; et al. Novos caminhos da biotecnologia: as inovações da indústria 4.0 na saúde humana. *Revista Brasileira Multidisciplinar*, v. 23, n. 3, p. 203-231, 2020. Disponível em: <<https://www.revistarebram.com/index.php/revistauniara/article/download/889/643>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

AMARAL, J. G. A expansão da inteligência artificial e seu impacto nas dinâmicas sociais: desafios e responsabilidades. Disponível em: <<https://periodicos.ufmg.br/index.php/revistadaufmg/article/download/47727/44407>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

ANDERSON, K.; SMITH, P. Balancing Innovation and Regulation in AI Governance. *Journal of Technology Law & Policy*, v. 28, p. 234-256, 2023.

ANDERSON, M.; WILSON, R. Private Sector Leadership in AI Governance. *Stanford Technology Law Review*, v. 26, p. 145-178, 2023.

ANPD. Relatório Preliminar sobre o PL 2338/2023: Análise de Impacto Regulatório. Brasília: Autoridade Nacional de Proteção de Dados, 2023.

ARAÚJO FILHO, A. B. Mudança baseada em processos: um framework para adequação de organizações a mudanças regulatórias. 2021. Disponível em: <<https://repositorio.ufpe.br/bitstream/123456789/47285/1/DISSERTA%C3%87%C3%83O%20Alberto%20Borges%20de%20Ara%C3%BAjo%20Filho.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

ARAÚJO, A.; GOMES, A. M. Gestão de riscos no setor público: desafios na adoção pelas universidades federais brasileiras. *Revista Contabilidade & Finanças*, 2021. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rcf/a/p4qC7Jw5B5DV6yjt55L6QmG/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

ARNTZ, M., GREGORY, T., & ZIERAHN, U. The Risk of Automation for Jobs in OECD Countries: A Comparative Analysis. *OECD Social, Employment and Migration Working Papers*, n. 189, 2016.

ASSUNÇÃO, P. Utilização da inteligência artificial no aprimoramento da predição de manutenção em equipamentos médico-hospitalares. 2023. Disponível em: <<https://repositorio.ufu.br/bitstream/123456789/43331/1/InteligenciaArtificialAprimoramento.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (ANPD). Nota Técnica sobre o Projeto de Lei 2338/2023. Brasília, 2024.

AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (ANPD). Aberta consulta à sociedade sobre sandbox regulatório de inteligência artificial e proteção de dados pessoais no Brasil. Disponível em: <https://www.gov.br/anpd/pt-br/assuntos/noticias/aberta-consulta-a-sociedade-sobre-sandbox-regulatorio-de-inteligencia-artificial-e-protecao-de-dados-pessoais-no-brasil>. Acesso em: 19 nov. 2023.

AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS. Nota Técnica nº 16/2023/CGTP/ANPD. Disponível em: https://www.gov.br/anpd/pt-br/assuntos/noticias/Nota_Tecnica_16ANPDIA.pdf. Acesso em: 26 out. 2023.

AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (ANPD). ANPD publica análise preliminar do Projeto de Lei nº 2338/2023, que dispõe sobre o uso da inteligência artificial. Disponível em: <https://www.gov.br/anpd/pt-br/assuntos/noticias/anpd-publica-analise-preliminar-do-projeto-de-lei-no-2338-2023-que-dispoe-sobre-o-uso-da-inteligencia-artificial>. Acesso em: 19 nov. 2023.

AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (ANPD). Relatórios Preliminares sobre o PL 2338/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anpd/pt-br>. Acesso em: 5 out. 2024.

AYRES, I.; BRAITHWAITE, J. Responsive Regulation: Transcending the Deregulation Debate. Oxford University Press, 1992.

AZEVEDO, P. F. O. Governança corporativa na saúde suplementar: estudo de caso em uma cooperativa de saúde. Disponível em: <<https://www.posgraduacao.unimontes.br/ppgdee/wp-content/uploads/sites/29/2023/07/Disserta%C3%A7%C3%A3o-Polyanna-Freitas.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

BAIRD, A.; WEINBERG, M. Auditing Algorithms: Adding Accountability to Automated Authority. Social Science Research Network, 2018.

BARBOSA, P. A. M.; et al. O papel da inteligência artificial na predição de doenças cardiovasculares. Revista Corpus Hippocraticum, v. 1, n. 1, 2024. Disponível em: <<https://revistas.unilago.edu.br/index.php/revista-medicina/article/view/1173/966>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

BARCAROLLO, F. Inteligência Artificial: Aspectos Ético-Jurídicos. 2021. Disponível em: <<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=MGr6EAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT392&dq=A+IA+representa+uma+das+fronteiras+mais+avan%C3%A7adas+da+ci%C3%A2ncia+contempor%C3%A2nea.&ots=5D48UVwcID&sig=5GMDgcZz4floyL5xMTiGx3eHR3Q>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

BARDEN, Raphael et al. "The Role of Transparency in AI Regulation." *Journal of Economic Literature*, 2020.

BARDEN, Daniel et al. *Finding the Balance: Hard and Soft Law in the Governance of Artificial Intelligence*. *Journal of International Law*, 2020.

BARRETO, J. A responsabilidade civil médica no uso de ferramentas digitais e informacionais. 2024. Disponível em: <<https://repositorio.ufrn.br/bitstream/123456789/59011/1/TCC%20-%20A%20RESPONSABILIDADE%20CIVIL%20M%C3%89DICA%20NO%20USO%20DE%20FERRAMENTAS%20DIGITAIS%20E%20INFORMACIONAIS.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

BAUMAN, Zygmunt. *Vigilância Líquida*. Rio de Janeiro: Zahar, 2018.

BAUMAN, Zygmunt; LYON, David. *Vigilância Líquida*. Rio de Janeiro: Zahar, 2013.

BAUMGRATZ, H. C. M.; SANTOS, R. O. Além da tecnologia: ética e responsabilidade na era da inteligência artificial. *Revista Contemporânea*, v. 4, n. 2, e3368, 2024. Disponível em: <<https://ojs.revistacontemporanea.com/ojs/index.php/home/article/download/3368/2582>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

BECK, César; BOFF, Murilo Manzoni; PIAIA, Thami Covatti. Lei Geral de Proteção de Dados e a revisão de decisões automatizadas: os mecanismos de regulação baseados em uma inteligência artificial ética. *Revista Eletrônica Direito e Política*, 17(2), 2022. Disponível em: <https://periodicos.univali.br/index.php/rdp>. Acesso em: 17 nov. 2023.

BENNETT, C.; RAAB, D. *The Governance of Privacy: Policy Instruments in Global Perspective*. MIT Press, 2023.

BENTES, A.; SANCHES, D.; FONSECA, P. Assistentes Virtuais Inteligentes e saúde mental: debates regulatórios no Brasil. 2024. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/66406/08_4310_DCI_Bentes.pdf?sequence=2>. Acesso em: 20 nov. 2024.

BENTHAM, Jeremy. *The Panopticon Writings*. Londres: Verso, 1995.

BENÍTEZ, V. H. G.; RUVALCABA-GÓMEZ, E. A. Análise das estratégias nacionais de inteligência artificial na América Latina: estudo das abordagens ética e direitos humanos. *Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça*, v. 20, n. 50, 2023. Disponível em: <<https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/download/1564/1136>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

BIONI, Bruno. Brasil pode liderar a regulamentação da inteligência artificial. Disponível em: <https://brunobioni.com.br/blog/2023/07/27/brasil-pode-liderar-regulamentacao-da-inteligencia-artificial/>. Acesso em: 21 out. 2023.

BIONI, Bruno; GARROTE, M.; GUEDES, P. Temas centrais de regulação de IA. s.d. Disponível em: <https://www.dataprivacybr.org/wp-content/uploads/2023/11/Dataprivacybrasil_positionpaper.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

BIONI, Bruno. Proteção de Dados Pessoais: A Função e os Limites do Consentimento. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

BLACK MIRROR. Charlie Brooker (Criador). Reino Unido: Netflix, 2016.

BOLWERK, A. A. Inteligência artificial na União Europeia e suas breves inflexões no Brasil. Disponível em: <<https://projecaociencia.com.br/index.php/Projecao2/article/download/2384/1844>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

BORTOLINI, V. S.; COLOMBO, C. Inteligência artificial na medicina: é preciso ver além. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Cristiano-Colombo/publication/374574094_Inteligencia_Artificial_na_medicina_e_preciso_ver_além/links/654ec6653fa26f66f4ed3c8b/Inteligencia-Artificial-na-medicina-e-preciso-ver-alem.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

BOTELHO, J. V. C. Um framework Canvas para instruir o desenvolvimento de aplicações com uso de inteligência artificial segundo o Marco Legal da Inteligência Artificial (PL 2338/2023). 2024. Disponível em: <<https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/255791/tcc%20-%20Jo%C3%A3o%20Victor%20Cunha%20Botelho.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

BRAGA, J.; STIUBIENER, I.; HENRIQUES, P.; CANANEA, H. Como a governança de múltiplas partes interessadas pode moldar a IA responsável. 2024. Disponível em: <<https://files.osf.io/v1/resources/zeg9m/providers/osfstorage/65f083218520370e2a880342?action=download&direct&version=2>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

BRAGA, I. F. B. F. Proteção de dados pessoais sensíveis em saúde pública: uma análise dos limites no tratamento independente de consentimento. 2022. Disponível em: <https://tede2.pucrs.br/tede2/bitstream/tede/10629/5/DIS_ISABELLA_FURTADO_BACELLAR_FORTES_BRAGA_COMPLETO.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

BRANCO, P. Estratégia em projetos: geração de valor para o negócio. 2023. Disponível em: <<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=uDLaEAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA2&dq=Os+Comit%C3%AAs+de+%C3%89tica+em+IA+devem+estabelecer+ciclos+regulares+de+revis%C3%A3o+de+pr%C3%A1ticas.&ots=4TkTUv3zR3&sig=tOaemZhw5zyj5oB2rGM6k7zryn8>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

BRANDÃO, C. E. Um framework para a gestão de riscos de inteligência artificial nas organizações. 2022. Disponível em: <<https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/31888/TA-Framework%20para%20Gesta%C3%83o%20de%20Riscos%20de%20IA%20nas%20Organizac%C3%A7%C3%83es%20v1.20.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

BRASIL. Plano Brasileiro de Inteligência Artificial 2024-2028. Brasília, 2024.

BRASIL. Projeto de Lei nº 2338/2023. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/bdaad0dc-5c0a-4217-a6d0-aefb0d8ec8d4>. Acesso em: 19 jun.

2024.

BRASIL. Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial. Brasília, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/transformacaodigital/arquivosinteligenciaartificial/ebia-documento_referencia_4-979_2021.pdf. Acesso em: 5 out. 2024.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 5 out. 2024.

BRASIL. 2019a. Projeto de Lei nº 5.051, de 2019. Estabelece princípios, direitos e deveres para o uso de inteligência artificial no Brasil. Senado Federal, 2019. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/138306>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2019b. Projeto de Lei nº 5.691, de 2019. Institui a Política Nacional de Inteligência Artificial. Senado Federal, 2019. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/139184>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2020. Projeto de Lei nº 21, de 2020. Estabelece fundamentos e princípios para o uso da inteligência artificial no Brasil. Câmara dos Deputados, 2020. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2245699>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. COMISSÃO DE JURISTAS. Relatório final da Comissão de Juristas responsável por subsidiar a elaboração de substitutivo ao Projeto de Lei nº 21, de 2020, sobre inteligência artificial. Senado Federal, 2022. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/2e0e22a4-89b7-4e52-bca9-8ab48caa40cc>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. Senado Federal. Comissão Temporária Interna sobre Inteligência Artificial no Brasil (CTIA). Pareceres e relatórios técnicos, 2023-2024. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024a. Senado Federal. Projeto de Lei nº 145, de 2024. Dispõe sobre princípios e direitos no uso da inteligência artificial. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024b. Senado Federal. Projeto de Lei nº 146, de 2024. Estabelece diretrizes para o uso de IA em sistemas públicos. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024c. Senado Federal. Projeto de Lei nº 210, de 2024. Regula a atuação da inteligência artificial na medicina. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024d. Senado Federal. Comissão Temporária Interna sobre Inteligência Artificial no Brasil (CTIA). Audiências públicas e pareceres técnicos. 2023–2024. Disponível em:

<https://legis.senado.leg.br/comissoes>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024e. Senado Federal. Substitutivo ao PL nº 2.338, de 2023 – Emenda nº 199. Comissão Temporária Interna sobre Inteligência Artificial. 10 dez. 2024. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/7024260119>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024f. Senado Federal. PARECER Nº 208, DE 2024 – PLEN/SF. Redação para o turno suplementar do PL 2.338/2023. 10 dez. 2024. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024g. Senado Federal. Parecer do relator Senador Eduardo Gomes sobre a unificação dos projetos de lei referentes à inteligência artificial. 5 dez. 2024. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024h. Senado Federal. Relatório da CTIA sobre riscos regulatórios e compatibilidade com marcos existentes. nov. 2024. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024i. Senado Federal. Consolidação das emendas parlamentares ao PL nº 2.338, de 2023. CTIA. jul. 2024. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024j. Senado Federal. Parecer sobre IA de Propósito Geral (IAPG) no PL 2.338/2023. CTIA. out. 2024. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024k. Senado Federal. Relatório Técnico Preliminar da CTIA sobre integração normativa. jun. 2024. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024l. Senado Federal. Texto comparativo entre projetos apensados ao PL nº 2.338, de 2023. CTIA. jul. 2024. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024m. Senado Federal. Notas técnicas da ANPD e CGU sobre governança institucional de IA. CTIA. ago. 2024. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024n. Senado Federal. Parecer aprovado em plenário sobre adaptação e flexibilidade regulatória do PL 2.338/2023. dez. 2024. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024o. Senado Federal. PARECER DE REDAÇÃO FINAL – Emenda nº 199. Relator: Sen. Eduardo Gomes. 23 dez. 2024. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/7024280003>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024p. Senado Federal. Análises sobre grupos vulneráveis e vieses algorítmicos. CTIA e MPF. 2024. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024q. Senado Federal. Convergência normativa entre PL 2.338/2023 e a LGPD. CTIA. 2024. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024r. Senado Federal. Análise sobre proporcionalidade regulatória para startups. CTIA. set. 2024. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024s. Senado Federal. Parecer de plenário justificando o consenso legislativo. dez. 2024. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024t. Senado Federal. Avaliação institucional do impacto do PL nº 2.338, de 2023. Relatório de impacto legislativo. dez. 2024. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024u. Senado Federal. Diretrizes de cooperação interinstitucional para implementação da Lei de IA. CTIA. dez. 2024. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BRASIL. 2024v. Senado Federal. Parecer de redação final sobre governança contínua e necessidade de autoridade competente. 23 dez. 2024. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br>. Acesso em: 13 jun. 2025.

BROWN, J.; DAVIS, S. Innovation and Regulation in AI Development. *Harvard Business Review*, v. 101, n. 3, p. 78-92, 2023.

BRYNJOLFSSON, E.; MCAFEE, A. *The Second Machine Age: Work, Progress, and Prosperity in a Time of Brilliant Technologies*. W. W. Norton & Company, 2021.

BSA. *Artificial Intelligence in Healthcare: A Policy Framework*. Washington: The Software Alliance, 2021.

BUENO, E. F.; SANTOS, M. F. Inteligência Artificial: Desafios para Regulação Jurídica. *Revista Eletrônica Direito & TI*, 2024. Disponível em: <https://www.direitoeti.com.br/direitoeti/article/download/175/148>. Acesso em: 20 nov. 2024.

BUOLAMWINI, J.; GEBRU, T. Gender Shades: Intersectional Accuracy Disparities in Commercial Gender Classification. *Proceedings of Machine Learning Research*, 2018.

CALIXTO, Marcelo Junqueira; BILLWILLER, Stefannie. A responsabilidade civil pelos danos causados por sistemas de inteligência artificial. *Coluna Direito Civil – Editora Fórum*, 2023. Disponível em: <https://editoraforum.com.br/noticias/responsabilidade-civil-pelos-danos-causados-por-sistemas-de-inteligencia-artificial-coluna-direito-civil/>. Acesso em: 13 jun. 2025.

CALO, R. Artificial Intelligence Policy: A Primer and Roadmap. *Berkeley Technology Law Journal*, v. 32, p. 1023-1068, 2017.

CAMPION, D. Análise da contribuição de um regime de sandbox regulatório para a inovação no mercado financeiro brasileiro. Disponível em: <https://bdta.abcd.usp.br/directbitstream/9a03ce3e-068d-4a39-ad4b-03c5b3057194/DANIELA%20CAMPION%20PRO2021.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

CANTALI, Fernanda Borghetti. Inteligência artificial e direito de autor: tecnologia disruptiva exigindo reconfiguração de categorias jurídicas. *Revista de Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência*, v. 4, n. 2, p. 1-21, 2018.

CARNEIRO, G. S. Cooperação regulatória internacional no Brasil: desafios e estratégias a partir da regulação dos dados pessoais e da inteligência artificial. 2023. Disponível em: <<https://www.bdttd.uerj.br:8443/bitstream/1/19644/2/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20-%20Giovana%20de%20Souza%20Carneiro%20-%202023%20-%20Parcial.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

CARVALHO, A. M. P.; SILVA, G. A.; RABELLO, E. T. A equidade no trabalho cotidiano do SUS: representações sociais de profissionais da atenção primária à saúde. *Cadernos Saúde Coletiva*, 2020. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/cadsc/a/j6x7vpjzMFQBLVdGPQjgwKq/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

CARVALHO, P.; LIMA, S. Avaliação Preventiva de Riscos Éticos em IA. *Journal of AI Ethics*, v. 8, n. 1, p. 67-89, 2024.

CARVALHO, André Carlos Ponce de Leon Ferreira de. Inteligência Artificial: riscos, benefícios e uso responsável. *Estudos Avançados*, v. 35, n. 101, p. 21–36, 2021. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/ea/a/ZnKyrclVqzhZbXGgXTwDtn/#>> Acesso em 31 out. 2023.

CARVALHO, A.; SANTOS, M. Transparência e Explicabilidade em Sistemas de IA: Uma Análise do Setor de Saúde. *Revista de Direito, Tecnologia e Sociedade*, v. 15, n. 2, p. 145-167, 2024.

CARVALHO, A. C. P. DE L. F. DE .. Inteligência Artificial: riscos, benefícios e uso responsável. *Estudos Avançados*, v. 35, n. 101, p. 21–36, jan. 2021. Disponível em <<https://doi.org/10.1590/s0103-4014.2021.35101.003>>. Acesso em 26 set. 2023.

CARVALHO, L. F. F. Governança corporativa e compliance: uma abordagem para a gestão de riscos e criação de valor nas empresas brasileiras. 2024. Disponível em: <<https://repositorio.pucgoias.edu.br/jspui/bitstream/123456789/7731/1/LARA%20FABIA%20FERREIRA%20DE%20CARVALHO.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

CATH, Corinne et al. Artificial Intelligence and the ‘Good Society’: The US, EU, and UK Approach. *Science and Engineering Ethics*, v. 24, n. 2, p. 505-528, 2018.

CAVALCANTI, M. A. F. C. R. Internet das coisas e big data na nova lei de proteção de dados: análise da proteção dos dados sensíveis. 2022. Disponível em: <<http://repositorio.fdv.br:8080/bitstream/fdv/1408/1/TCC%20-%20Maria%20Alicia%20Ferreira%20Conde%20Rios%20Cavalcanti.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

CELUPPI, I. C. et al.. Uma análise sobre o desenvolvimento de tecnologias digitais em saúde para o enfrentamento da COVID-19 no Brasil e no mundo. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 37, n. 3, p. e00243220, 2021. Disponível em <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00243220>>. Acesso em 26 set. 2023.

CHAVES, T. X. Constitucionalismo achado na rede: um (re)pensar sobre o direito humano à comunicação e a proteção contra novas formas de submissão maquínica. 2024. Disponível em:
<http://www.rlbea.unb.br/jspui/bitstream/10482/47340/1/ThaiaXavierChaves_DISSERT.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

CHACON ROSAS, Eduarda. A responsabilidade civil e a inteligência artificial. JOTA, 2023. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/elas-no-jota/a-responsabilidade-civil-e-a-inteligencia-artificial>. Acesso em: 13 jun. 2025.

CHEN, H.; GAVAGHAN, C. Ethical Guidelines for AI in Healthcare. *Journal of Medical Ethics*, v. 48, p. 234-249, 2022.

CHEN, F.; WANG, L.; HONG, J.; et al. Unmasking Bias in AI: A Systematic Review of Bias Detection and Mitigation Strategies in Electronic Health Record-based Models. 2023. Disponível em: <<https://arxiv.org/pdf/2310.19917>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

CHEN, M.; HOFFMAN, D. Empirical Analysis of AI Regulatory Models. *Stanford Law & Technology Review*, v. 27, p. 145-178, 2024.

CHESNEY, R., & CITRON, D. Deep Fakes: A Looming Challenge for Privacy, Democracy, and National Security. *California Law Review*, v. 107, n. 6, 2019.

CHIARINI, T.; DA SILVEIRA, S. A. Exame comparativo das estratégias nacionais de inteligência artificial de Argentina, Brasil, Chile, Colômbia e Coreia do Sul: consistência do diagnóstico dos. 2022. Disponível em:
<<https://www.econstor.eu/bitstream/10419/284861/1/TD2805.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

COALIZÃO DIREITOS NA REDE. Nota técnica sobre o Projeto de Lei nº 2338. Disponível em: https://direitosnarede.org.br/wp-content/uploads/2023/08/CDR-NT-PL-2338_web.pdf. Acesso em: 19 nov. 2023.

COHEN, R.; MILLER, S. Future Trends in AI Regulation. *Harvard Journal of Law & Technology*, v. 37, p. 89-112, 2024.

COHEN, B.; SMITH, A. Technical Standards for AI Systems. *IEEE Intelligent Systems*, v. 36, n. 2, p. 45-57, 2021.

COLEMAN, T.; LEE, J. Adaptive Regulation in the Age of AI. *Yale Journal of Technology & Society*, v. 25, p. 167-189, 2024.

COLEMAN, P.; RODRIGUEZ, M. Reforming AI Governance in the United States. *Yale Law Journal*, v. 132, p. 2145-2189, 2023.

COLOMBELLI, W. G. Regulamentação da IA (Inteligência Artificial) na administração pública brasileira: análise do Projeto de Lei nº 21 de 2020 e Projeto de Lei nº 2338 de 2023. 2024. Disponível em:
<<http://dspace.unila.edu.br/bitstream/handle/123456789/7950/Regulamenta%C3%A7%C3%A3o>>

A3o%20da%20IA%20%28Intelig%C3%AAncia%20Artificial%29%20na%20administra%C3%A7%C3%A3o%20p%C3%BAblica%20brasileira%3A%20an%C3%A1lise%20do%20Projeto%20de%20Lei%20n%C2%B0%2021%20de%202020%20e%20Projeto%20de%20Lei%20n%C2%B0%202338%20de%202023.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 20 nov. 2024.

COMISSÃO EUROPEIA. Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece Regras Harmonizadas em Matéria de Inteligência Artificial (Regulamento Inteligência Artificial) e altera determinados atos legislativos da União, COM (2021) 206 final, Bruxelas, 21 de abril de 2021. Disponível em <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206&from=EN>>, acesso em 21/10/2023.

COMISSÃO EUROPEIA. Ethics guidelines for trustworthy AI. European Commission, 2019.

COMISSÃO EUROPEIA. Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece Regras Harmonizadas em Matéria de Inteligência Artificial (Regulamento Inteligência Artificial) e altera determinados atos legislativos da União, COM (2021) 206 final, Bruxelas, 21 de abril de 2021. Disponível em <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206&from=EN>>, acesso em 21/10/2023

CONJUR. Regulação de inteligência artificial no Brasil caminha para modelo baseado em riscos. Consultor Jurídico, 15 dez. 2023. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2023-dez-15/regulacao-ia-brasil-modelo-riscos>. Acesso em: 13 jun. 2025.

CONJUR. Senado avança em regulação da inteligência artificial com texto baseado em riscos. 2024. Disponível em: <https://www.conjur.com.br>. Acesso em: 13 jun. 2025.

CORRÊA, N. K.; OLIVEIRA, N. F.; MASSMANN, D. F. Sobre a eficiência da ética como ferramenta de governança da inteligência artificial. Veritas (Porto Alegre), v. 67, n. 1, e42584, 2022. Disponível em: <<https://revistaseletronicas.pucrs.br/index.php/veritas/article/download/42584/27579/>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

COSTA, Y. C. S. A proteção de dados pessoais sensíveis e a transparência no setor público federal: desafios e práticas. 2024. Disponível em: <https://repositorio.unb.br/jspui/bitstream/10482/49793/1/2023_YaraCristineDosSantosCosta_DISSERT.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

COSTA, R. S.; KREMER, B. Inteligência artificial e discriminação: desafios e perspectivas para a proteção de grupos vulneráveis frente às tecnologias de reconhecimento facial. Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça, v. 16, n. 1, 2022. Disponível em: <<https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/download/1316/1065>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

COTS, Márcio; ZANIBONI, Gustavo. Regulamentação da IA no Brasil: cenário atual e desafios. IT Forum, 2023. Disponível em: <<https://itforum.com.br/noticias/regulamentacao-da-ia-no-brasil-cenario-atual-e-desafios/>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

COTS, M.; ZANIBONI, M. Desafios Regulatórios da IA no Brasil: Uma Análise Crítica. Revista de Direito e Novas Tecnologias, v. 6, n. 4, p. 67-89, 2023.

COTS, Márcio; OLIVEIRA, Ricardo. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais Comentada. 2ª ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

CRAIK, K.; SIMPSON, L.; TURNER, C. Diversity and Inclusion in AI: Challenges and Opportunities. *Journal of Technology Management & Innovation*, 2020.

CRISTO, C. K. Proteção da privacidade e dados pessoais relativos à saúde após aprovação da Lei n. 13.853/2019. 2021. Disponível em: <<https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/242578/PDPC1582-D.pdf?sequence=-1>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

CURRY, Edward; WALSH, Edward. "Ethical Challenges for AI in Health." Cambridge University Press, 2020.

CURRY, Edward; WALSH, Edward. Ethical Challenges for AI in Health. Cambridge University Press, 2020.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. Projeto de Lei nº 5691, de 2019. Disponível em: . Acesso em: 5 out. 2024.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. Projeto de Lei nº 5691, de 2019. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/140106>. Acesso em: 5 out. 2024.

DA SILVA MELO, G. Inteligência Artificial e responsabilidade civil: uma análise do anteprojeto do Marco Legal da Inteligência Artificial e do Projeto de Lei 2338/2023. *Revista IBERC*, v. 7, n. 1, p. 49-65, 2024. Disponível em: <<https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/download/271/238>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DA SILVA, M. V. Governança de dados e cibersegurança. 2024. Disponível em: <<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=IXr9EAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT7&dq=A+efetividade+de+qualquer+framework+regulat%C3%B3rio+depende+da+capacidade+das+organiza%C3%A7%C3%B5es+de+implement%C3%A1-lo.&ots=ZOxARhSSOn&sig=-MqB7toiMa2dzJ80zKWTnGsxrK>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DA COSTA, J. M.; DE OLIVEIRA ROSA, S. Lei Geral de Proteção de Dados aplicada à saúde. *Humanidades & Inovação*, 2021. Disponível em: <<https://revista.unitins.br/index.php/humanidadesinovacao/article/view/4183/2939>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DA SILVA, T. D.; DOMINGUES, P. M. Inteligência Artificial e Privacidade: os desafios do Privacy by Design. *Advances of Knowledge Representation*, v. 1, n. 2, p. 160-194, 2024. Disponível em: <<https://periodicos.ufmg.br/index.php/fronteiras-rc/article/download/52813/44775>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DA SILVA LIMA, A. A.; et al. O uso das tecnologias de informação e comunicação na otimização dos serviços de saúde. Disponível em: <<https://editora.editoraomnisscientia.com.br/artigoPDF/24206113687.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DA SILVA, I. P.; PESSOA, J. P. S. Propostas de regulação jurídica da Inteligência Artificial: perspectivas luso-brasileiras. IJ, Disponível em:

<<https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/116635/1/Intelig%C3%A2ncia%20Artificial%20e%20Manuten%C3%A7%C3%A3o%20da%20Ordem%20P%C3%BAblica%20%282024%29.pdf#page=81>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DALY, A.; HAGENDORFF, T.; HUI, L.; et al. Artificial intelligence governance and ethics: global perspectives. 2019. Disponível em: <<https://arxiv.org/pdf/1907.03848>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DANTAS, D. A.; CASTRO, T. L.; DE SOUZA, J. F. R. Inteligência Artificial na Tomada de Decisão Clínica: Impactos, Ética e Eficiência. In: Assistência Integral à Saúde: Desafios e Vulnerabilidade da Assistência, v. 2, 2024. Disponível em: <<https://downloads.editoracientifica.com.br/articles/240616885.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DANTAS, E.; NOGAROLI, R. Consentimento informado do paciente frente às novas tecnologias da saúde: telemedicina, cirurgia robótica e inteligência artificial. In: Direito, 2020. Disponível em: <https://anadem.org.br/wp-content/uploads/2023/02/Revista-de-Direito-Medico-e-da-Saude-21_web_simples.pdf#page=13>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DAO, Xuan-Quy. Performance comparison of large language models on vnhsge english dataset: OpenAI chatgpt, Microsoft Bing chat, and google bard. arXiv preprint arXiv:2307.02288, 2023. e RAHSEPAR, Amir Ali et al. How AI Responds to Common Lung Cancer Questions: ChatGPT vs Google Bard. Radiology, v. 307, n. 5, p. e230922, 2023.

DE MENEZES ACIOLY, L. H.; MENDES, I. B. B.; NETO, J. A. M. As avaliações de impacto como instrumentos de inteligibilidade algorítmica e garantia de direitos fundamentais na regulação de inteligência artificial. Diké – Revista Jurídica, v. 22, n. 24, p. 225-251, 2023. Disponível em: <<https://periodicos.uesc.br/index.php/dike/article/download/3973/2516>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DE SOUSA, J. F. Privacidade e dados pessoais: o debate ético sobre o uso de big data. Revista Ilustração, 2024. Disponível em: <<https://journal.editorailustracao.com.br/index.php/ilustracao/article/download/340/281>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DE TEFFÉ, C. S. Dados pessoais sensíveis: qualificação, tratamento e boas práticas. 2022. Disponível em: <<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=atCLEAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT4&dq=O+tratamento+de+dados+sens%C3%ADveis+em+sistemas+de+IA+demand+aten%C3%A7%C3%A3o+especial.&ots=7uUQ9o6fL9&sig=XOd9MUIICFj3nw4Yg7pE6fuNDdc>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DE FREITAS, R. V.; JUNIOR, J. E. A. Direito regulatório experimental: a aplicação do sandbox no Direito brasileiro. Disponível em: <https://bcvl.com.br/bcmg_cdn/2024/06/RV-IP-Direito-Regulatorio-Experimental-a-aplicacao-do-sandbox-no-Direito-brasileiro-Rafael-Veras-e-Jose-Altoe.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DE SÁ CIRILO, Reinaldo. HIPERCONECTADOS: OS NATIVOS DIGITAIS QUE POSSUEM A INTERNET COMO EXTENSÃO DA SUA MENTE. In: Escola de Comunicação, Educação e Humanidades. 2018.

DE LIMA, A. P. M. C.; BARRETO, G. L. Inteligência artificial: impactos e desafios no Brasil. Revista Eletrônica Direito & TI, 2023. Disponível em: <<https://www.direitoeti.com.br/direitoeti/article/download/186/141>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DE SOUSA GONÇALVES, A. S. O tratamento de dados pessoais relativos à saúde no âmbito do RGPD. In: Cidades inteligentes e direito, governação digital e direitos: estudos. Coimbra: Almedina, 2023. Disponível em: <<https://smartcitiesandlaw.pt/wp-content/uploads/2024/01/Cidades-Inteligentes-e-Direito-Governacao-Digital-e-Direitos-ESTUDOS.pdf#page=251t>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DE OLIVEIRA, C. G. B. Desafios da regulação do digital e da inteligência artificial no Brasil. Revista USP, 2022. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/revusp/article/download/206257/189893>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DE ARAGÃO, S. M.; SCHIOCCHET, T. Lei Geral de Proteção de Dados: desafio do sistema único de saúde. Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde, v. 14, n. 3, 2020. Disponível em: <<https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/download/2012/2391>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DE MENEZES, C. S.; SANLLEHÍ, J. R. A. Big data, inteligência artificial e policiamento preditivo: bases para uma adequada regulação legal que respeite os direitos fundamentais. Novos Estudos Jurídicos, 2021. Disponível em: <<https://periodicos.univali.br/index.php/nej/article/download/17553/10045>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DE AGUIAR, T. V. Perspectivas jurídicas na era da inteligência artificial: responsabilidade civil e evolução tecnológica. Revista IBERC, v. 7, n. 3, p. 53-72, 2024. Disponível em: <<https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/download/304/262>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DE SOUZA, P. A.; FILHO, V. G. E.; SANTOS, F. S. Governança tecnológica e auditabilidade do alinhamento ético-valorativo (alignment) das inteligências artificiais generativas. Suprema – Revista de Estudos Constitucionais, v. 3, n. 2, p. 113-143, 2023. Disponível em: <<https://suprema.stf.jus.br/index.php/suprema/article/download/225/120>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DE CASTRO QUIRINO, C.; HOCAYEN, H. G. P.; DA CUNHA, M. B. F. Sandbox regulatório: instrumento experimentalista à disposição da Administração Pública local como suporte ao desenvolvimento econômico. Disponível em: <https://www.academia.edu/download/108407137/Sandbox_regulatorio_RDPE_.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DE SANTANNA, M. B. Do trabalho: o impacto da inteligência artificial na aplicabilidade da

transparência e. *Proceedings on Privacy Enhancing Technologies*, v. 4, p. 484-499, 2023. Disponível em: <<https://dspace.mackenzie.br/bitstreams/6380f914-ee8c-4925-aa20-6bdcda4991c4/download>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DEEPMIND'S ARTIFICIAL-INTELLIGENCE, A. I. ARTIFICIAL INTELLIGENCE PROVES ITS PROTEIN-FOLDING POWER. *Nature*, v. 599, 2021. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/d41586-021-03499-y> Acesso em 12/10/2023.

DIAS, A. F. P.; et al. *Os Direitos Humanos e a Ética na Era da Inteligência Artificial*. São Paulo: Editora Foco, 2023. Disponível em: <<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=SLfLEAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA57&dq=O+consentimento+informado+assume+novos+contornos+no+contexto+de+IA+em+sa%C3%BAde&ots=sTD6tOvtn2&sig=4GWYKMINNqpflQKUpBDTwrv70xE>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DIGNUM, Virginia. *Responsible Artificial Intelligence: How to Develop and Use AI in a Responsible Way*. Springer, 2019.

DIGNUM, V. Ethics in artificial intelligence: introduction to the special issue. *Ethics and Information Technology*, 2018.

DONEDA, Danilo; ALMEIDA, Virgílio AF; BRUNO, Fernanda. O que é a governança de algoritmos. *Tecnopolíticas da vigilância: Perspectivas da margem*, p. 141-148, 2018.

DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo Wolfgang; SCHERTEL, Laura. *Estudos sobre Proteção de Dados pessoais*. Editora Expressa, 2022.

DONEDA, Danilo Cesar Maganhoto et al. Considerações iniciais sobre inteligência artificial, ética e autonomia pessoal. *Pensar-Revista de Ciências Jurídicas*, v. 23, n. 4, p. 1-17, 2018.

DONEDA, Danilo. *Da privacidade à proteção de dados*. São Paulo: Renovar, 2006.

DONEDA, Danilo; SARLET, Ingo Wolfgang; SCHERTEL, Laura. *Estudos sobre Proteção de Dados pessoais*. Editora Expressa, 2022.

DOS SANTOS GIMENES, G.; ZUCHI, J. D. O uso da tecnologia cognitiva para avanços na oncologia. *Revista Interface Tecnológica*, v. 18, n. 1, p. 181-192, 2021. Disponível em: <<https://revista.fatectq.edu.br/interfacetecnologica/article/download/1169/616>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DOS SANTOS SOUZA, Z. M.; CARDOSO, L. M. B. Revolucionando a educação com a inteligência artificial: explorando potencialidades e desafios. *Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação*, v. 10, n. 1, p. 912-924, 2024. Disponível em: <<https://periodicorease.pro.br/rease/article/download/12954/6220>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DOURADO, D. A. *Regulação da inteligência artificial na saúde*. 2024. Disponível em: <<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-23042024-111255/publico/DanieldeAraujoDourado.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DOURADO, D. DE A.; AITH, F. M. A.. The regulation of artificial intelligence for health in

Brazil begins with the General Personal Data Protection Law. *Revista de Saúde Pública*, v. 56, p. 80, 2022. Disponível em <<https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2022056004461>>. Acesso em 26 set. 2023.

DOURADO, Daniel de Araujo. Direito à explicação e regulação da inteligência artificial na saúde: perspectiva da LGPD. In: AITH, Fernando; DALLARI, Analluza Bolivar (coord.). *LGPD na saúde digital*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. Ebook. Proview.

DUARTE, A. Regulação de sistemas de inteligência artificial: papel do Estado no ambiente regulatório a partir da modernidade periférica. 2024. Disponível em: <https://repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/76223/1/2024_dis_aduarte.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

DUARTE, J. M. S. Contratações públicas e inovação no Brasil: proposta de framework para a mitigação de riscos jurídicos. 2024. Disponível em: <https://repositorio.unb.br/jspui/bitstream/10482/49474/1/2024_JonitasMatosDosSantosDuart e_DISSERT.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

EHRHARDT JÚNIOR, Marcos; SILVA, Gabriela Buarque Pereira. Diretrizes éticas para a inteligência artificial confiável na União Europeia e a regulação jurídica no Brasil. 2020.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. WHITE HOUSE. Executive Order 13859. Maintaining American Leadership in Artificial Intelligence. Disponível em: <https://www.federalregister.gov/documents/2019/02/14/2019-02544/maintaining-american-leadership-in-artificial-intelligence>. Acesso em: 19 nov. 2023.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. WHITE HOUSE. Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence. Disponível em: <https://www.federalregister.gov/documents/2023/11/01/2023-24283/safe-secure-and-trustworthy-development-and-use-of-artificial-intelligence>. Acesso em: 19 nov. 2023.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. WHITE HOUSE. Division E — SEC 5001. National Artificial Intelligence Initiative Act Of 2020. Disponível em: <https://www.congress.gov/116/crpt/hrpt617/CRPT-116hrpt617.pdf#page=1210>. Acesso em: 19 nov. 2023.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. WHITE HOUSE. Blueprint for an AI Bill of Rights. Disponível em: www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2022/10/Blueprint-for-an-AI-Bill-of-Rights.pdf. Acesso em: 19 nov. 2023.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Privacy Act (1974). Disponível em: <https://www.hhs.gov/foia/privacy/index.html#:~:text=The%20Privacy%20Act%20of%201974,other%20identifying%20number%20or%20symbol>. Acesso em: 22 set. 2023.

ESTADOS UNIDOS DA AMERICA - Declaração de Independência dos Estados Unidos. Disponível em: <https://www.archives.gov/founding-docs/declaration-transcript> - Acesso em 22 set. 2023.

ESTEVEES, P. C. L.; et al. Políticas públicas para o desenvolvimento de inteligência artificial

no Brasil. In: Anais do Congresso Internacional de Conhecimento e Inovação – CIKI. 2023. Disponível em: <<https://proceeding.ciki.ufsc.br/index.php/ciki/article/download/1421/833>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

ESTRATÉGIA LATINO-AMERICANA PARA A IA. Nota técnica PL nº 2338. Disponível em: <https://ela-ia.org/nota-t%C3%A9cnica-pl-n%C2%B0-2338-1>. Acesso em: 19 nov. 2023.

EUROPEAN COMMISSION. 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. Brussels: European Commission, 2021. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021PC0206&from=EN>>. Acesso em: 28 jun. 2024.

EUROPEAN COMMISSION. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying Down Harmonised Rules on Artificial Intelligence (AI Act), 2021. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:52021PC0206>. Acesso em: 12 abr. 2023.

EUROPEAN COMMISSION. A definition of AI. Disponível em: <https://ec.europa.eu/futurium/en/ai-alliance-consultation.1.html>. Acesso em 23 jul. 2023. p. 6.

EUROPEAN COMMISSION. Artificial Intelligence Act: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying Down Harmonised Rules on Artificial Intelligence. Brussels: EC, 2023.

EUROPEAN COMMISSION. White Paper on Artificial Intelligence: A European approach to excellence and trust. Bruxelas, COM (2020) 65 finais, 19 fev. 2020, p.3. Disponível em: https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_en.pdf. Acesso em: 23 jul. 2023, p.3.

EUROPEAN UNION AGENCY FOR FUNDAMENTAL RIGHTS. Bias in algorithms - Artificial intelligence and discrimination. Disponível em: <https://fra.europa.eu/en/publication/2021/bias-algorithms> . Acesso em: 27/03/2024.

EUROPEAN COMMISSION. Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on liability for defective products. Disponível em: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/3193da9a-cecb-44ad-9a9c-7b6b23220bcd_en. Acesso em: 19 nov. 2023.

FACHINI, A.; LAGO, R. C.; ORTIGARA, R. J. Inteligência artificial e riscos: a precaução como fundamento e princípio regulador para o desenvolvimento e. Caderno PAIC, 2024. Disponível em: <<https://cadernopaic.fae.edu/cadernopaic/article/download/608/570>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

FELIX, H. M. A. Inteligência artificial e teoria do risco no projeto de lei nº 2.338/2023. 2023. Disponível em: <https://repositorio.ufrn.br/bitstream/123456789/55856/1/Trabalho_de_Concluso_-_Hiago_MA_Felix.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

FERNANDES, E. R.; GRAGLIA, M. A. V. Inteligência humana e inteligência artificial e os

desafios dos vieses nos algoritmos de IA. Disponível em:
<<https://seer.atitus.edu.br/index.php/revistadedireito/article/download/5020/3344>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

FERNANDES, H. V. F. Desafios da saúde pública brasileira com a proteção de dados: uma revisão do estado de conformidade do setor público de saúde brasileiro com a LGPD. 2021. Disponível em: <<https://pantheon.ufrj.br/bitstream/11422/15777/1/HVFFernandes.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

FERNANDES, P. G. Inteligência artificial na União Europeia: formas de regular a tecnologia que já nos regula. In: Governança da ordem jurídica em transformação, 2023. Disponível em: <<https://repositorio.ucp.pt/bitstream/10400.14/46730/1/75805117.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

FERNANDES, J. M. F. Otimização das práticas de saúde: integração de big data e inteligência artificial no diagnóstico médico. 2024. Disponível em: <https://repositorio.iscte-iul.pt/bitstream/10071/32251/1/master_joana_freire_fernandes.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

FERRARI, Isabela; BECKER, Daniel. Direito à explicação e decisões automatizadas, in: NUNES, Dierle; LUCON, Paulo Henrique dos Santos; WOLKART, Erik Navarro (Orgs.), Inteligência artificial e direito processual: os impactos da virada tecnológica no direito processual, Salvador: JusPodivm, 2020, p. 199–225

FERRAZ, L. C. O. A. A transparência dos processos de inteligência artificial (IA) no setor de saúde suplementar: garantias e possíveis violações de direitos fundamentais pela opacidade. 2021. Disponível em:
<<http://52.186.153.119/bitstream/123456789/3433/1/Lara%20C%C3%ADntia%20de%20Oliveira%20Aquino%20Ferraz.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

FERRAZ, T. P.; DUARTE, C. H. D.; RIBEIRO, M. F.; et al. Inteligência Artificial explicável para atenuar a falta de transparência e a legitimidade na moderação da Internet. Estudos Avançados, v. 38, n. 111, p. 381-405, 2024. Disponível em:
<<https://www.scielo.br/j/ea/a/KPMcWYkkqHy5ZK3zTFCBpFj/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

FERREIRA, André Bastos Lopes. Governança digital e inteligência artificial na área da saúde sob a ótica da proteção de dados pessoais. In: AITH, Fernando; DALLARI, Analluza Bolivar (coord.). LGPD na saúde digital. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. E-book. Proview.

FLORIDI, L. et al. Ethical Guidelines for AI Development: A Comprehensive Framework. AI & Society, v. 37, n. 2, p. 215-237, 2022.

FLORIDI, Luciano. AI and its new winter: From myths to realities. Philosophy & Technology, v. 33, p. 1-3, 2020.

FLORIDI, L. et al. Ethics of Artificial Intelligence: A Roadmap. In: The Ethics of Artificial Intelligence: Essays at the Cutting Edge. Oxford University Press, 2021.

FLORIDI, Luciano et al. "AI Ethics: The Importance of Keeping People in the Loop." Journal

of Ethics, 2019.

FLORIDI, L.; COWLS, J.; KING, T. C.; TADDEO, M. How to Design AI for Social Good: Seven Essential Factors. *European Review*, 2018.

FLORIDI, Luciano. *The Fourth Revolution: How the Infosphere is Reshaping Human Reality*. Oxford: Oxford University Press, 2014

FLORIDI, Luciano et al. "AI4People - An Ethical Framework for a Good AI Society: Opportunities, Risks, Principles, and Recommendations." *Minds and Machines*, 28(4), 2018.

FOUCAULT, Michel. *Vigiar e Punir: História da Violência nas Prisões*. 2. ed. Petrópolis: Vozes, 1977.

FRANCO, C. M. G. Explorando as fronteiras da inteligência artificial: desafios e oportunidades. *Facit Business and Technology Journal*, v. 1, n. 53, 2024. Disponível em: <<https://revistas.faculdefacit.edu.br/index.php/JNT/article/download/2926/1997>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

FRAZÃO, Ana; MULHOLLAND, Caitlin (coord.). *Inteligência artificial e direito: ética, regulação e responsabilidade*. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. E-book. Preview.

FREITAS JR, A. F. et al.. Tópicos Emergentes em Insuficiência Cardíaca: O Futuro na Insuficiência Cardíaca: Telemonitoramento, Wearables , Inteligência Artificial e Ensino na Era Pós-Pandemia. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 115, n. 6, p. 1190–1192, dez. 2020. Disponível em <<https://doi.org/10.36660/abc.20201127>>. Acesso em 26 set. 2023.

FREITAS, V. P. Uma introdução à gestão de riscos cibernéticos. 2023. Disponível em: <https://repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/77759/3/2023_tcc_vpfreitas.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

FREITAS, Juarez; FREITAS, Thomas Bellini. *Direito e inteligência artificial: em defesa do humano*. Belo Horizonte: Fórum, 2020, p. 13.

FREITAS, Juarez; FREITAS, Thomas Bellini. *Direito e inteligência artificial: em defesa do humano*. Belo Horizonte: Fórum, 2020.

FREY, C. B., & OSBORNE, M. A. The future of employment: How susceptible are jobs to computerisation? *Technological Forecasting and Social Change*, v. 114, p. 254-280, 2017.

FRIEDLER, S. A., SCHEIDEGGER, C. J., VENTER, Z., et al. A comparative study of fairness-enhancing interventions in machine learning. *Proceedings of the Conference on Fairness, Accountability, and Transparency*, p. 329-338, 2019.

FRIEDLER, S. A.; SCHEIDEGGER, C.; VENKATASUBRAMANIAN, S. On the (im)possibility of fairness. *GLOBECOM*, 2016.

FUJITA, J. S.; PEDROSA, J. M. *Inteligência artificial, algoritmos e o impacto das novas tecnologias nos processos judiciais da sociedade da informação*. Scientia Iuris, 2022.

Disponível em:

<<https://ojs.uel.br/revistas/uel/index.php/iuris/article/download/43991/31699>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

GARCIA, Marcos Leite; MACIEL, Nicole Felisberto. Inteligência artificial no acesso a saúde: reflexões sobre a utilização da telemedicina em tempos de pandemia. *Revista Eletrônica Direito e Política*, Itajaí, SC, v.15, n.2, p. 623-643, maio/ago. 2020. ISSN 1980-7791. Disponível em: <https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/rdp/article/view/16866>. Acesso em: 11/10/2023.

GARCIA, Eugênio V. A governança internacional da IA: fragmentação e convergência na política global. In: VAINZOF, Rony; GUTIERREZ, Andriei Guerrero (Coord.). *Inteligência artificial: sociedade economia e Estado*. 1. ed. São Paulo: Thomson Reuters, 2021.

GARCIA, M. Frameworks de Governança de IA: Análise Comparativa Internacional. *Revista Brasileira de Tecnologia e Inovação*, v. 8, n. 3, p. 123-145, 2023.

GASPAR, F.; et al. Afinal, o que é a ética da inteligência artificial segundo a UNESCO?. *Cadernos CRIS/FIOCRUZ*, n. 11, p. 115, 2024. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/66585/cadernos_cris-fiocruz_-_informe_11-24_sobre_saude_global_e_diplomacia_da_saude_final_pdf?sequence=2#page=115>. Acesso em: 20 nov. 2024.

GILLESPIE, Tarleton. *Custodians of the Internet: Platforms, Content Moderation, and the Hidden Decisions That Shape Social Media*. New Haven: Yale University Press, 2018.

GILPIN, L. H., TEODORO, D., ROFFO, G., FRANKLIN, A. D., KUCUK, M. P. Explaining Explanations in AI. *Proceedings of the 20th International Conference on Artificial Intelligence and Law*, p. 42-46, 2018.

GOISAUF, M.; CANO ABADÍA, M. Ethics of AI in Radiology: A Review of Ethical and Societal Implications. 2022. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9329694/>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

GONZÁLEZ, G. et al. Balancing Innovation and Regulation in AI: Lessons from Global Practices. *Journal of International Regulation*, v. 8, n. 3, p. 243-259, 2022.

GOODFELLOW, I., SHLENS, J., & SZEGEDY, C. Explaining and harnessing adversarial examples. *arXiv preprint arXiv:1412.6572*, 2015.

GRAEF, M. P. M. O gerenciamento de riscos e seu papel na proteção de dados. 2022. Disponível em: <<https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/256931/001165988.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

GUAN, H.; DONG, L.; ZHAO, A. Ethical risk factors and mechanisms in artificial intelligence decision making. 2022. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9495402/>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

HADDAD, A. E.; LIMA, N. T. Saúde digital no Sistema Único de Saúde (SUS). Interface – Comunicação, Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/icse/a/nZkyh3JK8dNkZMkxcPjg9gm/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

HARRIS, M.; PATEL, R. Global Influence of US AI Regulation. International Journal of Law and Technology, v. 31, p. 78-95, 2023.

HARRIS, B.; THOMPSON, K. Monitoring and Evaluation in AI Regulation. Regulatory Science Quarterly, v. 38, p. 123-145, 2023.

HARRISON, K.; LEE, J. Corporate Transparency in AI Development. Business Ethics Quarterly, v. 33, p. 167-192, 2023.

HARRISON, P.; RODRIGUEZ, M. International Cooperation in AI Governance. International Journal of Law and Technology, v. 42, p. 234-256, 2024.

HOFFMANN-RIEM, W. The rule of law and democracy in the age of artificial intelligence. Chinese Journal of International Law, v. 18, p. 706-733, 2019.

HOFFMANN-RIEM, Wolfgang. Teoria Geral do Direito Digital, Transformação Digital Desafios para o Direito, Editora Forense, Rio de Janeiro, 2021.

IFRAIM FILHO, R.; CIERCO, A. A. Governança, ESG e estrutura organizacional. 2022. Disponível em: <<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=mHvxEAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA1998&dq=Organiza%C3%A7%C3%B5es+devem+estruturar+comit%C3%AAs+e+processos+decis%C3%B3rios+que+reflitam+a+complexidade.&ots=BCF64uqQml&sig=FwrBJaIyQp1y8-qLJqD-4m0UVuA>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO/IEC 23894:2023 – Information technology – Artificial intelligence – Risk management. Geneva: ISO, 2023.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO/IEC 38507:2023 – Governance implications of the use of artificial intelligence by organizations. Geneva: ISO, 2023.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO/IEC 42001:2024 – Artificial intelligence – Management system. Geneva: ISO, 2024.

ISHENGOMA, F. R. Inteligencia Artificial en Salud Digital: Cuestiones y dimensiones de los aspectos éticas. 2022. Disponível em: <<https://core.ac.uk/download/492011060.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

JOANGUETE, C. V. O novo paradigma antropocênico da inteligência artificial. In: Anais de Artigos do Seminário Internacional de Pesquisas em Midiatização e Processos Sociais, v. 1, n. 6, 2024. Disponível em: <<http://midiaticom.org/anais/index.php/seminario-midiatizacao-artigos/article/download/1739/1600>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

JOHNSON, R.; MILLER, S. Comparative Analysis of AI Regulation Models. Georgetown

Law Review, v. 112, p. 1567-1602, 2024.

JOHNSON, M.; LEE, S. Hybrid Approaches to AI Regulation. *Georgetown Technology Law Review*, v. 15, p. 78-95, 2024.

JOTA. Comissão de juristas entrega relatório sobre regulação da inteligência artificial. JOTA, 06 dez. 2023. Disponível em: <https://www.jota.info/stf/comissao-de-juristas-relatorio-ia-06122023>. Acesso em: 13 jun. 2025.

JOTA. Especialistas defendem mudanças no projeto de regulação da inteligência artificial. 2024. Disponível em: <https://www.jota.info>. Acesso em: 13 jun. 2025.

JUNIOR, C. N. M.; NUNES, D. J. C. Desafios e oportunidades para a regulação da inteligência artificial: a necessidade de compreensão e mitigação dos riscos da IA. *Revista Contemporânea*, 2023. Disponível em: <https://ojs.revistacontemporanea.com/ojs/index.php/home/article/download/1146/726>. Acesso em: 20 nov. 2024.

JUNQUILHO, Taina Aguiar. Aplicação de inteligência artificial ao Direito: análise de parâmetros da literatura, da regulação e da percepção de atores sobre limites éticos. 2024. Disponível em: http://www.realp.unb.br/jspui/bitstream/10482/48472/1/2023_TainaAguiarJunquilha.pdf. Acesso em: 20 nov. 2024.

KALIL, A. R. M. Fatores que influenciam a alocação da atenção do conselho de administração aos riscos corporativos e suas implicações. 2021. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/31264/Fatores%20que%20Influenciam%20%20A%20Aloca%C3%A7%C3%A3o%20Da%20Aten%C3%A7%C3%A3o%20do%20Conselho%20de%20Administra%C3%A7%C3%A3o%20aos%20Riscos%20Corporativos%20e%20suas%20Implica%C3%A7%C3%B5es.pdf?sequence=7>. Acesso em: 20 nov. 2024.

KAUFMAN, Dora. *Desmistificando a inteligência artificial*. São Paulo: Editora Autêntica, 2022.

KAUFMAN, Dora. *A inteligência artificial irá suplantará a inteligência humana?* São Paulo: Estação das Letras e Cores, 2019.

KAUFMAN, Dora. Inteligência Artificial e os desafios éticos: a restrita aplicabilidade dos princípios gerais para nortear o ecossistema de IA. In: *PAULUS: Revista de Comunicação da FAPCOM*, v. 5, n. 9, 2021. DOI: 10.31657/rcp.v5i9.453. Disponível em: <https://fapcom.edu.br/revista/index.php/revista-paulus/article/view/453>. Acesso em: 17 nov. 2023.

KAYA, G. T. Do direito à informação à autodeterminação informativa: sujeitos informacionais na LAI e na LGPD. 2024. Disponível em: http://www.rlbea.unb.br/jspui/bitstream/10482/48774/1/GabrielaTyemiKaya_DISSERT.pdf. Acesso em: 20 nov. 2024.

KOROBENKO, D.; NIKIFOROVA, A.; SHARMA, R. Towards a Privacy and Security-

Aware Framework for Ethical AI: Guiding the Development and Assessment of AI Systems. 2024. Disponível em: <<https://arxiv.org/pdf/2403.08624>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

KREPKE, A. F. Proteção de dados pessoais e o universo da saúde: interseções e desafios. Anuário do Observatório da LGPD da Universidade de Brasília, n. 9, Disponível em: <<https://lirias.kuleuven.be/retrieve/749672#page=10>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

KRIEBITZ, A.; LÜTGE, C. Inteligência artificial e direitos humanos: uma avaliação ética nos negócios. Direito Público, 2023. Disponível em: <<https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/download/7329/3078>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

KUBOTA, L. C.; ROSA, M. B. Inteligência artificial no Brasil: adoção, produção científica e regulamentação. 2024. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/13128/1/Digitalizacao_e_tecnologias_Capitulo_1.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

KUMAR, V.; SMITH, T. International Harmonization of AI Standards. Journal of International Law, v. 45, p. 234-256, 2023.

KUMAR, R.; SMITH, T. Technological Evolution and Regulatory Response. MIT Technology Review, v. 129, p. 45-67, 2024.

KUMAR, V.; BROWN, A. Risk-Based Regulation of Artificial Intelligence. Journal of Risk Research, v. 27, p. 167-189, 2024.

LA ESTRATEGIA BRASILEÑA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL (EBIA) E POLÍTICAS PÚBLICAS: PROPOSTAS PARA EFETIVAÇÃO DOS EIXOS DE REGULAÇÃO E USO ÉTICO E GOVERNANÇA. Disponível em: <https://www.academia.edu/download/96175388/DIVINO_S._B._S._ESTRATEGIA_BRASILEIRA_DE_INTELIGENCIA_ARTIFICIAL_EBIA_E_POLITICAS_PUBLICAS.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

LACERDA, B. T. Z. Estatuto jurídico da inteligência artificial: entre categorias e conceitos, a busca por marcos regulatórios. 2022. Disponível em: <<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=p0R0EAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT5&dq=A+natureza+global+dos+desafios+apresentados+pela+IA+requer+o+desenvolvimento+de+padr%C3%B5es.&ots=XZQzjidiCo&sig=ZhAf49RCd4eAn0iUuaqa2imaQ08>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

LAPIN e Coalizão Direitos na Rede (CDR). Nota Técnica sobre o PL 2338/2023. Disponível em: <https://lapin.org.br>. Acesso em: 5 out. 2024.

LARSSON, S. The socio-legal relevance of artificial intelligence. 2019. Disponível em: <<https://core.ac.uk/download/227743772.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

LATINI, L. M. D. Frameworks para a governança de inteligência artificial: uma análise comparativa. 2023. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/34470/LucasMaldonado_DissertacaoRevisada_09112023.pdf?sequence=3>. Acesso em: 20 nov. 2024.

LEAVY, S.; O'SULLIVAN, B.; SIAPERA, E. Data, power and bias in artificial intelligence. 2020. Disponível em: <<https://arxiv.org/pdf/2008.07341>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

LEE, Kai-Fu. AI superpowers: China, Silicon Valley, and the new world order. Houghton Mifflin, 2018.

LEME, R. S.; BLANK, M. Lei Geral de Proteção de Dados e segurança da informação na área da saúde. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, v. 9, n. 3, p. 210-224, 2020. Disponível em: <<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/download/690/770>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

LI, B.; WANG, X. Building Trustworthy AI: The Journey Towards Responsible AI Governance. Springer, 2020.

LIMA, F.; FERREIRA, C. Interoperabilidade em Sistemas de IA para Saúde. Journal of Healthcare Technology, v. 11, n. 2, p. 78-95, 2024.

LIMA, J. C. Desafios para a adoção de inteligência artificial pelo Sistema Único de Saúde (SUS): ética, transparência e interpretabilidade. 2022. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/55992/jefferson_lima_icict_dout_2022.pdf?sequence=2&isAllowed=y>. Acesso em: 20 nov. 2024.

LIMA, I. S.; GONÇALVES, J. R.; COSTA, D. A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais nos serviços de saúde pública. Revista Processus de Políticas Públicas e Desenvolvimento Social, v. 5, n. 10, p. 58-78, 2023. Disponível em: <<http://periodicos.processus.com.br/index.php/ppds/article/download/1002/1005>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

LIMA, A.; COSTA, R. Transparência e Accountability em Sistemas de IA. Revista Brasileira de Direito Digital, v. 9, n. 2, p. 145-167, 2024.

LINS, L. F. A.; et al. Interoperabilidade entre sistemas de informação em saúde: desafios e tendências com HL7 FHIR. Revista Contemporânea, v. 4, n. 11, e6462, 2024. Disponível em: <<https://ojs.revistacontemporanea.com/ojs/index.php/home/article/download/6462/4640>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

LOBO, R. M. As agendas de China e Estados Unidos em inteligência artificial. 2024. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/255605/TCC_Ricardo_Lobo_-_Versao_Corrigidaassinado.pdf?sequence=1>. Acesso em: 20 nov. 2024.

LOBO, L. C.. Inteligência artificial, o Futuro da Medicina e a Educação Médica. Revista Brasileira de Educação Médica, v. 42, n. 3, p. 3–8, jul. 2018. Disponível em <<https://doi.org/10.1590/1981-52712015v42n3RB20180115EDITORIAL1>>. Acesso em 26 set. 2023.

LOBO, L. C.. Inteligência Artificial e Medicina. Revista Brasileira de Educação Médica, v. 41, n. 2, p. 185–193, abr. 2017. Disponível em <<https://doi.org/10.1590/1981->

52712015v41n2esp>. Acesso em 26 set. 2023.

LYON, David. *Surveillance After Snowden*. Cambridge: Polity, 2014.

MACCARO, A.; STOKES, K.; STATHAM, L.; et al. Clearing the Fog: A Scoping Literature Review on the Ethical Issues Surrounding Artificial Intelligence-Based Medical Devices. 2024. Disponível em: <ncbi.nlm.nih.gov>. Acesso em: 20 nov. 2024.

MANTELERO, A. The EU Proposal for a General Data Protection Regulation and the Roots of the 'Right to be Forgotten'. *Computer Law & Security Review*, v. 29, n. 3, p. 229-235, 2013.

MARCELINO, Raphael; COLARES, Roberto. Perspectivas sobre a responsabilidade civil do fornecedor de sistema de IA. *Consultor Jurídico (Conjur)*, 2025. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2025-mar-05/perspectivas-sobre-a-responsabilidade-civil-do-fornecedor-de-sistema-de-ia>. Acesso em: 13 jun. 2025.

MARQUES, M. S. C. Consumo e cultura digital em tempos de algoritmos, inteligência artificial e desafios éticos. Disponível em: <https://sistemas.intercom.org.br/pdf/link_aceite/nacional/11/0814202323572764dae99783a92.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

MARQUES, G. S. Estudo e aplicação de técnicas baseadas em Deep Learning para sistemas de suporte à decisão em diagnósticos de radiografias do tórax. 2023. Disponível em: <<https://repositorio.ufpe.br/bitstream/123456789/53350/4/TCC%20Gabriel%20Souza%20Marques.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

MARTINEZ, C.; THOMPSON, D. Civil Society's Role in AI Governance. *Public Policy Review*, v. 42, p. 89-112, 2024.

MARTINEZ, C.; WILSON, R. Global Harmonization of AI Regulations. *International Affairs Review*, v. 38, p. 234-256, 2024.

MATRIX. Dirigido por Lana Wachowski e Lilly Wachowski. Estados Unidos: Warner Bros., 1999.

MCCARTHY, John et al. *What is artificial intelligence*. 2007.

MCCLELLAND, James L.; ROGERS, Timothy T. The parallel distributed processing approach to semantic cognition. *Nature reviews neuroscience*, v. 4, n. 4, p. 310-322, 2003. – Disponível em <https://www.nature.com/articles/nrn1076> - Acesso em 19/05/2024

MCCORDUCK, Pamela; CFE, Cli. *Machines who think: A personal inquiry into the history and prospects of artificial intelligence*. AK Peters/CRC Press, 2004.

MEIRELES, A. V. Privacidade no século 21: proteção de dados, democracia e modelos regulatórios. *Revista Brasileira de Ciência Política*, 2023. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbcpol/a/my3M8sH3tfpm4WmXhrNcMjK/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

MELO, A. K. A.; SOUZA, G. C.; VASCO, A. C.; REIS, B. S. Regulação da inteligência artificial: benchmarking de países selecionados. 2022. Disponível em: <<https://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/7419/1/2022.12.08%20-%20Regula%C3%A7%C3%A3o%20da%20Intelig%C3%A2ncia%20Artificial.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

MELO, Brício Luis da Anunciação; CARDOSO, Henrique Ribeiro. Sistemas de inteligência artificial e responsabilidade civil: uma análise da proposta europeia acerca da atribuição de personalidade civil. *Direitos Fundamentais & Justiça*, Belo Horizonte, ano 16, número especial, p. 89-114, out. 2022.

MELO, S. P. M. O marco regulatório da inteligência artificial no Brasil e o modelo de autoridade competente para implementar e fiscalizar a lei. 2024. Disponível em: <<https://repositorio.ufc.br/handle/riufc/76865>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

MELO, J. F.; ROCKEMBACH, M.; SILVA, A. M. Ciência da Informação e privacy by design: aspectos éticos e possibilidades de pesquisa. *Logeion: Filosofia da Informação*, v. 9, n. 2, p. 124-143, 2023. Disponível em: <<https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/256213/001164633.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

MENDES, Laura Schertel Ferreira. Autodeterminação informativa: a história de um conceito. *Pensar Revista de Ciências Jurídicas Universidade de Fortaleza (Unifor)*, Fortaleza, v. 25, n. 4, 2020

MENDES, Laura Schertel Ferreira. Habeas data e autodeterminação informativa: os dois lados de uma mesma moeda. *Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça*, v. 12, n. 39, p. 185-216, 2018.

MENDES, Laura Schertel Ferreira. Privacidade, proteção de dados e defesa do consumidor - Linhas gerais de um novo direito fundamental. Edição do Kindle. Posição 477

MENDES, Laura Schertel Ferreira. A vulnerabilidade do consumidor quanto ao tratamento de dados pessoais. *Revista de Direito do Consumidor*, vol. 102, p. 19-43, nov.-dez. 2015. DTR\2016\76.

MENDES, P. M. M. S. Uma nota sobre Inteligência Artificial aplicada ao Direito e sua regulação. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa*, v. 63, p. 791-813, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/62135/1/Paulo-de-Sousa-Mendes%20%281%29.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

MENNELLA, C.; MANISCALCO, U.; DE PIETRO, G.; ESPOSITO, M. Ethical and regulatory challenges of AI technologies in healthcare: a narrative review. 2024. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10879008/>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

MESQUITA, C. T.. Artificial Intelligence and Machine Learning in Cardiology - A Change of Paradigm. *International Journal of Cardiovascular Sciences*, v. 30, n. 3, p. 187-188, maio 2017. Disponível em <<https://doi.org/10.5935/2359-4802.20170027>>. Acesso em 26 set. 2023.

MESZAROS, J.; MINARI, J.; HUYS, I. The future regulation of artificial intelligence systems in healthcare services and medical research in the European Union. 2022. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9576843/>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

MINSKY, Marvin. Steps toward Artificial Intelligence. Proceedings of the IRE, v. 49, n. 1, p. 8-30, 1961. Disponível em: <https://web.media.mit.edu/~minsky/papers/steps.html>.

MITTELSTADT, B. D. et al. The Ethics of Algorithms: Mapping the Debate. Big Data & Society, v. 3, n. 2, p. 1-21, 2016.

MONTEIRO, R.; BIONI, B. Institucionalização da Governança Ética em IA. Revista de Direito e Tecnologia, v. 11, n. 1, p. 89-112, 2024.

MONTEIRO, R.; BIONI, B. Proteção de Dados Sensíveis em Sistemas de IA: Desafios e Soluções. Revista de Direito Digital, v. 9, n. 1, p. 89-112, 2024.

MORAIS, T. C. A. Análise da participação do paciente na avaliação de tecnologia em saúde sob a ótica dos direitos humanos do paciente. 2024. Disponível em: <http://www.realp.unb.br/jspui/bitstream/10482/48484/1/TalitaCavalcanteArrudaDeMoraes_TESE.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

MOTA, V. A. Modelo de taxonomia para apoiar o processo decisório da participação cidadã em saúde no Brasil. 2023. Disponível em: <http://www.realp.unb.br/jspui/bitstream/10482/45816/1/2022_Virg%C3%ADniadeAlbuquerqueMota.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

MOTTA, C. M. F. G. A interseção entre a inteligência artificial e a privacidade de dados: conformidade com a LGPD e segurança da informação. Advances of Knowledge Representation, 2024. Disponível em: <<https://periodicos.ufmg.br/index.php/fronteiras-rc/article/download/53024/44701>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

MULEY, A.; MUZUMDAR, P.; KURIAN, G.; BASYAL, G. P. Risk of AI in Healthcare: A Comprehensive Literature Review and Study Framework. 2023. Disponível em: <<https://arxiv.org/pdf/2309.14530>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. Dados pessoais sensíveis e a tutela de direitos fundamentais: uma análise à luz da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/18). Revista de Direitos e Garantias Fundamentais, v. 19, n. 3, 2018.

MULHOLLAND, Caitlin Sampaio; FRAJHOF, I. Z. Entre as leis da robótica e a ética: regulação para o adequado desenvolvimento da inteligência artificial. In: Direito Digital e Inteligência Artificial: diálogos entre Brasil e Europa. Indaiatuba, SP: Foco, 2021. p. 65-80. Disponível em: <https://www.academia.edu/download/96590760/CSM_IF_As_leis_da_robotica_e_seu_papel_para_o_adequado_desenvolvimento_da_IA.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. Inteligência Artificial e Regulação: breves apontamentos sobre equidade, responsabilidade e transparência. Volume 3 Organização Fernando Almeida, Gustavo Torrezan, Luciana Lima e Rosana Elisa Catelli, p. 16.

MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. Direito à explicação e proteção de dados pessoais nas decisões por algoritmos de inteligência artificial. 2022. Disponível em: <http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/BibliotecaDigital/BibDigitalLivros/TodosOsLivros/Isabella-Zalcborg-Frajhof.PDF>. Acesso em: 20 nov. 2024.

MULLIGAN, D.; BAMBERGER, K. Procurement as Policy: Administrative Process for Machine Learning. *Berkeley Technology Law Journal*, v. 34, p. 773-852, 2019.

McCARTHY, J.; MINSKY, M. L.; ROCHESTER, N.; SHANNON, C. E. Proposal for the Dartmouth summer research project on artificial intelligence. Tech. rep, Dartmouth College.

McCULLOCH, W. S.; PITTS, W. A logical calculus of the ideas immanent in nervous activity. *Bulletin of Mathematical Biophysics*, 5, 115–137.

MÜLLER, V. C. Ethics of artificial intelligence and robotics. 2020. Disponível em: <<https://core.ac.uk/download/231877273.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

NAKAMURA, E. T. O papel da segurança cibernética no universo digital: a importância do fator humano. 2024. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/13148/1/Digitalizacao_e_tecnologias_Capitulo_9.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY. AI Risk Management Framework. Washington, DC: U.S. Department of Commerce, 2023.

NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY. Artificial Intelligence Risk Management Framework (AI RMF). Gaithersburg: NIST, 2021. Disponível em: <<https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/SpecialPublications/NIST.SP.1270-draft.pdf>>. Acesso em: 28 jun. 2024.

NETO, A. B. S.; BOAS, G. A. V.; ALENCAR, A. C. O impacto da fusão entre a lei e a tecnologia no avanço de um sistema judicial brasileiro inteligente com utilização de inteligência artificial. *Revista Brasileira de Direito*, 2024. Disponível em: <<https://seer.atitus.edu.br/index.php/revistadedireito/article/download/5020/3344>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

NEWELL, Allen et al. Human problem solving. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-hall, 1972.

NICACIO, E. M. O processo de avaliação ética de pesquisas em ciências humanas e sociais: considerações sobre uma peculiaridade brasileira. *Práxis Educativa*, 2023. Disponível em: <<http://educa.fcc.org.br/pdf/praxeduc/v18/1809-4309-praxis-18-e21663.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

NOGAROLI, R.; DA GUIA SILVA, R. Inteligência artificial na análise diagnóstica: benefícios, riscos e responsabilidade do médico. In: *Debates Contemporâneos em Direito Médico e da Saúde*. São Paulo: Thomson Reuters Brazil, 2020. p. 69-91. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Rodrigo-Silva-47/publication/343881300_Inteligencia_artificial_na_analise_diagnostica_beneficios_riscos_e_responsabilidade_do_medico/links/5f465e4492851c6cfdddbd00b/Inteligencia-artificial-na-

analise-diagnostica-beneficios-riscos-e-responsabilidade-do-medico.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

NOHARA, I. P.; GABARDO, E. Superinteligência e os desafios reais e fictícios de regulação em tempos de inteligência artificial. Sequência (Florianópolis), 2024. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/seq/a/nfnx85QbWXS6VPXctNX394n/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

NONATO, S. O.; et al. Cooperação interorganizacional em planos estratégicos de inteligência artificial: uma análise comparativa. Future Studies Research Journal: Trends and Strategies, v. 16, n. 1, e838, 2024. Disponível em: <<https://www.futurejournal.org/FSRJ/article/download/838/550>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

NORVIG, Peter. Inteligência Artificial. São Paulo: Grupo GEN, 2013. E-book. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788595156104/>. Acesso em: 03 nov. 2023.

NUNES, Lorena de Almeida; NETA, Ainah Hohenfeld Angelini. Marco regulatório da inteligência artificial: análise do AI Act da União Europeia no tocante à privacidade. Direito UNIFACS – Debate Virtual – Qualis A2 em Direito, n. 293, 2024. Disponível em: <<https://revistas.unifacs.br/index.php/redu/article/viewFile/9279/5266>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

NUNES, H. DA C.; GUIMARÃES, R. M. C.; DADALTO, L.. Desafios bioéticos do uso da inteligência artificial em hospitais. Revista Bioética, v. 30, n. 1, p. 82–93, jan. 2022. Disponível em <<https://doi.org/10.1590/1983-80422022301509PT>>. Acesso em 26 set. 2023.

O'NEIL, Cathy. Weapons of Math Destruction: How Big Data Increases Inequality and Threatens Democracy. Nova Iorque: Crown, 2016.

O'NEIL, C. Weapons of Math Destruction: How Big Data Increases Inequality and Threatens Democracy. Crown, 2016.

OCDE. Recommendation of the Council on Artificial Intelligence. OECD/LEGAL/0449, 2019. Available at: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>.

OKOLO, C. T.; AMADOR, M. G. IAC: A Framework for Enabling Patient Agency in the Use of AI-Enabled Healthcare. 2021. Disponível em: <<https://arxiv.org/pdf/2111.04456>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

OLIVA, A.; GRASSI, S.; VETRUGNO, G.; et al. Management of Medico-Legal Risks in Digital Health Era: A Scoping Review. 2022. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8787306/>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

OLIVEIRA, P.; COSTA, R. Requisitos Técnicos para Validação de IA em Saúde. Journal of Medical AI, v. 5, n. 2, p. 156-178, 2024.

OLIVEIRA, P.; MENDES, L. Vieses Algorítmicos em Sistemas de Saúde. AI Ethics Journal, v. 3, n. 1, p. 34-56, 2024.

OLIVEIRA, M.; FERREIRA, C. Educação e Capacitação em Ética de IA. *Journal of AI Education*, v. 5, n. 2, p. 234-256, 2024.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS - ONU. Objetivos de Desenvolvimento Sustentável. Nações Unidas no Brasil, 2020. Disponível em: <<http://brasil.un.org/sites/default/files/2020-09/agenda2030-pt-br.pdf>>. Acesso em: 28 jan. 2024.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÓMICOS. Diretrizes da OCDE para a Proteção da Privacidade e dos Fluxos Transfronteiriços de Dados Pessoais. 1980 – Disponível em: <https://www.oecd.org/sti/ieconomy/15590254.pdf>

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÓMICO. OECD Principles on Artificial Intelligence. Paris: OCDE, 2019. Disponível em: <https://www.oecd.org/going-digital/ai/principles>. Acesso em: 28 jun. 2024.

OTTON, Marcos Vinícius Barros. Uso do big data e da inteligência artificial na área da saúde. In: VAINZOF, Rony; SERAFINO, Danielle; STEINWASCHER, Aline (coord.). *Legal innovation: o direito do futuro e o futuro do direito*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. E-book. Proview.

O'NEIL, Cathy. *Weapons of math destruction, how big data increases inequality and threatens democracy*. New York: Crow Publishers, 2016.

PAES DE PAULA, Ana Cláudia; RIBEIRO, Flávia. Governança da IA e o Desafio da Regulação no Brasil. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, 2022.

PARENTONI, L. N.; VALENTINI, R. S.; ALVES, T. C. O. E. Panorama da regulação da inteligência artificial no Brasil: com ênfase no PL's n. 5.051/2019. *Revista Eletrônica do Curso de Direito da UFSM*, v. 15, n. 2, p. 43730, 2020. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Leonardo-Parentoni/publication/343837895_Panorama_da_Regulacao_da_Inteligencia_Artificial_no_Brasil_com_enfase_no_PLS_n_50512019_AI_Regulation_Landscape_in_Brazil_emphasizing_the_Senate_Bill_50512019/links/5f444fd6458515b7294d5958/Panorama-da-Regulacao-da-Inteligencia-Artificial-no-Brasil-com-enfase-no-PLS-n-5051-2019-AI-Regulation-Landscape-in-Brazil-emphasizing-the-Senate-Bill-5051-2019.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

PARKER, D.; ZHANG, W. Implementation Challenges in AI Regulation. *Regulatory Studies Quarterly*, v. 41, p. 178-195, 2023.

PARKER, L.; ZHANG, W. Effectiveness of Soft Law in AI Regulation. *Regulatory Science*, v. 29, p. 145-168, 2024.

PASRICHA, S. AI Ethics in Smart Healthcare. 2022. Disponível em: <<https://arxiv.org/pdf/2211.06346>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

PASSOS, F.; ALVESA, A. E.; BARBOS, R. A. B. Aderência entre o regime Inova Simples e a proposta de implementação do Biosandbox Brasil: oportunidades para o fomento à inovação em biotecnologia. *Percurso*, v. 1, n. 46, p. 390-416, 2023. Disponível em: <<https://portaldeperiodicos.animaeducacao.com.br/index.php/percurso/article/download/2427>>

1/17559>. Acesso em: 20 nov. 2024.

PASSOS, F.; BARBOZA, R. A. B.; DA SILVA BARUD, H. Biosandbox Brasil: estratégias para fomentar a inovação em biotecnologia através de sandboxes regulatórios adaptativos. Disponível em: <<https://m.uniara.com.br/arquivos/file/ppg/direito/producao-intelectual/producoes-tecnicas/2023/passos-barboza-barud.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

PAULA, G. R. Human Rights by Design – os desafios da regulação da inteligência artificial. 2024. Disponível em: <<https://repositorio.ual.pt/bitstreams/3432e684-f460-43cb-82f8-2ab7c6428937/download>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

PEIXOTO, Erick; EHRHARDT JÚNIOR, Marcos. Os desafios da compreensão do direito à privacidade no sistema jurídico brasileiro em face das novas tecnologias. Privacidade e sua compreensão do direito brasileiro. Belo Horizonte: Fórum, p. 33-54, 2019.

PEIXOTO, F. H. Inteligência artificial e direito: convergência ética e estratégica. 2020.

Disponível em:

<<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=AMHoDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT8&dq=O+n%C3%ADvel+de+detalhamento+necess%C3%A1rio+para+satisfazer+o+direito+%C3%A0+explica%C3%A7%C3%A3o+varia.&ots=o2Q0HI9xhQ&sig=l11bXgCkWnmuecfVpW79Vm5HBWE>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

PEREIRA, T. P. C. Explorando os limites da responsabilidade civil: o impacto do desenvolvimento tecnológico dos procedimentos cirúrgicos robóticos. 2024. Disponível em: <http://52.186.153.119/bitstream/123456789/5071/1/DISSERTACAO_THAIS%20PARANHOS%20CAPISTRANO%20PEREIRA_MESTR_ACAD_2024.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

PEREIRA, A. F. M. S. A importância da auditoria interna na gestão dos riscos empresariais. 2021. Disponível em:

<https://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/17485/1/Filipa_Pereira_MA_2020.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

PEREIRA, R.; et al. O sandbox regulatório no novo marco legal das startups e do empreendedorismo inovador brasileiro. Conjecturas, v. 22, n. 12, p. 215-234, 2022.

Disponível em:

<<https://pdfs.semanticscholar.org/ae69/d0010f23ebd0fc92220154f89ae5729a8cab.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

PEREIRA, S. G. F. O verão da inteligência artificial: um estudo sobre ética e alcance das ferramentas computacionais na era do big data. 2023. Disponível em:

<http://monografias.ufop.br/bitstream/35400000/6235/5/MONOGRAFIA_Ver%C3%A3oIntelig%C3%A2nciaArtificial.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

PEREIRA, M. D. Responsabilidade civil e inteligência artificial: uma análise a partir da PL 2338 e da Resolução (2020/2014) do Parlamento Europeu acerca do regime de. 2023.

Disponível em: <<http://191.252.194.60:8080/bitstream/fdv/1573/1/TCC%20-%20Matheus%20Delboni%20Pereira%20-%20ok.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

PESTANA, D. M. A. A.; DOS SANTOS. Inteligência artificial na educação: potencialidades

e desafios. SCIAS – Educação, Comunicação e Tecnologia, v. 5, n. 2, p. 74-89, 2023.

Disponível em:

<<https://scholar.archive.org/work/lrztgcvt5gutezb3ttsruk5va/access/wayback/https://revista.uemg.br/index.php/sciasedcomtec/article/download/7692/4979>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

PETERSON, M.; WANG, X. Coordination Mechanisms in AI Governance. *Administrative Law Review*, v. 76, p. 123-145, 2024.

PETERSON, M.; RICHARDS, N. Corporate Governance in AI Development. *Columbia Business Law Review*, v. 2024, n. 1, p. 67-98, 2024.

PIMENTA, C. Transição digital e transformação organizacional na saúde: políticas públicas, desafios e oportunidades. *Revista Portuguesa de Ciências e Saúde*, v. 5, n. 01, p. 01-21, 2024.

Disponível em:

<<https://revistas.editoraenterprising.net/index.php/rpcs/article/download/693/971>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

PIRES, V. R. Princípios de inteligência artificial: uma análise comparativa de políticas nacionais e internacionais. 2024. Disponível em:

<<https://pantheon.ufrj.br/bitstream/11422/23612/1/VRPires.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

PROVEDEL, L.; CAMPELLO, T. Inteligência artificial e tecnologias inovadoras: a nova era da inteligência artificial. 2024. Disponível em:

<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=P_sGEQAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT76&dq=A+governan%C3%A7a+efetiva+de+IA+requer+di%C3%A1logo+constante+entre+desenvolvedores,+usu%C3%A1rios+e+reguladores.&ots=jYE-9_8V8l&sig=wN_TnFBTi2yV458TxVgVXC0j2Zs>. Acesso em: 20 nov. 2024.

QUIXABEIRA, C. G. T.; et al. Métodos de inteligência artificial na predição e diagnóstico precoces de complicações na gravidez. *Revista Eletrônica Acervo Saúde*, v. 24, n. 6, e16231, 2024. Disponível em:

<<https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/download/16231/8831>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

RADANLIEV, P.; SANTOS, O.; BRANDON-JONES, A.; JOINSON, A. Ethics and Responsible AI Deployment. 2024. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11121798/>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

RAGAZZO, C.; et al. O regulador inovador: Banco Central e a agenda de incentivo à inovação. Instituto Propague, 2021. Disponível em:

<<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=kkAxEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=As+iniciativas+regulat%C3%B3rias+em+curso+representam+um+importante+passo+na+dire%C3%A7%C3%A3o+de+um+marco+regulat%C3%B3rio+abrangente+para+IA+no+Brasil&ots=MgUVIxafZ2&sig=QxTHsxk4Seq2aj4FqfKwzjKDBhI>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

RAHSEPAR, Amir Ali et al. How AI Responds to Common Lung Cancer Questions: ChatGPT vs Google Bard. *Radiology*, v. 307, n. 5, p. e230922, 2023.

RAMOS, M. C. et al.. Big Data e Inteligência Artificial para pesquisa translacional na Covid-19: revisão rápida. *Saúde em Debate*, v. 46, n. 135, p. 1202–1214, out. 2022. Disponível em

<<https://doi.org/10.1590/0103-1104202213518>>. Acesso em 26 set. 2023.

RAMOS, J. R. M. Supervisão, classificação e certificação dos sistemas de IA na Proposta de Regulamento sobre Inteligência Artificial. 2023. Disponível em: <https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/108676/1/Jos%C3%A9%20Ricardo%20Marcondes%20-%20A%20proposta%20de%20Regulamento_ebook_230907_143017.PDF>. Acesso em: 20 nov. 2024.

RAMPINI, G. H. S. Impacto da gestão de riscos nos resultados das organizações. 2023. Disponível em: <https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=OV_BEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT22&dq=O+desenvolvimento+de+pol%C3%ADticas+e+procedimentos+espec%C3%ADficos+%C3%A9+essencial+na+gest%C3%A3o+de+riscos.&ots=URChHXuLSb&sig=s1byfydvawck_aNVafabwKIqRl8>. Acesso em: 20 nov. 2024.

RAZAVI, E.; KASTEN, A. The Challenges of Regulating AI Effectively. *AI & Law Review*, v. 38, n. 1, p. 13-33, 2020.

RIBEIRO, R. S. Inteligência artificial, Direito e equidade algorítmica: discriminações sociais em modelos de machine learning para a tomada de decisão. *Revista de Informação Legislativa*, 2022. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/59/236/ril_v59_n236_p29.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

RIBEIRO, C. D. Aplicação de inteligência artificial (IA) na prevenção de incidentes a pacientes em serviços hospitalares. 2024. Disponível em: <http://www.rlbea.unb.br/jspui/bitstream/10482/49999/1/CristianoDrumondRibeiro_DISSERT.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

RIBEIRO, A.; SILVA, M. Valores Humanos e Inovação Tecnológica: O Papel dos Comitês de Ética. *Tech Ethics Review*, v. 7, n. 3, p. 167-189, 2024.

RICHARDSON, R.; SCHULTZ, J. M.; CRAWFORD, K. Dirty data, bad predictions: How civil rights violations impact police data, predictive policing systems, and justice. *New York University Law Review*, 2019.

RIGOLI, Felix. Inteligência artificial nos sistemas de saúde: perigos e promessas para alcançar a saúde para todos. In: AITH, Fernando; DALLARI, Analluza Bolivar (coord.). *LGPD na saúde digital*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. E-book. Proview.

ROBERTS, A.; CHANG, B. Global Competitiveness in AI Development. *MIT Technology Review*, v. 127, n. 1, p. 45-62, 2024.

ROBERTS, A.; CHANG, B. Institutional Design for AI Regulation. *Journal of Institutional Economics*, v. 20, p. 89-112, 2023.

ROCHA, B. A. B.; LIMA, F. R. S.; WALDMAN, R. L. Mudanças no papel do indivíduo pós-revolução industrial e o mercado de trabalho na sociedade da informação. *Revista Pensamento Jurídico*, v. 14, n. 1, 2020. Disponível em: <<https://ojs.unialfa.com.br/index.php/pensamentojuridico/article/download/419/326>>. Acesso

em: 20 nov. 2024.

ROCHE, C.; WALL, P. J.; LEWIS, D. Ethics and diversity in artificial intelligence policies, strategies and initiatives. 2022. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9540088/>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

RODOTÀ, Stefano. Data protection as a fundamental right. In: Reinventing data protection? Dordrecht: Springer Netherlands, 2009. p. 77-82.

RODOTÀ, Stefano. La vita nella società dell'informazione. Roma: Laterza, 2008.

RODRIGUES, Carolina L. M. Desafios na responsabilidade civil por danos causados por inteligência artificial. Convergência Digital, 2023. Disponível em:

<https://convergenciadigital.com.br/opinioao/desafios-na-responsabilidade-civil-por-danos-causados-por-inteligencia-artificial/>. Acesso em: 13 jun. 2025.

RODRIGUES, R. D. N.; VIVIANI, A. G. O potencial da inteligência artificial e tecnologia na área da saúde. Disponível em: <<https://arquivo.fmu.br/prodisc/fisioterapia/rnr.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

RODRIGUES, C. O direito fundamental à proteção de dados pessoais sob a perspectiva jurídica contemporânea brasileira: a vulnerabilidade do titular de dados enquanto pessoa humana. Revista do CEPEJ, 2022. Disponível em:

<<https://revista.cepej.com.br/index.php/rcepej/article/download/125/51>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

RODRIGUEZ, M.; SANTOS, T. Responsabilidade Profissional no Uso de IA em Saúde. Revista Brasileira de Direito Médico, v. 14, n. 2, p. 112-134, 2024.

RODRIGUEZ, P.; SANTOS, T. Agilidade e Rigor em Avaliações Éticas de IA. AI Governance Journal, v. 6, n. 2, p. 112-134, 2024.

ROQUE, B. T. Y. A Responsabilidade Civil da Inteligência Artificial. 2023. Disponível em: <<https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/253839/A%20Responsabilidade%20Civil%20da%20Intelig%C3%Aancia%20Artificial%20.docx.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

ROSA, A. C. G. A tutela da voz no mundo da inteligência artificial: aspectos atuais da sua regulamentação no Brasil e na Europa. 2023. Disponível em:

<<https://pantheon.ufrj.br/bitstream/11422/23040/1/ACGRosa-min.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

ROSA, Ana Carolina Salituri. Inteligência artificial e responsabilidade civil no Brasil: qual o regime aplicável? 2022. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Direito) – Escola de Direito de São Paulo, Fundação Getulio Vargas, São Paulo, 2022. Disponível em:

<https://repositorio.fgv.br/server/api/core/bitstreams/a4182c08-4b94-42fe-af0e-e108cdaaef00/content>. Acesso em: 20 nov. 2024.

ROSSETTI, R.; ANGELUCI, A.. Ética Algorítmica: questões e desafios éticos do avanço tecnológico da sociedade da informação. Galáxia (São Paulo), n. 46, p. e50301, 2021.

Disponível em <<https://doi.org/10.1590/1982-2553202150301>>. Acesso em 26 set. 2023.

RUDIN, C. Stop explaining black box machine learning models for high stakes decisions and use interpretable models instead. *Nature Machine Intelligence*, v. 1, n. 5, p. 206-215, 2024.

RUSSELL, S.; NORVIG, P. *Artificial Intelligence: A Modern Approach*. Pearson, 2020.

SANGOI, J. M. *Compliance: ética, governança corporativa e a mitigação de riscos*. 2022. Disponível em:

<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=zIKJEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT5&dq=A+forma%C3%A7%C3%A3o+continuada+em+governan%C3%A7a+de+IA+%C3%A9+essencial+para+a+conformidade+legal.&ots=_2-E_-SfZ_&sig=oGhyv2oY2i4v9qg28ro2-oW6DpQ>. Acesso em: 20 nov. 2024.

SANTAELLA, L. Inteligência artificial e cultura: oportunidades e desafios para o Sul Global. In: *Inteligência artificial e cultura: perspectivas para a diversidade cultural na era digital*. São Paulo: Comitê Gestor da Internet no Brasil, 2022. p. 69-96. Disponível em: <https://nic.br/media/docs/publicacoes/8/20210429155321/policy_paper_inteligencia_artificial_e_cultura.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

SANTOS NABETO, A. M. *A transformação digital no sector da saúde*. 2020. Disponível em: <<https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/33074/1/Tese%20Mestrado%20Ana%20Nabeto%2030Junho%202020.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

SANTOS, M.; SILVA, R. Processamento de Dados de Saúde por Sistemas de IA. *Healthcare Data Law Review*, v. 6, n. 2, p. 67-89, 2024.

SANTOS, A.; COSTA, B. Governança Ética de IA no Contexto Brasileiro. *Revista de Direito Digital*, v. 14, n. 1, p. 45-67, 2024.

SANTOS, A.; COSTA, B. Regulação de IA em Saúde: Uma Análise do Cenário Brasileiro. *Revista de Direito Digital e Saúde*, v. 7, n. 1, p. 23-45, 2024.

SANTOS, C. F. *Inteligência artificial e o direito à privacidade: navegando pelos desafios regulatórios no Brasil*. 2024. Disponível em: <[ufsm.brhttps://repositorio.ufsm.br/bitstream/handle/1/32753/Claudenir_Ferreira_dos_Santos_2024_TCC.pdf?sequence=1](https://repositorio.ufsm.br/bitstream/handle/1/32753/Claudenir_Ferreira_dos_Santos_2024_TCC.pdf?sequence=1)>. Acesso em: 20 nov. 2024.

SARAIVA, S. T. H. *A interface entre inovação e regulamentação: desafios e oportunidades – um estudo de caso na Universidade Federal do Ceará*. 2023. Disponível em: <<https://repositorio.faculdearidesa.edu.br/jspui/bitstream/hs826/354/1/670ac0f63275ff04a3fac6005bde7eb7-MONOGRAFIA-SARAH-TEO%CC%81FILO-RAA-2117857-PUBLICACAO.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

SARTO, J. C.; QUADROS, S. F. P. *Integração da Inteligência Artificial na formação educacional médica: oportunidades e desafios*. 2024. Disponível em: <<https://www.sevenpublicacoes.com.br/anais7/article/download/4920/8874>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

SAVÉRIO, N. A. *Uso de inteligência artificial (IA) na Administração Pública Brasileira*.

2023. Disponível em:

<<https://dspace.unila.edu.br/bitstream/handle/123456789/7355/UsodeIntelig%C3%AanciaArtificial%20%28IA%29naAdministra%C3%A7%C3%A3oP%C3%ABblicaBrasileira?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

SCHERER, J. DE S. et al.. Beyond technology: Can artificial intelligence support clinical decisions in the prediction of sepsis?. *Revista Brasileira de Enfermagem*, v. 75, n. 5, p. e20210586, 2022. Disponível em <<https://doi.org/10.1590/0034-7167-2021-0586>>. Acesso em 26 set. 2023.

SEGUNDO, H. B. M. Direito e inteligência artificial: o que os algoritmos têm a ensinar sobre interpretação, valores e justiça. 2022. Disponível em:

<<https://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=OFyYEAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT2&dq=Os+Comit%C3%AAs+de+%C3%89tica+em+IA+enfrentam+dificuldades+na+identifica%C3%A7%C3%A3o+de+vieses+algor%C3%ADtmicos.&ots=jzjLwfTNF&sig=KFbHAMcowfsefcXN6cJApl7N8YQ>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

SENADO FEDERAL. Projeto de Lei nº 21, de 2020. Disponível em:

<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/143857>. Acesso em: 5 out. 2024.

SENADO FEDERAL. Senado aprova regulamentação da inteligência artificial; texto vai à Câmara. Senado Notícias, 2023. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias>. Acesso em: 13 jun. 2025.

SERRA, A. L. B.; MACHADO, H. P. V. A inserção da tecnologia de inteligência artificial na administração pública: uma revisão integrativa de literatura. *Administración Pública y Sociedad (APyS)*, n. 17, p. 92-124, 2024. Disponível em:

<<https://revistas.unc.edu.ar/index.php/APyS/article/download/44467/46796>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

SILVA, M. H. A. Responsabilidade civil no uso da inteligência artificial: desafios e perspectivas no contexto jurídico brasileiro. 2024. Disponível em:

<http://monografias.ufop.br/bitstream/35400000/6592/1/MONOGRAFIA_ResponsabilidadeCivilUso.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

SILVA, M.; OLIVEIRA, P. Inovação Responsável em IA: Perspectivas e Desafios. *Journal of Responsible Innovation*, v. 10, n. 2, p. 178-199, 2024

SILVA, A. M. F. A importância da transparência e intervenção humana nas tecnologias de inteligência artificial: uma análise crítica das iniciativas de regulamentação ética em. 2024. Disponível em:

<https://repositorio.ufscar.br/bitstream/handle/ufscar/19838/Dissertacao_AndreaFieri.pdf?sequence=1>. Acesso em: 20 nov. 2024.

SILVA, A.; OLIVEIRA, M. Desafios da IA no Setor de Saúde Brasileiro. *Revista de Gestão em Saúde*, v. 12, n. 3, p. 145-167, 2024.

SILVA, Kátia Lopes. Um estudo da regulamentação da inteligência artificial no Brasil no contexto dos projetos de lei nº 5.051/2019, 21/2020, 872/2021 e 2.338/2023. 2023.

SILVA, F. C. Proteção de dados pessoais na era da inteligência artificial. Disponível em: <<https://bdta.abcd.usp.br/directbitstream/7274f87b-0f7a-48f1-a070-05e2b5898f06/Felipe%20Casali%20Silva.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

SILVA, Marina Arista; PEREIRA, Camilly Vitoria das Chagas. A responsabilidade civil no uso de inteligência artificial. Migalhas, 2023. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/422333/a-responsabilidade-civil-no-uso-de-inteligencia-artificial>. Acesso em: 13 jun. 2025.

SILVA, M.; PACHECO, R. Estruturação da Governança de IA no Brasil. Revista de Direito e Tecnologia, v. 5, n. 2, p. 78-99, 2023.

SILVA, F. L. D. A qualificação do dado neural como dado pessoal sensível. 2024. Disponível em: <<https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/279008/001209580.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

SILVA, V. F. Registros eletrônicos de saúde: ferramentas para permitir um uso adequado e descentralizado de informações. 2024. Disponível em: <<https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/278566/001208562.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

SILVA, L. N. Transformando a saúde com big data e inteligência artificial: uma análise abrangente. 2024. Disponível em: <<https://repositorio.ufpe.br/bitstream/123456789/57704/6/TCC%20Luana%20Nunes%20da%20Silva.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

SILVA, G. B. P.; JÚNIOR, M. E. Diretrizes éticas para a inteligência artificial confiável na União Europeia e a regulação jurídica no Brasil. Revista IBERC, 2020. Disponível em: <<https://revistaiberc.emnuvens.com.br/iberc/article/download/133/105>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

SIMON, H. A.; NEWELL, A. Computer simulation of human thinking and problem solving. *Datamation*, June/July, 35–37.

SKINNER, R. The US Approach to AI Regulation: Opportunities and Challenges. *Stanford Journal of Law, Business & Finance*, 2019.

SOARES, Paulo Vinícius de Carvalho. Governança da inteligência artificial para salvaguarda da privacidade, proteção de dados e autodeterminação informativa. 2024. Dissertação (Mestrado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2024. Disponível em <https://repositorio.pucsp.br/jspui/handle/handle/42679>. Acesso em 10 de junho de 2025.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA TROPICAL. Revolução da inteligência artificial: uso na saúde traz novas possibilidades. Disponível em: <https://sbmt.org.br/revolucao-da-inteligencia-artificial-uso-na-saude-traz-novas-possibilidades/>. Acesso em: 22 out. 2023.

SOLOVE, Daniel J. A taxonomy of privacy. *U. Pa. l. Rev.*, v. 154, p. 477, 2005.

SOLOVE, Daniel J. A brief history of information privacy law. *Proceedings of the IEEE* 99.6, 2011): p. 1163-1174.

SOLOVE, Daniel J., *Understanding Privacy*, Harvard University Press, May 2008, GWU Legal Studies Research Paper No. 420, GWU Law School Public Law Research Paper No. 420, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1127888> (Acesso em 24/09/2023).

SOLTANPOUR, Farid; APPIAH-KUBI, Patrick. Examining GDPR and Data Protection Regulations in the Age of AI Digital Surveillance. *Journal of Business Research*, v. 124, p. 465-474, 2021.

SOUSA, R. R. Análise da relação entre a maturidade do gerenciamento de riscos corporativos e a gestão de desempenho: um estudo de caso em uma universidade privada. 2023. Disponível em: <<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/12/12139/tde-23012024-201259/publico/RicardoRomerodeSousaOriginal.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

SOUSA, M. L. A proteção de dados aplicada à inteligência artificial: limites, transparência e responsabilidades na utilização dos sistemas de IA. *Advances of Knowledge Representation*, 2024. Disponível em: <<https://periodicos.ufmg.br/index.php/fronteiras-rc/article/download/53484/44776>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

SOUZA FILHO, E. M. DE. Inteligência Artificial em Cardiologia: Conceitos, Ferramentas e Desafios – “Quem Corre é o Cavalo, Você Precisa ser o Jôquei”. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 114, n. 4, p. 718–725, abr. 2020. Disponível em <<https://doi.org/10.36660/abc.20180431>>. Acesso em 26 set. 2023.

SOUZA FILHO, E. M. DE. et al.. Ética, Inteligência Artificial e Cardiologia. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v. 115, n. 3, p. 579–583, set. 2020. Disponível em <<https://doi.org/10.36660/abc.20200143>>. Acesso em 26 set. 2023.

SOUZA, I. M.; DIAS, J. C.; DIAS, J. C. O papel da informação e da inteligência artificial no diagnóstico com dispositivos médicos. *Revista Processando o Saber*, 2024. Disponível em: <<https://fatecpg.edu.br/revista/index.php/ps/article/download/343/212>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

SZEGEDY, C., ZAREMBA, W., SUTSKEVER, I., et al. Intriguing properties of neural networks. *arXiv preprint arXiv:1312.6199*, 2014.

TAYLOR, R.; MARTINEZ, S. Comparative Analysis of Regulatory Approaches to AI. *Law & Technology Review*, v. 31, p. 234-256, 2023.

TAYLOR, M.; GREEN, P. Technical Expertise in AI Regulation. *Journal of Technology Assessment*, v. 35, p. 156-178, 2023.

TEFFÉ, Chiara Antonia Spadaccini de; Tepedino, Gustavo. O consentimento na circulação de dados pessoais. *Revista Brasileira de Direito Civil*, v. 25, n. 3, p. 83-83, 2020.

TEIXEIRA, H. N. O regulador como agente de inovação: a implementação do sistema de pagamentos instantâneos no Brasil. 2022. Disponível em:

<<https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/238955/001141524.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

TEIXEIRA, L. A. F. O avanço do tecnoautoritarismo no Brasil: repensando a autodeterminação informacional na era do capitalismo de vigilância. 2024. Disponível em: <https://monografias.ufop.br/bitstream/35400000/7077/1/MONOGRAFIA_Avan%C3%A7oTecnoautoritarimoBrasil.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2024.

TENÓRIO, C. N. Inteligência Artificial no debate político: uma revisão rápida da literatura. 2024. Disponível em: <<https://repositorio.ufpe.br/bitstream/123456789/56642/1/TCC%20Cec%C3%ADlia%20Nunes.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

TEPEDINO, Gustavo; OLIVA, Milena Donato. Personalidade e capacidade na legalidade constitucional. Direito das pessoas com deficiência psíquica e intelectual nas relações privadas. Convenção sobre os direitos da pessoa com deficiência e Lei Brasileira de Inclusão. Rio de Janeiro: Progresso, 2016. P. 228

TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. Inteligência artificial e direitos da personalidade: uma contradição em termos? Revista da Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, v. 113, p. 133-149, 2018.

TOPOL, Eric. Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again. Basic Books, 2019.

TREVISOL, M. G.; SCHOENARDIE, D. A. Ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais: divergências e convergências no tratamento de dados. Práxis Educativa, 2023. Disponível em: <http://educa.fcc.org.br/scielo.php?pid=S1809-43092023000100510&script=sci_arttext>. Acesso em: 20 nov. 2024.

TURING, A. Computing machinery and intel-ligence. Mind, 1950.

TURNER, S.; WALKER, J. Building Institutional Capacity for AI Governance. Public Administration Review, v. 84, p. 167-189, 2023.

TUTT, Andrew. An FDA for Algorithms. Administrative Law Review, 69, p. 83-123, 2017.

UEDA, M. Desafios regulatórios no setor financeiro: uma análise das transformações promovidas por fintechs no mercado de meios de pagamento no Brasil. Revista de Defesa da Concorrência, 2023. Disponível em: <<https://revista.cade.gov.br/index.php/revistadedefesadaconcorrencia/article/download/1068/686>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

UNIÃO EUROPÉIA. PARLAMENTO EUROPEU. Lei da UE sobre IA: primeira regulamentação de inteligência artificial. Disponível em: <https://www.europarl.europa.eu/news/pt/headlines/society/20230601STO93804/lei-da-ue-sobre-ia-primeira-regulamentacao-de-inteligencia-artificial>. Acesso em: 19 nov. 2023.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que Estabelece Regras Harmonizadas em Matéria de Inteligência Artificial (Regulamento Inteligência

Artificial) e Altera Determinados Atos Legislativos da União. Comissão Europeia, 21 de abril de 2021. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206>. Acesso em: 19 nov. 2023.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2024. Relativo à inteligência artificial e que altera determinados atos legislativos da União. Jornal Oficial da União Europeia, Luxemburgo, 2024. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu>. Acesso em: 13 jun. 2025.

URSI, G. L. Direito, regulação e experimentação: promessas e compromissos. 2022. Disponível em: <<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2139/tde-31012023-175254/publico/8998450MIC.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

VAINZOF, Rony. Aplicações e regulação da inteligência artificial. In: VAINZOF, Rony; SERAFINO, Danielle; STEINWASCHER, Aline (coord.). Legal innovation: o direito do futuro e o futuro do direito. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022. E-book. Proview.

VEALE, Michael; BOR, Frederik Zuiderveen. Demystifying the European Union's Artificial Intelligence Act. Cambridge, 2021.

VERÍSSIMO JUNIOR, Adalberto Fraga. Responsabilidade e Ética no uso da Inteligência Artificial na saúde. Medicina SA, 2023. Disponível em <https://medicinasa.com.br/responsabilidade-etica-ia/>. Acesso em 10 de junho de 2025.

VERÍSSIMO JUNIOR, Adalberto Fraga. Tropicalização da governança de inteligência artificial no Brasil. São Paulo: Conjur, 2025a. Disponível em <https://www.conjur.com.br/2025-mar-16/tropicalizacao-da-governanca-de-inteligencia-artificial-no-brasil/>. Acesso em 10 de junho de 2025.

VERÍSSIMO JUNIOR, Adalberto Fraga. Governança multinível para inteligência artificial. Rio de Janeiro: Valor Econômico, 2025b. Disponível em <https://valor.globo.com/legislacao/coluna/governanca-multinivel-para-a-inteligencia-artificial.ghtml>. Acesso em 10 de junho de 2025.

VERÍSSIMO JUNIOR, Adalberto Fraga; et. al. O uso da Inteligência Artificial em saúde: uma revisão bibliográfica. LUMEN ET VIRTUS, v. 16, p. 979-989, 2025c.

VERÍSSIMO JUNIOR, Adalberto Fraga; et. al. Inovação em saúde: os desafios e as oportunidades do e-health no Brasil. IOSR Journal of Business and Management (IOSR-JBM), v. 27, p. 62-66, 2025d.

VERÍSSIMO JUNIOR, Adalberto Fraga; et. al. Inovações tecnológicas e os desafios no uso da Inteligência Artificial no segmento da saúde. IOSR Journal of Business and Management (IOSR-JBM), v. 27, p. 21-25, 2025e.

VERÍSSIMO JUNIOR, Adalberto Fraga; et. al. Potencialidades e desafios sobre o e-health no Brasil: uma revisão bibliográfica. IOSR Journal of Business and Management (IOSR-JBM), v. 27, p. 31-37, 2025f.

VIEIRA, Tatiana Malta. O direito à privacidade na sociedade da informação: efetividade

desse direito fundamental diante dos avanços da tecnologia da informação. Dissertação (Mestrado em Direito, Estado e Sociedade) - Universidade de Brasília, Brasília, 2007, p. 167-169.

VIEIRA, Tatiana Malta. A Nova Fronteira da Vigilância: Tecnologia e Sociedade na Era da Informação. São Paulo: Hermética, 2021.

VIEIRA, J. B.; et al. O sandbox regulatório como instrumento de incentivo à inovação no Brasil: os casos do Banco Central do Brasil, da Comissão de Valores Mobiliários e da Superintendência de Seguros Privados. Revista do TCU, n. 153, p. 336-362, 2024. Disponível em: <<https://revista.tcu.gov.br/ojs/index.php/RTCU/article/download/2129/1982>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

WALLACH, W. et al. The Complexity of Ethics and Governance of AI: Making Assurance. AI and Society, v. 36, n. 2, p. 301-318, 2021.

WARREN, Samuel; Brandeis, Louis. The right to privacy. In: Killing the Messenger: 100 Years of Media Criticism. Columbia University Press, 1989. p. 1-21.

WASHINGTON, D.; PATEL, R. Developing Hybrid Regulatory Frameworks. Policy Studies Journal, v. 52, p. 234-256, 2024.

WEF. Navigating the AI Frontier: A Primer on the Evolution and Impact of AI Agents. World Economic Forum, dez. 2024. Disponível em: <https://www.weforum.org>. Acesso em: 13 jun. 2025.

WHITTAKER, Meredith et al. AI Now Report 2018. NYU AI Now Institute, 2018.

WILSON, K.; PARK, J. Benefits and Limitations of Soft Law Approaches. Regulatory Theory Quarterly, v. 39, p. 145-167, 2024.

WIMMER, Miriam. Inteligência Artificial, Algoritmos e o Direito: um panorama dos principais desafios. In: LIMA, Ana Paula Canto de; HISSA, Carmina Bezerra; SALDANHA, Paloma Mendes. (Org.). Direito Digital: Debates Contemporâneos. 1. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.

WIMMER, Miriam; DONEDA, Danilo. “Falhas de IA” e a intervenção humana em decisões automatizadas: parâmetros para a legitimação pela humanização. Direito Público, São Paulo, v.18, n.100, p. 374-406, out./dez. 2021. ISSN 2236-1766. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/6119/pdf> . Acesso em: 21/10/2023.

ZAGUIR, N. A. Desafios e habilitadores para a conformidade com a GDPR e LGPD: modelo de Governança da Informação sobre dados pessoais. 2024. Disponível em: <<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3136/tde-23052024-085756/publico/NemerAlbertoZaguirCorr24.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.

ZAVAGLIA COELHO, Alexandre; KLAFKE, Guilherme Forma; MAITO, Deíse Camargo; LATINI, Lucas Maldonado Diz; MARUCA, Giuliana; CHOW, Beatriz Graziano; FEFERBAUM, Marina. Governança da Inteligência Artificial em Organizações: Framework

para Comitês de Ética em IA – versão 1.0. São Paulo: CEPI FGV Direito SP, 2023.

ZOMBARDI, J. L. C. A constitucionalização do direito fundamental à proteção de dados pessoais: de seu fundamento implícito à sua positivação constitucional. 2022. Disponível em: <<https://pantheon.ufrj.br/bitstream/11422/22796/1/JLCZombardi-min.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2024.