

3 Seminário Latino-Americano de Engenharia Clínica 20 e 21 de maio de 2025

A Regulamentação da Inteligência Artificial na Saúde no Brasil: Uma Revisão Bibliográfica sobre Desafios, Diretrizes e Propostas

Claudia Stefanie Guimarães Martins
UNOPS, UnB Brasília-DF/Brazil

Desafio

A crescente incorporação da inteligência artificial (IA) na saúde exige o fortalecimento do papel da engenharia clínica, sobretudo no contexto da avaliação de tecnologias. A análise de desempenho, segurança e eficácia de softwares médicos com IA demanda integração entre engenharia, regulação sanitária e prática clínica. Nessa conjuntura, a engenharia clínica é essencial na validação funcional, rastreabilidade e interoperabilidade dos sistemas inteligentes embarcados em dispositivos médicos.

No Brasil, a IA em dispositivos médicos é regulada como Software como Dispositivo Médico (SaMD), sob a RDC nº 657/2022, com enquadramento de risco segundo a RDC nº 751/2022. Além disso, o item 3.05.05.01 do IMDRF/RPS WG/N9 FINAL:2024 determina que a documentação técnica do software inclua: visão geral das funcionalidades, versão testada com justificativas, e dados sobre o algoritmo, treinamento, validação e desempenho. Esses requisitos já influenciam o padrão regulatório brasileiro.

Apesar dessas diretrizes, ainda há lacunas regulatórias. O Projeto de Lei nº 2338/2023 propõe um marco legal da IA, mas não contempla de forma específica os riscos sanitários associados a aplicações clínicas. Diretrizes internacionais como as da OMS, UNESCO, IMDRF, FDA e NIST recomendam abordagens baseadas em risco, com foco em auditoria, transparência algorítmica e supervisão humana.

Relatórios da ECRI entre 2021 e 2024 evidenciam riscos concretos: vieses nos dados de entrada, falhas de interoperabilidade, opacidade de decisão e ausência de supervisão. Isso reforça a necessidade de auditorias técnicas contínuas, validação externa de algoritmos e qualificação dos profissionais que projetam, treinam ou operam modelos de IA.

Este artigo revisa os modelos regulatórios e propõe diretrizes para regulamentação ética, segura e efetiva da IA em saúde, com destaque para o protagonismo da engenharia clínica na governança desses sistemas.

Resumo da solução adotada

Adotou-se o método de revisão bibliográfica e análise documental com base em normas técnicas, diretrizes regulatórias, artigos científicos e relatórios internacionais. Foram incluídos: estudo setorial do NIC.br (2024), Recomendação da UNESCO (2021), relatório da OMS (2021), PL 2338/2023, RDCs 657/2022 e 751/2022 da ANVISA, LGPD, IMDRF/RPS WG/N9 FINAL:2024, relatórios da ECRI (2021–2024) e normas como ABNT NBR IEC 62304:2023, ABNT NBR ISO/IEC 27001:2022 e ISO 14971:2020.

A literatura aponta que a IA é uma tecnologia com potencial transformador para a saúde, oferecendo ganhos em precisão diagnóstica, personalização de tratamentos, ampliação do acesso em regiões remotas e suporte à decisão clínica. Aplicações incluem processamento de linguagem, robótica, reconhecimento de imagens e análise de big data. No entanto, sua efetividade depende da qualidade e representatividade dos dados utilizados para treinamento dos modelos.

Os relatórios da ECRI entre 2021 e 2024 identificaram riscos crescentes da IA na saúde: diagnósticos imprecisos por dados enviesados (2021); falhas de interoperabilidade (2022); opacidade algorítmica (2023); e decisões clínicas automatizadas sem supervisão humana (2024). Esses dados reforçam a urgência da adoção de mecanismos de validação contínua, tecnovigilância e regulação adaptativa.

As publicações apontam três diretrizes fundamentais para orientar a regulação da IA na saúde:

- (i) Imposição de deveres de transparência e explicações sobre a base de dados algoritmos;
- (ii) Reconhecimento da função social da propriedade tecnológica, com vistas a evitar a exclusão digital e a desigualdade no acesso à saúde;
- (iii) Incentivo à cooperação intersetorial para a elaboração de marcos normativos responsáveis, que equilibrem inovação e proteção de direitos (DIB, 2024).

Verificou-se que o arcabouço normativo nacional ainda não contempla de forma específica os requisitos técnicos para algoritmos de IA utilizados em imagens médicas, como histórico do treinamento, diversidade das bases de dados, grau de explicabilidade, capacidade de atualização e validação clínica prospectiva. A LGPD permite o uso de dados anonimizados sem consentimento, mas não exige auditorias independentes nem validação da irreversibilidade da anonimização, o que fragiliza a segurança ética do sistema.

A literatura também recomenda que algoritmos treinados com dados sub-representativos sejam revisados com rigor, e que desenvolvedores considerem subgrupos étnicos e populacionais diversos. Além disso, o viés algorítmico pode ser mitigado com a qualificação ética e técnica dos profissionais responsáveis pelo treinamento dos modelos, ampliando a equidade e a precisão clínica.

Em sistemas de imagem médica, interpretações enviesadas podem comprometer decisões terapêuticas e doses de radiação. Tais desafios de generalização, quando combinados a modelos de reconstrução de imagem com redes neurais profundas treinadas com dados históricos, reforçam a importância da diversidade e validação externa dos conjuntos de dados.

As normas internacionais e a literatura especializada indicam a necessidade de adoção de estruturas regulatórias baseadas em risco, com requisitos de documentação técnica robusta (incluindo algoritmos de reconstrução de imagem, frameworks de validação cruzada), interoperabilidade com equipamentos médicos e gestão de cibersegurança. Além disso, destacam-se os princípios de responsabilidade proporcional, vigilância pós-mercado, auditorias independentes, capacitação dos profissionais envolvidos no desenvolvimento e validação da IA, e inclusão de usuários na avaliação dos sistemas.

No contexto da transparência e rastreabilidade, a FDA propõe princípios para dispositivos médicos baseados em aprendizado de máquina. Entre eles, destaca-se a necessidade de explicabilidade das decisões clínicas, uso de dados auditáveis e validação contínua dos modelos (FDA, 2021). Complementarmente, o plano de ação da FDA para softwares baseados em IA/ML (2021) propõe monitoramento pós-mercado adaptativo, padronização de métricas de performance e fortalecimento das boas práticas de machine learning (GMLP). Já o guia da mesma agência sobre transparência (FDA, 2021) ressalta a importância de disponibilizar informações claras sobre como os sistemas aprendem, se atualizam e produzem recomendações.

Merece importante destaque a regulamentação europeia como referência internacional. O Regulamento (EU) 2017/745, plenamente aplicável desde 26 de maio de 2021, estabelece requisitos para softwares como dispositivos médicos (SaMD), incluindo documentação técnica detalhada, avaliação clínica e vigilância pós-mercado, frisando-se que a RDC nº 657/2022 da ANVISA, publicada posteriormente, dispõe dos mesmos requisitos. Em complemento, a União Europeia aprovou sua primeira lei específica sobre Inteligência Artificial, que adota um sistema de classificação baseado no risco (baixo, limitado, alto e inaceitável). Sistemas de IA aplicados à saúde são, em regra, enquadrados como de alto risco por operarem com dados sensíveis, exigindo maiores níveis de governança de dados, transparência e supervisão humana. Esse marco europeu pode servir como referência técnica e jurídica para instituições que buscam implementar processos de incorporação e governança de IA na saúde, especialmente enquanto o Brasil ainda não dispõe de legislação específica aprovada sobre o tema.

A Recomendação da UNESCO (2021) destaca que a governança de IA deve considerar aspectos como impacto ambiental, respeito à diversidade, acesso universal e pluralidade cultural.

A OMS propõe seis princípios éticos fundamentais:

- (i) Proteção da autonomia humana;
- (ii) Promoção do bem-estar e segurança;

- (iii) Transparência e inteligibilidade;
- (iv) Responsabilidade e prestação de contas;
- (v) Garantia de inclusão e equidade;
- (vi) Sustentabilidade.

No Brasil, a descrição técnica dos softwares com IA já incorpora os itens do IMDRF/RPS WG/N9 FINAL:2024:

- (a) Visão geral das funcionalidades, com fluxogramas ou diagramas;
- (b) Versão testada do software, com justificativa em caso de não correspondência com a versão final;
- (c) Conteúdo regional com descrição do algoritmo, dados utilizados, processo de treinamento, validação e desempenho do sistema.

Do ponto de vista da engenharia clínica, os desafios se intensificam com a incorporação de IA, como por exemplo em equipamentos de imagem como ressonância magnética, tomografia e PET-CT. Recomenda-se que engenheiros clínicos atuem na análise da base de dados, documentação técnica, interoperabilidade e nas comissões de ética e incorporação tecnológica. Sugere-se também a realização, se possível e aplicável, de demonstração da tecnologia antes da implantação e a definição de critérios técnicos para aceitação, rejeição ou revalidação periódica dos sistemas embarcados com IA.

Após a implantação, cabe à engenharia clínica monitorar os desfechos clínicos associados às decisões algorítmicas, acompanhar ciclos de atualização e estabelecer fluxos específicos de tecnovigilância para IA. A coleta estruturada de falhas, desvios de desempenho ou efeitos adversos deve retroalimentar tanto a ANVISA quanto os desenvolvedores, garantindo a segurança dos pacientes e o aprimoramento contínuo dos sistemas.

Principais resultados encontrados

A revisão evidenciou os seguintes pontos centrais:

- O Brasil ainda carece de diretrizes específicas para regulação da IA em dispositivos médicos, mesmo contando com dispositivos legais como a LGPD e a RDC 657/2022. O PL 2338/2023 avança ao propor princípios fundamentais como dignidade humana, transparência e segurança, mas não possui direcionamento para aplicação na saúde.
- Publicações de organizações internacionais como as da UNESCO, OMS, IMDRF, FDA e NIST podem servir de referência para um modelo regulatório nacional, baseado em risco, impacto ético e justiça distributiva. Modelos de auditoria, governança de dados e transparência algorítmica, também podem ser necessários
- A ISO 14971, que trata da gestão de riscos em dispositivos médicos, ainda demanda complementações incluindo IA, como as previstas na futura norma ISO/IEC 42001. As normas ABNT NBR IEC 62304 e ISO/IEC 27001 também se mostram úteis para garantir

rastreabilidade do ciclo de vida do software, segurança cibernética e proteção de dados sensíveis.

- Os relatórios da ECRI destacam, ano a ano, riscos específicos de sistemas baseados em IA: dados enviesados, falhas de interoperabilidade, falta de explicabilidade e decisões automatizadas sem supervisão clínica.
- As RDCs brasileiras vinculam o software ao equipamento, dificultando atualizações contínuas dos algoritmos sem nova submissão à ANVISA, o que pode limitar a especificidade de soluções de IA.
- A literatura sugere a criação de uma autoridade nacional especializada para IA em saúde, com capacidade para auditoria, homologação de algoritmos e fiscalização técnica.

Verificou-se que a Engenharia Clínica pode assumir papel estratégico em todo o ciclo de vida da IA, com ações como:

- Solicitação de esclarecimento da base de dados de treinamento;
- Checagem da interoperabilidade com demais sistemas clínicos;
- Exigência de evidência clínica de aplicabilidade e segurança;
- Realização de demonstração da tecnologia antes da incorporação;
- Tecnovigilância ativa para reportes à ANVISA e aos fabricantes.

Referências

ABNT. ABNT NBR IEC 62304:2023 - Software de dispositivo médico - Processo do ciclo de vida do software.

Primeira edição, 23 mar. 2023. Rio de Janeiro: ABNT, 2023.

ABNT. ABNT NBR ISO/IEC 27001:2022 - Segurança da informação, segurança cibernética e proteção à privacidade - Sistemas de gestão da segurança da informação - Requisitos. Emenda 1, 12 jun. 2024. Rio de Janeiro: ABNT, 2024.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 657, de 24 de março de 2022. Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 mar. 2022.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, regime de notificação e registro de dispositivos médicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 set. 2022.

BRASIL. Lei no 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 ago. 2018.

BRASIL. Projeto de Lei no 2338/2023. Dispõe sobre o uso da inteligência artificial. Senado Federal.

Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233>. Acesso em: abr. 2025.

DIB, Caio Caesar. A inteligência artificial na saúde: caminhos para sua regulação. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 24, n. 1, e0004, 2024.

ECRI. Top 10 Health Technology Hazards Reports: 2021, 2022, 2023 e 2024. Plymouth Meeting, PA: ECRI Institute.

EUROPEAN COMMISSION. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. Official Journal of the European Union, L 117, p. 1–175, 5 maio 2017

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, 21 abr. 2021. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021PC0206>. Acesso em: abr. 2025.

IMDRF. IMDRF/RPS WG/N9 FINAL:2024 - Non-In Vitro Diagnostic Device Regulatory Submission Table of Contents (nIVD ToC). International Medical Device Regulators Forum, 2024.

Disponível em: <https://www.imdrf.org/documents/non-vitro-diagnostic-device-regulatory-submission-table-contents-nivd-toc>. Acesso em: abr. 2025.

NIC.br. Inteligência artificial na saúde: potencialidades, riscos e perspectivas para o Brasil. São Paulo: Comitê Gestor da Internet no Brasil (CGI.br), 2024.

UNESCO. Recomendação sobre a ética da inteligência artificial. Paris: Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura, 2021.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION Good machine learning practice for medical device development: guiding principles. Silver Spring: FDA, 2021. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/good-machinelearning-practice-medical-device-development-guiding-principles>. Acesso em: 23 mar. 2025

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD): Action Plan. Silver Spring: FDA, 2021. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/145022/download>. Acesso em: 23 mar. 2025

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Transparency of machine learning-enabled medical devices: guiding principles. Silver Spring: FDA, 2021. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/transparencymachine-learning-enabled-medical-devices-guiding-principles>. Acesso em: 23 mar. 2025.

WHO. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Geneva: World Health Organization, 2021.

Agradecimentos

Agradeço aos colegas da Rede LATAM de Engenheiros Biomédicos da UNOPS, por sempre compartilharem conhecimento técnico com generosidade e fomentarem debates essenciais sobre tecnologias emergentes e equidade no acesso à saúde. Estendo meu reconhecimento à Universidade de Brasília (UnB), espaço público de excelência acadêmica e compromisso social, pela oportunidade de desenvolver este projeto de mestrado voltado à inteligência artificial aplicada a dispositivos médicos.