

Mapeamento de Normas Regulatórias e Análise Clínica de Dispositivos de Inteligência Artificial de Uso Médico no Brasil, Estados Unidos e União Europeia ¹

Fábio Augusto dos Reis ²

Marina de Neiva Borba ³

Resumo expandido Painel Temático

Os avanços graduais do uso da Inteligência Artificial (IA) em muitos âmbitos dos serviços de saúde têm o potencial de expandir o alcance e os benefícios do conhecimento da saúde e da cura de enfermidades, auxiliando desde da triagem ao diagnóstico. No entanto, um número inquietante de estudos começa a mostrar como esse potencial também é um amplificador de fenômenos deletérios à saúde da população. Como exemplo, cita-se como a automatização de decisões e processos nos sistemas de saúde podem refletir as tendências de exclusão e discriminação, reduzindo o acesso e alocação de recursos para certas populações. Portanto, a digitalização de dados e condutas em saúde precisa, impreterivelmente, associar-se à regulação desses dispositivos (Borches et al, 2019; OMS, 2025)

Nesse contexto, surge dentro do âmbito da saúde o termo *Software como Dispositivo Médico* (SaMD) que se caracteriza como programa de computadores, que utilizando-se de IA ou não, e que influenciam na tomada de decisão e no manejo clínico de pacientes. Esta pesquisa visa identificar como o Brasil, Estados Unidos e União Europeia definem, regulam e fiscalizam SaMD

¹ Trabalho apresentado no GT **digitalização da saúde e privacidade de dado** do XVIII Simpósio Nacional da ABCiber – Associação Brasileira de Pesquisadores em Ciberultura. Faculdade Cásper Líbero - FCL, realizado nos dias 11 a 13 de novembro de 2025.

² Graduando em Medicina, Centro Universitário São Camilo. Pesquisador do Centro de Estudo e Pesquisa em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo (CEPEDISA-USP).

³ Doutora em Direito, Professora do Centro Universitário São Camilo. Pesquisadora do Centro de Estudo e Pesquisa em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo (CEPEDISA-USP).

em busca de exemplos de adequações e inadequações. Em um segundo momento, realiza-se análise de critérios clínicos dos SaMD aprovados nessas três jurisprudências

Trata-se de pesquisa qualitativa com finalidade descritivo-exploratória para apresentação dos resultados de forma aplicada que utilizará as técnicas de pesquisa documental e de campo. O mapeamento das regras regulatórias foi realizado pelos sítios virtuais das instituições da Anvisa, FDA e EMA. A análise comparativa se fundamentou na teoria de Desenho de Sistemas Mais Similares (MSSD), na estratégia metodológica para identificar as causas das diferenças na incorporação de uma política ou tecnologia.

A seguir, o cruzamento de dados permitiu a seleção de seis SaMDS. A avaliação dos dispositivos foi feita baseada nos critérios estabelecidos no guia *Regulatory Guidelines for Software Medical Devices - A Life Cycle Approach* e a avaliação clínica dos SaDMs foi realizada com base no artigo *Machine Learning for Health: Algorithm Auditing & Quality Control* ambas metodologias aceita e reconhecidas mundialmente. Os critérios de inclusão foram os seguintes: i) software como Dispositivo Médico que já tenham tido a aprovação; risco II em, pelo menos, um dos sistemas; utilizar aprendizado de máquina (Machine Learning); ii) intenção de uso no auxílio no manejo clínico ou diagnóstico de pacientes. Critério de exclusão: i) sem intenção de uso clínica.

Observou-se que, em primeiro lugar, a regulação de SaMD por meio da avaliação de risco é um tema comumente aceito entre as diferentes instituições. No entanto, a categorização de risco como também as respectivas medidas de regulamentação variam significativamente sendo que cada jurisprudência se comportou diferentemente: a União Europeia apresentou maior rigidez; Estados Unidos, flexibilidade e Brasil, híbrido. Deve-se destacar que mesmo o Brasil tendo utilizado muito dos princípios internacionais e europeus, a UE apresentou uma tendência mais estrita de regulação.

Mas, uma comparação sistemática dos marcos regulatórios no Brasil, nos Estados Unidos e na União Europeia mostra um cenário de princípios convergentes sobrepostos a divergências significativas em filosofia, processo e implementação prática.. A tabela 1 encontra-se um resumo comparativo de cada sistema e sua classificação de risco.

Embora todas as três jurisdições estejam se movendo em direção a uma abordagem mais harmonizada e baseada em risco, influenciada pelo IMDRF, seus caminhos específicos para alcançar os objetivos duplos de segurança do paciente e inovação diferem acentuadamente.

O MDR da UE é uma lei altamente detalhada e prescritiva, deixando pouco espaço para interpretação. Isso cria certeza jurídica, mas também rigidez. Em contraste, o marco da FDA é construído sobre o mais amplo *FD&C Act*, mas é primariamente definido e operacionalizado por meio de uma vasta e dinâmica biblioteca de documentos de orientação não vinculativos. Isso permite maior flexibilidade e adaptabilidade a novas tecnologias, mas também pode criar um cenário mais complexo e incerto para os desenvolvedores navegarem. O modelo do Brasil é um híbrido, com uma resolução específica e vinculativa (RDC 657/2022) que opera no contexto de outras regulamentações mais amplas.

Nos EUA, o risco é determinado no FDA a partir da intenção de uso, sendo que SaMDs para diagnóstico autônomo são classificados como alto risco (III). Software classificado como risco moderado (II) pode ter aprovação facilitada se comprovada paridade com outro SaMDs no mercado. Destaca-se que o FDA é o único que, por meio do *enforcement discretion*, não requer ao software móvel de monitorização de parâmetros de saúde Kaiku Health (Coreia do Sul) aprovação e autorização regulatória. Isso se desenrola porque o considera como *non-device*. O Brasil e a UE, por considerarem que esse dispositivo pode influenciar na tomada de decisão terapêutica, regulam o dispositivo.

Um caso relevante é o do *Briefcase*, que apresentou maior discrepância regulatória. Esse dispositivo tem como finalidade ajudar o radiologista utilizando IA para triagem, ou para apriorização de casos urgentes, após análise de imagens e notificação. Trata-se de uma ferramenta de apoio à decisão, não diagnóstica. Os radiologistas ainda devem revisar as imagens originais para realizar o diagnóstico final (LYELL; MAGRABI, 2023). Dentro dessa concepção, à luz da RDC 751/2022, o Brasil a classifica como risco baixo, por somente apoiar à decisão clínica e não realizar interpretação clínica autônoma, mas apenas organizam, exibem ou comunicam dados.

Enquanto isso, o FDA classifica *Briefcase* como médio risco, categoria se aplica a SaMD que influenciam decisões clínicas, mas não fazem diagnóstico autônomo (Norma 21 CFR

892.2050). A União Europeia segue esse mesmo caminho e classifica o SaMD em questão como risco moderado, por fornecer informações usadas para tomar decisões diagnósticas ou terapêuticas.

Segundo o *framework* N10/N12 de 2014 e 2017 respectivamente, o *Briefcase* deveria ser classificado como Alto Risco, visto que informa ou orienta decisões médicas e pode ser utilizado em contextos clínicos potencialmente graves.

Pode-se notar também que a UE tende a classificar mais rotineiramente SaMDs como de alto a médio risco, enquanto o Brasil tende a classificá-los como médio e nos EUA tende-se a ser menos rígidos. Houve divergências em todas as classificações de risco. Isso sugere que regulações nacionais ainda não convergem para uma harmonização e permite que SaMD de determinado risco sejam regulados em excesso ou, o pior, não regulados.

Em segundo lugar, contamos que as diferenças regulatórias transnacionais são fruto de diversas variáveis, entre elas: histórico institucional, influências internacionais, política e econômica. Dessa forma, podemos notar que o Brasil segue uma trajetória de projeção de influência Sul-Sul ao mesmo tempo em que busca por uma harmonização com instituições do Norte Global em busca de reconhecimento. Na esfera institucional a Anvisa surge dentro de um contexto de redemocratização e no princípio fundador de saúde como direito humano. Na política, a estrutura tripartite e o federalismo brasileiro permitem um pensamento centralizador nas políticas de regulação de SaMD. Por fim, a Anvisa demonstrou satisfatório diálogo entre setor público e interesses privados mas não possui legislação que regulamenta ou criminaliza o *Lobbying*.

Foram levantados das bases de dados da Anvisa, EUDAMED e FDA um total de 1248 dispositivos, apenas seis SaMD preencheram todos os critérios, sendo todos de uso radiológico (Aview, Brain Lab Elements, Briefcase, Kaiku, Kosmos, Mvision AI Oy.). Do total, três fabricados na Europa, um nos Estados Unidos, um em Israel, um na Coreia do Sul. Apenas o dispositivo Kosmos (Echonous, EUA) não possuía mais validade no Brasil, sem justificativa pública.

A análise dos seis dispositivos médicos com uso de IA permitiu determinar que houve diversas divergências nas classificações de risco, que resulta em sub-regulação e pode acarretar graves riscos à saúde pública. Além disso, tais divergências reduzem a capacidade de interoperabilidade transnacionais. Por exemplo, dispositivos que influíram na conduta médica

foram considerados de médio risco para o Brasil e EUA, enquanto segundo a IMDRF considera-o de alto risco.

Além disso, a transparência institucional encontrou-se abaixo dos parâmetros desejados, dificuldade a pesquisa e a compreensão do panorama regulatório. ecessários e assimetricamente apresentados. O Brasil possui maior coesão interna, ou seja,. O EUA possui maior coeficiente de transparência (0.733) e a União Europeia o menor coeficiente (0.516) e menos coesão interna. Esse evento pode se dar devido a implementação recente da EUDAMED que ainda está em curso. Os dispositivos avaliados não apresentaram estudos satisfatórios quanto aos desfechos importantes além de possuírem número de participantes baixos. Além disso, a existência de conflitos de interesse é um viés importantes.

Pode-se notar que o uso das IA's analisadas demonstrou importância para a) agilidade; b) satisfação da equipe médica; c) Double-check d) facilitador do diagnóstico e e) coerência e podem sugerir importância clínica.

Essa pesquisa permitiu identificar importantes orientações gerais para a regulação de softwares como dispositivos médicos (SaMD), que são: (1) o nível de regulação deve ser proporcional ao risco do dispositivo, sendo que a categorização de risco deve seguir parâmetros internacionais e adotar caráter bivariável, considerando o contexto clínico e a intenção de uso; (2) *Softwares* que influenciam diretamente a conduta clínica devem ser, obrigatoriamente, classificados como de alto risco. (3). A avaliação pós-mercado deve ser ativa e conduzida pelas instituições reguladoras, que devem considerar aspectos culturais e socioeconômicos em suas ações fiscalizatórias, mas redigir textos legislativos claros, objetivos e de aplicação universal; (4) os sítios eletrônicos das agências regulatórias devem ser de acesso público e apresentar informações completas e atualizadas sobre cada dispositivo, incluindo fabricante, ano de início, detentor de notificação, notificações de eventos adversos, instruções, tempo de análise, intenção de uso, tipo, validade e tipo de regulação.; (5) as instituições reguladoras devem divulgar de forma transparente os critérios utilizados para aprovar ou recusar o registro de *software*; (6) no âmbito científico, os estudos devem apresentar desfechos de acurácia e eventos adversos graves, relatar conflitos de interesse, contar com número adequado de participantes e incluir revisões de literatura;

(7) é essencial a realização de estudos pós-mercado para avaliar mudanças em softwares que utilizem algoritmos de aprendizado de máquina (Machine Learning).

Esse estudo, mesmo que inovador, ainda possui limitações quanto as características metodológicas: as informações avaliadas foram somente aquelas disponíveis ao público, não se utilizou ferramentas para avaliação do relato científico e nem para avaliação de vieses, a identificação dos estudos não seguiu um método sensível e podem haver estudos não identificados.

Palavras-chave

Digitalização da Saúde 1; IA na Medicina 2; Regulação de SaMD 3;

Referências

BACHOUR, Y.; HEINZE, Z.; VAN SELMS, G.; RITT, M.; NIESSEN, F.; KEIZERS, P. Poly Implant Prothèse Silicone Breast Explants. Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open, v. 7, n. 1, p. e2093, jan. 2019. Acesso em: 16 set. 2021.

BAIOCCO, S.; BONTOUT, O.; HORN, R.; LIGONNET, B. Written by Economic inequalities in the EU Key trends and policies. [s.l.: s.n.]. Disponível em: <https://employment-social-affairs.ec.europa.eu/document/download/960863c4-b2b3-45ac-a79b-e693d5cec7da_en?filename=20240712_Analytical%20paper_final.pdf>. Acesso em: 13 out. 2025.

BAKER, L. Putting the Safeguards Back into the Political Safeguards of Putting the Safeguards Back into the Political Safeguards of Federalism Federalism. v. 46, 2001. Acesso em: 9 out. 2025.

BARDIN, Laurence. Análise de conteúdo. São Paulo: Edições 70, 2011, 229 p.

BRADFORD, A. The Brussels effect : how the European Union rules the world. [s.l.] Uitgever: New York, Ny Oxford University Press, 2020a.

BRASIL. Senado Federal. Atividade Legislativa. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias>. Acesso em: 25 jul. 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION– WHO. Classifying health workforce: Mapping occupations to the international standard classification, s.d., Genebra. Disponível em: http://www.who.int/hrh/statistics/Health_workers_classification.pdf. Acesso em: 28 fev. 2018.

EUROPEAN COMMISSION. Health and Food Safety. Disponível em: <https://commission.europa.eu/about/departments-and-executive-agencies/health-and-food-safety_en>.

EUROPEAN UNION. EU country profiles | European Union. Disponível em: <https://european-union.europa.eu/principles-countries-history/eu-countries_en>.

FDA. Laws enforced by FDA. Disponível em: <<https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda>>.

FDA. A Statement from FDA Commissioner Marty Makary, M.D., M.P.H: 100 Days of Embracing Gold-Standard Science, Transparency and Common Sense. Disponível em: <<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fda-commissioner-marty-makary-md-mp-h-100-days-embracing-gold-standard-science-transparency>>.