



# **REGULAÇÃO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: PERSPECTIVAS DA SAÚDE**

Prof. Dr. Giovanni Guido Cerri

2023

# IN.LAB

Centro de Pesquisas, Desenvolvimento  
e Inovação em Inteligência Artificial  
Aplicada à Saúde - Setembro 2020

## Missão

Promover saúde e bem estar social por meio da pesquisa, desenvolvimento, inovação e capacitação profissional em tecnologias aplicadas à área da saúde.

## Visão

Ser o principal centro de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) de tecnologias voltadas à saúde da América Latina até 2028.

**15+**  
projetos

**SIEMENS**  
Healthineers

**aws**

**HUAWEI**



A photograph of a hospital hallway. On the right, a large blue SUS logo is mounted on a wall. The logo consists of a stylized cross made of four squares and the letters 'SUS' below it. In the background, a reception desk is visible with a person sitting behind the counter. Two people are walking away from the camera in the hallway. The text 'POTENCIAL DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE' is overlaid in white at the bottom left.

**POTENCIAL DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL  
NA SAÚDE**



IA NA SAÚDE

## POTENCIAL DOS ECOSSISTEMAS PÚBLICO E PRIVADO

**US\$ 857bi**

mercado global de saúde digital  
até 2030

**1.381**

healthtechs no  
Brasil

**US\$ 1.4bi**

de investimentos em  
healthtechs desde 2019

**Ministério da Saúde:**

### Estratégia de Saúde Digital

Informatização dos três níveis de atenção  
Suporte à melhoria da atenção à saúde  
Fomento ao ecossistema de inovação

Fonte: Distrito HealthCare Report 2023 / Ministério da Saúde



IA NA SAÚDE

# POTENCIAL DE APLICAÇÕES NA CADEIA DA SAÚDE



## NOVOS PRODUTOS

Ferramentas que auxiliam na pesquisa e desenvolvimento de novos produtos

Apoio à pesquisa clínica

P&D para novos medicamentos e dispositivos médicos



## GESTÃO POPULACIONAL

Ferramentas que permitem o cuidado no nível populacional e a operação da saúde

Gestão e administração do complexo de saúde

Sistemas hospitalares, TI e dados



## ASSISTÊNCIA AO PACIENTE

Ferramentas que afetam diretamente o paciente ou sua linha de cuidado

Diagnóstico e tratamento

Educação dos pacientes

Aderência aos tratamentos

IA NA SAÚDE

## UMA REALIDADE NO SETOR



# 692

dispositivos médicos que utilizam IA/ML autorizados pelo FDA (EUA) até 07/2023.

Fonte:

<https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices>

- Radiologia
- Cardiologia
- Neurologia
- Hematologia
- Gastroenterologia
- Urologia
- Oftalmologia
- Química Clínica
- Otorrinolaringologia
- Anestesiologia

A decorative graphic in the top right corner featuring a cluster of overlapping, thin-lined circles in a light blue-grey color.

# 51

estudos relevantes avaliaram a implementação e avaliação de aplicações de IA na prática clínica, entre janeiro de 2010 e maio de 2020.

**20**  
estudos  
observacionais

**13**  
randomized controlled  
trials (RCTs)

**8**  
estudos  
experimentais

IA NA SAÚDE

## TESTES E COMPROVAÇÕES



Entre os estudos analisados:

**92%** (24/26)

reportaram **performance aceitável** desses sistemas em comparação com performance humana.

**81%** (27/33)

reportaram resultados positivos **para a equipe médica.**

**78%** (11/14)

reportaram resultados positivos **para os pacientes.**

Fonte: Yin, Jiamin, Kee Yuan Ngiam, and Hock Hai Teo. "Role of artificial intelligence applications in real-life clinical practice: systematic review." Journal of medical Internet research 23.4 (2021): e25759.



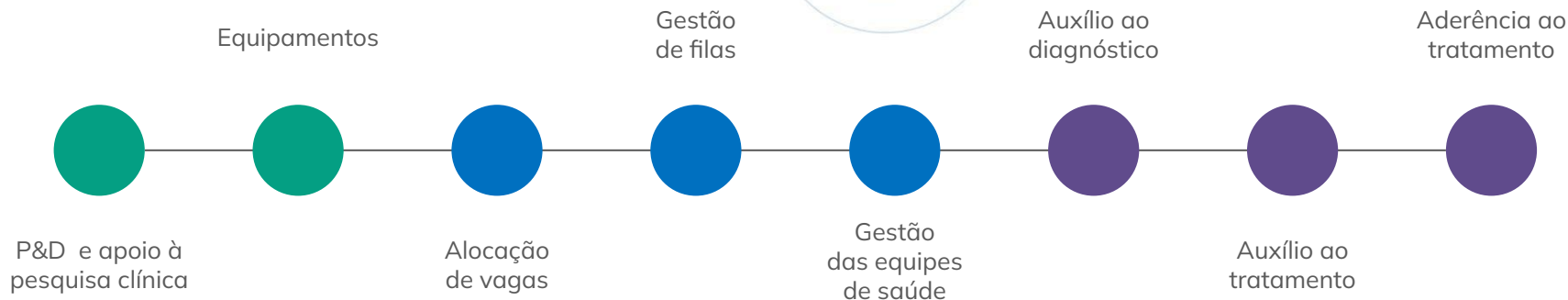


# QUESTÕES E DESAFIOS REGULATÓRIOS

DESAFIOS DA REGULAMENTAÇÃO

# TODAS AS APLICAÇÕES NA ÁREA DA SAÚDE SÃO DE ALTO RISCO?

SOLUÇÕES DE IA SÃO APLICADAS EM TODA A CADEIA DA SAÚDE:



A cadeia de saúde é muito ampla: as aplicações de IA no setor podem acontecer em etapas muito diversas, com diferentes níveis de risco e exposição do paciente.

DESAFIOS DA REGULAMENTAÇÃO

# TODAS AS APLICAÇÕES NA ÁREA DA SAÚDE SÃO DE ALTO RISCO?

A PRÓPRIA ANVISA ADOTA UMA CLASSIFICAÇÃO MAIS DETALHADA DE RISCOS:

## ANVISA RDC Nº 751, ARTIGO 5

Os dispositivos médicos, objeto desta Resolução, estão **enquadrados segundo o risco intrínseco que representam** à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV:

- I - Classe I: baixo risco;
- II - Classe II: médio risco;
- III - Classe III: alto risco; e
- IV - Classe IV: máximo risco.

## PL 2338/23 ARTIGO 17, PARÁGRAFO IX

Define **todas as aplicações na área da saúde como de alto risco**, independentemente da aplicação e da sua natureza.

NOSSA VISÃO:

# NEM TODAS AS APLICAÇÕES NO SETOR DE SAÚDE SÃO DE ALTO RISCO

1. As **aplicações no setor são muito diversas** - gestão da saúde, educação, pesquisa clínica, etc - para que sejam todas consideradas de alto risco;
2. A própria **ANVISA discrimina níveis de risco variáveis** para tecnologias da saúde, a depender da sua aplicação;
3. O setor da saúde já é regulado e **conta com longos ciclos de desenvolvimento**. O PL 2338/23, ao considerar todas as aplicações como de alto risco, trará diversos custos e obstáculos adicionais ao setor.

A redação do PL está genérica, e não descreve como o setor funciona na prática. **Acreditamos que a categorização de todas as aplicações de IA no setor de saúde como alto risco é um equívoco.**





Prof. Dr. Giovanni Guido Cerri  
Muito obrigado!

2023

