

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E CIÊNCIAS DA VIDA E SAÚDE

Regulação Sanitária

Até o momento, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) não regulamentou a aplicação da IA na saúde. Porém, softwares que detêm tecnologias de IA podem ser sujeitos à regularização (registro sanitário e/ou notificação, sendo considerado como um Software as Medical Device – SaMD), se apresentarem alguma das seguintes finalidades de uso, segundo o Art. 4º, X da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 751/2022:

- i. diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;
- ii. diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
- iii. investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- iv. suporte ou manutenção da vida;
- v. controle ou apoio à concepção; ou
- vi. fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos

A maioria dos países ainda não tem uma legislação própria de IA, cuja elaboração e aplicação desafiará diversos stakeholders na área da saúde (como governos, autoridades sanitárias, desenvolvedores e profissionais de saúde).

Para auxiliar na elaboração das respectivas regulações e políticas, a Organização Mundial da Saúde (OMS) organizou o relatório "[Ethics and Governance of artificial intelligence for health](#)", elencando seis princípios éticos relacionados à aplicação da IA na saúde:

Proteção da autonomia: requer que seja preservada a autonomia humana nos processos e na aplicação da IA na saúde. No âmbito da prestação de serviços de saúde, por exemplo, esse princípio pressupõe que o médico necessariamente detenha o poder de decisão da conduta médica. Ou seja, o uso da IA deve subsidiar e ser

A Inteligência Artificial (IA) já é uma realidade em diversos setores da economia e pode ter relação direta com a aprimoração de processos e ganho de eficiência.

A aplicação da IA na saúde tem sido cada vez mais frequente e eficiente. A IA pode, por exemplo, realizar diagnósticos mais precisos do que os próprios médicos especialistas. Um estudo, com médicos atuantes nos Estados Unidos da América (EUA) e Reino Unido, publicado no jornal científico [Nature](#) concluiu que uma tecnologia com IA foi capaz de diagnosticar o câncer de mama mais precisamente do que médicos radiologistas. A IA foi capaz de reduzir os falsos positivos em 5,7%, nos EUA, e 1,2% no Reino Unido; e os falsos negativos em 9,4%, nos EUA, e 2,7%, no Reino Unido.

um instrumento para uma decisão médica possivelmente mais precisa e eficaz.

Promover o bem-estar humano, segurança humana e o interesse público: implica que as tecnologias de IA não devem causar danos e/ou prejuízos aos humanos. Para tanto, tais tecnologias devem cumprir com os requisitos regulatórios de eficácia, segurança e qualidade antes de sua aplicação na saúde. Ainda, devem ser implementadas medidas para o controle e aprimoração da qualidade de tais tecnologias.

Garantir transparência, explicabilidade e inteligibilidade: deve ser garantida a transparência sobre informações que assegurem aos profissionais de saúde, usuários e reguladores o correto entendimento e a compreensão sobre as tecnologias de IA (por exemplo, funcionalidades, objetivos e uso).

Fomentar responsabilidade e prestação de contas: visa responsabilizar pessoal e adequadamente alguém pelos danos causados por IA na saúde, visando fomentar o uso adequado e responsável das tecnologias.

Assegurar inclusão e equidade: as tecnologias com IA na saúde devem ser desenvolvidas visando

a aplicação e uso amplo, diverso e igualitário, independentemente de idade, orientação sexual, condição social e/ou características do paciente. Ainda, o desenvolvimento das tecnologias deve considerar que há risco de que a tecnologia em IA crie vieses discriminatórios. Nesse caso, tais vieses devem ser identificáveis para pronta correção.

Promover a IA que seja responsiva e sustentável: a IA na saúde deve sempre ser usada de forma responsável para que suas finalidades sejam efetivamente atendidas em melhor benefício à sociedade. Ainda, a IA deve ser desenvolvida e operar visando o menor impacto ao meio ambiente (por exemplo, fomentando a eficiência energética).

/Sócios responsáveis:

SOFIA KILMAR
skilmar@tozzinifreire.com.br