

APRENDIZADO DE MÁQUINA PARA SAÚDE

Regulação e Ciclo de Vida: da bancada ao produto

SaMD, transparência, MLOps e vigilância para IA clínica sustentável

APOSTILA TÉCNICA · ENCONTRO 15

Prof. Flávio Luiz Seixas
Pós-graduação em Computação

Sumário

Sumário	2
Introdução	3
1. Software como dispositivo médico e risco	3
2. RDC 657/2022 no contexto brasileiro	3
3. Evidência e transparência	4
4. Operação e monitoramento	4
5. Mudança controlada e pós-mercado	4
Síntese do encontro.....	4
Referências	5

Introdução

Quando software desempenha finalidade médica, segurança e eficácia precisam ser sustentadas ao longo do ciclo de vida. Para modelos aprendidos, essa obrigação inclui dados, versão, validação, implantação, monitoramento e mudanças. [1]

O encontro organiza risco, evidências, transparência e operações e incorpora fontes oficiais sobre a RDC 657/2022 e o relato TRIPOD+AI [5] [6] [7].

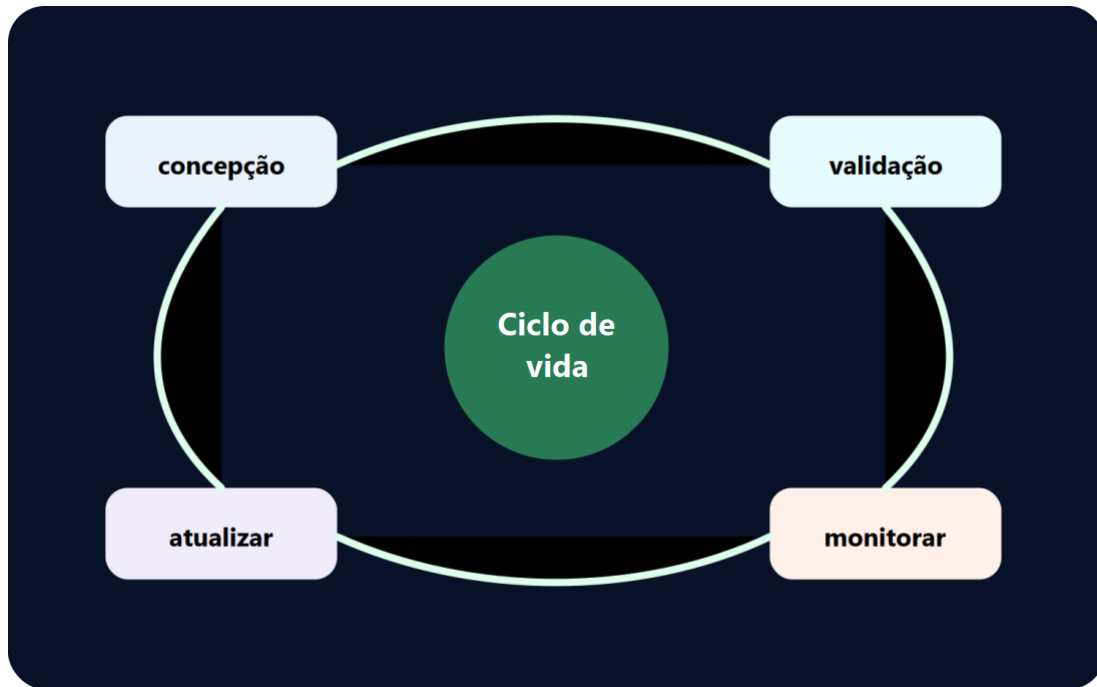


Figura 1 — Ciclo de vida regulado de uma solução de IA. Fonte: elaboração própria com base em [1]–[4].

1. Software como dispositivo médico e risco

SaMD é software destinado a uma ou mais finalidades médicas sem fazer parte de um dispositivo físico. O grau de supervisão depende do uso pretendido, da gravidade da condição e da possibilidade de o usuário verificar independentemente a saída [1].

Um sistema que oferece recomendação simples e verificável difere de outro que reconhece instabilidade a partir de sinais contínuos e orienta ação urgente. A descrição do uso pretendido delimita população, usuário, ambiente, entrada, saída e consequência [1].

2. RDC 657/2022 no contexto brasileiro

A RDC 657/2022 dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico no Brasil. O enquadramento parte da finalidade médica; a norma também explicita situações fora do escopo, como software exclusivamente administrativo e financeiro, e exige que a regularização siga as disposições gerais aplicáveis a dispositivos médicos [5].

Para SaMD, a documentação precisa sustentar segurança e desempenho. O texto oficial inclui requisitos de rotulagem e instruções de uso, identificação de produto e versão, interoperabilidade e cibersegurança; para classes de maior risco, o relatório técnico agrega arquitetura, plataforma, compatibilidade, controles de cibersegurança, verificação e validação [5].

O documento de perguntas e respostas da Anvisa é esclarecedor e não vinculante. Ele afirma que validação analítica ou clínica deve integrar o dossiê ou relatório técnico de qualquer SaMD e, para IA

usada na finalidade médica, solicita racional técnico, tamanho e justificativa das bases, histórico de treinamento e descrição da origem e dos dados usados em aprendizagem, verificação e validação [6].

3. Evidência e transparência

Validação analítica pergunta se o sistema computa ou mede corretamente; validação clínica, se a saída se relaciona ao estado ou desfecho pretendido; avaliação de impacto, se o uso melhora processos ou resultados sem danos desproporcionais. Os níveis devem ser alinhados ao risco [2].

Relato transparente deve registrar seleção, pré-processamento, definição de rótulo, particionamento, métricas, incerteza e limitações. Essa documentação permite avaliar aplicabilidade e reproduzir decisões [2] [7].

TRIPOD+AI cobre estudos que desenvolvem ou avaliam modelos de predição com regressão ou aprendizado de máquina. Seus 27 itens percorrem título, resumo, introdução, métodos, ciência aberta, participação de pacientes e público, resultados e discussão. A diretriz orienta relato; não prescreve o método nem funciona como ferramenta de qualidade ou risco de viés [7].

4. Operação e monitoramento

A operação de ML conecta versionamento de dados, código e modelos a testes, implantação e observabilidade. Em saúde, também deve incorporar aprovação, rastreabilidade, acesso e resposta clínica a falhas [3].

Mudanças demográficas, incidência, instituição, diretrizes e práticas podem reduzir discriminação ou calibração. Monitoramento deve ser obrigatório e comparar desempenho com referências, observar subgrupos e estabelecer limites para investigação, recalibração, reestimativa ou suspensão [4].

5. Mudança controlada e pós-mercado

Atualizar um modelo altera o produto avaliado. Mudanças precisam de escopo, testes, critérios de aceitação, registro e reversão. A vigilância pós-implantação conecta incidentes e tendências de desempenho a decisões de manutenção [2].

LIMITAÇÃO DOCUMENTAL

CONSORT-AI, SPIRIT-AI e DECIDE-AI são contextualizadas no material da disciplina, mas não foram incorporadas como PDFs completos nesta revisão.

Síntese do encontro

Software como dispositivo médico e risco: samd é software destinado a uma ou mais finalidades médicas sem fazer parte de um dispositivo físico.

RDC 657/2022 no contexto brasileiro: a rdc 657/2022 dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico no Brasil.

Evidência e transparência: validação analítica pergunta se o sistema computa ou mede corretamente; validação clínica, se a saída se relaciona ao estado ou desfecho pretendido; avaliação de impacto, se o uso melhora processos ou resultados sem danos desproporcionais.

Operação e monitoramento: a operação de ml conecta versionamento de dados, código e modelos a testes, implantação e observabilidade.

Mudança controlada e pós-mercado: atualizar um modelo altera o produto avaliado.

Referências

- [1] Visweswaran, S.; King, A. J.; Cooper, G. F. Integration of AI for Clinical Decision Support. In: Intelligent Systems in Medicine and Health. Springer, 2022.
- [2] Shortliffe, E. H.; Sepúlveda, M.-J.; Patel, V. L. Framework for the Evaluation of Clinical AI Systems. In: Intelligent Systems in Medicine and Health. Springer, 2022.
- [3] Wilcox, A. B.; Vawdrey, D. K.; Kawamoto, K. Software Engineering for Health Care and Biomedicine. In: Biomedical Informatics. Springer, 2021.
- [4] Bellazzi, R.; Dagliati, A.; Nicora, G. Predicting Medical Outcomes. In: Intelligent Systems in Medicine and Health. Springer, 2022.
- [5] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada — RDC nº 657, de 24 de março de 2022. Diário Oficial da União, 30 mar. 2022.
- [6] Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Perguntas & Respostas: RDC nº 657, de 24 de março de 2022 — Regularização de software como dispositivo médico. Brasília: Anvisa, 2022.
- [7] Collins, G. S. et al. TRIPOD+AI statement: updated guidance for reporting clinical prediction models that use regression or machine learning methods. BMJ, v. 385, e078378, 2024.