

## **VOTO Nº 144/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.922811/2023-17  
Expediente nº **0891120/23-8**

Trata-se de solicitação para a participação do servidor Francisco Iran Cartaxo Barbosa, ocupante do cargo de Especialista em regulação e vigilância sanitária, no "PT 63450 IEC Meeting - IEC/TC62/PT63450 Artificial Intelligence-enabled Medical Devices - Methods for the Technical Verification and Validation", que ocorrerá no período de 25 a 27 de outubro de 2023 em Munique, Alemanha.

Área responsável: GGTPS/DIRE3/ANVISA

Relator: Alex Machado Campos

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de solicitação para participação do servidor Francisco Iran Cartaxo Barbosa, ocupante do cargo de Especialista em regulação e vigilância sanitária, no "PT 63450 IEC Meeting - IEC/TC62/PT63450 Artificial Intelligence-enabled Medical Devices - Methods for the Technical Verification and Validation", que ocorrerá no período de 25 a 27 de outubro de 2023 em Munique, Alemanha.

A International Organization for Standardization (ISO) é uma organização internacional não governamental, composta por 164 países que designam o representante nacional na organização. É permitido apenas um representante por país. Existem 3 categorias de membros, cada um tem níveis diferentes de acesso e influência no sistema ISO, isso ajuda a incluir e reconhecer as diferentes necessidades e capacidades de cada país. Os membros plenos ou (member bodies) influenciam os padrões e estratégias desenvolvidos pela ISO participando e votando durante as reuniões técnicas e políticas. Os membros plenos também adotam e utilizam as normas ISO nacionalmente; Os membros correspondentes observam o desenvolvimento dos padrões e estratégias da ISO e participam das reuniões como observadores. Os membros assistentes são atualizados sobre os

trabalhos que são desenvolvidos, mas não podem participar das reuniões. Além disso, essa categoria de membro não pode adotar os padrões ISO nacionalmente. O Brasil é representado nacionalmente pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) que é um dos membros fundadores da ISO, portanto, a ABNT é a responsável para convidar participantes para compor as delegações brasileiras que irão compor as reuniões que serão realizadas pela ISO. É importante destacar que a ABNT é uma entidade privada, sem fins lucrativos, e além de ser um dos fundadores da ISO, também é membro fundador da Comisión Panamericana de Normas Técnicas (Comissão Pan Americana de Normas Técnicas Copant) e da Asociación Mercosur de Normalización (Associação Mercosul de Normalização AMN).

Os padrões ISO são utilizados pela Anvisa como referência para edição e revisão de normas, e são utilizados também pelo Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para Saúde (IMDRF) do qual a Anvisa é membro fundador.

Segundo o Formulário de Descrição da Missão (SEI 2475227), a ANVISA, por intermédio da GQUIP/GGTPS, participa do grupo IEC/TC62/PT63450 Artificial Intelligence-enabled Medical Devices - Methods for the Technical Verification and Validation. Trata-se de um grupo de trabalho da Comissão Eletrotécnica Internacional "International Electrotechnical Commission" - IEC que faz parte do TC62 e está desenvolvendo a norma 63450 ED1: 'Teste de dispositivos médicos habilitados para inteligência artificial/aprendizado de máquina'. Os membros do grupo foram convidados a comparecer à reunião presencial para definição do documento que estabelece métodos para fabricantes de dispositivos médicos para verificarem e validarem dispositivos médicos habilitados para inteligência artificial/machine learning (AI/ML-MD), ou seja, dispositivos médicos que usam inteligência artificial, em parte ou no todo, para atingir o objetivo médico pretendido. Isso inclui atividades de verificação e validação do modelo de inteligência artificial, bem como seleção, caracterização metrológica e gestão dos conjuntos de dados. Tais atividades são implementadas em vários estágios do ciclo de vida do dispositivo médico, especialmente incluindo controle de projeto, monitoramento e mudança de projeto. O documento também se aplica a qualquer hardware ou software que utilize inteligência artificial que afeta o uso pretendido de um dispositivo médico.

A GGTPS informa que o TC 62 tem como escopo elaborar normas técnicas internacionais e outras publicações, com foco em segurança e desempenho de equipamentos médicos, software e sistemas. O TC 62 coordena e aborda tecnologias emergentes não abordadas anteriormente em seus subcomitês (SEI 2475368).

A área entende que a participação da ANVISA seria interessante, considerando a importância do tema para o cenário regulatório atual de dispositivos médicos que envolvem aplicações de inteligência artificial, sendo de grande relevância para o desenvolvimento da regulação da Anvisa e destaca que uma das ações propostas pelo International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) é justamente o envolvimento dos reguladores em grupos técnicos da ISO e da IEC para que as normas técnicas elaboradas tenham suas redações considerando o viés regulatório desde sua concepção. (SEI 2475368).

Segundo a GGTPS (SEI 2475368), o servidor indicado para a missão é o especialista da GQUIP que trabalha com regularização de softwares como dispositivos médicos e desenvolveu e organizou a publicação da RDC 657/2023, que dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD), realizando as consultas públicas, relatório de AIR e minuta da resolução, e por isso está diretamente envolvido na abordagem normativa de soluções envolvendo inteligência artificial para a área de saúde.

O convite para participação de representante da Anvisa (SEI 2475363) encontra-se anexado ao processo, assim como a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE (SEI 2520312), em que esta informa que a participação da Anvisa é importante uma vez que as normas técnicas são instrumentos utilizados para demonstrar a conformidade de requisitos regulatórios de comprovação de eficácia e segurança de produtos sujeitos à regulação.

É o Relatório, passo à análise.

## 2. ANÁLISE

Na Anvisa, os procedimentos para afastamento do país e participação em missões internacionais estão dispostos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 30 de Julho de 2019, *in verbis*:

Art. 6º Para solicitação de participação em missão, modalidade Relações Internacionais, são necessários:

I -**anuência** da chefia imediata, do gerente-geral ou equivalentes e, quando a unidade estiver diretamente subordinada à Diretoria, do Diretor no formulário de descrição da missão;

II -realização de reunião com a Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) e outras unidades eventualmente implicadas na temática a ser abordada na missão, para tratar da posição institucional correspondente e promover discussão acerca da **relevância e pertinência dessa participação**;

III -envio do processo administrativo **devidamente instruído com o convite para representação**

**institucional da Anvisa** à Comin/Ainte para avaliação e manifestação acerca do contexto e histórico de participação da Agência em edições anteriores daquela missão, verificação da necessidade de expedição dos documentos de viagens e comunicações internacionais; e IV -submissão do processo administrativo ao Diretor responsável pela unidade solicitante para avaliação e inclusão em pauta de deliberação da Diretoria Colegiada.

Nesse contexto, considerando a relevância da missão para a Agência, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, área solicitante do afastamento, informou, por meio do formulário de descrição da missão (SEI 2475227) o que segue:

A ANVISA por intermédio da GQUIP/GGTPS participa do grupo IEC/TC62/PT63450 Artificial Intelligence-enabled Medical Devices - Methods for the Technical Verification and Validation é um grupo de trabalho da IEC que faz parte do TC62 e está desenvolvendo a norma 63450 ED1: 'Teste de dispositivos médicos habilitados para inteligência artificial/aprendizado de máquina', e os membros do grupo foram convidados a comparecer à reunião presencial para definição do documento que estabelece métodos para fabricantes de dispositivos médicos verificarem e validarem dispositivos médicos habilitados para inteligência artificial/machine learning (AI/ML-MD), ou seja, dispositivos médicos que usam inteligência artificial, em parte ou no todo, para atingir o objetivo médico pretendido. Isso inclui atividades de verificação e validação do modelo de inteligência artificial, bem como seleção, caracterização metrológica e gestão dos conjuntos de dados. Tais atividades são implementadas em vários estágios do ciclo de vida do dispositivo médico, especialmente incluindo controle de projeto, monitoramento e mudança de projeto. O documento também se aplica a qualquer hardware ou software que utilize inteligência artificial que afeta o uso pretendido de um dispositivo médico. A participação da ANVISA é interessante considerando a importância do tema para o cenário regulatório atual de dispositivos médicos que envolvem aplicações de inteligência artificial, sendo de grande relevância para o desenvolvimento da regulação da Anvisa.

...

Participante indicado para representar a ANVISA ao IEC/TC62/PT63450 e que tem participado regularmente das reuniões telepresenciais.

O servidor tem formação em Engenharia Mecânica e mestrado em políticas públicas para saúde, é o especialista da GQUIP que trabalha com regularização de softwares como dispositivos médicos e desenvolveu e organizou a publicação da RDC 657/2023, que dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device - SaMD),

realizando as consultas públicas, relatório de AIR e minuta da resolução, e por isso está diretamente envolvido na abordagem normativa de soluções envolvendo inteligência artificial para a área de saúde.

Por sua vez, seguindo os trâmites para o afastamento internacional definidos na Portaria nº 1.345/ANVISA, de 2019, a Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE manifestou-se por meio do Despacho nº 120/2023/SEI/COMIN/AINTE/GADIP/ANVISA, documento SEI nº 2520312, como segue:

A International Organization for Standardization (ISO) é uma organização internacional não governamental, composta por 164 países que designam o representante nacional na organização. É permitido apenas um representante por país. Existem 3 categorias de membros, cada um tem níveis diferentes de acesso e influência no sistema ISO, isso ajuda a incluir e reconhecer as diferentes necessidades e capacidades de cada país. Os membros plenos ou (member bodies) influenciam os padrões e estratégias desenvolvidos pela ISO participando e votando durante as reuniões técnicas e políticas. Os membros plenos também adotam e utilizam as normas ISO nacionalmente; Os membros correspondentes observam o desenvolvimento dos padrões e estratégias da ISO e participam das reuniões como observadores. Os membros assistentes são atualizados sobre os trabalhos que são desenvolvidos, mas não podem participar das reuniões. Além disso, essa categoria de membro não pode adotar os padrões ISO nacionalmente. O Brasil é representado nacionalmente pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) que é um dos membros fundadores da ISO, portanto, a ABNT é a responsável para convidar participantes para compor as delegações brasileiras que irão compor as reuniões que serão realizadas pela ISO. É importante destacar que a ABNT é uma entidade privada, sem fins lucrativos, e além de ser um dos fundadores da ISO, também é membro fundador da Comisión Panamericana de Normas Técnicas (Comissão Pan Americana de Normas Técnicas Copant) e da Asociación Mercosur de Normalización (Associação Mercosul de Normalização AMN).

Os padrões ISO são utilizados pela Anvisa como referência para edição e revisão de normas, e são utilizados também pelo Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para Saúde (IMDRF) do qual a Anvisa é membro fundador. A participação da Anvisa é importante uma vez que as normas técnicas são instrumentos utilizados para demonstrar a conformidade de requisitos regulatórios de comprovação de eficácia e segurança de produtos sujeitos à regulação. Destaco que a Anvisa também tem participado das reuniões do JWG 1

Application of risk management to medical devices do ISO TC 210 (Quality management and corresponding general aspects for medical devices); ISO/TC 215/JW7 - Joint ISO/TC 215 - IEC/SC 62A WG: Safe, effective and secure health software and health IT systems, including those incorporating medical devices; ISO/TC 150 Meeting; ISO 14971 Medical devices Application of risk management to medical devices; ISO RC 212 / WG3 Clinical Laboratory Testing and In Vitro Diagnostic Test Systems; Reunião da ASTM F04: Comissão de Estudos de Implantes para Cirurgia. E participou também do Workshop sobre identificação de produtos medicinais (IDMP), que tem como objetivos: melhorar a capacidade global de farmacovigilância; reduzir riscos ao paciente e controlar incidentes com medicação; e diminuir o tempo necessário para identificar riscos, avaliar e agir pela segurança do paciente, ou atuar nos incidentes com medicamentos.

(...)

O afastamento se dará com ônus para a Anvisa, com a seguinte estimativa de custos para a participante (SEI 2475227 e 2548050):

<b>Diárias</b>	<b>Passagens</b>	<b>Seguro Viagem: (U\$ 10,00 por dia)</b>	<b>Taxa de inscrição</b>	<b>Outras despesas</b>
R\$ 9.000,00	R\$ 15000,00	R\$ 300,00	não se aplica	Não se aplica

Considera-se que a participação do servidor na reunião é relevante para o cenário regulatório atual de dispositivos médicos que envolvem aplicações de inteligência artificial, sendo útil para o desenvolvimento da regulação da Anvisa.

Portanto, tendo em vista a devida instrução do processo contendo as assinaturas necessárias no formulário de descrição da missão, o convite para a representação institucional, além da avaliação e manifestação acerca do contexto de participação da Agência pela AINTE, sugere-se a aprovação da missão em comento.

### 3. **VOTO**

Considerando todo o exposto, manifesto-me de forma

**FAVORÁVEL** à participação do servidor Francisco Iran Cartaxo Barbosa, ocupante do cargo de Especialista em regulação e vigilância sanitária, no "PT 63450 IEC Meeting - IEC/TC62/PT63450 Artificial Intelligence-enabled Medical Devices - Methods for the Technical Verification and Validation", que ocorrerá no período de 25 a 27 de outubro de 2023 em Munique, Alemanha.

*Submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa por meio de Circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 24/08/2023, às 19:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2547865** e o código CRC **AAE31070**.

**Referência:** Processo nº  
25351.922811/2023-17

SEI nº 2547865