

SOCIEDADE BRASILEIRA DE INFORMÁTICA EM SAÚDE — SBIS

# DOCUMENTO NORTEADOR

Comitê de Inovação e Tecnologia (CI&T)

*Biênio 2025–2026*

Versão 1.0 — Abril/2026

## 1. Apresentação

Este Documento Norteador estabelece as diretrizes estratégicas e operacionais do Comitê de Inovação e Tecnologia (CI&T) da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS). Construído em complemento ao Documento de Formalização aprovado pela Diretoria, ele orienta a atuação do Comitê durante o biênio 2025–2026, define seus eixos temáticos prioritários, descreve o modelo de governança e funcionamento dos encontros e organiza os mecanismos de produção de entregas técnicas.

O CI&T constitui um espaço permanente, multidisciplinar e plural de discussão, colaboração e produção de conhecimento sobre tecnologias digitais aplicadas à saúde, com ênfase atual em inteligência artificial, interoperabilidade, segurança da informação, ética e impacto regulatório. Sua atuação se dá em sinergia com as demais instâncias da SBIS e com o ecossistema nacional e internacional de Saúde Digital.

## 2. Identidade do Comitê

### 2.1 Missão

Promover debate qualificado e produzir posicionamentos técnicos sobre inovação e tecnologia em saúde, fortalecendo a capacidade do ecossistema brasileiro de Saúde Digital de adotar, regular e avaliar tecnologias com segurança, ética e centralidade no paciente.

### 2.2 Visão (horizonte 2026)

Consolidar-se como referência nacional na articulação técnica entre profissionais, instituições e formuladores de políticas para temas emergentes de Tecnologia da Informação e Inteligência Artificial em Saúde, contribuindo de forma reconhecida com posicionamentos públicos da SBIS.

### 2.3 Valores

- Rigor técnico e científico — todas as recomendações baseadas em evidências e referências reconhecidas.
- Pluralidade e independência — espaço aberto a múltiplas perspectivas, livre de captura por interesses particulares.
- Ética, transparência e responsabilidade — com prioridade à segurança do paciente e à proteção de dados.
- Colaboração — atuação em rede com diretorias da SBIS, comitês congêneres e instituições parceiras.
- Equidade e acessibilidade — atenção às assimetrias regionais e aos determinantes digitais em saúde.

## 3. Princípios Norteadores

A atuação do CI&T orienta-se pelos princípios abaixo, que devem guiar a seleção de pautas, a elaboração de produtos e o relacionamento com membros e stakeholders externos.

- Centralidade no paciente e na segurança clínica nas análises sobre adoção de tecnologias e supervisão de IA.
- Aderência ao arcabouço legal e regulatório vigente (LGPD, RDC 657/2022, Resolução CFM 2.454/2026 e correlatas) e às boas práticas internacionais.
- Interoperabilidade por padrões abertos (HL7 FHIR, terminologias clínicas) como condição para uso ético e seguro de IA.
- Transparência metodológica nas posições do Comitê, com explicitação de premissas, fontes e limitações.
- Decisão por consenso qualificado, com registro de divergências sempre que houver.

## 4. Eixos Temáticos Estratégicos

Os quatro eixos a seguir estruturam as pautas dos encontros, a formação de subgrupos e a produção de entregas no biênio 2025–2026. Cada eixo é tratado com olhar interseccional, reconhecendo suas conexões com os demais.

### 4.1 Qualificação da base de dados e treinamento de IA

Discutir requisitos de qualidade, governança e representatividade dos dados utilizados no desenvolvimento e na avaliação de soluções de IA em saúde, abordando captura, qualidade, segurança, terminologia e consentimento.

- Captura do dado — fontes, fluxos e responsabilidades.
- Qualidade do dado — completude, acurácia, atualidade e vieses.
- Segurança da informação e LGPD — controles e bases legais.
- Padronização e terminologias clínicas — uniformização semântica.
- Consentimento e governança de uso secundário — direitos do paciente.

### 4.2 Framework de regulação da IA em saúde

Mapear e analisar comparativamente os marcos regulatórios nacionais e internacionais aplicáveis à IA em saúde, oferecendo contribuição técnica para o aperfeiçoamento das normas brasileiras.

- Diálogo com Anvisa (RDC 657/2022), CFM (Resolução 2.454/2026), ANPD e PL de IA.
- Benchmark internacional (UE AI Act, FDA, OMS) com leitura crítica de transposição ao contexto brasileiro.

### 4.3 Supervisão da IA na automatização da conduta clínica

Definir referenciais técnicos e éticos para o uso de IA em apoio à decisão clínica, delimitando níveis de autonomia, responsabilidades e mecanismos de auditoria.

- Tipologia de uso (apoio à decisão, automação parcial, automação total) e limites aceitáveis.
- Responsabilidade compartilhada (profissional, instituição, desenvolvedor) e rastreabilidade.
- Monitoramento de desempenho e drift de modelos pós-implantação.

#### 4.4 Interoperabilidade da informação para uso da IA

Reforçar a interoperabilidade semântica e sintática como condição para o uso ético, seguro e escalável de IA em saúde, articulando padrões abertos e infraestruturas nacionais.

- Adoção de HL7 FHIR e terminologias clínicas estruturadas.
- Articulação com a RNDS e iniciativas estaduais de interoperabilidade.
- Interoperabilidade orientada a casos de uso de IA (treinamento, validação e operação).

## 5. Modelo de Governança

### 5.1 Estrutura

O CI&T conta com Coordenação (titular) e Vice-Coordenação (suplente), proponentes e apoiadores, e organiza seus trabalhos em subgrupos temáticos vinculados aos eixos descritos no item 4.

### 5.2 Papéis e responsabilidades

Papel	Atribuições principais
Coordenação	Conduzir reuniões; representar o Comitê junto à Diretoria e a parceiros; aprovar pauta e entregas; zelar pelo cumprimento deste Documento Norteador.
Vice-Coordenação	Substituir a Coordenação em ausências; apoiar a articulação com subgrupos e o controle de prazos das entregas.
Membros	Participar dos encontros, contribuir com pautas e revisões, manifestar-se nos formulários consultivos no prazo estabelecido.

## 6. Dinâmica de Funcionamento

### 6.1 Reuniões ordinárias

As reuniões ordinárias são mensais, com duração de até 1h30, em formato virtual. Reuniões extraordinárias podem ser convocadas conforme demanda dos subgrupos ou da Diretoria da SBIS. Eventos públicos (webinars, mesas-redondas e workshops) ocorrem trimestralmente.

#### Ritmo do encontro virtual

- **D-3 dias:** envio aos participantes do material prévio em formato de resumo expandido sobre os temas da pauta.
- **Dia da reunião:** exibição da OnePage de pauta, debate guiado e abertura do formulário consultivo para registro de posicionamentos.
- **Até D+7 dias:** janela para manifestação dos participantes no formulário; após o prazo, a Coordenação consolida os resultados e os incorpora à minuta de posicionamento ou à ata.

## 6.2 Fluxo de tomada de decisão

Etapa	Marco	Saída esperada
1	Definição da pauta	Tema priorizado pela Coordenação a partir das demandas internas, externas e do plano de trabalho.
2	Material prévio (D-3)	Resumo expandido com referências, perguntas-chave e pontos de decisão.
3	Discussão (Dia D)	OnePage da pauta apresentada; debate conduzido; abertura do formulário.
4	Consulta ampliada (D+7)	Coleta de posicionamentos individuais via formulário; registro de divergências.
5	Consolidação	Síntese pela Coordenação ou líder do subgrupo; minuta de produto ou ata deliberativa.
6	Validação	Aprovação no plenário do Comitê e encaminhamento à Diretoria da SBIS, quando cabível.

## 7. Linhas de Entrega

O Comitê organiza sua produção em quatro linhas, articuladas aos eixos temáticos:

- **Posicionamentos técnicos:** documentos curtos (5–10 páginas) com posição da SBIS sobre temas emergentes.
- **Notas e recomendações:** manifestações pontuais sobre normativos, consultas públicas e fatos relevantes.
- **Relatórios de tendências:** análises anuais sobre o cenário de TI e IA aplicada à saúde no Brasil.
- **Eventos e capacitações:** webinars, mesas-redondas e workshops em parceria com as Diretorias da SBIS.

## 8. Indicadores e Metas (2025–2026)

Indicador	Meta 2026	Fonte de verificação
Reuniões ordinárias realizadas	7	Atas
Eventos públicos (webinars, mesas, workshops)	2	Registro institucional
Documentos de posicionamento	1 (dez/2026)	Repositório SBIS
Relatório anual de tendências	1	Repositório SBIS
Associados (membros do comitê)	9	Lista de presença / formulários
Associados (não membro do comitê)	≥ 15	Lista de presença / formulários
Taxa de resposta aos formulários (D+7)	≥ 70%	Plataforma de formulários

## 9. Conduta, Ética e Conflito de Interesse

Os membros do CI&T comprometem-se a observar os princípios deste Documento Norteador, o Estatuto e o Código de Ética da SBIS, e as normas legais aplicáveis. São diretrizes específicas:

- Declaração de potenciais conflitos de interesse no ingresso e a cada nova pauta sensível, com registro em ata.
- Abstenção em deliberações sobre temas que envolvam interesse direto do(a) membro ou de instituições às quais esteja vinculado(a).
- Confidencialidade sobre minutas e discussões internas até a publicação oficial dos produtos.
- Vedação ao uso da posição no Comitê para promoção comercial de produtos, serviços ou empresas.
- Respeito mútuo e linguagem técnica e construtiva nos debates, presenciais ou virtuais.

## 10. Comunicação e Disseminação

Os produtos do CI&T são disseminados pelos canais oficiais da SBIS após validação pela Diretoria, observando-se identidade visual, rigor técnico e linguagem acessível a gestores, profissionais de saúde e formuladores de políticas. O Comitê pode propor versões executivas e sumários de evidências para públicos não técnicos.

## 11. Plano de Trabalho 2026

Foco temático / pauta	Entrega prevista
Qualificação da base de dados e treinamento de IA.	Plano de subgrupos; OnePages das duas primeiras pautas.
Framework regulatório nacional e comparado.	Webinar 1; RDC 657/2022, CFM 2.454/2026, certificação de IA pela SBIS.
Interoperabilidade para IA; consolidação anual.	Documento de posicionamento (dez/2026); relatório anual de tendências.

## 11.1 Agenda

As reuniões ocorrerão na última quarta-feira de cada mês com início as 19:00h.

- 27/05/2026
- 24/06/2026
- 29/07/2026
- 26/08/2026
- 30/09/2026
- 28/10/2026
- 25/11/2026

## 12. Proposta Inicial de Posicionamento

Como primeira entrega do biênio, o Comitê assume a elaboração de posicionamento técnico sobre o grau de adequação dos desenvolvedores de sistemas e aplicações de IA à RDC 657/2022 (Anvisa) e à Resolução CFM 2.454/2026, articulando achados de mercado, lacunas regulatórias e recomendações para a SBIS, suas certificadas e seus parceiros.

## 13. Revisão e Atualização

Este Documento Norteador é revisado, no mínimo, ao final de cada ciclo bienal, podendo sofrer atualizações pontuais a qualquer tempo, mediante deliberação do plenário do Comitê e homologação pela Diretoria da SBIS. Versões anteriores são preservadas no repositório institucional para fins de rastreabilidade.

## 14. Referências

- Estatuto da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS).
- Documento de Formalização do Comitê de Inovação e Tecnologia (CI&T) da SBIS.

- Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018).
- Anvisa — RDC 657/2022 (software como dispositivo médico).
- Conselho Federal de Medicina — Resolução CFM 2.454/2026.
- HL7 FHIR e terminologias clínicas estruturadas (SNOMED CT, LOINC, CID-11).
- Documentos técnicos nacionais e internacionais sobre IA em saúde (OMS, OCDE, FDA, EU AI Act).