



Qualis A4 ISSN: 2675-0236

ARTIGO

Listas de conteúdos disponíveis em [DOAJ](#)

Revista Processus de Políticas Públicas e Desenvolvimento Social



Incubação acadêmica e avaliação técnico científica do sistema MedNear no UniProcessus

Protocolo de pesquisa aplicada em inteligência artificial e saúde digital

ARK: 69772/ppds.v8i16.1800

Recebido: 16/08/2026 | Aceito: 17/10/2026 | Publicado on-line: 20/10/2026

Gustavo Javier Castro¹

Henderson Matsuura Sanches²

Washington Luiz Santos Batista Junior³

Resumo

Este artigo apresenta um protocolo de pesquisa que propõe a incubação acadêmica e a avaliação técnico-científica do sistema MedNear no âmbito do Centro Universitário Processus – UniProcessus, com foco na análise de sua aplicabilidade clínica, operacional, tecnológica, ética e regulatória em unidades de saúde de atenção primária, secundária e terciária. O MedNear consiste em um sistema digital de atendimento clínico inteligente detalhado com inteligência artificial, estruturado para operar mediante anamnese dinâmica orientada por sistemas corporais, integrada à coleta de sinais vitais e exames físicos digitalizados por meio de instrumentos clínicos conectados, tais como caneta clínica N9+, balança digital, aparelho de pressão arterial, estadiômetro/trena e glicosímetro. A partir da consolidação dessas informações, o sistema produz hipóteses diagnósticas sugestivas, classificação de prioridade clínica, sugestões de conduta e recomendação de especialidade médica, organizando previamente o quadro clínico para apreciação do profissional médico responsável. O projeto parte do princípio fundamental de que o sistema não substitui o ato médico, funcionando exclusivamente como ferramenta de apoio à atividade clínica, sem autonomia decisória, preservando integralmente a responsabilidade profissional humana. A pesquisa buscará analisar impactos relacionados à organização do fluxo assistencial, qualidade da coleta clínica, redução de assimetrias informacionais na consulta médica, padronização da anamnese,

¹ Possui graduação em Filosofia - Pontifícia Universidad Catolica de Valparaiso (1987), mestrado em Ciência Política pela Pontifícia Universidad Catolica de Chile (1991), mestrado em Relações Internacionais pela Universidade de Brasília (1993) e doutorado em Sociologia pela Universidade de Brasília (2008).

² Henderson Matsuura Sanches é mestre em Engenharia Biomédica pela Universidade de Brasília (UnB), especialista em Engenharia DevOps pela Faculdade Focus e em Gestão dos Indicadores de Qualidade do Ensino Superior pela Faculdade JK Michelangelo. É licenciado em Computação pela Faculdade Fortium. Sua formação acadêmica contempla pesquisas sobre inteligência artificial e ontologias aplicadas ao tratamento da neoplasia mamária, DevOps em computação em nuvem, metodologias ativas no ensino de Tecnologia da Informação e utilização de software livre na educação.

³ Washington Luiz Santos Batista Junior, graduado pela Faculdade de Ciências Médicas de Campina Grande-PB em 2012, especializado em Ortopedia e Traumatologia pela Universidade Federal de Sergipe em 2018, especialização em Cirurgia do Joelho pelo Itork em Recife-PE em 2020, Membro da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT) e certificado internacionalmente pelo Estado da Flórida, como Membro da American Boarding of Surgical Assistant (ABSA) desde 2024, sócio fundador da MedNear.



rastreabilidade de dados, apoio à triagem e potencial de otimização do tempo clínico. A metodologia envolverá revisão bibliográfica, análise documental, validação técnica, simulações controladas, estudos observacionais e avaliação qualitativa e quantitativa da interação entre equipe de saúde, sistema e usuários. Os resultados esperados incluem a produção de evidências acadêmicas sobre sistemas de apoio pré-clínico baseados em inteligência artificial, formulação de protocolos institucionais de uso responsável, publicação de artigos científicos e consolidação do UniProcessus como polo de pesquisa em saúde digital e inteligência artificial aplicada à medicina.

Palavras-chave: Saúde digital. Inteligência artificial em saúde. Apoio à decisão clínica. Anamnese digital. Triagem inteligente.

Abstract

This article presents a research protocol for the academic incubation and technical and scientific evaluation of the MedNear system at Centro Universitário Processus – UniProcessus. The study will assess clinical, operational, technological and ethical aspects of its use in primary, secondary and tertiary health care. MedNear integrates a structured, dynamic medical history with vital signs and data obtained from connected clinical devices. The platform generates suggested diagnostic hypotheses, clinical priority classifications and specialty recommendations for review by qualified health professionals. It is intended to support clinical practice while preserving human judgment and professional responsibility. The proposed mixed methods study combines a literature and documentary review, technical assessment, controlled implementation and a quasi experimental before and after evaluation. Outcomes will include medical history collection time, waiting time, record completeness, data consistency, usability and operational stability. Expected contributions include evidence on AI based clinical support, responsible use protocols and interdisciplinary research in digital health. The protocol does not present completed clinical validation results.

Keywords: Digital health. Artificial intelligence in health care. Clinical decision support. Digital medical history. Intelligent triage.

1 Introdução

A transformação digital da saúde constitui uma das mais relevantes mudanças estruturais do século XXI no campo médico-assistencial. O crescimento exponencial de tecnologias de inteligência artificial, sistemas de apoio à decisão clínica, dispositivos biomédicos conectados e plataformas de saúde digital vem alterando profundamente a forma de coleta, processamento e utilização de informações clínicas.

Em sistemas de saúde marcados por elevada demanda assistencial, limitação temporal das consultas e crescente complexidade diagnóstica, surgem desafios relacionados à organização da informação clínica, padronização da anamnese, redução de erros de transcrição, rastreabilidade de dados e apoio à priorização de casos.

Nesse contexto, o sistema MedNear apresenta-se como uma solução tecnológica de apoio ao atendimento clínico inteligente, concebido para integrar anamnese estruturada, coleta padronizada de sinais vitais e processamento inteligente de dados clínicos preliminares.

Conforme descrito na documentação técnico-funcional do sistema, o MedNear opera em terminais fixos ou dispositivos móveis assistidos, integrando instrumentos clínicos digitais e um motor de análise pré-médica capaz de produzir hipóteses diagnósticas sugestivas, recomendações de especialidade e classificação de prioridade clínica, sempre sob supervisão e validação médica.

A documentação técnica enfatiza expressamente que o sistema não substitui o médico e não realiza ato médico autônomo, funcionando exclusivamente como ferramenta de suporte à atividade clínica.

O presente projeto científico busca estruturar, em ambiente acadêmico, uma avaliação metodologicamente rigorosa do sistema MedNear, investigando seus potenciais impactos técnicos, clínicos, operacionais, éticos e científicos.

Além do caráter tecnológico, o projeto possui relevância institucional e social, ao inserir o UniProcessus em um campo estratégico de pesquisa interdisciplinar envolvendo medicina, enfermagem, ciência de dados, direito digital, bioética, gestão em saúde e inteligência artificial.

A crescente incorporação de sistemas inteligentes no setor saúde demanda estudos acadêmicos capazes de avaliar, de forma técnica e cientificamente fundamentada, os impactos dessas ferramentas sobre o trabalho clínico, a segurança do paciente, os fluxos assistenciais, impactos nas filas de atendimento e os limites éticos da automação em saúde.

Apesar da expansão internacional de soluções baseadas em inteligência artificial aplicada à medicina, ainda há escassez de estudos brasileiros voltados à validação operacional de sistemas de atendimento inteligente adaptados à realidade do Sistema Único de Saúde (SUS) e das redes privadas de assistência.

O MedNear diferencia-se por adotar arquitetura própria, infraestrutura independente e abordagem centrada em apoio sugestivo à prática clínica, sem substituição da decisão médica humana.

A proposta de incubação acadêmica do sistema no UniProcessus possui relevância científica pelos seguintes fatores:

- Possibilita a construção de evidências empíricas sobre sistemas de apoio clínico baseados em IA;

- Permite avaliar a padronização da coleta anamnética;

- Favorece estudos sobre redução de assimetrias informacionais na consulta médica;

- Contribui para pesquisas sobre interoperabilidade entre dispositivos biomédicos e sistemas digitais;

- Amplia a produção científica nacional em saúde digital;

- Estimula formação acadêmica interdisciplinar em inovação tecnológica aplicada à saúde;

- Possibilita investigação sobre aspectos éticos, jurídicos e regulatórios da IA médica;

- Consolida o UniProcessus como centro de pesquisa em transformação digital da saúde.

Além disso, o projeto poderá contribuir para formulação futura de protocolos institucionais de uso responsável de sistemas inteligentes de apoio clínico.

1.1 Problema de pesquisa

Em que medida um sistema digital de atendimento inteligente clínico com inteligência artificial, estruturado como ferramenta sugestiva de apoio ao trabalho médico, pode contribuir para a organização da informação clínica, padronização da anamnese, otimização do fluxo assistencial e apoio à tomada de decisão médica em diferentes níveis de atenção à saúde?

1.2 Objetivos

Avaliar técnica, científica, operacional e eticamente a aplicabilidade do sistema MedNear como ferramenta de apoio ao atendimento clínico inteligente em unidades de saúde de diferentes níveis de atenção.

Especificamente, pretende-se:

1. Avaliar a estrutura funcional e a arquitetura operacional do sistema MedNear.
2. Investigar a efetividade da anamnese digital estruturada na coleta de informações clínicas.
3. Analisar a integração entre dispositivos biomédicos e a plataforma digital.
4. Examinar a confiabilidade, consistência e rastreabilidade dos dados coletados.
5. Avaliar o impacto da utilização do sistema sobre o tempo médio de atendimento.
6. Avaliar a percepção de profissionais de saúde quanto à usabilidade, utilidade e confiabilidade da plataforma.
7. Verificar a adequação ética, jurídica e regulatória do sistema frente à legislação brasileira aplicável.
8. Produzir evidências científicas sobre a utilização de sistemas de apoio clínico baseados em inteligência artificial no contexto da saúde digital.

1.3 Hipóteses

A utilização do sistema MedNear poderá contribuir positivamente para a organização preliminar da informação clínica, padronização da coleta de dados e apoio ao fluxo assistencial, diminuição das filas de atendimento sem substituição da decisão médica humana.

1. A utilização do sistema MedNear poderá ampliar a completude da anamnese clínica inicial quando comparada ao modelo convencional de coleta de dados sem apoio digital estruturado.
2. O uso integrado de dispositivos biomédicos conectados à plataforma poderá reduzir falhas de transcrição e inconsistências nos registros clínicos iniciais.
3. A pré-organização automatizada das informações clínicas poderá reduzir o tempo médio destinado à coleta inicial de dados durante o atendimento.
4. A utilização do sistema MedNear como ferramenta de atendimento inteligente poderá reduzir o tempo médio entre a chegada do paciente à unidade de saúde e o início efetivo do atendimento clínico, quando comparado à prática assistencial habitual.
5. O sistema poderá auxiliar na classificação preliminar de prioridade clínica, contribuindo para a identificação precoce de situações que demandem atendimento prioritário.
6. O modelo poderá demonstrar aplicabilidade operacional em diferentes níveis de atenção à saúde, incluindo atenção primária, especializada e serviços de urgência.
7. O uso da plataforma poderá aumentar a rastreabilidade dos dados clínicos coletados, favorecendo auditoria, transparência e continuidade do cuidado.

2 Fundamentação teórica

2.1 Saúde digital e transformação tecnológica

A transformação digital da saúde configura-se como um dos fenômenos mais relevantes do século XXI, impactando estruturalmente os modelos assistenciais, os fluxos de informação clínica e a relação entre profissionais de saúde, pacientes e tecnologias de suporte. Autores como Topol (2019) identificam essa transformação como uma reconfiguração profunda da prática médica, na qual dados, algoritmos e conectividade assumem papéis centrais na produção do cuidado.

No campo dos sistemas de informação em saúde, destaca-se o papel do prontuário eletrônico do paciente (PEP) como infraestrutura fundamental para a digitalização do cuidado. Conforme Shortliffe e Cimino (2014), os sistemas de informação biomédica integram tecnologias de captura, armazenamento, recuperação e processamento de dados clínicos, constituindo a espinha dorsal da saúde digital. A adoção do PEP permite não apenas a centralização das informações do paciente, mas também a rastreabilidade de dados, a redução de erros de transcrição e a possibilidade de integração com sistemas de apoio à decisão.

A interoperabilidade representa outro tema central nesse contexto. Padrões como HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) e SNOMED CT têm sido amplamente discutidos como mecanismos de padronização semântica e técnica dos dados clínicos, permitindo a comunicação entre sistemas heterogêneos e a continuidade do cuidado ao longo das redes de atenção (BENSON; GRIEVE, 2021). No Brasil, a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) representa avanço institucional nessa direção, conforme normativas do Ministério da Saúde.

A telessaúde e a telemedicina emergiram como dimensões consolidadas da saúde digital, especialmente após a pandemia de COVID-19, que acelerou dramaticamente a adoção de plataformas digitais de atendimento remoto. Autores como Bashshur et al. (2020) apontam que sistemas de teletriagem e telemonitoramento demonstraram capacidade de ampliar o acesso a cuidados de saúde, reduzir sobrecarga em unidades de atendimento presencial e contribuir para a continuidade do cuidado em contextos de alta demanda.

No campo da engenharia biomédica, destaca-se a integração de dispositivos biomédicos conectados — como sensores de sinais vitais, oxímetros, esfigmomanômetros digitais e eletrocardiógrafos portáteis; com plataformas de software clínico. Essa integração possibilita a coleta automatizada, padronizada e rastreável de parâmetros fisiológicos, reduzindo variabilidade de interoperador e ampliando a acurácia diagnóstica preliminar (ENDERLE; BLANCHARD; BRONZINO, 2012). Sistemas como o MedNear exemplificam essa tendência ao integrar periféricos clínicos digitais a uma plataforma de atendimento clínico inteligente estruturado.

Os sistemas de saúde digital enfrentam ainda desafios relacionados à governança de dados, segurança da informação, privacidade do paciente e equidade no acesso tecnológico. A Organização Mundial da Saúde (OMS, 2021) aponta que a transformação digital da saúde deve ser guiada por princípios de equidade, responsabilidade, segurança e centrimento no paciente, garantindo que a inovação tecnológica beneficie especialmente as populações em maior vulnerabilidade.

2.2 Inteligência artificial aplicada à medicina

A inteligência artificial (IA) constitui hoje um campo multidisciplinar de pesquisa e desenvolvimento com crescente aplicação na medicina e nas ciências da saúde. Do ponto de vista técnico, os algoritmos de aprendizado de máquina (machine learning) e aprendizado profundo (deep learning) representam as principais abordagens computacionais utilizadas para o processamento de dados biomédicos complexos, incluindo imagens médicas, registros clínicos estruturados, sinais fisiológicos e linguagem natural (RUSSELL; NORVIG, 2020).

O aprendizado de máquina supervisionado, por meio de algoritmos como árvores de decisão, random forests, support vector machines e redes neurais, tem sido empregado para tarefas de classificação diagnóstica, predição de risco clínico e estratificação de pacientes. O aprendizado profundo, por sua vez, tem alcançado desempenho comparável ou superior a especialistas humanos em domínios específicos, como a análise de imagens dermatológicas, radiológicas e de fundo de olho (ESTEVA et al., 2019; RAJPURKAR et al., 2022).

No âmbito do processamento de linguagem natural (PLN), modelos de linguagem de grande escala (LLMs Large Language Models) têm sido investigados para aplicações em saúde que envolvem interpretação de narrativas clínicas, geração de hipóteses diagnósticas a partir de histórias de doença e produção de recomendações baseadas em evidências (SINGHAL et al., 2023). Sistemas como o MedNear utilizam abordagens similares para estruturar a anamnese dinâmica e produzir hipóteses diagnósticas sugestivas a partir dos dados coletados.

É fundamental distinguir, contudo, entre sistemas de IA com finalidade de apoio à decisão e sistemas com autonomia decisória. A literatura especializada em informática biomédica diferencia os Clinical Decision Support Systems (CDSS); sistemas que fornecem sugestões ao profissional de saúde, preservando sua autonomia decisória; dos sistemas autônomos, que executam ações ou decisões sem intervenção humana (SHORTLIFFE; CIMINO, 2014). O modelo MedNear posiciona-se na categoria de CDSS, com função estritamente sugestiva.

Autores como Obermeyer e Emanuel (2016) alertam que algoritmos de IA em saúde podem reproduzir e amplificar vieses presentes nos dados de treinamento, comprometendo a equidade dos resultados clínicos. Esse risco é especialmente relevante em contextos marcados por desigualdades socioeconômicas e étnico-raciais, como o sistema de saúde brasileiro, onde a qualidade e representatividade dos dados clínicos ainda apresentam lacunas significativas.

A engenharia biomédica contribui decisivamente para o desenvolvimento de sistemas de IA aplicados à saúde ao fornecer métodos rigorosos de aquisição, processamento e interpretação de sinais biomédicos. A integração entre dispositivos de aquisição de dados fisiológicos e algoritmos inteligentes constitui, portanto, um campo interdisciplinar de pesquisa que une ciência da computação, engenharia elétrica, medicina e ciências biológicas (ENDERLE; BLANCHARD; BRONZINO, 2012).

2.3 Apoio à decisão clínica

Os Sistemas de Apoio à Decisão Clínica (SADC ou CDSS; Clinical Decision Support Systems) representam uma das aplicações mais estudadas da informática biomédica, com décadas de investigação acadêmica e crescente incorporação aos sistemas de saúde. Segundo Hunt et al. (1998), em revisão seminal sobre o tema, os CDSS demonstraram capacidade de melhorar o desempenho clínico em áreas como prescrição medicamentosa, diagnóstico diferencial e prevenção de eventos adversos.

Do ponto de vista funcional, os CDSS podem ser classificados em sistemas baseados em regras (rule-based), nos quais o conhecimento clínico é codificado explicitamente por especialistas humanos, e sistemas baseados em aprendizado de máquina, nos quais padrões são inferidos automaticamente a partir de grandes conjuntos de dados clínicos (SUTTON et al., 2020). Sistemas híbridos, que combinam ambas as abordagens, têm demonstrado maior flexibilidade e capacidade de adaptação a contextos clínicos variados.

A triagem digital representa uma aplicação direta dos princípios de apoio à decisão clínica no contexto do primeiro contato do paciente com o sistema de saúde. Sistemas de teletriagem estruturada permitem a coleta padronizada de sintomas, sinais vitais e informações clínicas relevantes antes do atendimento, organizando preliminarmente o quadro clínico e facilitando a priorização de casos (FRASER et al., 2020). Essa função é central no modelo proposto pelo sistema MedNear.

A organização da informação clínica é tema central tanto na engenharia de sistemas de informação quanto na medicina centrada em dados. A anamnese estruturada; processo de coleta sistemática e padronizada do histórico clínico do paciente; representa um instrumento fundamental para a qualidade diagnóstica. Estudos demonstram que a variabilidade e incompletude da anamnese convencional constituem fontes significativas de erro diagnóstico (GRABER; FRANKLIN; GORDON, 2005), motivando iniciativas de digitalização e padronização desse processo.

No âmbito da engenharia biomédica, a integração de sistemas de apoio à decisão com dispositivos de aquisição de sinais fisiológicos; como oxímetros, monitores de pressão arterial e eletrocardiógrafos portáteis; permite a contextualização automatizada das hipóteses diagnósticas com dados objetivos, reduzindo a dependência exclusiva de relatos subjetivos dos pacientes (ENDERLE; BLANCHARD; BRONZINO, 2012). Essa convergência entre hardware biomédico e software clínico inteligente constitui o núcleo tecnológico de sistemas como o MedNear.

Autores como Berner e La Lande (2007) identificam como desafios persistentes dos CDSS a sobrecarga de alertas (alert fatigue), a baixa especificidade de recomendações em contextos complexos e a dificuldade de integração com fluxos clínicos reais. A literatura mais recente aponta que sistemas centrados no usuário, com design participativo e validação clínica rigorosa, apresentam melhor aderência e impacto na prática médica cotidiana (SITTIG et al., 2020).

2.4 Bioética e inteligência artificial em saúde

A incorporação de sistemas de inteligência artificial à prática clínica levanta questões bioéticas fundamentais que transcendem os aspectos puramente técnicos e científicos. O debate ético em torno da IA em saúde articula princípios clássicos da bioética; autonomia, beneficência, não maleficência e justiça; com novas dimensões específicas da era digital, como transparência algorítmica, explicabilidade das decisões, responsabilização computacional e governança de dados (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2019).

O princípio da autonomia, no contexto da IA clínica, refere-se tanto à autonomia do paciente; que deve ser informado de forma adequada sobre o papel dos sistemas computacionais em seu atendimento; quanto à autonomia do profissional médico, que não deve ter seu julgamento clínico substituído ou comprometido por sistemas automatizados. A Organização Mundial da Saúde (OMS, 2021) enfatiza que sistemas de IA em saúde devem ser projetados para ampliar, e não substituir, a capacidade humana de decisão.

A transparência e explicabilidade dos algoritmos representam dimensões éticas e técnicas de crescente relevância. Sistemas de IA em saúde classificados como caixas-pre-



tas (black-box), cujos mecanismos de inferência são opacos mesmo para seus desenvolvedores, suscitam preocupações legítimas quanto à responsabilização em casos de erro diagnóstico ou terapêutico. A tendência internacional aponta para a exigência crescente de sistemas explicáveis (Explainable: XAI), nos quais as razões para cada recomendação possam ser auditadas e compreendidas por profissionais de saúde (HOLZINGER et al., 2019).

A responsabilização (accountability) constitui outro pilar ético central. Em sistemas nos quais a IA participa do processo diagnóstico ou de triagem, a definição de responsabilidades em casos de evento adverso é tema de debate jurídico e bioético ainda em construção. A posição dominante na literatura sustenta que a responsabilidade clínica e legal permanece, sempre, com o profissional médico habilitado, que assume a decisão final sobre a conduta assistencial; posição alinhada ao marco regulatório brasileiro e ao projeto em análise (CFM, 2019).

No campo da engenharia biomédica, normas internacionais como a ISO 13485 (sistemas de gestão da qualidade para dispositivos médicos) e a IEC 62304 (software para dispositivos médicos) estabelecem requisitos técnicos e de segurança para o desenvolvimento e validação de sistemas digitais com aplicação clínica. A conformidade com essas normas é considerada requisito fundamental para a implementação ética e segura de plataformas de saúde digital em ambientes assistenciais reais.

A proteção de dados pessoais sensíveis de saúde constitui dimensão ética e regulatória indissociável do uso de sistemas inteligentes na medicina. Dados clínicos incluem informações altamente sensíveis cuja coleta, armazenamento e processamento devem observar princípios de minimização, finalidade, segurança e não discriminação, conforme estabelecido pela Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD; Lei n. 13.709/2018) e pelo Regulamento Geral de Proteção de Dados europeu (GDPR), que constitui referência internacional para o debate normativo na área.

2.5 Marco regulatório e telenfermagem

O desenvolvimento e a utilização de sistemas digitais de apoio à decisão clínica devem observar rigorosamente o arcabouço normativo nacional e internacional aplicável à saúde digital, à proteção de dados pessoais e à utilização ética da inteligência artificial.

No contexto brasileiro, a Lei nº 14.510/2022 consolidou a prática da telessaúde em território nacional, ampliando a utilização de tecnologias digitais na assistência à saúde e estabelecendo bases para a integração segura entre profissionais, pacientes e sistemas informatizados.

No âmbito da enfermagem, a Resolução COFEN nº 696/2022 regulamenta a Telenfermagem como modalidade legítima de exercício profissional mediado por tecnologias de informação e comunicação, reconhecendo a possibilidade de realização de teleconsultas, telemonitoramento e outras atividades compatíveis com as atribuições da categoria profissional.

Complementarmente, as Resoluções COFEN nº 707/2022 e nº 717/2023 estabeleceram requisitos operacionais, éticos e documentais para a execução dessas atividades, reforçando a necessidade de rastreabilidade, registro adequado das informações, garantia de sigilo profissional e observância dos princípios de segurança do paciente.

O sistema MedNear não substitui qualquer atividade privativa de profissionais da saúde. Sua finalidade consiste em apoiar a coleta estruturada de informações clínicas e a organização preliminar dos dados do paciente, contribuindo para a qualificação do processo assistencial e para a melhoria da comunicação entre profissionais e usuários dos serviços de saúde.



A proposta de pesquisa observará ainda os princípios da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018), da Resolução CNS nº 466/2012, da Resolução CFM nº 2.314/2022, da RDC ANVISA nº 657/2022, bem como as diretrizes internacionais constantes do GDPR europeu, das recomendações da Organização Mundial da Saúde para Inteligência Artificial em Saúde e dos princípios estabelecidos pelo EU AI Act.

3 Metodologia

3.1 Natureza e delineamento da pesquisa

Pesquisa aplicada, exploratória, descritiva e analítica, com abordagem qualitativa e quantitativa.

Trata-se de estudo aplicado, de abordagem mista (quantitativa e qualitativa), com delineamento quase experimental do tipo pré e pós-implementação, associado a componente observacional e exploratório destinado à avaliação da usabilidade, aceitabilidade e conformidade regulatória do sistema MedNear.

O estudo será conduzido em unidades de saúde participantes selecionadas mediante critérios institucionais previamente definidos e aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

A pesquisa será desenvolvida em cinco fases:

3.2 Etapas de desenvolvimento

Fase 1 – Revisão Bibliográfica e Documental

Levantamento e análise crítica da literatura científica nacional e internacional sobre inteligência artificial aplicada à saúde, sistemas de apoio à decisão clínica, saúde digital, bioética, proteção de dados e regulação de softwares médicos.

Fase 2 – Análise Técnico-Funcional

Avaliação da arquitetura funcional, fluxos operacionais, mecanismos de rastreabilidade, interoperabilidade e segurança da informação do sistema MedNear.

Fase 3 – Implementação e Validação Operacional

Implantação controlada do sistema em ambiente de pesquisa, com treinamento dos participantes e validação dos fluxos de utilização.

Fase 4 – Avaliação Quantitativa e Qualitativa

Comparação entre indicadores assistenciais observados antes e após a utilização do sistema, incluindo:

- tempo médio de coleta anamnética;
- tempo médio até início do atendimento;
- completude dos registros clínicos;
- consistência das informações coletadas;
- satisfação dos profissionais participantes;
- percepção de usabilidade;
- estabilidade operacional do sistema.

Fase 5 – Avaliação Ética, Jurídica e Regulatória

Análise da aderência do sistema às normas éticas, regulatórias e legais aplicáveis à utilização de inteligência artificial na saúde.

3.3 População amostra e critérios de seleção

A população do estudo será composta por profissionais de saúde, pesquisadores, estudantes supervisionados e usuários atendidos nas unidades participantes.

Serão incluídos:



- profissionais de saúde regularmente habilitados e vinculados às unidades participantes;
- pacientes maiores de 18 anos que concordarem em participar da pesquisa mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- estudantes participantes sob supervisão direta dos pesquisadores responsáveis. Serão excluídos:
 - participantes que não assinarem o TCLE;
 - registros clínicos incompletos;
 - situações de instabilidade operacional que impeçam a coleta adequada dos dados.

A amostra será calculada com base no desfecho primário “tempo médio de coleta anamnética”, considerando nível de significância de 5%, poder estatístico de 80% e efeito mínimo clinicamente relevante a ser definido em estudo piloto.

A seleção das unidades participantes observará critérios de viabilidade operacional, disponibilidade institucional e aprovação ética.

3.4 Instrumentos de coleta de dados

Serão utilizados:

- questionários estruturados de satisfação e usabilidade;
- entrevistas semiestruturadas;
- observação sistemática dos fluxos assistenciais;
- registros anonimizados gerados pelo sistema MedNear;
- indicadores quantitativos operacionais;
- relatórios técnicos e logs de auditoria;
- instrumentos validados de avaliação de experiência do usuário.

3.5 Plano de análise dos dados

Os dados quantitativos serão analisados utilizando os softwares R e SPSS.

Serão empregados:

- estatística descritiva;
- testes de normalidade;
- testes t de Student ou Mann-Whitney;
- Qui-quadrado ou Exato de Fisher;
- modelos de regressão quando aplicável.

Os dados qualitativos serão submetidos à análise temática de conteúdo segundo Bardin.

O nível de significância adotado será de 5% ($p < 0,05$).

3.6 Aspectos éticos e proteção de dados

O estudo observará integralmente os princípios da Resolução CNS nº 466/2012, da Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD), da Resolução CNS nº 510/2016 quando aplicável, bem como demais normativas éticas e regulatórias relacionadas à pesquisa envolvendo seres humanos.

A base legal para o tratamento dos dados pessoais sensíveis será fundamentada no artigo 11, inciso II, alínea “c”, da LGPD, referente à realização de estudos por órgão de pesquisa, associada ao consentimento livre, informado e específico dos participantes.

Todos os dados serão submetidos a processos de anonimização ou pseudonimização sempre que tecnicamente possível.



O Centro Universitário Processus atuará como instituição coordenadora da pesquisa, sendo responsável pela governança científica do estudo. A MedNear e o Grupo WLM atuarão como instituições colaboradoras e fornecedoras da infraestrutura tecnológica.

Os dados serão armazenados em ambiente seguro, com controle de acesso, registro de auditoria e mecanismos de proteção compatíveis com as melhores práticas de segurança da informação.

Ao término da pesquisa, os dados serão mantidos pelo período exigido pela legislação e posteriormente descartados de forma segura.

3.7 Tramitação ética

Antes do início da coleta de dados, o projeto será submetido à Plataforma Brasil para apreciação e aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Processus.

Serão apresentados os seguintes documentos:

- Projeto de Pesquisa completo;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
- Termo de Anuência Institucional;
- Declaração dos Pesquisadores;
- Cronograma da Pesquisa;
- Instrumentos de Coleta de Dados;
- Plano de Proteção de Dados;
- Demais documentos exigidos pelo Sistema CEP/CONEP.

Nenhuma atividade envolvendo participantes será iniciada antes da aprovação ética formal.

3.8 Riscos benefícios e critérios de suspensão

Os riscos previstos incluem:

- eventual quebra de confidencialidade dos dados;
- desconforto decorrente da participação em entrevistas ou questionários;
- falhas operacionais temporárias do sistema.

Como medidas mitigadoras serão adotados protocolos de segurança da informação, anonimização de dados, treinamento dos pesquisadores e supervisão permanente do estudo.

Os benefícios esperados incluem o aprimoramento do conhecimento científico sobre inteligência artificial aplicada à saúde, melhoria potencial dos fluxos assistenciais e fortalecimento da pesquisa em saúde digital.

O estudo poderá ser suspenso temporária ou definitivamente nas seguintes situações:

- ocorrência de evento adverso grave relacionado à pesquisa;
- identificação de falhas sistêmicas capazes de comprometer a segurança dos participantes;
- determinação do Comitê de Ética em Pesquisa;
 - indisponibilidade técnica prolongada do sistema;
 - evidências de comprometimento da qualidade metodológica ou integridade dos dados coletados.

4 Sistema MedNear e dimensões de avaliação

O MedNear é descrito como sistema de atendimento clínico inteligente detalhado estruturado sobre:

- anamnese dinâmica orientada por sistemas corporais;
- parametrização institucional integral;
- integração de periféricos clínicos;
- análise pré-médica sugestiva;
- classificação de prioridade;
- recomendação de especialidade;
- rastreabilidade de dados;
- arquitetura multi-tenant.

A documentação técnico-funcional descreve que perguntas, fluxos, hipóteses, regras e condutas podem ser parametrizadas institucionalmente sem alteração de código-fonte.

O sistema também diferencia coleta estruturada e integração direta de dispositivos biomédicos, com registro auditável da origem das informações clínicas.

O principal diferencial científico deste projeto reside na avaliação de uma plataforma que integra inteligência artificial explicável (Explainable Artificial Intelligence – XAI), captura multimodal de dados clínicos e auditoria integral do raciocínio computacional empregado na formulação das hipóteses diagnósticas.

Diferentemente de sistemas tradicionais baseados exclusivamente em formulários estáticos ou em registros clínicos convencionais, o MedNear utiliza mecanismos adaptativos de coleta de dados capazes de aprofundar automaticamente a investigação clínica conforme as respostas apresentadas pelo paciente.

Outro diferencial relevante consiste na integração com dispositivos biomédicos capazes de coletar sinais vitais, registros sonoros cardíacos e pulmonares, imagens clínicas e outros parâmetros fisiológicos, permitindo a formação de uma base informacional mais robusta para apoio à decisão clínica.

O estudo também se destaca pela possibilidade de auditoria explícita do raciocínio produzido pela inteligência artificial, possibilitando que profissionais de saúde examinem as hipóteses formuladas, os critérios utilizados e os fatores que influenciaram cada recomendação.

Adicionalmente, o projeto investigará potenciais fenômenos de automation bias, buscando diferenciar situações de concordância clínica genuína entre profissionais e sistema daquelas decorrentes de eventual influência cognitiva produzida pelas recomendações automatizadas.

Essa abordagem posiciona o projeto entre as iniciativas contemporâneas voltadas à construção de evidências científicas sobre sistemas de apoio clínico transparentes, auditáveis e alinhados aos princípios da inteligência artificial responsável.

5 Resultados esperados e contribuições

Os resultados apresentados nesta seção são prospectivos e correspondem às contribuições previstas no protocolo. A efetividade clínica e operacional do sistema dependerá da execução do estudo e da análise dos dados.

Os resultados da pesquisa deverão gerar produtos acadêmicos, científicos e tecnológicos capazes de contribuir para o avanço da saúde digital e da inteligência artificial aplicada à saúde.

Entre os produtos previstos destacam-se:



- publicação de pelo menos três artigos científicos em periódicos nacionais e internacionais qualificados;
- elaboração de relatórios técnicos institucionais sobre desempenho, segurança e aplicabilidade do sistema;
- apresentação de trabalhos em congressos científicos nacionais e internacionais;
- desenvolvimento de protocolos institucionais de boas práticas para utilização de inteligência artificial em saúde;
- produção de material didático para formação de estudantes e profissionais da área da saúde;
- fortalecimento das linhas de pesquisa em Saúde Digital, Bioética, Inteligência Artificial Aplicada e Inovação em Saúde do Centro Universitário Processus.

5.1 Impactos acadêmicos e institucionais

Entre os impactos acadêmicos esperados estão o incentivo à pesquisa interdisciplinar, a criação de grupos de estudo, a integração entre cursos da saúde e tecnologia e a produção científica institucional. Os impactos institucionais previstos incluem o fortalecimento da inovação acadêmica, a projeção institucional do UniProcessus, o desenvolvimento de um ecossistema de saúde digital e a atração de parcerias tecnológicas e científicas.

5.2 Viabilidade da pesquisa

- A viabilidade do projeto fundamenta-se:
- na parceria entre instituição acadêmica e empresa de tecnologia;
 - na existência de documentação técnico-funcional consolidada;
 - na possibilidade de implementação controlada;
 - na relevância científica contemporânea do tema;
 - no potencial de impacto institucional e social.

6 Limitações e supervisão humana

O presente projeto reconhece que sistemas de inteligência artificial aplicados à saúde apresentam potencial significativo de apoio à prática clínica, mas também possuem limitações técnicas, metodológicas e éticas que exigem monitoramento permanente.

O MedNear não possui autonomia decisória, não realiza diagnóstico médico definitivo e não substitui o julgamento clínico dos profissionais habilitados.

Toda recomendação produzida pela plataforma deverá ser interpretada como suporte informacional à tomada de decisão, permanecendo a responsabilidade assistencial integralmente sob a competência do profissional de saúde responsável pelo atendimento.

O estudo reconhece ainda limitações inerentes aos modelos computacionais, incluindo:

- dependência da qualidade dos dados inseridos;
- possibilidade de vieses algorítmicos;
- limitações de generalização para contextos distintos daqueles avaliados;
- riscos de automation bias;
- necessidade permanente de supervisão humana especializada.

A pesquisa buscará identificar e documentar essas limitações, contribuindo para o desenvolvimento de práticas seguras, transparentes e eticamente responsáveis de utilização da inteligência artificial na assistência à saúde.



7 Considerações finais

A incubação acadêmica do MedNear no Centro Universitário Processus – UniProcessus representa oportunidade estratégica de integração entre pesquisa científica, inovação tecnológica e saúde digital.

O projeto propõe abordagem metodologicamente responsável, interdisciplinar e alinhada aos princípios éticos da medicina contemporânea, buscando produzir conhecimento científico relevante sobre o uso de inteligência artificial como ferramenta de apoio à prática clínica.

Ao mesmo tempo, a iniciativa fortalece o papel institucional do UniProcessus como agente ativo na produção de conhecimento aplicado às transformações digitais da saúde.

Conflitos de interesse

O sistema MedNear constitui tecnologia desenvolvida pela MedNear/Grupo WLM, instituição parceira do presente projeto.

Os pesquisadores vinculados ao Centro Universitário Processus atuarão com independência científica na condução metodológica, análise dos resultados e elaboração dos produtos acadêmicos decorrentes da pesquisa.

As análises estatísticas e interpretações científicas serão conduzidas de forma independente, observando os princípios da transparência, imparcialidade e integridade científica.

Referências

- BASHSHUR, Rashid et al. Telemedicine and the COVID-19 Pandemic: Lessons for the Future. *Telemedicine and e-Health*, v. 26, n. 5, p. 571–573, 2020.
- BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Principles of Biomedical Ethics*. 8. ed. New York: Oxford University Press, 2019.
- BENSON, Tim; GRIEVE, Graham. *Principles of Health Interoperability: SNOMED CT, HL7 and FHIR*. 4. ed. Cham: Springer, 2021.
- BERNER, Eta S.; LA LANDE, Tonya J. Overview of Clinical Decision Support Systems. In: BERNER, Eta S. (Ed.). *Clinical Decision Support Systems: Theory and Practice*. 2. ed. New York: Springer, 2007.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 657, de 31 de março de 2022. Regulamenta os requisitos sanitários dos Produtos de Software como Dispositivo Médico (SaMD). Brasília, DF: ANVISA, 2022.
- BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.314/2022. Define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação. Brasília: CFM, 2022.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466/2012.
- BRASIL. Lei nº 13.709/2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).



- BRASIL. Ministério da Saúde. Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS). Disponível em: <https://rnds.saude.gov.br>. Acesso em: maio 2026.
- Documentação Técnico-Funcional do Sistema MedNear — POC Versão 1.0. MedNear · Grupo WLM · Brasília, 2026.
- ENDERLE, John; BLANCHARD, Susan M.; BRONZINO, Joseph D. Introduction to Biomedical Engineering. 3. ed. Burlington: Academic Press, 2012.
- ESTEVA, Andre et al. A guide to deep learning in healthcare. *Nature Medicine*, v. 25, p. 24–29, 2019.
- FRASER, Hamish et al. Digital health technologies and digital innovation to transform health care during COVID-19. *Journal of Medical Internet Research*, v. 22, n. 6, e19697, 2020.
- GRABER, Mark L.; FRANKLIN, Nancy; GORDON, Richard. Diagnostic Error in Internal Medicine. *Archives of Internal Medicine*, v. 165, n. 13, p. 1493–1499, 2005.
- HOLZINGER, Andreas et al. Explainability and Explicability of Blackbox AI in Healthcare. *Health Informatics Journal*, v. 25, n. 3, p. 1183–1203, 2019.
- HUNT, Dereck L. et al. Effects of Computer-Based Clinical Decision Support Systems on Physician Performance and Patient Outcomes: A Systematic Review. *JAMA*, v. 280, n. 15, p. 1339–1346, 1998.
- OBERMEYER, Ziad; EMANUEL, Ezekiel J. Predicting the Future — Big Data, Machine Learning, and Clinical Medicine. *New England Journal of Medicine*, v. 375, p. 1216–1219, 2016.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health. Geneva: WHO, 2021.
- ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Estratégias de transformação digital da saúde.
- RAJPURKAR, Pranav et al. AI in health and medicine. *Nature Medicine*, v. 28, p. 31–38, 2022.
- RUSSELL, Stuart; NORVIG, Peter. Artificial Intelligence: A Modern Approach. 4. ed. Hoboken: Pearson, 2020.
- SHORTLIFFE, Edward H.; CIMINO, James J. (Eds.). Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine. 4. ed. London: Springer, 2014.
- SINGHAL, Karan et al. Large language models encode clinical knowledge. *Nature*, v. 620, p. 172–180, 2023.
- SITTIG, Dean F. et al. A new sociotechnical model for studying health information technology in complex adaptive healthcare systems. *Quality & Safety in Health Care*, v. 17, supl. 1, p. i68–i74, 2020.



SUTTON, Reed T. et al. An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. NPJ Digital Medicine, v. 3, n. 17, 2020.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho (EU AI Act). Jornal Oficial da União Europeia, 12 jul. 2024.