MINISTÉRIO DA SAÚDE

Glossário Temático

GESTÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:

sistemas conectados em saúde

Projeto de Terminologia da Saúde



Brasília – DF
2026

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Glossário Temático

Gestão de Dispositivos Médicos:

sistemas conectados em saúde

Projeto de Terminologia da Saúde



Brasília – DF
2026

2026 Ministério da Saúde.

Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: bvsms.saude.gov.br.

1ª edição – 2026 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações:
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria-Executiva
Subsecretaria de Assuntos Administrativos
Coordenação-Geral de Documentação e Informação
Coordenação de Disseminação de Informações
Técnico-Científicas em Saúde
Divisão de Biblioteca Serviço de Biblioteca Virtual em Saúde
Esplanada dos Ministérios, bloco G,
Edifício Anexo, 3º andar, sala 356-A
CEP: 70058-900 – Brasília/DF
Tels.: (61) 3315-2537 / 3315 -3269
Site: https://saude.gov.br/terminologia
E-mail: terminologia@saude.gov.br

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
Coordenação-Geral de Dispositivos Médicos
Esplanada dos Ministérios, bloco G,
Edifício Sede, 8º andar
CEP: 70058-900 – Brasília/DF
Tels.: (61) 3315-3908 /7822
Sites: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/deceiis
E-mail: decis@saude.gov.br / cgdim.decis@saude.gov.br

Coordenação-Geral do Projeto de Terminologia da Saúde:
Maria Resende Caetano

Coordenação do Projeto de Terminologia da Saúde:
Sandra Cristina Teixeira
Sátia Marini

Redação final:
Fotini Santos Toscas
Igor Ferreira Bueno

Organização e preparo do original:
Ana Lauren Martins de Oliveira
Claudia Stefanie Guimaraes Martins
Sátia Marini

Projeto gráfico:
Massao Otsuka
Rogério da Silva Pacheco
Sátia Marini

Revisão técnica:
Sátia Marini

Comitê técnico:
Ana Lauren Martins de Oliveira
Claudia Stefanie Guimaraes Martins
Fotini Santos Toscas

Normalização:
Daniel Pereira Rosa – Editora MS/CGDI

Revisão textual:
Ana Clara Escórcio Xavier – Editora MS/CGDI

Design editorial:
Marcos Melquíades – Editora MS/CGDI

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde.
Glossário temático : Gestão de dispositivos médicos : sistemas conectados em saúde [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2026.
130 p. : il. – (Projeto de Terminologia da Saúde, 19)

Modo de acesso: World Wide Web: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_tematico_gestao_dispositivos_medicos.pdf
ISBN 978-85-334-3030-3

1. Equipamentos e Suprimentos. 2. Dicionário. 3. Terminologia. I. Secretaria-Executiva. II. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. III. Título.

CDU 616.36

Catalogação na fonte – Bibliotecário: Daniel Pereira Rosa – CRB 1/3089 – Editora MS/CGDI – OS 2026/0436

Título para indexação:
Thematic glossary: medical device management: connected health systems

Apresentação.....5

Explicações prévias.....7

Conhecendo o Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.....9

Como utilizar o Glossário.....11

Exemplo de Verbetes.....13

O Glossário.....15

Publicações do Projeto de Terminologia da Saúde.....121

Glossários Temáticos.....121

Referências.....123

O conhecimento gerado pelas áreas técnicas do Ministério da Saúde (MS) e por suas entidades vinculadas surge da convergência dos saberes de diversos domínios que se fundem à prática da gestão do Sistema Único de Saúde (SUS). Em meio a essa pluralidade de informações, o desenvolvimento dos produtos da Terminologia da Saúde insere-se no Plano de Gestão do Conhecimento do Ministério da Saúde. Instituído em 2010, esse Plano objetiva dar visibilidade à gestão do conhecimento institucional, garantir a comunicação interna e externa, contribuir para a melhoria dos processos de tomada de decisão no âmbito da saúde pública e fortalecer a participação social.

Identificar, relacionar, gerir e oferecer acesso a esse conhecimento são desafios atuais em que se discutem aspectos da democratização e do desenvolvimento de metodologias e tecnologias que permitam recuperar a informação, suplantando a lógica da sintaxe e atingindo a lógica da semântica. Em relação a esse último tópico, foram desenvolvidas ações relacionadas ao setor Saúde que garantissem o tratamento terminológico das áreas do conhecimento envolvidas com a saúde.

No que diz respeito à gestão da informação, o Projeto de Terminologia da Saúde – iniciativa da Secretaria-Executiva, realizada por meio da Coordenação de Disseminação de Informações Técnico-Científicas em Saúde (Codinf) – atua no desenvolvimento dos principais instrumentos que possibilitam o alinhamento da produção literária, documental e normativa da esfera federal do SUS com as premissas da Ciência da Informação. Os produtos idealizados para contribuir com o desenvolvimento e a socialização do conhecimento do setor Saúde são: o tesauro, o siglário, o banco de tradução e os glossários temáticos, que constituem o *Glossário do Ministério da Saúde*.

A partir dessa expectativa, a série *Glossários Temáticos* tem a finalidade de normalizar, descrever, representar e divulgar a terminologia especializada, utilizada nos saberes científico, tecnológico e técnico das áreas do MS e entidades vinculadas que, em parceria com a Codinf, envolvem-se na elaboração dessas publicações. Com linguagem técnica acessível, os glossários temáticos são instrumentos que buscam facilitar o aprendizado do conhecimento e favorecer a comunicação interna e

externa, propósitos da gestão do conhecimento. À medida que os glossários se consolidam, constrói-se um vocabulário institucional próprio, preciso e consensual, que permite aos gestores, profissionais da saúde e cidadãos terem um entendimento mais eficaz da área da saúde e desenvolverem comunicação mais efetiva. Sem ambiguidade, a linguagem dos glossários favorece o desempenho das ações institucionais e a melhor compreensão sobre a gestão do SUS.

Coordenação de Disseminação de Informações
Técnico-Científicas em Saúde
Coordenação-Geral de Documentação e Informação
Subsecretaria de Assuntos Administrativos
Secretaria-Executiva
Ministério da Saúde

Elaborada conjuntamente pelas equipes do Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Decis) e da Coordenação-Geral de Documentação e Informação (CGDI/SAA/SE), por meio do Projeto de Terminologia da Saúde, este *Glossário Temático: Gestão de Dispositivos Médicos – sistemas conectados em saúde* reúne os 578 termos mais utilizados na linguagem do campo de atuação dessa área técnica. Entretanto, como a intenção é tratar exclusivamente a linguagem de especialidade, nesta publicação não foram citados os vocábulos com significados facilmente encontrados nos dicionários de língua portuguesa, haja vista que esses já são consagrados pelo uso e pela tradição.

Entre os objetivos deste Glossário, estão: identificar os termos próprios da área técnica; fornecer referências para compreender termos e conceitos; proporcionar a exatidão conceitual e definir a atuação de cada termo em seus diferentes contextos institucionais; eliminar ambiguidades para facilitar a comunicação interna; contribuir para a tradução especializada; permitir a elaboração da linguagem documentária do Tesauro do Ministério da Saúde; organizar e divulgar informações técnicas, científicas e profissionais; e constituir-se em instrumento para representar e transmitir o conhecimento especializado.

Os termos, as definições e as siglas relacionados aqui foram extraídos, *a priori*, da legislação federal e de normas, documentos e manuais do Decis, levando-se em consideração os aspectos técnicos e científicos da área. Apenas nos casos em que não existiam ocorrências nessa literatura, coube ao comitê técnico do Decis propor a grafia do termo constatado e a sua significação à equipe da Terminologia da Saúde, desde que não contrariasse a legislação vigente. Por conseguinte, os conteúdos de todos os verbetes foram examinados e/ou adequados, bem como validados pelo comitê técnico da área envolvida, podendo ser alterados à medida que novos conhecimentos referentes à utilização dos verbetes nessas línguas surgirem. As grafias dos termos, as definições e as remissões às devidas fontes são de responsabilidade do Decis.

Esta iniciativa não se encerra com esta edição, pois, periodicamente, haverá a revisão e a identificação de termos a serem incluídos e atualizados, visando constatar e descrever o maior número possível de vocábulos e usos institucionais dessa linguagem especializada, bem como adequações deles a mudanças de normativos ocorridas na área temática. Quaisquer sugestões de inclusão, alteração e exclusão, por parte dos leitores e usuários desta publicação, são bem-vindas e podem ser feitas pelo *site* da Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde (http://www.saude.gov.br/bvs/terminologia) ou pelos e-mails: terminologia@ saude.gov.br ou cgdim.decis@saude.gov.br.

O Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Decis) exerce papel estratégico na articulação entre saúde, desenvolvimento produtivo e inovação no Brasil. Atualizado pelo Decreto n.º 12.708, de 31 de outubro de 2025, o Decis tem como finalidade propor, implementar e avaliar políticas, programas e ações voltadas ao fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Ceis), com foco na ampliação do acesso, na sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) e na soberania tecnológica nacional.

Sua atuação abrange a formulação de diretrizes para o desenvolvimento tecnológico, a articulação intersetorial com órgãos governamentais, instituições científicas e tecnológicas (ICTs), setor produtivo e organismos internacionais, bem como o fomento à produção nacional de tecnologias estratégicas.

O Decis exerce papel relevante como indutor do desenvolvimento científico, tecnológico e produtivo no SUS, por meio de instrumentos como o Programa de Desenvolvimento e Inovação Local (PDIL) e as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), com foco na redução da dependência tecnológica, no fortalecimento da produção nacional e no estímulo à inovação em áreas estratégicas.

No âmbito do Decis, a Coordenação-Geral de Dispositivos Médicos (CGDIM) desempenha papel central na formulação e na implementação de estratégias voltadas ao desenvolvimento, à inovação e à gestão de dispositivos médicos no SUS. A CGDIM atua na articulação entre políticas públicas, regulação, avaliação de tecnologias em saúde e desenvolvimento produtivo e contribui para a qualificação da incorporação, do uso e do monitoramento dessas tecnologias nos serviços de saúde, do horizonte tecnológico e do planejamento da incorporação à operação segura, à manutenção, à rastreabilidade e ao descomissionamento. Sua atuação também envolve o diálogo com diferentes atores, promovendo iniciativas que visam ampliar o acesso, a eficiência e a sustentabilidade no uso de dispositivos médicos. Assim, a CGDIM destaca-se como área que coopera com a consolidação de uma política pública de dispositivos médicos orientada por evidências, alinhada às necessidades do SUS e comprometida com a soberania, a inovação e a sustentabilidade em saúde.

Nesse contexto, a gestão adequada dos dispositivos médicos nos serviços de saúde assume caráter estratégico para a qualidade do cuidado, a segurança do paciente e a eficiência do sistema. A adoção de práticas estruturadas de gestão ao longo de todo o ciclo de vida é fundamental para garantir o desempenho, a sustentabilidade e o uso racional dessas tecnologias no SUS.

Adicionalmente, o avanço dos serviços hospitalares conectados introduz novas abordagens para a gestão dessas tecnologias, baseadas na conectividade, na interoperabilidade e no uso intensivo de dados. Dispositivos médicos integrados a sistemas digitais, com suporte de inteligência artificial e monitoramento em tempo real, ampliam a capacidade de tomada de decisão, otimizam processos assistenciais e contribuem para maior efetividade e eficiência dos serviços de saúde.

A elaboração deste Glossário contou com a participação de equipe técnica multidisciplinar e reuniu conhecimentos em engenharia clínica, avaliação de tecnologias em saúde e inovação. Sua construção fundamentou-se em revisão normativa, científica e técnica, com o objetivo de padronizar conceitos e apoiar gestores, profissionais de saúde, pesquisadores e desenvolvedores no âmbito do SUS.

É com satisfação que apresentamos ao público o *Glossário de Gestão de Dispositivos Médicos: sistemas conectados em saúde*, que visa padronizar conceitos essenciais relacionados à gestão de dispositivos médicos nos serviços de saúde, com ênfase no ciclo de vida, no planejamento, na aquisição, na operação e no descomissionamento. Trata-se de um instrumento de apoio à tomada de decisão e à gestão pública, que contribui para fortalecer o SUS e qualificar o cuidado em saúde.

Departamento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Decis)
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (SCTIE)
Ministério da Saúde

Os verbetes estão organizados em ordem alfabética e estruturados de acordo com o seguinte padrão:

ENTRADA + GÊNERO ± NÚMERO ± SINÔNIMO + DEFINIÇÃO
ou ⇒ ± REMISSIVA DA DEFINIÇÃO ± NOTA ± REMISSIVA DA NOTA

A **ENTRADA** representa a unidade linguística que possui o conteúdo semântico da expressão terminológica na linguagem de especialidade. É o termo propriamente dito, o termo principal ou, eventualmente, um termo remissivo.

O **GÊNERO** indica se o termo é feminino [*fem.*] ou masculino [*masc.*] ou comum de dois gêneros [*fem./masc.*].

O **NÚMERO** [*pl.*] figurará apenas quando o termo for utilizado sempre no plural.

O **SINÔNIMO** [Sin.] indica que o termo é equivalente a outro quanto ao significado.

A **DEFINIÇÃO** estabelece o sistema de distinções recíprocas que servem para descrever conceitos pertinentes aos termos.

A **SETA** [⇒] significa "leia como" e "vá ao termo para conhecer a definição" e indica a forma linguística expandida, equivalente à sigla.

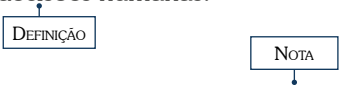
A **REMISSIVA** [*Ver*] esclarece a relação de complementaridade entre termos. Os termos remissivos relacionam-se de maneiras diversas, dependendo da contiguidade de sentido, podendo ser: termos sinônimos, termos hiperônimos e termos conexos. Neste Glossário, as remissões não são nomeadas como hiperônimos, hipônimos e termos conexos.

A **REMISSIVA** [*Ver sin.*] remete ao termo sinônimo de uso preferencial pelo órgão.

A **NOTA** [*Nota*] provê informação adicional: comentário prático, técnico, regulatório ou enciclopédico. Quando aplicável, a primeira nota indica a norma, o regulamento ou a publicação de referência.

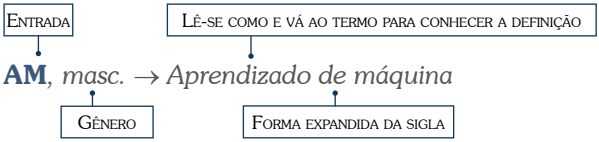


Inteligência artificial assistiva, *fem. Sin. IA assistiva.* Produtos habilitados para inteligência artificial projetados para auxiliar na tomada de decisões humanas.

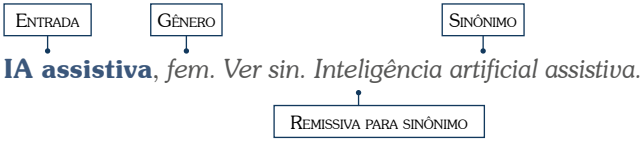


Notas: i) Conforme *FDA Digital Health and AI Glossary*. ii) A IA fornece apenas sugestões, informações ou dados que ajudam os usuários a tomar decisões mais informadas. *Ver Human-in-the-loop; Inteligência artificial autônoma.*

Referência do termo



AM, *masc.* → *Aprendizado de máquina*



IA assistiva, *fem. Ver sin. Inteligência artificial assistiva.*

Gestão de Dispositivos Médicos:

sistemas conectados em saúde

5

5G em saúde, *masc.* Quinta geração de tecnologia de telecomunicações móveis aplicada ao setor de saúde, caracterizada por alta velocidade de transmissão de dados, latência ultrabaixa e capacidade de conectar simultaneamente um número massivo de dispositivos.

Notas: i) Latência ultrabaixa é aquela inferior a 1 ms. ii) É a infraestrutura de conectividade habilitadora para aplicações críticas em serviços de saúde que demandam transmissão de dados em alta velocidade e baixa latência, incluindo cirurgia remota assistida por robótica, transmissão de imagens médicas de alta resolução em tempo real, monitoramento contínuo de pacientes via IoMT (do inglês, *Internet of Medical Things*) e comunicação entre dispositivos em ambientes de alta densidade, como Unidades de Terapia Intensiva (UTIs). *Ver Computação de borda; Internet das coisas médicas.*

A

ACM, *masc.* → *Alert Communication Management*.

Acurácia[1], *fem.* Proximidade entre os resultados de observações, cálculos ou estimativas e os valores verdadeiros ou aceitos como verdadeiros.

Acurácia[2], *fem.* Proporção de classificações corretas em relação ao total de classificações avaliadas.

Notas: i) Calcula-se por (VP + VN)/(VP + VN + FP + FN), em que VP e VN são os verdadeiros positivos e negativos, e FP e FN, os falsos positivos e negativos. ii) Em amostra com 1% de casos positivos, classificar todos os casos como negativos produz 99% de acurácia e revocação nula. iii) Em doenças de baixa prevalência, é analisada em conjunto com sensibilidade, especificidade e curva PR (do inglês, *Precision-Recall*). *Ver Especificidade; F1-Score; Matriz de confusão; Precisão; Revocação.*

Adversarial example, *masc. Ver sin. Exemplo adversarial*.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, *fem. Sin. Anvisa.* Autarquia federal vinculada ao Ministério da Saúde, responsável pela regulação, controle e fiscalização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, o que inclui dispositivos médicos, *softwares* como dispositivos médicos (SaMD) e tecnologias de saúde com base em inteligência artificial.

Nota: no âmbito do uso de tecnologias conectadas e sistemas baseados em inteligência artificial (IA) nos serviços de saúde, a Anvisa

regula tanto os dispositivos médicos conectados (IoMT) quanto os *softwares* de IA com finalidade médica, por meio de instrumentos como a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n.º 657, de 24 de março de 2022 (SaMD). *Ver International Medical Device Regulators Forum; Software como dispositivo médico.*

Agente de inteligência artificial[1], *masc.* Entidade automatizada capaz de perceber o ambiente operacional, responder a alterações contextuais e executar ações orientadas ao alcance de objetivos predefinidos.

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.1. ii) Em plataformas conectadas, um agente pode atuar na borda (*edge*) para identificar interrupções de telemedicina e dispositivos médicos, verificar conectividade de rede ou acionar fluxos automáticos de manutenção no sistema de gestão sem intervenção manual. *Ver Automação inteligente; Multiagentes; Sistema de inteligência artificial.*

Agentes de inteligência artificial[2], *masc. pl.* Desenvolvedores, distribuidores e aplicadores que atuam na cadeia de valor e na governança interna de sistemas de inteligência artificial.

Nota: não se confunde com agente de inteligência artificial na acepção computacional. *Ver Aplicador de sistema de inteligência artificial; Desenvolvedor de sistema de inteligência artificial; Distribuidor.*

AGI, *fem.* → *Inteligência Artificial Geral.*

AIaaS, *fem.* → *Inteligência Artificial como Serviço.*

AI as a Service, *fem. Ver sin. Inteligência artificial como serviço.*

AI risk management, *masc. Ver sin. Gestão de riscos de inteligência artificial.*

AI safety, *fem. Ver sin. Segurança de inteligência artificial.*

AI washing, *masc. Ver sin. Artificial intelligence washing.*

Alarm fatigue, *fem. Sin. Fadiga de alarmes.* Fenômeno caracterizado por reduzir a responsividade dos profissionais de saúde diante do excesso de alertas sonoros e visuais gerados por equipamentos médicos e sistemas de monitoramento, podendo resultar em resposta tardia ou ausência de resposta a alarmes clinicamente relevantes.

Notas: i) Estima-se que entre 72% e 99% dos alarmes em UTIs sejam clinicamente irrelevantes (falsos positivos). A fadiga de alarmes é reconhecida pela Joint Commission como um dos principais riscos à segurança do paciente. ii) A revisão dos limites e das configurações de alarme, a priorização de alertas conforme a gravidade e o uso de sistemas avançados de monitoramento com alta precisão (baixa taxa de falsos positivos) são estratégias centrais para mitigar a fadiga de alarmes. *Ver Precisão.*

Alert Communication Management, *masc. Sin. ACM.* Perfil de integração IHE (do inglês, *Integrating the Healthcare Enterprise*) que especifica a comunicação remota de condições de alarme de dispositivos médicos de ponto de cuidado a sistemas de gerenciamento de alertas, de modo que o alerta correto, com a prioridade correta, chegue aos profissionais responsáveis com o conteúdo adequado.

Notas: i) Modificado de IHE Devices Technical Framework. ii) Estende o perfil *Device Enterprise Communication* aos dados de alarme e prevê o encaminhamento a dispositivos de comunicação da equipe, como *pagers*, *smartphones* e painéis. iii) Pode incluir dados de evidência, como trechos de forma de onda, por meio do *Waveform Content Module*. *Ver Alarm fatigue; Device Enterprise Communication; Sistema de alarme distribuído.*

Algorithmic bias*, masc. Ver sin. Viés algorítmico.*

Algoritmo, *masc.* Sequência finita de instruções ou regras bem definidas para resolver um problema ou executar uma tarefa.

Notas: i) O *FDA Digital Health and AI Glossary* registra formulação equivalente no verbete *Machine Learning Algorithm*. ii) O uso de aprendizado de máquina e o determinismo são características independentes: um algoritmo de aprendizado pode ser determinístico ou incorporar aleatoriedade. iii) Em monitores multiparamétricos, coexistem algoritmos de regras fixas, para filtragem de artefatos, e algoritmos de aprendizado de máquina, para predição de deterioração clínica. *Ver Algoritmo genético; Aprendizado de máquina.*

Alimentação de dados, *fem. Sin. Data ingestion.* Processo de coletar dados de fontes variadas e transportá-los para o sistema no qual serão organizados e analisados.

Nota: as bases de dados podem ser sensores de sinais vitais, planilhas de estoque ou prontuários eletrônicos. *Ver Big data; Pipeline de machine learning; Qualidade de dados.*

Alta disponibilidade, *fem. Sin. HA; High availability.* Característica de um sistema ou de uma infraestrutura projetada para garantir operação contínua e ininterrupta com tempo de inatividade mínimo, por meio de redundância de componentes, *failover* automático e eliminação de pontos únicos de falha.

Notas: i) Como referência de mercado, arquiteturas de alta disponibilidade visam tipicamente a metas de *uptime* iguais ou superiores a 99,9%, embora o nível exigido varie conforme a criticidade do sistema e o contexto regulatório. ii) Em UTIs, sistemas de monitoramento, ventilação mecânica e infusão medicamentosa exigem alta disponibilidade com tolerância a falhas da ordem de milissegundos. iii) A arquitetura deve considerar não apenas a infraestrutura de tecnologia da informação (TI), mas também a energia elétrica, a conectividade de rede e o resfriamento. *Ver Resiliência.*

AM, *masc.* → *Aprendizado de máquina.*

Anomaly detection, *fem. Ver sin. Detecção de anomalias.*

Anonimização, *fem.* Utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis no momento do tratamento, por meio dos quais um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo.

Notas: i) O dado anonimizado deixa de ser dado pessoal, salvo quando o processo for revertido ou puder ser revertido com esforços razoáveis. ii) Em bases clínicas destinadas a treinamento de modelos, o risco de reidentificação é avaliado considerando o cruzamento com outras fontes de dados. *Ver Dados sintéticos; Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais; Pseudonimização.*

Anvisa, *fem.* → *Agência Nacional de Vigilância Sanitária.*

API, *fem.* → *Application Programming Interface.*

Aplicação em IA, *fem. Ver sin. Aplicação em inteligência artificial na medicina.*

Aplicação em inteligência artificial na medicina, *fem. Sin. Aplicação em IA.* Utilização concreta de um sistema de inteligência artificial em contexto assistencial, pericial, de ensino médico, pesquisa clínica ou gestão em saúde, integrada a processos, fluxos de trabalho, produtos ou serviços, com finalidade clínica, diagnóstica, terapêutica, prognóstica, de triagem, de monitorização, de reabilitação, de vigilância em saúde ou de apoio administrativo.

Nota: conforme Resolução CFM n.º 2.454, de 11 de fevereiro de 2026, Anexo I, III. *Ver Modelo de inteligência artificial; Sistema de inteligência artificial.*

Aplicador de sistema de inteligência artificial, *masc.* Pessoa natural ou jurídica, pública ou privada, que emprega ou utiliza, em seu nome ou benefício, sistema de inteligência artificial, inclusive configurando, mantendo ou apoiando com o fornecimento de dados para sua operação e monitoramento.

Notas: i) Em serviços de saúde, corresponde à instituição que implanta e opera o sistema, inclusive quando fornece dados locais para seu monitoramento. ii) Não se confunde com o operador de dados pessoais da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). *Ver Agentes de inteligência artificial[2]; Desenvolvedor de sistema de inteligência artificial; Distribuidor; Operador de sistema de inteligência artificial*.

Application Programming Interface, *fem. Sin. API; Interface de Programação de Aplicações.* Conjunto de protocolos que permite que dois componentes de *software* se comuniquem e troquem dados de forma padronizada. *Ver Fast Healthcare Interoperability Resources; Interoperabilidade.*

Aprendizado ao longo da vida, *masc. Ver sin. Aprendizado continuado.*

Aprendizado continuado, *masc. Sin. Aprendizado ao longo da vida; Aprendizado contínuo.* Treinamento incremental de um sistema de inteligência artificial que ocorre continuamente durante a fase de operação do ciclo de vida do sistema.

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.9. ii) Refere-se à capacidade de um modelo de adaptar seu desempenho incorporando novos dados ou experiências ao longo do tempo,

mantendo conhecimento e informações anteriores. iii) É fundamental para mitigar o *model drift* em ambientes clínicos dinâmicos. *Ver Ciclo de vida; Model drift.*

Aprendizado contínuo, *masc. Ver sin. Aprendizado continuado.*

Aprendizado de máquina, *masc. Sin. AM; Machine Learning; ML.* Conjunto de técnicas que permitem treinar modelos para melhorar o desempenho em uma tarefa com base em dados ou experiência.

Notas: i) Modificado de *FDA Digital Health and AI Glossary*. ii) A ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.3. adota a formulação centrada na otimização dos parâmetros do modelo por técnicas computacionais. *Ver Aprendizagem autossupervisionada; Aprendizagem não supervisionada; Aprendizagem por reforço; Aprendizagem profunda; Aprendizagem semissupervisionada; Aprendizagem supervisionada.*

Aprendizado por transferência, *masc. Ver sin. Transfer learning.*

Aprendizagem autossupervisionada, *fem. Sin. Self-supervised learning.* Abordagem de aprendizado de máquina em que o algoritmo obtém dos próprios dados os sinais de supervisão, por meio de tarefas como prever partes ocultadas ou relações entre diferentes representações.

Notas: i) Modificado de *FDA Digital Health and AI Glossary*. ii) Não requer rótulos produzidos manualmente na etapa de pré-treinamento, pois os sinais de supervisão são derivados dos próprios dados. iii) A avaliação para uma tarefa clínica requer dados de referência adequados à finalidade; a adaptação pode utilizar dados rotulados ou não rotulados, conforme o método empregado. *Ver Aprendizagem não supervisionada; Aprendizagem supervisionada; Foundation models.*

Aprendizagem de reforço, *fem. Ver sin. Aprendizagem por reforço*.

Aprendizagem federada, *fem.* Abordagem descentralizada para treinar modelos de aprendizado de máquina localmente em cada *site* com seus próprios dados, cujas atualizações do modelo são enviadas a um servidor central que as agrega para melhorar um modelo global.

Notas: i) Modificado de *FDA Digital Health and AI Glossary*. ii) Permite o treinamento colaborativo de modelos entre instituições

de saúde sem compartilhamento de dados sensíveis de pacientes, o que contribui para a conformidade com a LGPD. iii) Os desafios incluem: heterogeneidade de dados entre hospitais (diferentes fabricantes de equipamentos e protocolos clínicos distintos), custos de comunicação e risco de inferência de dados individuais a partir das atualizações de gradiente. *Ver Aprendizado de máquina; Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.*

Aprendizagem não supervisionada, *fem.* Modelo de aprendizado de máquina em que o sistema analisa dados sem rótulos prévios, buscando encontrar estruturas ocultas ou agrupamentos naturais por similaridade.

Nota: pode ser aplicada para identificar novos agrupamentos de falhas técnicas não catalogadas em bombas de infusão, o que revela padrões de erro sistêmicos. *Ver Aprendizado de máquina; Mineração de dados.*

Aprendizagem por reforço, *fem Sin. Aprendizagem de reforço*; *Reinforcement learning*. Abordagem de aprendizado de máquina em que um agente aprende uma estratégia de ação a partir da interação com um ambiente e de sinais de recompensa.

Notas: i) O aprendizado busca maximizar o retorno esperado; os sinais de recompensa podem assumir valores positivos, negativos ou nulos. ii) O agente combina o aproveitamento da experiência acumulada com a exploração de novas ações. *Ver Agente de inteligência artificial; Aprendizado de máquina.*

Aprendizagem profunda, *fem. Sin. Deep learning.* Ramo especializado de aprendizado de máquina que envolve o treinamento de redes neurais com várias camadas intermediárias (ocultas) e opera entre uma camada de entrada e uma camada de saída.

Notas: i) Conforme *FDA Digital Health and AI Glossary*. ii) Cada camada aprende a transformar seus dados em uma representação progressivamente mais abstrata. iii) A principal vantagem em relação ao *Machine Learning* clássico é a dispensa da engenharia de recursos manuais: a rede aprende automaticamente as representações mais relevantes diretamente dos dados brutos (pixels, formas de onda, texto), o que a torna particularmente poderosa para dados não

estruturados como imagens médicas e sinais fisiológicos. *Ver Rede neural; Rede neural convolucional.*

Aprendizagem semissupervisionada, *fem. Sin. Semi-supervised learning.* Abordagem de aprendizado de máquina que utiliza conjuntamente dados rotulados e não rotulados no treinamento de um modelo.

Notas: i) Modificado de *FDA Digital Health and AI Glossary*. ii) Reduz a quantidade de anotações necessárias, com benefício dependente da qualidade dos dados e do método adotado. iii) Em radiologia, permite treinar um modelo com pequeno conjunto de exames laudados e ampliá-lo com exames sem laudo. *Ver Anotação de dados; Aprendizagem não supervisionada; Aprendizagem supervisionada*.

Aprendizagem supervisionada, *fem.* Treinamento de algoritmos que utiliza dados previamente rotulados (verdade de referência) para que o modelo aprenda a associar entradas e saídas corretas. *Ver Anotação de dados; Aprendizado de máquina; Ground truth.*

Área sob a curva da característica de operação do receptor, *fem. Ver sin. Area Under the Curve-Receiver Operating Characteristic.*

Area under the curve-receiver operating characteristic, *fem. Sin. Área sob a curva da característica de operação do receptor*; *AUC-ROC*. Métrica que avalia a capacidade de um teste, classificador ou modelo de classificação binária distinguir corretamente casos positivos de negativos em diferentes limiares de decisão.

Notas: i) O valor varia de 0 a 1, em que 1 representa a discriminação perfeita e 0,5 equivale à classificação aleatória. ii) Um modelo de triagem de sepse com AUC-ROC de 0,92 significa que, em 92% das vezes, ele atribuirá um escore de risco maior ao paciente doente do que ao saudável. iii) É a métrica amplamente utilizada na comparação de modelos diagnósticos em estudos clínicos. *Ver Curva Precision-Recall; Matriz de confusão.*

Armazém de dados, *masc. Ver sin. Data warehouse.*

Arquitetura digital em saúde, *fem.* Estrutura integrada de sistemas, dados, padrões e infraestrutura tecnológica que sustenta a operação digital de serviços de saúde e permite interoperabilidade, escalabilidade e governança da informação.

***Artificial general intelligence**, fem. Ver sin. Inteligência Artificial Geral.*

***Artificial intelligence washing**, masc. Sin. AI washing.* Prática de *marketing* que utiliza o termo inteligência artificial para rotular produtos com pouca ou nenhuma base técnica em aprendizado de máquina real ou algoritmos complexos.

Notas: i) No contexto de aquisições hospitalares e processos licitatórios do SUS, a identificação de *AI Washing* é essencial para evitar a incorporação de tecnologias que não entreguem os benefícios declarados. ii) A análise crítica das especificações técnicas e das evidências de validação clínica é a principal ferramenta contra essa prática. *Ver Governança de inteligência artificial; Validação clínica.*

Assistente de inteligência artificial, *masc.* Ferramenta com inteligência artificial que apoia o usuário em tarefas cotidianas e opera como auxiliar de produtividade e interface. *Ver Agente de inteligência artificial; Inteligência artificial assistiva.*

Associação clínica válida, *fem. Sin. Validade científica.* Extensão à qual a saída do *software* como dispositivo médico (SaMD) é clinicamente aceita ou bem fundamentada, com base em um quadro científico estabelecido ou evidência, e corresponde, com precisão no mundo real, à situação e à condição de saúde identificadas na declaração de escopo do SaMD.

Notas: i) Modificada de RDC n.º 657/2022, art. 3º, I. ii) O SaMD inclui conceito, conclusão, medições. *Ver Software como dispositivo médico; Validação clínica.*

Atores de IA, *masc. pl. Sin. Atores de inteligência artificial*.

Atores de inteligência artificial, *masc. pl. Sin. AI Actors; Atores de IA*. Todos os indivíduos e organizações que desempenham papel ativo no ciclo de vida de sistemas de inteligência artificial, incluindo aqueles que planejam, projetam, desenvolvem, implantam, operam, avaliam, monitoram e descomissionam tais sistemas.

Notas: i) Conforme NIST AI 100-1, Seção 2; OECD (2019). ii) Conceito mais amplo que o de "agentes de inteligência artificial" (limitado a fornecedores e operadores), que inclui pesquisadores, avaliadores, auditores, equipes de Teste, Avaliação, Verificação e Validação (TEVV), usuários finais, comunidades impactadas

e reguladores. Abrange desde o fabricante do algoritmo até o engenheiro clínico, o médico, o paciente e a Anvisa. *Ver Agentes de inteligência artificial; Fornecedor de sistema de inteligência artificial; Operador de sistema de inteligência artificial; Usuário*.

Atualização tecnológica, *fem.* Implementação de melhorias de *hardware*, *firmware* ou *software* que aprimoram o desempenho, a segurança ou a funcionalidade de um dispositivo médico, sem alteração de seu registro sanitário.

AUC-ROC, *fem.* → *Area Under the Curve-Receiver Operating Characteristic.*

Auditabilidade, *fem.* Capacidade de um sistema, software ou dispositivo ser submetido à avaliação independente de seus algoritmos, dados, processos de concepção ou resultados, sempre que tecnicamente possível, para verificar a conformidade com critérios de desempenho, ética e legalidade.

Notas: i) Em contextos regulatórios e clínicos, a auditabilidade é requisito essencial. ii) Sistemas integrados que recomendam diagnósticos ou definem prioridades de manutenção devem gerar registros rastreáveis que permitam identificar, em caso de erro, qual dado gerou qual decisão. *Ver Governança de inteligência artificial; Responsabilidade algorítmica; Transparência*.

Automação, *fem. Ver sin. Automático.*

Automação hospitalar, *fem.* Uso de tecnologias para execução automática de processos assistenciais, administrativos e operacionais, com redução de intervenção manual e aumento da eficiência. *Ver Automático.*

Automação inteligente, *fem.* Orquestração automatizada de fluxos de trabalho e processos operacionais por meio de regras determinísticas e barramentos de integração para executar tarefas repetitivas que exigem adaptabilidade a mudanças de contexto ou dados. *Ver Automático; Barramento de integração; Regra determinística.*

Automático, *adj. masc. Sin. Automação; Automatizado.* Processo ou sistema que, em condições específicas, funciona sem intervenção humana.

Nota: conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.7; Fonte: ISO/IEC 2382:2015, 2121282, modificada. *Ver Autonomia.*

Automation bias, *masc. Sin. Viés de automação.* Tendência cognitiva de indivíduos a confiar, de forma automática ou excessiva, nos resultados produzidos por sistemas automatizados ou de inteligência artificial, em detrimento do próprio julgamento ou de informações contraditórias.

Notas: i) Pode levar profissionais de saúde a aceitar diagnósticos ou recomendações de sistemas de IA sem verificação crítica, mesmo quando evidências clínicas sugerem o contrário. ii) A supervisão humana de sistemas de alto risco deve contemplar a ciência dessa tendência. *Ver Human-in-the-loop; Supervisão humana efetiva.*

Automatizado, *adj. masc. Ver sin. Automático.*

Autonomia, *fem. Sin. Autônomo.* Característica de um sistema integrado ou dispositivo conectado de executar rotinas, sincronizações e trocas de dados programadas de forma automática, sendo capaz de modificar seu domínio de uso pretendido ou objetivo sem intervenção externa, controle ou supervisão.

Nota: conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.5. *Ver Heteronomia; Human-in-the-loop; Inteligência artificial autônoma.*

Autônomo, *masc. Ver sin. Autonomia.*

Avaliação clínica, *fem.* Conjunto de atividades conduzidas na avaliação e na análise da segurança clínica, da eficácia e do desempenho de um *software* como dispositivo médico (SaMD), conforme a finalidade pretendida pelo fabricante.

Nota: conforme RDC n.º 657/2022, art. 2º, II. *Ver Software como dispositivo médico; Validação clínica.*

Avaliação de viés, *fem.* Conjunto de procedimentos de identificação, quantificação e acompanhamento de vieses nos dados, no desenvolvimento e no uso de sistemas de inteligência artificial e de seus efeitos sobre indivíduos ou grupos.

Notas: i) Modificado de NIST SP 1270 e NIST AI 100-1. ii) Abrange representatividade dos dados, anotação, desempenho, calibração e consequências das decisões por subgrupo. iii) A Resolução CFM

n.º 2.454/2026, Anexo III, II, exige monitoramento contínuo das saídas com análise estratificada e adoção imediata de medidas corretivas quando identificado viés indevido. iv) Precede a implantação e é repetida durante a operação, pois mudanças na população atendida, nos equipamentos e nos processos assistenciais alteram o resultado. *Ver Calibração de modelo; Discriminação; Viés algorítmico.*

Avaliação preliminar de risco, *fem.* Processo, realizado antes da incorporação ou da entrada em uso, de identificação e análise dos riscos associados ao uso de uma tecnologia, um dispositivo médico ou um sistema e de sua comparação com critérios de aceitabilidade, para orientar as medidas de controle correspondentes.

Notas: i) Modificado de ABNT NBR ISO 31000:2018. ii) Na gestão de dispositivos médicos, antecede a aquisição, a incorporação ou a implantação de equipamentos, sistemas conectados e *softwares* e considera o uso pretendido, o ambiente de uso, a integração com a infraestrutura existente, a cibersegurança e a capacitação dos usuários. Fundamenta-se na ISO 14971 e, para dispositivos conectados à rede institucional, na IEC 80001-1. iii) No contexto da IA aplicada à medicina, a Resolução CFM n.º 2.454/2026, artigos 12 e 13 e Anexo I, XII, emprega o termo para a avaliação do sistema de IA antes de sua utilização ou entrada em produção, destinada a definir sua classificação de risco. O sistema classificado como de alto risco deve passar também pela avaliação de impacto algorítmico. *Ver Classificação de risco de inteligência artificial em medicina; IEC 80001-1; Risco residual; Sistema de inteligência artificial de alto risco; Tolerância ao risco.*

B

Barramento de integração, *masc. Sin. Barramento de serviços corporativo; Enterprise Service Bus; ESB.* Infraestrutura de *software* que intermedeia a comunicação entre sistemas heterogêneos, recebendo mensagens dos sistemas de origem e realizando seu roteamento, transformação e entrega aos sistemas de destino.

Notas: i) Opera sobre o *middleware* e acrescenta orquestração de fluxos, roteamento com base em regras e conversão de formatos e protocolos, como a conversão de mensagens HL7 (do inglês, *Health Level Seven*) v2 em recursos FHIR (do inglês, *Fast Healthcare Interoperability Resources*). ii) Em serviços de saúde, a função é frequentemente desempenhada por motores de integração

(*interface engines*), que desacoplam o prontuário eletrônico, os sistemas departamentais e os dispositivos médicos e evitam integrações ponto a ponto. iii) A concentração do tráfego exige alta disponibilidade e monitoramento, pois a falha do barramento pode interromper simultaneamente múltiplos fluxos assistenciais. *Ver Alta disponibilidade; HL7 v2; Interoperabilidade; Middleware.*

Barramento de mensageiro, *masc. Sin. Message broker. Software* intermediário que recebe, transforma, enfileira e roteia mensagens entre diferentes sistemas de informação em saúde e dispositivos conectados, a fim de garantir a entrega assíncrona e desacoplada das informações.

Nota: diferencia-se do barramento de integração (ESB) por focar na alta velocidade de mensageria e mensageria orientada a eventos (*event-driven*), sendo essencial para suportar a alta volumetria de dados de telemetria emitidos por dispositivos de IoMT.

Barramento de serviços corporativo, *masc. Ver sin. Barramento de integração*.

BART, *masc.* → *Bidirectional and Auto-Regressive Transformers.*

Base de dados, *fem. Ver sin. Dataset.*

Benchmark, *masc*. Conjunto de testes, simulações e métricas padronizadas para avaliar o desempenho, a estabilidade e a vazão de processos de diferentes sistemas de informações, barramentos de integração, *Application Programming Interfaces* (APIs) ou infraestruturas de comunicação em saúde. *Ver Desempenho; Interoperabilidade; Latência*.

Notas: i) Em sistemas integrados em saúde, o *benchmark é* aplicado para medir a latência no envio de dados de telemetria, a capacidade de carga de barramentos HL7/FHIR sob picos de acesso e a velocidade de resposta de repositórios centrais. ii) Essencial para homologar *softwares e gateways* antes da implantação no ambiente fabril hospitalar.

BERT, *masc.* → *Bidirectional Encoder Representations from Transformers*.

Bias, *masc. Ver sin. Viés.*

Bidirectional and Auto-Regressive Transformers, *masc. Sin. BART.*

Modelo de inteligência artificial para processamento de linguagem natural com capacidade de compreensão bidirecional e geração autorregressiva de texto.

Nota: juntamente com o BERT, é fundamental para analisar texto livre em prontuários eletrônicos, transformando relatos escritos em dados estruturados para fins estatísticos e de alertas clínicos. *Ver Bidirectional Encoder Representations from Transformers; Processamento de Linguagem Natural; Transformers.*

Bidirectional Encoder Representations from Transformers, *masc. Sin. BERT*. Modelo de inteligência artificial que processa texto de forma bidirecional, analisando simultaneamente os contextos anterior e posterior de cada palavra para compreensão semântica aprofundada. *Ver Bidirectional and Auto-Regressive Transformers; Processamento de Linguagem Natural.*

Big data, *masc.* Processamento de volumes massivos de dados que superam a capacidade dos sistemas convencionais.

Notas: i) Caracterizado pelos cinco Vs: volume (quantidade massiva), velocidade (geração em tempo real), variedade (diversos formatos), veracidade (confiabilidade) e valor (utilidade prática). ii) No contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), as fontes primárias de Big Data em saúde incluem o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DataSUS), os sistemas de informação em saúde (Sistema de Informações sobre Mortalidade – SIM; Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos – Sinasc; Sistema de Informações Hospitalares – SIH; e Sistema de Informações Ambulatoriais – SIA), prontuários eletrônicos e, crescentemente, dados de dispositivos da internet das coisas médicas (IoMT). *Ver Alimentação de dados; Dados estruturados; Dados não estruturados; Mineração de dados; Qualidade de dados.*

BIM, *masc.* → *Building Information Modeling.*

Binary classification. *fem. Ver sin. Classificação binária.*

Boas práticas de aprendizado de máquina, *fem. pl. Sin. GMLP; Good Machine Learning Practices.* Conjunto de princípios orientadores para o desenvolvimento de dispositivos médicos que incorporam aprendizado de máquina, com vistas à segurança, à eficácia e à qualidade ao longo do ciclo de vida.

Notas: i) Conforme IMDRF/AIML WG/N88 FINAL:2025. ii) Os dez princípios abrangem representatividade dos dados clínicos, independência entre os conjuntos de treinamento e de teste, adequação do padrão de referência, desempenho da equipe humano-IA e monitoramento dos modelos implantados. iii) Estão alinhados aos princípios publicados em 2021 pelo *Food and Drug Administration* (FDA), pela Health Canada e pela *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA). *Ver Dados de teste; Dados de treinamento; Dispositivo médico habilitado por aprendizado de máquina.*

Bot, *masc. Sin. Chatbot.* Sistema de *software* integrado a bancos de dados institucionais com interface automatizada para interagir com usuários ou outros sistemas por meio de *scripts* e regras predefinidas de decisão por meio de uma linguagem natural, que visa à execução de tarefas como agendamento, triagens iniciais ou consultas de *status*. *Ver Processamento de Linguagem Natural.*

Building Information Modeling, *masc. Sin. BIM*. Metodologia de modelagem digital que cria representações tridimensionais inteligentes da infraestrutura predial, integrando dados geométricos, funcionais e operacionais ao longo de todo o ciclo de vida da edificação.

Nota: O BIM funciona como o gêmeo digital da infraestrutura física, pois permite ao engenheiro clínico simular a instalação de novos equipamentos (verifica peso, exigências elétricas, blindagem, espaço de manutenção), planejar rotas de circulação de equipamentos e monitorar condições ambientais (temperatura, umidade, vibração) dos ambientes críticos. *Ver Gêmeo digital.*

Calibração de modelo, *fem. Sin. Model calibration.* Grau de concordância entre as probabilidades previstas por um modelo e as frequências observadas dos eventos correspondentes na população avaliada.

Notas: i) Modificado de *FDA Digital Health and AI Glossary*, que emprega o termo também para o processo de ajuste dessas probabilidades. ii) Em modelo bem calibrado que estima 20% de probabilidade de determinado desfecho, o evento ocorre em aproximadamente 20 de cada 100 pacientes com essa estimativa. iii) Distingue-se da capacidade discriminativa: um modelo com AUC-ROC elevada pode apresentar calibração inadequada.

iv) Não se confunde com a calibração metrológica de instrumentos de medição. *Ver Area Under the Curve-Receiver Operating Characteristic; Limiar de decisão.*

Capacidade instalada, *fem.* Conjunto de recursos físicos, tecnológicos, organizacionais e humanos necessários à operação adequada de dispositivos médicos.

Nota: inclui infraestrutura, equipe qualificada e suporte técnico.

Cápsula do tempo de IA, *fem. Ver sin. Cápsula do tempo de inteligência artificial.*

Cápsula do tempo de inteligência artificial, *fem. Sin. Cápsula do tempo de IA*. Data de corte no treinamento de modelos de linguagem.

Notas: i) A data de corte também é conhecida como *knowledge cutoff*. ii) O sistema desconhece eventos, publicações técnicas ou atualizações normativas posteriores a esse período. *Ver Large Language Model.*

Cartão de dados, *masc.* Relatório estruturado de características relevantes de conjuntos de dados necessários às partes interessadas para desenvolver e avaliar a inteligência artificial.

Nota: conforme *FDA Digital Health and AI Glossary*. *Ver Dataset; Qualidade de dados.*

Cartão de modelo, *masc. Sin. Model card.* Relatório estruturado das características de um modelo de inteligência artificial, de seu contexto de utilização e dos resultados de avaliação pertinentes às aplicações pretendidas.

Notas: i) Modificado de Mitchell *et al.* (2019). ii) Registra informações sobre a finalidade, os dados de treinamento e de avaliação, o desempenho global e por subgrupo, as limitações e as condições de uso. iii) Na aquisição de soluções IA, subsidia a análise técnica das propostas e a decisão de implantação. *Ver Auditabilidade; Cartão de dados; Transparência*.

CC, *fem.* → *Computação cognitiva.*

CDS, *masc.* → *Clinical Decision Support.*

Centro de comando, *fem. Sin. Command Center.* Ambiente integrado de monitoramento e gestão operacional que utiliza dados em tempo real para apoiar a tomada de decisão, otimizar fluxos assistenciais e gerenciar recursos hospitalares.

Cibersegurança, *fem.* Estado em que informações e sistemas são protegidos contra atividades não autorizadas, em um nível em que os riscos relacionados à confidencialidade, à integridade e à disponibilidade sejam mantidos aceitáveis por todo o ciclo de vida.

Notas: i) Conforme RDC n.º 657/2022, art. 2º, III. ii) Atividades não autorizadas podem ser acesso, uso, divulgação, interrupção, modificação ou destruição. iii) Segurança e resiliência são características complementares: segurança abrange protocolos para evitar, proteger-se, responder e recuperar-se de ataques; resiliência é a capacidade de retornar ao funcionamento normal após evento adverso inesperado. iv) No contexto de dispositivos médicos, aplicam-se adicionalmente a IEC 81001-5-1 (segurança e privacidade de *software* de saúde) e as recomendações do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) sobre cibersegurança de dispositivos médicos. O conceito vai além da proteção de dados e abrange a segurança funcional do dispositivo – um ataque pode comprometer não apenas a privacidade, mas a integridade da entrega terapêutica. *Ver Ciclo de vida; International Medical Device Regulators Forum.*

Cibersegurança em saúde, *fem.* Conjunto de práticas, tecnologias e políticas destinadas a proteger sistemas, dispositivos médicos e dados de saúde contra acessos não autorizados, ataques e incidentes digitais.

Ciclo de vida, *masc.* Evolução de um sistema, produto, serviço, projeto ou outra entidade desenvolvida pelo homem, desde a concepção até a sua desativação.

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.22; Fonte: ISO/IEC/IEEE 15288:2015, 4.1.23. ii) Para os sistemas de IA aplicados à medicina, a Resolução CFM n.º 2.454/2026, Anexo I, IV, compreende, no ciclo de vida, etapas como concepção, planejamento, desenvolvimento, treinamento, retreinamento, testes, validação, implantação, monitoramento, modificações ou

adaptações, descontinuação e acompanhamento dos impactos após a implantação.

CID, *fem.*→ *Classificação Internacional de Doenças.*

Classificação binária, *fem. Sin. Binary classification; Classificação dicotômica.* Tarefa de aprendizado de máquina supervisionado em que o modelo atribui cada instância de entrada a uma de exatamente duas classes mutuamente exclusivas.

Notas: i) Exemplos de classes mutuamente exclusivas incluem: positivo/negativo; evento/não evento; doente/saudável; alarme/sem alarme. ii) O modelo gera tipicamente uma probabilidade associada a cada classe, convertida em rótulo definitivo por um limiar de decisão (*threshold*). iii) Os subtipos binária e multiclasse são desdobramentos taxonômicos da literatura técnica de aprendizado de máquina, não constituindo entradas em normas como a ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023. iv) Métricas de avaliação típicas incluem sensibilidade (revocação), especificidade, F1-Score e AUC-ROC. Em *datasets* com baixa prevalência do evento de interesse, a curva PR tende a ser mais informativa que a AUC-ROC. v) A escolha do limiar de decisão envolve *tradeoff* entre sensibilidade e especificidade, calibrado conforme o custo clínico relativo dos erros Tipo I (falso positivo) e Tipo II (falso negativo), e deve ser documentada na avaliação de impacto algorítmico. *Ver Aprendizado de máquina; Area Under the Curve-Receiver Operating Characteristic; Classificação multiclasse; Curva Precision-Recall; Desbalanceamento de classes; F1-Score; Limiar de decisão; Revocação.*

Classificação de risco de inteligência artificial em medicina, *fem.* Categorização de modelos, sistemas e aplicações de inteligência artificial na medicina segundo seu potencial de impacto e condições de uso.

Notas: i) Os critérios incluem impacto nos direitos e na saúde, criticidade do uso, complexidade, autonomia, finalidades pretendidas e potenciais, intervenção humana e quantidade e sensibilidade dos dados. ii) A classificação é revista quando mudanças tecnológicas ou contextuais alteram o potencial de impacto. iii) Não substitui o enquadramento sanitário do dispositivo médico. *Ver Avaliação preliminar de risco; Sistema de inteligência artificial de alto risco.*

Classificação dicotômica, *fem. Ver sin. Classificação binária.*

Classificação Internacional de Doenças, *fem. Sin. CID; ICD; International Classification of Diseases.* Sistema de codificação mantido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) que categoriza doenças, condições de saúde, causas externas e procedimentos em códigos alfanuméricos padronizados e constitui a linguagem universal para o registro epidemiológico e o faturamento em saúde.

Notas: i) A CID-10 é o padrão vigente no SUS para codificar diagnósticos e *causa mortis*. A CID-11, aprovada pela OMS em 2019 e com implementação progressiva, incorpora maior granularidade e compatibilidade com sistemas digitais. ii) Para IA em saúde, a CID é frequentemente a variável de saída (*target*) em modelos de classificação diagnóstica e a base para estratificação epidemiológica de *datasets* de treinamento.

Classificação multinomial, *fem. Ver sin. Classificação multiclasse.*

Classificação policotômica, *fem. Ver sin. Classificação multiclasse.*

Class imbalance, *masc. Ver sin. Desbalanceamento de classes.*

Clinical Decision Support, *masc. Sin. CDS. Sistema de apoio à decisão clínica.* Tecnologia que fornece informações clinicamente relevantes, filtradas e apresentadas no momento adequado, para apoiar profissionais de saúde na tomada de decisões sobre diagnóstico, tratamento, prescrição e gestão do cuidado.

Nota: diferencia-se do conceito genérico de Sistema de Apoio à Decisão (SAD) por ser específico ao contexto clínico e por estar sujeito a requisitos regulatórios próprios. Dependendo do nível de autonomia e do impacto clínico da saída, pode ser classificado como SaMD pela Anvisa. *Ver Human-in-the-loop; Inteligência artificial assistiva; Software como dispositivo médico.*

Closed-loop system, *masc. Sin. Sistema de malha fechada.* Sistema de controle que utiliza informações medidas da saída ou do estado do processo como realimentação para determinar suas ações de controle.

Notas: i) Bombas de insulina automatizadas que ajustam a infusão com base em leituras contínuas de glicose são um exemplo. ii) Limites

operacionais, alarmes, modos de contingência e supervisão humana são definidos conforme a aplicação. *Ver Autonomia; Human-in-the-loop; Supervisão humana efetiva.*

***Cloud computing**, fem. Ver sin. Computação em nuvem.*

***Cognitive computing**, fem. Ver sin. Computação cognitiva.*

Comissionamento, *masc.* Processo sistemático de verificação e validação do funcionamento de equipamentos e sistemas que assegura conformidade com especificações técnicas antes da entrada em operação.

***Command center**, masc. Ver sin. Centro de comando.*

Compatibilidade, *fem.* Capacidade de um dispositivo, incluindo software, quando utilizado com um ou mais dispositivos de acordo com a sua finalidade prevista de: funcionar sem perder ou comprometer o desempenho pretendido; integrar ou funcionar sem necessidade de alteração ou adaptação; ou ser utilizado em conjunto sem conflito, interferência ou reação adversa.

Nota: modificada de RDC n.º 657/2022, art. 3º, IV. *Ver Interoperabilidade.*

Componente de inteligência artificial, *masc.* Elemento funcional que constrói um sistema de inteligência artificial.

Nota: conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.2. *Ver Sistema de inteligência artificial.*

Computação cognitiva, *fem. Sin. CC; Cognitive computing; Sistemas cognitivos.* Categoria de sistemas de inteligência artificial que permite que pessoas e máquinas interajam mais naturalmente.

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.8. ii) De acordo com a Nota 1 de entrada da cláusula 3.1.8 da Norma, as tarefas de computação cognitiva estão associadas ao aprendizado de máquina (3.3.5), ao processamento de fala, ao processamento de linguagem natural (3.6.9), à visão computacional (3.7.1) e às interfaces homem-máquina. iii) Na seção 5.5 da mesma Norma, "Cognição e computação cognitiva", a computação cognitiva é caracterizada como subdisciplina da IA cujo objetivo é implementar a cognição usando recursos como identificação de padrões a partir

do processamento de enormes quantidades de informações; a cognição, por sua vez, é descrita como aquisição e processamento do conhecimento por meio do raciocínio, da experiência, do aprendizado e da percepção. iv) Embora associado comercialmente à plataforma IBM Watson, o termo tem definição normativa própria, distinta do conceito genérico de Sistema de Inteligência Artificial (3.1.4 da mesma Norma). v) Em saúde, sistemas cognitivos são aplicados em análise de prontuários em linguagem natural, suporte a diagnóstico por imagem, triagem de documentos clínicos e processamento de literatura médica para recomendações com base em evidências. *Ver Aprendizado de máquina; Clinical Decision Support; Large Language Model; Processamento de Linguagem Natural; Sistema de inteligência artificial; Visão computacional.*

Computação de borda, *fem. Sin. Edge computing.* Modelo que permite acesso sob demanda, por meio de rede, a um conjunto compartilhado de recursos computacionais configuráveis, que podem ser rapidamente provisionados e liberados com mínimo esforço de gestão.

Notas: i) Modificado de NIST SP 800-145. ii) Recursos computacionais configuráveis podem ser redes, servidores, armazenamento, aplicações e serviços. iii) Em saúde, sustenta sistemas de informação, armazenamento de imagens médicas, plataformas de monitoramento remoto e a execução de modelos de inteligência artificial de grande porte, sem necessidade de infraestrutura local dedicada. *Ver Inteligência artificial como serviço.*

Computação em nuvem, *fem. Sin. Cloud computing.* Modelo de fornecimento de recursos computacionais sob demanda via internet que permite a modelos de inteligência artificial de grande porte serem executados em servidores remotos sem necessidade de infraestrutura local dedicada. *Ver Computação de borda; Inteligência artificial como serviço.*

Computação quântica, *fem.* Tecnologia que utiliza princípios da física quântica para processar informações em velocidades muito superiores à computação clássica, baseando-se em qubits e princípios como sobreposição e emaranhamento.

Computerized Physician Order Entry, *masc. Sin. CPOE; Prescrição eletrônica*. Sistema informatizado que permite ao médico registrar prescrições de medicamentos, exames e procedimentos de forma eletrônica, substituindo a prescrição manuscrita. Integra-se a sistemas de apoio à decisão clínica para verificar interações, alergias e protocolos.

Nota: o CPOE integrado a sistemas de apoio à decisão clínica, com ou sem IA, pode gerar alertas de interações medicamentosas, ajustes de dose por função renal e sugestões terapêuticas com base em protocolos institucionais atualizados em tempo real. *Ver MedicationRequest; Prontuário eletrônico do paciente; Sistema de Informação Hospitalar.*

Concept drift, *fem. Ver sin. Deriva de conceito.*

Condition-based maintenance, *fem. Ver sin. Manutenção baseada em condição.*

Conectividade de dispositivos médicos, *fem.* Capacidade de equipamentos médicos se conectarem a redes e sistemas de informação para transmitir e compartilhar dados.

Confusion matrix, *fem. Ver sin. Matriz de confusão.*

Conhecimento declarativo, *masc.* Representação formal de fatos, conceitos e regras formais em um domínio de conhecimento, utilizada na modelagem de ontologias e vocabulários controlados para garantir interoperabilidade semântica entre sistemas distintos. *Ver Ontologia de dados; Vocabulário controlado; Interoperabilidade.*

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.12; Fonte: ISO/IEC 2382-28:1995, 28.02.22, modificada. ii) Normalmente, não é possível processar o conhecimento declarativo sem que seja previamente traduzido em conhecimento procedimental. *Ver Conhecimento procedimental.*

Conhecimento procedimental, *masc.* Conhecimento que indica explicitamente os passos a serem dados, a fim de resolver um problema ou alcançar um objetivo.

Nota: conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.28; Fonte: ISO/IEC 2382-28:1995, 28.02.23. *Ver Conhecimento declarativo.*

Conjunto de dados, *masc. Ver sin. Dataset.*

Contestabilidade, *fem.* Possibilidade de questionamento e revisão dos resultados gerados pela inteligência artificial, seja por intervenção humana direta, seja por mecanismos formais de recurso, de modo que nenhuma decisão derivada de inteligência artificial seja absolutamente definitiva sem possibilidade de correção.

Notas: i) Conforme Resolução CFM n.º 2.454/2026, Anexo I, XX. ii) A intervenção humana é uma revisão pelo profissional responsável. *Ver Direito à contestação e à revisão humana; Supervisão humana efetiva.*

Conteúdo sintético, *masc.* Informação gerada ou significativamente modificada por sistema de inteligência artificial.

Notas: i) Informação refere-se a texto, imagem, áudio, vídeo ou código. ii) A modificação significativa abrange mídias parcialmente alteradas, como os *deepfakes*. *Ver Dados sintéticos; Inteligência artificial generativa*; *Marca d'água digital.*

***Context window**, fem. Ver sin. Janela de contexto.*

Controle de qualidade, *masc.* Conjunto de atividades destinadas a verificar se o dispositivo médico atende aos requisitos técnicos e de desempenho estabelecidos.

Nota: são utilizados testes, inspeções e monitoramento contínuo.

CPOE, *masc.* → *Computerized Physician Order Entry*.

Cross-Enterprise Document Sharing, *masc. Sin. XDS.* Perfil de integração IHE que especifica o registro, a distribuição e o acesso a documentos clínicos eletrônicos de pacientes entre instituições de saúde que adotam políticas e infraestrutura comuns.

Notas: i) Modificado de *IHE IT Infrastructure Technical Framework*, Volume 1, perfil XDS.b. ii) Separa o registro de documentos (*document registry*), que mantém os metadados indexados para a localização, do repositório de documentos (*document repository*), que armazena o conteúdo. iii) O conjunto de instituições que adotam políticas comuns de identificação de pacientes, consentimento, controle de acesso e formato de conteúdo denomina-se domínio de afinidade (*XDS Affinity Domain*). iv) Utiliza o perfil PIX ou

mecanismo equivalente para correlacionar identificadores de pacientes entre instituições. *Ver Metadados; Patient Identifier Cross-referencing; Perfil de integração IHE.*

Cross-validation, *masc. Ver sin. Validação cruzada.*

Curva PR, *fem. Ver sin. Curva Precision-Recall.*

Curva *Precision-Recall*, *fem. Sin. Curva PR.* Gráfico que representa a relação entre precisão e revocação em diferentes limiares de decisão de um classificador.

Notas: i) É indicada quando interessa avaliar a identificação da classe positiva, especialmente se rara, como na detecção de falhas críticas em equipamentos ou em doenças de baixa prevalência. ii) A interpretação e a comparação consideram a proporção de positivos na população avaliada. *Ver Area Under the Curve-Receiver Operating Characteristic; Precisão; Revocação.*

Custom generative pre-training transformer, *masc. Ver sin. Custom GPT.* Versão personalizada e especializada de modelo de linguagem, configurada com bases de dados específicas para tarefas em domínios restritos. *Ver Large Language Model.*

Custom GPT, *masc. Ver sin. Custom generative pre-training transformer.*

Custo Total de Propriedade, *masc. Sin. TCO.* Abordagem que considera todos os custos associados ao dispositivo médico ao longo de seu ciclo de vida, incluindo aquisição, instalação, operação, manutenção, insumos, atualizações e descarte.

Cyber-physical system, *masc. Ver sin. Sistemas ciberfísicos em saúde.*

D

Dados de ajuste, *masc. pl. Sin. Tuning data.* Dados utilizados durante o desenvolvimento para orientar a seleção de modelos e o ajuste de hiperparâmetros, antes da avaliação final com dados de teste.

Notas: i) Modificado de *FDA Digital Health and AI Glossary*. ii) A literatura de aprendizado de máquina denomina esses dados como de validação, acepção distinta da validação definida na RDC n.º 657/2022. iii) O uso dos dados de teste nessa etapa compromete a independência da avaliação. *Ver Dados de teste; Dados de treinamento; Hiperparâmetros; Vazamento de dados em aprendizado de máquina.*

Dados de teste, *masc. pl. Sin. Test data.* Dados reservados à avaliação do desempenho de um modelo, sem utilização no treinamento ou na seleção da configuração avaliada.

Notas: i) Modificado de *FDA Digital Health and AI Glossary*; o IMDRF/AIML WG/N88 FINAL:2025 trata da independência entre os conjuntos. ii) A independência é definida conforme a unidade de análise e o objetivo da avaliação, podendo considerar paciente, instituição, período e condições de aquisição. iii) O uso repetido dos mesmos dados de teste para orientar alterações do modelo compromete a estimativa de desempenho. *Ver Dados de ajuste; Dados de treinamento; Vazamento de dados em aprendizado de máquina*.

Dados de treinamento, *masc. pl. Sin. Training data.* Dados utilizados em procedimentos de aprendizado para construir um modelo e estimar seus parâmetros.

Notas: i) Modificado de *FDA Digital Health and AI Glossary*. ii) A representatividade dos dados em relação à população atendida, aos equipamentos utilizados e ao protocolo de aquisição condiciona o desempenho em uso real. iii) A composição do conjunto é documentada para permitir avaliação de viés. *Ver Dados de ajuste; Dados de teste; Dataset; Viés algorítmico.*

Dados em tempo real, *masc. pl.* Informações geradas, processadas e disponibilizadas instantaneamente ou com mínima latência que permitem monitoramento contínuo e tomada de decisão imediata.

Dados estruturados, *masc. pl*. Informações organizadas em formato tabular predefinido, como registros em bancos de dados, resultados laboratoriais e sinais vitais numéricos.

Notas: i) O formato tabular predefinido tem linhas e colunas. ii) A distinção entre dados estruturados e não estruturados é fundamental para a escolha do modelo de IA. ii) Dados estruturados podem ser processados por algoritmos clássicos de ML (regressão, árvores de decisão). *Ver Aprendizado de máquina; Aprendizagem profunda; Dados não estruturados.*

Dados não estruturados, *masc. pl.* Dados cujo conteúdo não está organizado em esquema tabular ou em conjunto fixo de campos semânticos.

Notas: i) Exemplos são textos livres de prontuário, imagens médicas, áudios de ausculta e vídeos cirúrgicos. ii) Podem possuir formatos de arquivo e metadados estruturados, como o cabeçalho DICOM (do inglês, *Digital Imaging and Communications in Medicine*). ii) A análise emprega métodos estatísticos, regras, processamento de sinais ou aprendizado de máquina, conforme a tarefa. *Ver Aprendizado de máquina; Aprendizagem profunda; Dados estruturados.*

Dados sintéticos, *masc. pl*. Dados produzidos artificialmente por procedimentos computacionais para representar características, relações ou cenários de interesse.

Notas: i) São utilizados em treinamento, avaliação, simulação e compartilhamento, inclusive na ampliação de conjuntos de imagens de achados infrequentes. ii) A geração sintética não equivale à anonimização e pode reproduzir informações da base de origem. iii) A adequação depende da avaliação de utilidade, fidelidade, diversidade e riscos à privacidade. *Ver Conteúdo sintético; Privacidade diferencial.*

***Dashboards* clínicos e operacionais**, *masc. pl. Ver sin. Visualização de dados.*

Notas: i) Transformações podem ser rotação, espelhamento, recorte, variação de brilho, ruído. ii) Essencial quando há escassez de imagens médicas rotuladas, como em doenças raras ou achados radiológicos infrequentes. iii) As transformações devem ser clinicamente plausíveis: espelhar uma radiografia de tórax é válido, mas espelhar uma imagem com *situs inversus* pode introduzir viés. *Ver Dados sintéticos; Dataset.*

Data engineering, *fem. Ver Engenharia de dados.*

Data ingestion, *masc. Ver sin. Alimentação de dados.*

Data labeling, *fem. Ver sin. Anotação de dados.*

Data lake, *masc.* Repositório centralizado de armazenamento que permite ingerir e armazenar grandes volumes de dados brutos em seu formato nativo, estruturados, semiestruturados e não estruturados, sem necessidade de esquema prévio, para posterior processamento, análise e alimentação de modelos de inteligência artificial.

Notas: i) Diferencia-se do *data warehouse* por aceitar dados em qualquer formato sem transformação prévia (*schema-on-read*

vs. schema-on-write). ii) O *data lake* pode consolidar dados de prontuários, imagens DICOM, sinais de monitores, dados de IoMT e registros administrativos em um único repositório, constituindo a base para *pipelines* de *machine learning* e *analytics* avançados. *Ver Data warehouse; Internet das coisas médicas.*

Data leakage, *masc. Ver sin. Vazamento de dados.*

Data mining, *fem. Ver sin. Mineração de dados.*

Data quality, *masc. Ver sin. Qualidade de dados.*

Dataset, *masc. Sin. Base de dados; Conjunto de dados*. Conjunto organizado de dados, reunidos segundo critérios definidos, utilizado para análise, pesquisa, desenvolvimento ou avaliação, o que inclui o treinamento, o ajuste e o teste de modelos de aprendizado de máquina. *Ver Cartão de dados; Qualidade de dados.*

Data pipeline, *masc. Ver sin. Pipeline de dados.*

Data warehouse, *masc. Sin. Armazém de dados*. Repositório centralizado de dados estruturados, históricos e integrados, organizados por assunto e otimizados para a consulta analítica e a geração de relatórios, alimentado por processos periódicos de extração, transformação e carga (ETL, do inglês, *extract, transform, load*) a partir de sistemas transacionais.

Notas: i) Diferencia-se do *data lake* por armazenar dados já limpos, transformados e organizados em esquema predefinido (*schema-on-write*). ii) Em hospitais, é a base para *dashboards* operacionais, indicadores de desempenho (KPIs), análises de custos e relatórios gerenciais. iii) A coexistência com um *data lake* configura uma arquitetura de dados moderna. *Ver Data lake.*

DEC, *fem.* → *Device Enterprise Communication*.

Deep learning, *masc. Ver sin. Aprendizagem profunda.*

Depreciação, *fem.* Alocação sistemática do valor de um dispositivo médico ao longo de sua vida útil, que reflete desgaste, uso ou obsolescência.

Depreciação acelerada, *fem.* Método de depreciação que considera maior intensidade de uso do equipamento e aplica taxas superiores conforme o regime de operação.

Depreciação fiscal, *fem.* Depreciação calculada conforme parâmetros definidos pela legislação tributária para fins contábeis e fiscais.

Deriva de conceito, *fem. Sin. Concept drift.* Alteração, ao longo do tempo, da relação entre as variáveis de entrada e a variável-alvo de um modelo preditivo.

Notas: i) Modificado de Gama *et al.* (2014). ii) Distingue-se da deriva de dados, que consiste em mudança na distribuição das entradas. As duas podem ocorrer simultaneamente. iii) Mudanças de critério diagnóstico, de protocolo assistencial ou de equipamento podem alterar a relação aprendida e comprometer o desempenho do modelo implantado. *Ver Model drift; Monitoramento de desempenho de inteligência artificial.*

Deriva de dados, *fem. Ver sin. Data drift*.

Desativação, *fem.* Retirada formal do dispositivo médico de operação, com base em critérios técnicos, operacionais ou econômicos.

Desbalanceamento de classes, *masc. Sin. Class imbalance*. Condição de um *dataset* em que o número de instâncias em cada classe difere significativamente, com uma ou mais classes majoritárias e uma ou mais classes minoritárias.

Notas: i) É extremamente comum em dados de saúde: doenças raras podem representar menos de 1% do *dataset*, enquanto casos normais representam mais de 99%. Nesse cenário, um modelo que classifique tudo como "normal" atingirá acurácia elevada, mas será clinicamente inútil. ii) As principais estratégias de tratamento incluem: *oversampling* (aumento artificial da classe minoritária), *undersampling* (redução da classe majoritária), geração de instâncias sintéticas (SMOTE), ajuste de pesos das classes na função de perda e uso de métricas robustas ao desbalanceamento (F1-Score, curva PR, macro-average). iii) A escolha da estratégia deve ser documentada na avaliação de impacto algorítmico. *Ver Acurácia; Classificação binária; Classificação multiclasse; Curva Precision-Recall; Dataset; F1-Score; Oversampling; Undersampling.*

Descaracterização da identidade visual, *fem.* Alteração que tenha impacto significativo sobre a usabilidade do *software* ou alteração visual que impeça o reconhecimento do *software* conforme havia sido regularizado.

Nota: conforme RDC n.º 657/2022, art. 2º, V. *Ver Software como dispositivo médico.*

Descarte, *masc.* Destinação final do dispositivo médico após sua desativação, conforme a recomendação das normas sanitárias e ambientais.

Nota: pode incluir reutilização, doação, venda ou eliminação.

Descontinuidade, *fem. Sin. End of life; EOL.* Situação em que o fabricante encerra a produção e a comercialização de determinado dispositivo médico.

Desempenho, *masc.* Resultado mensurável.

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.25. ii) Pode se referir a achados quantitativos ou qualitativos. iii) Pode estar relacionado à gestão de atividades, processos, produtos (incluindo serviços), sistemas ou organizações. *Ver Benchmark; Monitoramento de desempenho de inteligência artificial.*

Desenvolvedor de sistema de inteligência artificial, *masc.* Pessoa natural ou jurídica, pública ou privada, que desenvolve ou encomenda o desenvolvimento de um sistema de inteligência artificial, com a finalidade de colocá-lo no mercado ou aplicá-lo em serviço por conta própria, sob seu nome ou marca, a título oneroso ou gratuito.

Nota: conforme Resolução CFM n.º 2.454/2026, Anexo I, V. *Ver Distribuidor; Fornecedor de sistema de inteligência artificial; Usuário.*

Detecção de anomalias, *fem. Sin. Anomaly detection.* Tarefa de identificar observações, eventos ou padrões que se desviam do comportamento esperado em determinado contexto.

Notas: i) Modificado de Chandola, Banerjee e Kumar (2009). ii) Emprega métodos estatísticos ou de aprendizado de máquina. iii) Em serviços de saúde, aplica-se à identificação precoce de falhas em equipamentos, ao comportamento atípico de sensores, aos sinais fisiológicos fora do padrão e às atividades suspeitas na rede. iv) O achado anômalo indica desvio em relação ao padrão esperado e requer verificação técnica ou clínica. *Ver Aprendizagem não supervisionada; Manutenção preditiva; Telemetria clínica*.

Detecção de inteligência artificial, *fem.* Algoritmos projetados para identificar se um conteúdo foi gerado por uma inteligência artificial ou por um ser humano.

Device, *masc. Sin. Recurso FHIR Device.* Recurso do padrão HL7 FHIR que representa qualquer item, físico ou virtual, utilizado no cuidado ao paciente, o que inclui equipamentos médicos, sensores, *software* auxiliar e instrumentos, com atributos de identificação, fabricante, modelo, lote, identificador único de dispositivo (UDI) e *status* operacional.

Notas: i) Conforme HL7 International. HL7 FHIR Release 5, Device Resource. HL7, 2023. ii) Um recurso *device* pode estar associado a um paciente, a outro recurso de saúde ou a um local, o que viabiliza a rastreabilidade e a interoperabilidade em ambientes hospitalares digitais. iii) Distingue-se da definição regulatória de "dispositivo médico" da Anvisa (RDC n.º 751, de 15 de setembro de 2022, art. 4º, X, que substituiu a denominação "produto médico" por "dispositivo médico" e internalizou a Resolução Mercosul/GMC n.º 25/2021): no HL7 FHIR, *device* é um recurso de modelagem de dados que pode representar tanto itens enquadrados como dispositivos médicos quanto outros itens conectados não regulados como tal. iv) Em Sistemas Conectados em Saúde, o recurso *device* é usado para representar bombas de infusão, ventiladores, monitores multiparamétricos, dispositivos vestíveis e demais nós da rede IoMT, para fins de rastreabilidade, vigilância e integração com sistemas de informação. v) O HL7 FHIR também prevê os recursos correlatos *device metric* (medições produzidas pelo *device*) e *device request* (solicitações de fornecimento de dispositivos), distintos de *MedicationRequest* (medicamentos) e *supply request* (suprimentos). *Ver Dispositivo IoT; Dispositivo médico; Dispositivo vestível; Fast Healthcare Interoperability Resources; Health Level Seven; Internet das coisas médicas; Interoperabilidade; Software como dispositivo médico; Telemetria clínica; UTI inteligente.*

Device Enterprise Communication, *fem. Sin. DEC.* Perfil de integração IHE que especifica a transmissão de dados adquiridos por dispositivos médicos no ponto de cuidado a aplicações corporativas, como prontuários eletrônicos e sistemas de informação clínica, com formato de mensagem e conteúdo semântico padronizados.

Notas: i) Modificado de *IHE Devices Technical Framework*. ii) Define os atores *Device Observation Reporter*, que envia os dados, e *Device Observation Consumer*, que os recebe, com mensagens HL7 v2 e nomenclatura ISO/IEEE 11073-10101. iii) Serve de base a outros perfis do domínio, como *Alert Communication Management*. *Ver Gateway de dispositivos médicos; Integração de dispositivos médicos; Integrating the Healthcare Enterprise; Perfil de integração IHE.*

Device gateway, *masc. Ver sin. Gateway de dispositivos médicos.*

Device identifier, *masc. Ver sin. UDI-DI.*

DICOM, *masc.* → *Digital Imaging and Communications in Medicine.*

DICOM SR, *masc.* → *DICOM Structured Report.*

DICOM Structured Report, *masc. Sin. DICOM SR.* Objeto do padrão DICOM que codifica informações clínicas em estrutura hierárquica de itens de conteúdo.

Notas: i) Modificado de DICOM PS3.3, que define as classes de objetos SR, como *Basic Text SR*, *Enhanced SR* e *Comprehensive SR*. ii) Podem conter texto, códigos de terminologias, medições numéricas e referências a imagens ou a outros objetos DICOM. iii) Os modelos de conteúdo (*templates*) da DICOM PS3.16 padronizam a organização de relatórios específicos, como o relatório de medições (TID 1500). iv) É empregado para registrar resultados de algoritmos de IA, como medições e achados localizados, vinculados às imagens de origem e interpretáveis pelos sistemas de destino. v) Distingue-se do laudo em texto livre por permitir o processamento automatizado do conteúdo. *Ver DICOMweb; Digital Imaging and Communications in Medicine; Metadados; Picture Archiving and Communication System.*

DICOMweb, *masc.* Conjunto de serviços RESTful do padrão DICOM para consulta, recuperação e armazenamento de objetos de imagem médica e de informações associadas por meio de protocolos web.

Notas: i) Conforme DICOM PS3.18. ii) Compreende os serviços QIDO-RS, para consulta; WADO-RS e WADO-URI, para recuperação; STOW-RS, para armazenamento; e UPS-RS, para gerenciamento de listas de trabalho. iii) Permite que aplicações web e sistemas de IA acessem imagens e metadados em PACS (do inglês, *Picture Archiving*

and Communication System) com ferramentas padronizadas da web, sem implementar os serviços de rede DICOM tradicionais (DIMSE). *Ver DICOM Structured Report; Digital Imaging and Communications in Medicine; Picture Archiving and Communication System.*

Differential privacy, *fem. Ver sin. Privacidade diferencial*.

Digital Imaging and Communications in Medicine, *masc. Sin. DICOM*. Padrão internacional para comunicação, armazenamento, impressão e transmissão de imagens médicas digitais e informações associadas que estabelece formato de arquivo e protocolo de rede para interoperabilidade entre equipamentos de diagnóstico por imagem e sistemas de informação.

Notas: i) É o padrão obrigatório em praticamente todos os equipamentos de diagnóstico por imagem (tomografia, ressonância magnética, ultrassonografia, radiografia digital, medicina nuclear). O cabeçalho DICOM (*header*) contém metadados essenciais: dados do paciente, parâmetros de aquisição, informações do equipamento e da instituição ii) O DICOM *Structured Report* e o DICOMweb ampliam a interoperabilidade ao permitir o registro de resultados estruturados, inclusive de algoritmos de análise automatizada de imagens, e o acesso a imagens e metadados por interfaces web. *Ver DICOM Structured Report; DICOMweb; Interoperabilidade; Picture Archiving and Communication System.*

Digital twin, *masc. Ver sin. Gêmeo digital.*

Digital watermark, *fem. Ver sin. Marca d'água digital*.

Direito à contestação e à revisão humana, *masc. Sin. Direito de revisão de decisão automatizada.* Garantia legal conferida ao titular de dados pessoais de solicitar a revisão de decisões tomadas unicamente com base em tratamento automatizado que afetem seus interesses.

Notas: i) Conforme Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD), art. 20 e §§ 1º e 2º. ii) Inclui decisões destinadas a definir perfil pessoal, profissional, de consumo, de crédito ou aspectos de sua personalidade, com acesso a informações claras e adequadas sobre os critérios e os procedimentos utilizados. iii) A redação original do caput do art. 20 da LGPD previa expressamente revisão "por

pessoa natural"; essa expressão foi removida pela Lei n.º 13.853, de 8 de julho de 2019, e o §3º, que reintroduziria a obrigatoriedade de intervenção humana, foi vetado pelo presidente da República, com veto mantido pelo Congresso Nacional em 2/10/2019. O direito à revisão permanece, mas sem exigir obrigatoriamente intervenção humana, pendente de regulamentação pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD). iv) O Projeto de Lei (PL) n.º 2.338/2023 (Marco Legal da IA no Brasil), artigos 9º a 11, na redação aprovada pelo Senado Federal em 10/12/2024 e em tramitação na Câmara dos Deputados (Comissão Especial) em 2026, reforça o direito no contexto específico de sistemas de IA, prevendo, entre outros, o direito à informação prévia, à explicação, à contestação e à intervenção humana quando a decisão produzir efeitos jurídicos relevantes ou impacto significativo, e exigindo determinação humana final nos casos de impacto irreversível ou risco à vida; trata-se, contudo, de norma em tramitação, e não de regra vigente. *Ver Contestabilidade; Explicabilidade; Lei Geral de Proteção de Dados; Sistema de inteligência artificial de alto risco; Supervisão humana efetiva.*

Direito autoral de inteligência artificial, *masc.* Campo jurídico que discute a titularidade e a proteção legal de criações geradas por algoritmos.

Direito de revisão de decisão automatizada, *masc. Ver sin. Direito à contestação e à revisão humana.*

Discriminação, *fem.* Distinção, exclusão, restrição ou preferência, em qualquer área da vida pública ou privada, cujo propósito ou efeito seja anular ou restringir o reconhecimento, o gozo ou o exercício, em condições de igualdade de direitos ou liberdades, em razão de características pessoais.

Notas: i) Pode ocorrer com base em origem geográfica, raça, cor, etnia, gênero, orientação sexual, classe socioeconômica, idade, deficiência, religião, opinião política ou outra característica protegida. ii) Em contextos de IA, pode manifestar-se quando decisões automatizadas produzem efeitos adversos desiguais para indivíduos ou grupos, ainda que não exista intenção explícita de discriminar. *Ver Transparência; Viés algorítmico; Viés discriminatório ilegal ou abusivo.*

Discriminação indireta, *fem.* Discriminação que ocorre quando uma normativa, uma prática ou um critério aparentemente neutro pode acarretar desvantagem para pessoas pertencentes a grupo específico, a menos que tenha justificativa razoável e legítima à luz dos direitos fundamentais.

Notas: i) Na IA em saúde, é particularmente insidiosa. ii) Um modelo treinado predominantemente com dados de populações brancas pode apresentar menor acurácia para pacientes negros sem que nenhum critério explícito de raça tenha sido utilizado. *Ver Discriminação; Viés algorítmico.*

Dispositivo IoT, *masc.* Entidade de um sistema de internet das coisas que interage e se comunica com o mundo físico por meio de sensorização ou atuação.

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.19; Fonte: ISO/IEC 20924:2021, 3.2.6. ii) Pode ser um sensor ou um atuador. *Ver Internet das coisas; Internet das coisas médicas; Sistema de IoT.*

Dispositivo médico, *masc.* Instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo para diagnóstico *in vitro*, *software*, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante para ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos.

Nota: i) O dispositivo médico destina-se a um ou mais dos seguintes propósitos médicos específicos: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; d) suporte ou manutenção da vida; e) controle ou apoio à concepção; ou f) fornecimento de informações por meio do exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, inclusive amostras obtidas de doações de órgãos e tecidos. ii) Sua principal ação pretendida não é alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, embora possa ser auxiliada por tais meios.

Dispositivo médico habilitado por aprendizado de máquina, *masc. Sin. MLMD; Machine Learning-enabled Medical Device.* Dispositivo médico que utiliza aprendizado de máquina, em parte ou no todo, para alcançar sua finalidade médica pretendida.

Notas: i) Conforme IMDRF/AIMD WG/N67 FINAL:2022. ii) O produto atende primeiro à definição de dispositivo médico. iii) Pode ser implementado como *software* embarcado ou como *software* como dispositivo médico, conforme a configuração e a finalidade. *Ver Dispositivo médico; Software como dispositivo médico; Software embarcado*.

Dispositivo vestível, *masc. Sin. Wearable*. Dispositivo eletrônico portátil, projetado para ser utilizado no corpo do paciente ou do profissional de saúde, que coleta, processa e/ou transmite dados fisiológicos ou ambientais de forma contínua e minimamente invasiva.

Notas: i) Dispositivos vestíveis clínicos incluem sensores de sinais vitais adesivos (*patches*), pulseiras de monitoramento de atividade e de oximetria e dispositivos de localização. ii) Diferem dos *wearables* de consumo (*smartwatches*) por estarem sujeitos a requisitos regulatórios de dispositivos médicos quando utilizados para finalidades clínicas. *Ver Device; Dispositivo médico; Internet das coisas médicas.*

Distribuidor, *masc.* Pessoa natural ou jurídica da cadeia de suprimentos que, em nome próprio, promove a disponibilidade de um dispositivo médico ao usuário final.

Notas: i) Modificado de GHTF/SG1/N055:2009. ii) Mais de um distribuidor pode atuar na cadeia de suprimentos. Não são distribuidores os que apenas armazenam ou transportam dispositivos em nome do fabricante, do importador ou do distribuidor. iii) No Brasil, a distribuição de dispositivos médicos depende de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedida pela Anvisa. iv) Para sistemas de IA aplicados à medicina, a Resolução CFM n.º 2.454/2026, Anexo I, IX, define distribuidor como a pessoa natural ou jurídica que disponibiliza e distribui o sistema de IA para que terceiro o opere, a título oneroso ou gratuito. *Ver Desenvolvedor de sistema de inteligência artificial; Fornecedor de sistema de inteligência artificial; Rastreabilidade; Usuário*.

Distributed alarm system, *masc. Ver sin. Sistema de alarme distribuído.*

***Drift* de modelo**, *masc. Ver sin. Model drift.*

E

Early Warning Score, *masc. Ver sin. Escore de Alerta Precoce.*

Edge computing*, fem. Ver sin. Computação de borda.*

Efetividade, *fem.* Capacidade de atingir um resultado, com dispêndio mínimo de recursos e esforços, demonstrando o real efeito da intervenção. *Ver Eficácia; Eficiência.*

Nota: conforme Brasil. Ministério da Saúde. Glossário temático: ciência e tecnologia em saúde, 2013.

Eficácia, *fem.* Capacidade de atingir determinado objetivo ou resultado em situações ideais ou experimentais. Ver *Eficiência; Efetividade*.

Nota: conforme Brasil. Ministério da Saúde. Glossário temático: ciência e tecnologia em saúde, 2013.

Eficiência, *fem.* Capacidade de obter bens e serviços com produtividade e desempenho, utilizando a menor quantidade de recursos possíveis. *Ver Efetividade; Eficácia.*

Nota: conforme Brasil. Ministério da Saúde. Glossário temático: ciência e tecnologia em saúde, 2013.

ELT*, masc. (Extract, Load, Transform)*. Processo de integração de dados em que os dados são extraídos da origem, carregados no sistema de destino e transformados nesse ambiente.

End of life*, masc. Ver sin. Descontinuidade.*

End of service*, masc. Ver sin. Fim de suporte*.

Engenharia de conhecimento, *fem. Sin. Knowledge engineering*. Disciplina que aborda a integração de conhecimento em sistemas de informação e computadorizados, incluindo sua aquisição, representação, validação e manutenção formal.

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.21. ii) Base teórica para construir ontologias de saúde e vocabulários controlados (como *Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms* – SNOMED-CT e *Logical Observation Identifiers Names and Codes* – LOINC) que garante que múltiplos sistemas integrados compartilhem a mesma interpretação semântica das informações assistenciais.

Engenharia de dados, *fem. Sin. Data engineering*. Conjunto de disciplinas e práticas voltadas para a coleta, o armazenamento, a limpeza, a transformação, a integração e a disponibilização de dados em infraestruturas e *pipelines* de sistemas de informação.

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.2.3. ii) Em sistemas conectados em saúde, a engenharia de dados sustenta os processos de ETL/ELT e a padronização de fluxos de informação entre sistemas legados (HIS, LIS, RIS) e repositórios centrais de interoperabilidade (como *data lakes* e a Rede Nacional de Dados em Saúde – RNDS).

Engenharia de recursos, *fem. Sin. Feature engineering.* Processo de aprendizado de máquina em que os atributos de dados brutos que melhor representam os padrões subjacentes são identificados para uso no treinamento de um modelo específico.

Nota: conforme *FDA Digital Health and AI Glossary*. *Ver Aprendizado de máquina.*

Ensaio de constância, *masc.* Teste periódico realizado para verificar a manutenção do desempenho do equipamento ao longo do tempo, comparado a padrões previamente estabelecidos.

Ensemble methods, *masc. pl. Ver sin. Métodos de conjunto.*

Enterprise Service Bus, *masc. Ver sin. Barramento de integração*.

EOL, *masc.* → *Descontinuidade.*

EOS, *masc.* → *Fim de suporte*.

Equipamento de saúde, *masc.* Conjunto de dispositivos utilizados em serviços de saúde para diagnóstico, tratamento, monitoramento ou apoio assistencial.

Equipamento médico-assistencial, *masc.* Dispositivo utilizado diretamente na assistência à saúde, cuja principal função não depende de ação farmacológica, imunológica ou metabólica.

ESB, *masc.* → *Barramento de integração*.

Escalabilidade, *fem.* Capacidade de um sistema, infraestrutura ou solução tecnológica de ampliar sua capacidade de processamento, armazenamento ou atendimento de usuários de forma proporcional

à demanda crescente, sem degradação significativa de desempenho, confiabilidade ou qualidade do serviço.

Notas: i) Distinguem-se escalabilidade vertical (aumento de recursos em um único servidor) de horizontal (adição de novos servidores ao conjunto). ii) Em serviços de saúde, a escalabilidade é requisito essencial para sistemas avançados que devem operar desde um piloto em uma UTI até a expansão para toda a rede hospitalar. iii) A avaliação de escalabilidade deve considerar não apenas o volume de dados, mas também o número de dispositivos.

Escore de Alerta Precoce, *masc. Sin. Early Warning Score; EWS*. Sistema de pontuação clínica com base em regras, destinado à estratificação do risco de deterioração do paciente a partir de parâmetros fisiológicos.

Notas: i) Os parâmetros fisiológicos podem incluir frequência respiratória, saturação de oxigênio, pressão arterial sistólica, frequência cardíaca, nível de consciência, temperatura e uso de oxigênio suplementar, conforme a variante adotada. ii) O EWS é um sistema de escore com base em regras clínicas (*rule-based*), e não um modelo de aprendizado de máquina. Entretanto, pode ser integrado a sistemas avançados de monitoramento e de apoio à decisão para cálculo automatizado, monitoramento contínuo e suporte à tomada de decisão clínica. iii) NEWS/NEWS2, MEWS e PEWS são variantes ou implementações específicas de escores de alerta precoce, não sinônimos perfeitos entre si. iv) O *Modified Early Warning Score* (MEWS) é uma variante simplificada. v) O PEWS é adaptação pediátrica com parâmetros ajustados por faixa etária. *Ver Alarm fatigue; Clinical Decision Support; Human-in-the-loop; Logical Observation Identifiers Names and Codes; UTI inteligente*.

Especificidade, *fem.* Proporção de casos realmente negativos identificados corretamente por um teste diagnóstico, classificador ou modelo. *Ver Acurácia; Alarm fatigue; Matriz de confusão; Revocação.*

Notas: i) É dada pela fórmula: VN/(VN+FP), em que VN corresponde a verdadeiro negativo, e FP a falso positivo. ii) Alta especificidade reduz os falsos alarmes (falsos positivos). iii) Em triagem, o balanço ideal entre sensibilidade (revocação) e especificidade depende do custo clínico de cada tipo de erro: perder um caso grave (falso

negativo) *versus* sobrecarregar a equipe com alertas desnecessários (falso positivo).

ETL, *masc. (Extract, Transform, Load)*. Processo de integração de dados em que os dados são extraídos da origem, transformados antes do carregamento e, em seguida, carregados no sistema de destino.

Exemplo adversarial, *masc. Sin. Adversarial example.* Entrada deliberadamente construída ou modificada para induzir classificação incorreta ou outro comportamento indevido de um modelo de aprendizado de máquina.

Notas: i) Modificado de NIST AI 100-2e2025. ii) Quando empregado para induzir erro em um modelo em operação, o exemplo adversarial caracteriza ataque de evasão, distinto do envenenamento de dados, que atua sobre o treinamento. iii) Em imagens médicas, perturbações de baixa magnitude podem alterar a classificação de um achado. *Ver Robustez; Teste adversarial*.

***Explainable* AI**, *fem. Ver sin. Inteligência artificial explicável.*

Explicabilidade, *fem.* Capacidade de um sistema de inteligência artificial de comunicar, em linguagem compreensível ao usuário final, as razões que levaram a determinada saída ou recomendação.

Notas: i) Conforme *FDA Digital Health and AI Glossary*; Resolução CFM n.º 2.454/2026, Anexo I, XIX; NIST AI 100-1, Seções 3.4 e 3.5. ii) Possibilidade de compreender de modo claro, sempre que tecnicamente possível, como um sistema de IA chegou a determinada decisão ou resultado. iii) Três características se apoiam mutuamente, mas são distintas: explicabilidade responde à pergunta "como"; interpretabilidade responde à pergunta "por que" e qual seu significado funcional; e transparência responde à pergunta "o que" aconteceu no sistema." iv) Refere-se a uma representação dos mecanismos subjacentes à operação dos sistemas de IA e pode ajudar a superar a opacidade dos sistemas de caixa preta. v) Difere de interpretabilidade por focar a comunicação acessível, e não apenas a transparência técnica interna do modelo. Um sistema que alerta para risco de falha em um ventilador mecânico deve ser capaz de explicar: "Alerta gerado pelo aumento de 18% na pressão de pico nas últimas seis horas combinado com histórico de falha no mesmo componente". *Ver Inteligência artificial explicável; Interpretabilidade; Transparência.*

External validation, *fem. Ver sin. Validação externa de modelo*.

Extract, Load, Transform, *masc. Ver sin. Extract, Transform, Load.*

Extract, Transform, Load, *masc. Sin. ELT; ETL; Extract, Load, Transform*. Processos de integração de dados que consistem na extração de dados de sistemas fonte (Sistema de Informação Hospitalar – SIH, Laboratory Information System – LIS, Prontuário Eletrônico do Paciente – PEP), transformação para formato padronizado (limpeza, normalização, enriquecimento) e carga em um repositório de destino (*data warehouse* ou *data lake*) para analisar e alimentar modelos de IA.

Notas: i) A variante ELT (carga antes da transformação) é mais utilizada em arquiteturas modernas com *data lakes*, nas quais os dados brutos são armazenados primeiro e transformados sob demanda. ii) Em serviços de saúde, *pipelines* de ETL/ELT automatizados são essenciais para garantir a qualidade e a atualidade dos dados que alimentam modelos preditivos. *Ver Data lake; Data warehouse; Qualidade de dados.*

EWS/NEWS, *masc.* → *Early Warning Score/National Early Warning Score.*

F

F1-Score, *masc.* Média harmônica da precisão e da revocação de um classificador.

Notas: i) Calcula-se por F1 = 2 × (Precisão × Revocação)/(Precisão + Revocação). ii) Não considera os verdadeiros negativos, razão pela qual é analisado com a especificidade quando essa é clinicamente relevante. iii) A métrica F-beta atribui peso maior à revocação ou à precisão, conforme o custo clínico dos erros. iv) Em problemas multiclasse, identifica-se a forma de agregação adotada: macro, micro ou ponderada. *Ver Acurácia; Especificidade; Precisão; Revocação*.

Fadiga de alarmes, *fem. Ver sin. Alarm fatigue.*

Failover, *masc.* Mecanismo de comutação automática para um sistema, servidor ou componente redundante quando o sistema primário falha ou se torna indisponível, de modo a manter a continuidade operacional com mínima interrupção do serviço.

Notas: i) Em UTIs e demais áreas críticas, é requisito essencial para sistemas centralizados de monitoramento e alarmes, pois

a falha do servidor central sem *failover* pode deixar todos os leitos simultaneamente sem supervisão eletrônica. ii) O tempo de comutação (*failover time*) deve ser definido na análise de riscos, de forma compatível com a criticidade clínica; em sistemas críticos, costuma ser da ordem de poucos segundos. iii) A indisponibilidade da comunicação entre os equipamentos e a central deve ser sinalizada à equipe, conforme os requisitos aplicáveis a sistemas de alarme distribuídos. *Ver Alta disponibilidade; Redundância de sistemas; Resiliência; Sistema de alarme distribuído.*

Fast Healthcare Interoperability Resources, *masc. Ver sin. FHIR.*

Feature engineering*, fem. Ver sin. Engenharia de recursos.*

FHIR, *masc. Sin. Fast Healthcare Interoperability Resources*. Padrão moderno de interoperabilidade em saúde desenvolvido pela HL7 International que define um conjunto de recursos de dados modulares e *Application Programming Interfaces* (APIs) baseadas em tecnologia *web* para a troca de informações clínicas entre sistemas heterogêneos.

Notas: i) Tecnologias *web* são: REST, JSON, XML. ii) Enquanto os padrões anteriores do HL7 exigiam integrações complexas e customizadas, o HL7 FHIR utiliza arquitetura familiar ao desenvolvimento *web* moderno. É o padrão adotado como base para a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) no Brasil. *Ver Health Level Seven; Interoperabilidade; Rede Nacional de Dados em Saúde.*

FHIR resource, *masc. Ver sin. Recurso FHIR.*

Fim de suporte, *masc. Sin. End of Service; EOS.* Momento a partir do qual o fabricante deixa de oferecer suporte técnico, manutenção, peças ou atualizações para o equipamento.

Fine-tuning, *masc. Sin. Ajuste fino.* Processo de retreinamento de um modelo preexistente com um conjunto de dados especializado e rotulado para aumentar a precisão em um domínio específico.

Fornecedor de sistema de inteligência artificial, *masc.* Pessoa natural ou jurídica, de natureza pública ou privada, que desenvolve um sistema de inteligência artificial, diretamente ou por encomenda, com vistas à sua colocação no mercado ou à sua aplicação em

serviço por ela fornecido, sob seu próprio nome ou marca, a título oneroso ou gratuito.

Notas: i) No contexto hospitalar, fornecedores incluem empresas que desenvolvem *softwares* de IA diagnóstica, plataformas de apoio à decisão clínica e sistemas preditivos para gestão de leitos ou manutenção de equipamentos. ii) São os responsáveis primários pela avaliação preliminar de risco. *Ver Agentes de inteligência artificial.*

Foundation models, *masc. pl. Sin. Modelos de base; Modelos de fundação.* Modelos de inteligência artificial treinados que usam grandes conjuntos de dados, normalmente não rotulados, e recursos computacionais significativos, aplicáveis em uma gama de contextos.

Notas: i) Conforme *FDA Digital Health and AI Glossary*. ii) Podem ser aplicados inclusive em contextos para os quais não foram especificamente desenvolvidos e treinados. *Ver Fine-tuning; Large Language Model.*

G

GA, *masc.* → *Algoritmo genético*.

***Gateway* de dispositivos médicos**, *masc. Sin. Device gateway.* Componente de *hardware* ou de *software* que conecta um ou mais dispositivos médicos à rede institucional e converte os dados e os protocolos de comunicação desses dispositivos para os formatos e os protocolos aceitos pelos sistemas de destino.

Notas: i) Pode ser instalado com o leito, como concentrador das interfaces de comunicação dos equipamentos, ou operar como serviço centralizado que recebe dados de múltiplos equipamentos. ii) Distingue-se do *middleware* por ser especializado na aquisição de dados de dispositivos e na tradução de seus protocolos, proprietários ou padronizados, enquanto o *middleware* constitui infraestrutura genérica de integração. iii) No perfil *IHE Device Enterprise Communication*, costuma desempenhar o papel de *Device Observation Reporter*. *Ver Computação de borda; Device Enterprise Communication; Integração de dispositivos médicos; Middleware.*

Gêmeo digital, *masc. Sin. Digital Twin.* Réplica virtual dinâmica de um objeto físico, processo ou sistema que é continuamente atualizada por dados em tempo real para simular, monitorar e prever seu comportamento.

Notas: i) Um gêmeo digital de um tomógrafo integra dados de telemetria, histórico de manutenção e parâmetros operacionais para simular cenários de falha sem interromper o equipamento real. ii) Permite prever o momento ideal de substituição preventiva de componentes críticos e otimizar contratos de manutenção com base no uso real. *Ver Building Information Modeling; Internet das coisas médicas; Manutenção preditiva.*

GenAI, *fem.* → *Inteligência artificial generativa.*

General-purpose AI model, *masc. Ver sin. Modelo de inteligência artificial de propósito geral.*

Generative Adversarial Network, *fem. Ver sin. Rede adversária generativa.*

Generative AI, *fem. Ver sin. Inteligência artificial generativa.*

GEO, *masc.* → *Generative Engine Optimization.*

Gerenciamento de tecnologias em saúde, *masc.* Conjunto de práticas sistemáticas que visam garantir segurança, eficácia, qualidade e desempenho dos dispositivos médicos ao longo de seu ciclo de vida.

Gestão de riscos de inteligência artificial, *fem. Sin. AI Risk Management*. Atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização com relação aos riscos associados a sistemas de inteligência artificial, incluindo identificação, avaliação, mitigação e monitoramento contínuo de impactos potenciais ou reais.

Notas: i) Conforme NIST AI 100-1, Seção 1.1; adaptado de ISO 31000:2018. ii) Risco é a medida composta da probabilidade de ocorrência de um evento e da magnitude das consequências correspondentes. iii) Deve ser integrada à gestão de riscos corporativa da instituição de saúde, o que inclui riscos clínicos, de cibersegurança e de privacidade. iv) Medir riscos em etapas anteriores do ciclo de vida pode gerar resultados diferentes de medições em etapas posteriores. Alguns riscos podem ser latentes e aumentar à medida que o sistema se adapta e evolui. *Ver Governança de inteligência artificial; Inteligência artificial confiável; Tolerância ao risco.*

Global Medical Device Nomenclature, *fem. Sin. GMDN.* Nomenclatura internacional de descritores genéricos destinada a identificar grupos de

dispositivos médicos com características genéricas substancialmente semelhantes.

Notas: i) Baseada na norma ISO 15225 e mantida pela *GMDN Agency*, organização sem fins lucrativos sediada no Reino Unido. ii) Cada termo compreende um código numérico de cinco dígitos, um nome e uma definição, como o código 47569, correspondente a Scalpel, *single-use*. iii) Distingue-se da identificação única de dispositivos médicos: a GMDN designa o tipo genérico de dispositivo, enquanto o identificador único de dispositivo identifica o modelo e a unidade de produção. iv) É exigida em bases de dados de identificação única de dispositivos de algumas autoridades reguladoras e utilizada em inventários de equipamentos para agrupar dispositivos equivalentes. *Ver Identificação única de dispositivos médicos; Identificador único de dispositivo; Rastreabilidade.*

Global Trade Item Number, *masc. Sin. GTIN; Número Global de Item Comercial.* Chave de identificação GS1 destinada a identificar itens comerciais, composta por prefixo de empresa GS1, referência do item e dígito verificador.

Notas: i) Conforme GS1 General Specifications. ii) Pode ter 8, 12, 13 ou 14 dígitos. iii) Na identificação única de dispositivos médicos baseada no sistema GS1, o GTIN corresponde ao UDI-DI, e dados como lote, número de série e datas de fabricação e de validade compõem o UDI-PI. *Ver GS1; UDI-DI; UDI-PI.*

GMDN, *fem.* → *Global Medical Device Nomenclature*.

GMLP, *fem. pl.* → *Boas práticas de aprendizado de máquina*.

Good machine learning practices, *fem. pl. Ver sin. Boas práticas de aprendizado de máquina*.

Governança de inteligência artificial, *fem.* Conjunto de políticas, processos, responsabilidades e estruturas organizacionais que orientam e supervisionam o desenvolvimento e o uso de sistemas de inteligência artificial.

Notas: i) A Resolução CFM n.º 2.454/2026, art. 14 e Anexo III, estabelece as medidas de governança aplicáveis à instituição médica ou ao médico que desenvolver ou contratar soluções de IA. ii) O art. 14, parágrafo único, exige uma Comissão de IA e Telemedicina nas

instituições que adotarem sistemas próprios de IA, sob coordenação médica e subordinada à diretoria técnica. iii) No Brasil, aplicam-se à governança de IA as normas gerais e setoriais pertinentes ao contexto de uso, incluindo a LGPD e, conforme o caso, a regulamentação sanitária e profissional aplicável. *Ver Auditabilidade; Machine Learning Operations; Responsabilidade algorítmica; Transparência.*

GPU, *masc.* → *Unidade de Processamento Gráfico.*

Graphics processing unit*, fem. Ver sin. Unidade de processamento gráfico.*

Ground truth, *fem. Sin. Verdade de referência; Padrão-ouro.* Conjunto de dados rotulados com a classificação ou o valor considerado correto e verificado, utilizado como referência para treinar e avaliar o desempenho de modelos de inteligência artificial.

Notas: i) Em saúde, é tipicamente estabelecida por diagnóstico de especialista, resultado de biópsia, achado cirúrgico ou consenso de painel médico. ii) A qualidade da *ground truth* influencia o desempenho possível do modelo: dados de referência imprecisos resultarão em modelos imprecisos. *Ver Anotação de dados; Validação clínica.*

GS1, *fem.* Organização internacional sem fins lucrativos que desenvolve e mantém padrões para a identificação, a captura automática e o compartilhamento de dados sobre produtos, locais e outras entidades ao longo das cadeias de suprimentos.

Notas: i) É uma das entidades emissoras de UDI reconhecidas pela Anvisa, ao lado do *Health Industry Business Communications Council* (HIBCC) e do *International Council for Commonality in Blood Banking Automation* (ICCBBA), conforme RDC n.º 591, de 21 de dezembro de 2021, art. 11, parágrafo único. ii) Seus padrões incluem chaves de identificação, como o GTIN, e suportes de dados, como os códigos de barras GS1 DataMatrix e GS1-128. iii) No Brasil, é representada pela GS1 Brasil (Associação Brasileira de Automação). *Ver Global Trade Item Number; Identificador único de dispositivo; Rastreabilidade.*

GTIN, *masc.* → *Global Trade Item Number.*

Guardrails, *masc. pl.* Conjunto de restrições e controles técnicos implementados para limitar comportamentos de um sistema de inteligência artificial incompatíveis com suas condições de uso e requisitos de segurança.

Notas: i) Incluem filtros de entrada e de saída, validações, controle de permissões, bloqueio de ações críticas e encaminhamento para avaliação humana. ii) Complementam a governança, os testes de segurança e, quando aplicável, a supervisão humana, sem substituí-los. *Ver Injeção de prompt; Segurança de inteligência artificial; Supervisão humana efetiva.*

H

HA, *fem.* → *Alta Disponibilidade.*

Health Level Seven, *masc. Ver sin. HL7.*

Heteronomia, *fem. Sin. Heterônomo.* Característica de um sistema que opera sob a restrição de intervenção externa, controle ou supervisão.

Nota: conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.16. *Ver Autonomia.*

Heterônomo, *masc. Ver sin. Heteronomia.*

High availability, *fem. Ver sin. Alta disponibilidade.*

Hiperparâmetros, *masc. pl.* Configurações definidas pelo desenvolvedor antes do início do treinamento de um modelo de aprendizado de máquina que controlam o processo de aprendizagem, mas não são ajustadas automaticamente pelos dados.

Notas: i) Diferem dos parâmetros do modelo (pesos aprendidos durante o treinamento). ii) Exemplos incluem: taxa de aprendizado, número de camadas e neurônios, tamanho do lote (*batch size*), número de épocas e taxa de *dropout*. iii) A seleção utiliza dados de ajuste, e não os dados de teste. *Ver Dados de ajuste; Parâmetros; Regularização; Vazamento de dados em aprendizado de máquina.*

HIS, *masc.* → *Sistema de Informação Hospitalar.*

HL7, *masc. Sin. Health Level Seven*. Organização internacional de normas e família de padrões voltados para a troca, a integração e o compartilhamento de informações eletrônicas em saúde.

Notas: i) O nome refere-se ao sétimo nível do modelo OSI (camada de aplicação). ii) O HL7 v2 é o padrão de mensageria mais difundido em sistemas hospitalares legados (HIS, LIS, RIS). iii) O HL7 v3 introduziu modelagem baseada em XML, e o HL7 FHIR representa a evolução atual com foco em APIs *web* e interoperabilidade entre sistemas. *Ver Fast Healthcare Interoperability Resources; Interoperabilidade.*

HL7 v2, *masc. Sin. HL7 versão 2; HL7 Version 2 Messaging Standard.* Padrão da HL7 International para troca de mensagens entre sistemas de informação em saúde, em que eventos assistenciais ou administrativos, como admissão, transferência ou liberação de resultado, desencadeiam o envio de mensagens estruturadas em segmentos e campos delimitados.

Notas: i) As mensagens são codificadas, em geral, em texto com caracteres delimitadores, como a barra vertical, e identificadas por tipo e evento, como ADT (admissão, alta e transferência), ORM (pedido) e ORU (resultado de observação). ii) É o padrão de mensageria mais difundido em sistemas hospitalares legados, sistemas laboratoriais e integração de dispositivos médicos, inclusive nos perfis *IHE Devices*. iii) A flexibilidade de implementação, com campos opcionais e segmentos personalizados (segmentos Z), exige especificação de interface entre as partes e limita a interoperabilidade semântica. iv) Coexiste com o HL7 FHIR em arquiteturas atuais, com uso frequente de barramento de integração para conversão entre os padrões. *Ver Barramento de integração; FHIR; HL7; Interoperabilidade sintática*.

HL7 versão 2, *masc. Ver sin. HL7 v2*.

HL7 Version 2 Messaging Standard, *masc. Ver sin. HL7 v2*.

Hospital information system, *masc. Ver sin. Sistema de informação hospitalar.*

Human-in-the-loop, *masc. Sin. Humano no ciclo.* Arranjo em que a participação humana integra etapas do funcionamento, do desenvolvimento ou da avaliação de um sistema de inteligência artificial.

Notas: i) Compreende anotação de dados, revisão de saídas, aprovação de ações e correção de resultados. O ponto e a frequência da intervenção são especificados no projeto. ii) Distinguem-se ainda

os arranjos *human-on-the-loop*, em que a execução é automática e o humano monitora e pode intervir, e *human-out-of-the-loop*, em que o sistema opera sem intervenção. iii) Na medicina, a Resolução CFM n.º 2.454/2026, artigos 18 e 19, preserva a autoridade final e a autonomia do médico, inclusive o direito de não utilizar ou de desligar o sistema. *Ver Autonomia; Closed-loop system; Supervisão humana efetiva.*

Humano no ciclo, *masc. Ver sin. Human-in-the-loop.*

I

IA, *fem.* → *inteligência artificial.*

IA assistiva, *fem. Ver sin. Inteligência artificial assistiva.*

IA como serviço, *fem. Ver sin. Inteligência artificial como serviço.*

IA em Saúde, *fem. Ver sin. Inteligência artificial em saúde.*

IA explicável, *fem. Ver sin. Inteligência artificial explicável.*

IA generativa, *fem. Ver sin. Inteligência artificial generativa.*

IA geral, *fem. Ver sin. Inteligência artificial geral.*

ICD, *fem.*→ *Classificação Internacional de Doenças.*

Identificação única de dispositivos médicos, *fem. Sin. Sistema UDI; Unique Device Identification.* Sistema destinado a fornecer identificação única e harmonizada globalmente de dispositivos médicos durante sua distribuição e uso.

Notas: i) Conforme RDC n.º 591/2021, artigos 1º e 3º, XVIII. ii) Compreende a atribuição do identificador único pelo fabricante, segundo o sistema de uma entidade emissora acreditada pela Anvisa; sua aposição no rótulo e nas embalagens e, quando aplicável, no próprio dispositivo, por meio de suporte com captura automática de dados (AIDC) e interpretação legível por pessoas (HRI); e o registro das informações em base de dados UDI. iii) Os prazos de implementação, escalonados por classe de risco, foram alterados pela RDC n.º 884, de 26 de junho de 2024. iv) Sustenta a rastreabilidade, a tecnovigilância, os recolhimentos e o inventário de equipamentos nos serviços de saúde. *Ver Identificador único de dispositivo; Rastreabilidade; UDI-DI; UDI-PI.*

Identificador de produção, *masc. Ver sin. UDI-PI.*

Identificador do dispositivo, *masc. Ver sin. UDI-DI.*

Identificador único de dispositivo, *masc. Sin. UDI; Unique Device Identifier.* Sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos, criada por meio de normas de identificação e codificação de dispositivos aceitas mundialmente, constituída pelo UDI-DI e pelo UDI-PI.

Notas: i) Modificado de RDC n.º 591/2021, art. 3º, XII, que designa o conceito pela sigla UDI. ii) Permite a identificação inequívoca de um dispositivo médico específico no mercado, conforme o *International Medical Device Regulators Forum*. iii) É transmitido por suporte que combina tecnologia de captura automática de dados, como código de barras bidimensional ou identificação por radiofrequência (*radio-frequency identification* – RFID), e interpretação legível por pessoas. *Ver Device; Global Trade Item Number; Identificação única de dispositivos médicos; UDI-DI; UDI-PI.*

IEC 62304, *fem.* Norma internacional que estabelece os requisitos do ciclo de vida de desenvolvimento de *software* para dispositivos médicos, o que inclui planejamento, análise de requisitos, projeto arquitetural, implementação, verificação, manutenção e gestão de configuração.

Notas: i) É a norma de referência para fabricantes de SaMD e *software* embarcado em dispositivos médicos. ii) A classificação do *software* em classes de segurança (A, B, C) determina o rigor dos processos de desenvolvimento exigidos. iii) Em combinação com a ISO 14971 (gestão de riscos) e a IEC 62366-1 (engenharia de usabilidade), forma a base técnica para o desenvolvimento de *software* de dispositivos médicos, com ou sem IA. iv) Recomenda-se consultar a ISO 14971. *Ver Ciclo de vida; Software como dispositivo médico.*

IEC 80001-1, *fem.* Norma internacional que estabelece requisitos para aplicar a gestão de riscos na implementação e no uso de dispositivos médicos e de *softwares* de saúde conectados à infraestrutura de tecnologia da informação em saúde, quanto à segurança, à efetividade e à segurança da informação.

Notas: i) A edição de 2021 substituiu a primeira edição, de 2010. ii) Atribui responsabilidades à organização de saúde que opera a infraestrutura e prevê a cooperação com fabricantes de dispositivos médicos e fornecedores de tecnologia da informação. iii) Complementa a ISO 14971, aplicável ao fabricante, ao tratar dos riscos decorrentes da conexão em rede no ambiente de uso. *Ver Cibersegurança; Integração de dispositivos médicos; Rede de TI médica.*

IHE, *fem.* → *Integrating the Healthcare Enterprise.*

IHE *integration profile*, *masc. Ver sin. Perfil de integração IHE.*

IMDRF, *masc.* → *International Medical Device Regulators Forum.*

Incidente de inteligência artificial, *masc.* Evento, circunstância ou série de eventos em que o desenvolvimento, o uso ou o mau funcionamento de um sistema de inteligência artificial resulta, direta ou indiretamente, em dano.

Notas: i) Modificado de OCDE (2024), *Defining AI incidents and related terms*. ii) Os danos podem atingir saúde, direitos, infraestrutura crítica, propriedade, comunidades ou ambiente. iii) A situação com potencial de dano ainda não concretizado é designada perigo de IA. iv) Em dispositivos médicos, o tratamento do incidente integra os processos de gestão de riscos e de tecnovigilância. *Ver Cibersegurança; Gestão de riscos de inteligência artificial; Monitoramento de desempenho de inteligência artificial.*

Índice mestre de pacientes, *masc. Ver sin. Master patient index.*

Inferência, *fem.* Processo pelo qual conclusões, predições ou decisões são geradas a partir de premissas ou dados conhecidos.

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.17; Fonte: ISO/IEC 2382:2015, 2123830, modificada. ii) Em lógica e IA simbólica, é o raciocínio pelo qual conclusões são derivadas de premissas conhecidas (um fato, uma regra, um modelo, um recurso ou um dado bruto). iii) Em aprendizado de máquina, é a fase operacional em que um modelo treinado processa dados novos para gerar predições, classificações ou recomendações. É nessa fase que o modelo consome recursos computacionais em produção, e sua latência é crítica para aplicações clínicas em tempo real.

iv) O termo "inferência" refere-se tanto ao processo quanto ao seu resultado. *Ver Predição.*

Infraestrutura resiliente em saúde, *fem.* Conjunto de sistemas físicos e tecnológicos projetados para manter um funcionamento seguro e contínuo mesmo diante de falhas, sobrecargas ou eventos adversos.

Injeção de *prompt*, *fem. Sin. Prompt injection.* Ataque que insere instruções maliciosas no conteúdo processado por um sistema baseado em modelo de linguagem, de modo a induzir comportamento incompatível com as instruções ou finalidades legítimas do sistema.

Notas: i) Modificado de NIST AI 100-2e2025. ii) Ocorre diretamente na entrada do usuário ou indiretamente em documentos e páginas consultados pelo sistema. iii) Em assistentes que recuperam prontuários, laudos ou documentos externos, a injeção indireta pode ocorrer por instruções maliciosas incorporadas ao conteúdo recuperado. *Ver Guardrails; Large Language Model; Prompt*.

Integração de dispositivos médicos, *fem. Sin. Medical Device Integration; MDI.* Conjunto de processos e tecnologias que conecta dispositivos médicos a sistemas de informação em saúde para a captura automática, a transmissão e o registro dos dados por eles gerados e, quando aplicável, para o envio de dados ou comandos aos dispositivos.

Notas: i) Substitui a transcrição manual de sinais vitais, parâmetros ventilatórios e dados de infusão para o prontuário eletrônico, com redução de erros de registro e de defasagem temporal. ii) Envolve, em geral, *gateways* de dispositivos, *middleware* ou barramento de integração, associação inequívoca entre dispositivo e paciente, sincronização de tempo e conferência dos dados pelo profissional antes de sua incorporação definitiva ao prontuário. iii) Os perfis IHE *Devices*, como *Device Enterprise Communication*, *Alert Communication Management* e *Point-of-Care Infusion Verification*, e as normas ISO/IEEE 11073 especificam as trocas padronizadas. iv) A conexão de dispositivos à rede institucional requer gestão de riscos conforme a IEC 80001-1 e controles de cibersegurança. *Ver Conectividade de dispositivos médicos; Device; Gateway de dispositivos médicos; Rede de TI médica; Sincronização de tempo; Telemetria clínica.*

Integrating the Healthcare Enterprise, *fem. Sin. IHE*. Iniciativa internacional que desenvolve perfis de integração, guias técnicos detalhados que especificam como padrões existentes devem ser implementados para resolver casos de uso clínicos e operacionais concretos e promover a interoperabilidade efetiva entre sistemas de saúde.

Notas: i) Padrões existentes podem ser HL7, FHIR, DICOM. ii) Enquanto HL7 e FHIR definem a gramática da troca de dados, a IHE define as frases completas: quais mensagens enviar, em que sequência, com quais dados obrigatórios, para resolver cenários como compartilhamento de documentos (perfil XDS), reconciliação de identidades (PIX/PDQ) e fluxo de imagens (perfil SWF). iii) A Anvisa e a RNDS referenciam perfis IHE em suas especificações técnicas. *Ver Digital Imaging and Communications in Medicine; Fast Healthcare Interoperability Resources; Health Level Seven; Interoperabilidade.*

Inteligência artificial, *fem. Sin. IA.* Campo técnico-científico dedicado a sistemas projetados que geram saídas como conteúdo, previsões, recomendações ou decisões para um dado conjunto de objetivos definidos pelo homem.

Notas: i) Formulação baseada na introdução da ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, que descreve o termo dessa forma para contextualizar a definição formal do item 3.1.3, segundo a qual IA é a "disciplina dedicada à pesquisa e ao desenvolvimento de mecanismos e aplicações de sistemas de inteligência artificial". ii) Essa pesquisa e o desenvolvimento ocorrem em campos como ciência da computação, ciência de dados, matemática, humanidades e ciências naturais, conforme a Nota 1 da mesma cláusula. iii) A definição de sistema está detalhada em Sistema de Inteligência Artificial (3.1.4), que remete a este verbete em sua própria nota explicativa. A referência cruzada entre os dois conceitos é intencional na estrutura da norma, não uma inconsistência deste Glossário. *Ver Aprendizado de máquina; Inteligência artificial generativa; Sistema de Inteligência Artificial.*

Inteligência artificial assistiva, *fem. Sin. IA assistiva.* Produtos habilitados para inteligência artificial projetados para auxiliar na tomada de decisões humanas.

Notas: i) Conforme *FDA Digital Health and AI Glossary*. ii) A IA fornece apenas sugestões, informações ou dados que ajudam os usuários a tomar decisões mais informadas. *Ver Human-in-the-loop; Inteligência artificial autônoma.*

Inteligência Artificial como Serviço, *fem. Sin. AIaaS; AI as a Service; IA como serviço.* Modelo de contratação flexível de ferramentas de inteligência artificial hospedadas na nuvem, que pode ser recorrente ou pontual.

Nota: recorrente é a assinatura para uso contínuo, e pontual é o pagamento sob demanda por tarefa. *Ver Computação em nuvem.*

Inteligência artificial confiável, *fem. Sin. Trustworthy AI*. Sistema de inteligência artificial que atende simultaneamente a um conjunto de características interdependentes: válido e confiável, seguro, protegido e resiliente, responsável e transparente, explicável e interpretável, com privacidade aprimorada e justo com vieses prejudiciais gerenciados.

Notas: i) Conforme NIST AI 100-1, Seção 3. ii) Nenhuma característica isoladamente garante a confiabilidade; é necessário o equilíbrio entre todas, considerando *tradeoffs* inevitáveis, conforme o contexto. Por exemplo, otimizar para privacidade pode reduzir acurácia em condições de escassez de dados. iii) "Válido e confiável" é posicionado como condição necessária de base para todas as demais características. iv) Para sistemas em saúde, a confiabilidade é condição prévia para adoção clínica, pois decisões incorretas podem gerar danos irreversíveis. *Ver Explicabilidade; Robustez; Segurança de inteligência artificial; Transparência; Válido e confiável.*

Inteligência artificial em saúde, *fem. Sin. IA em saúde*. Aplicação de algoritmos e modelos computacionais capazes de aprender com dados para apoiar diagnóstico, tomada de decisão clínica, gestão e operação de serviços de saúde.

Inteligência Artificial Generativa, *fem. Sin. GenAI; Generative AI*; *IA generativa.* Classe de modelos e sistemas de inteligência artificial destinados a gerar ou modificar significativamente conteúdo a partir de padrões aprendidos nos dados.

Notas: i) Modificado de *FDA Digital Health and AI Glossary* e da Resolução CFM n.º 2.454/2026, Anexo I, X. ii) O conteúdo pode ser texto, imagem, áudio, vídeo ou código. iii) A Resolução cita, entre os

exemplos, modelos capazes de produzir relatos médicos e geradores de imagens médicas sintéticas. iv) Em saúde, a utilização requer avaliação de exatidão, vieses, exposição de dados e adequação ao uso, com atenção à alucinação de conteúdo. *Ver Conteúdo sintético; Dados sintéticos*; *Large Language Model.*

Inteligência Artificial Geral, *fem. Sin. AGI; Artificial General Intelligence; IA geral.* Tipo de sistema de inteligência artificial que aborda uma gama de tarefas com um nível satisfatório de desempenho.

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.14. ii) É frequentemente usada em um sentido mais forte, significando sistemas que não só podem executar uma grande variedade de tarefas, mas todas as tarefas que um humano pode executar. *Ver Inteligência artificial especializada.*

Intelligent ICU, *fem. Ver sin. UTI inteligente.*

Interface de programação de aplicações, *fem. Ver sin. Application programming interface*.

International Classification of Diseases, *fem. Ver sin. Classificação Internacional de Doenças.*

International Medical Device Regulators Forum, *masc. Sin. IMDRF.* Fórum internacional de reguladores de dispositivos médicos que desenvolve documentos de orientação harmonizados para facilitar a convergência regulatória global.

Notas: i) Inclui o *framework* de classificação de risco de *software* como dispositivo médico. ii) O *framework* de classificação de SaMD do IMDRF é estruturado em duas dimensões: a importância da informação fornecida pelo SaMD para a decisão clínica (tratar/diagnosticar, orientar a gestão clínica, informar a gestão clínica) e a gravidade da condição de saúde (crítica, séria, não séria). iii) O cruzamento resulta em quatro classes de risco (I a IV) que determinam o nível de evidência regulatória exigido. *Ver Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Software como dispositivo médico.*

Internet das coisas, *fem. Sin. Internet of Things; IoT.* Infraestrutura de entidades, pessoas, sistemas e recursos de informação interconectados com serviços que processam informações do mundo físico e do mundo virtual e que reagem a elas.

Notas: i) Conforme ISO/IEC 20924:2021, norma adotada pela ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023 como fonte das definições de dispositivo IoT e de sistema de IoT. ii) A aplicação a dispositivos médicos conectados é designada internet das coisas médicas. *Ver Dispositivo IoT; Internet das coisas médicas; Sistema de internet das coisas.*

Internet das coisas médicas, *fem. Sin. Internet of Medical Things; IoMT*. Dispositivos que têm pelo menos um transdutor para interagir diretamente com o mundo físico e pelo menos uma interface de rede para fazer interface com o mundo digital.

Notas: i) O transdutor pode ser um sensor ou um atuador. ii) Interfaces de rede podem ser Ethernet, Wi-Fi, Bluetooth. iii) Esses dispositivos médicos conectados coletam, transmitem e analisam dados de saúde em ambientes assistenciais.

***Internet of Medical Things**, fem. Ver sin. Internet das coisas médicas.*

***Internet of Things**, fem. Ver sin. Internet das coisas.*

Interoperabilidade, *fem. Sin. Mapeamento de dados*. Capacidade de dois ou mais dispositivos de se comunicarem entre si, com a finalidade de trocar informações e utilizar os elementos compartilhados para a correta execução de uma função especificada, sem alterar o conteúdo dos dados, ou de funcionarem em conjunto conforme pretendido.

Notas: i) Adaptado da RDC n.º 657/2022, art. 2º, VI, e do *FDA Digital Health and AI Glossary*. ii) Podem ser *softwares* do mesmo fabricante ou de fabricantes diferentes. iii) A ausência de interoperabilidade é uma das principais barreiras à integração de dispositivos médicos e sistemas de informação: sem ela, dados de monitores multiparamétricos, ventiladores e bombas de infusão precisam ser transcritos manualmente para o prontuário eletrônico, e sistemas de apoio à decisão não recebem esses dados em tempo real. iv) Padrões como HL7, FHIR e DICOM são os alicerces técnicos dessa integração. *Ver Compatibilidade; Digital Imaging and Communications in Medicine; Fast Healthcare Interoperability Resources; Health Level Seven, Integração de dispositivos médicos.*

Interoperabilidade semântica, *fem. Sin. Mapeamento terminológico*. Nível de interoperabilidade que assegura que os dados trocados

entre sistemas sejam não apenas transmitidos corretamente, mas também compreendidos de forma unívoca por todos os sistemas e usuários envolvidos, preservando o significado clínico original independentemente da plataforma tecnológica.

Notas: i) É o nível mais alto e mais difícil de alcançar. Depende do uso de terminologias padronizadas (SNOMED-CT, LOINC, CID), ontologias e modelos de informação que garantam, por exemplo, que "glicemia de jejum" em um sistema seja interpretada identicamente em outro. ii) É condição necessária para o uso combinado de dados de múltiplas fontes e instituições, como na consolidação do histórico do paciente, na vigilância em saúde e no treinamento e na validação externa de modelos de IA. *Ver Fast Healthcare Interoperability Resources; Interoperabilidade; Interoperabilidade sintática; Logical Observation Identifiers Names and Codes; Ontologia de dados; Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms.*

Interoperabilidade sintática, *fem.* Nível de interoperabilidade que garante que sistemas distintos consigam trocar dados utilizando formatos, estruturas e protocolos de comunicação comuns e mutuamente compreensíveis, o que permite que a mensagem chegue íntegra e estruturalmente legível ao sistema receptor.

Notas: i) Refere-se à capacidade técnica de transmissão: uso de formatos padronizados (XML, JSON, CSV), protocolos de comunicação (REST, SOAP, TCP/IP), esquemas de mensageria (HL7 v2, FHIR Resources) e codificação de caracteres. ii) É condição necessária, mas não suficiente, para a interoperabilidade semântica. *Ver Application Programming Interface; Fast Healthcare Interoperability Resources; Health Level Seven; Interoperabilidade; Interoperabilidade semântica.*

Interoperabilidade organizacional, *fem.* Nível de interoperabilidade que abrange os processos de negócio, políticas institucionais, governança, acordos jurídicos e fluxos de trabalho coordenados entre diferentes organizações de saúde para permitir a troca segura e eficaz de informações.

Interpretabilidade, *fem.* Grau em que um especialista técnico consegue compreender os mecanismos internos de um modelo de inteligência artificial para entender como ele chegou a uma conclusão específica.

Notas: i) Conforme *FDA Digital Health and AI Glossary*. ii) Mecanismos internos são pesos, regras e estrutura matemática. iii) A interpretabilidade é voltada para o desenvolvedor e o auditor técnico entenderem o modelo por dentro; a explicabilidade é voltada para o usuário final entender a razão do resultado em linguagem acessível. iv) Modelos lineares e árvores de decisão têm alta interpretabilidade intrínseca; redes neurais profundas exigem técnicas externas como SHAP (do inglês, *SHapley Additive exPlanations*) ou LIME (do inglês, *Local Interpretable Model-agnostic Explanations*). *Ver Explicabilidade; Inteligência artificial explicável; Transparência.*

IoMT, *fem.* → *Internet das coisas médicas.*

IoT, *fem.* → *Internet das coisas.*

ISO 13606, *fem.* Norma internacional, em múltiplas partes, que especifica a comunicação de extratos, totais ou parciais, de registros eletrônicos de saúde entre sistemas, com base em modelo dual composto por modelo de referência e arquétipos.

Notas: i) Conforme ISO 13606-1:2019 e partes subsequentes, sob o título geral *Health informatics — Electronic health record communication*. ii) As partes tratam do modelo de referência, da especificação para intercâmbio de arquétipos, dos arquétipos de referência e listas de termos, da segurança e da especificação de interfaces. iii) Compartilha com o openEHR a separação entre o modelo de informação e o modelo de conhecimento clínico. *Ver Interoperabilidade semântica; OpenEHR; Prontuário eletrônico do paciente.*

ISO/IEEE 11073, *fem.* Família de normas internacionais de informática em saúde voltada à interoperabilidade de dispositivos médicos, que abrange modelos de informação, nomenclatura e protocolos de comunicação.

Notas: i) Desenvolvida conjuntamente pela ISO (do inglês, *International Organization for Standardization*) e pelo IEEE (do inglês, *Institute of Electrical and Electronics Engineers*). ii) Inclui a nomenclatura ISO/IEEE 11073-10101, que atribui códigos padronizados a parâmetros fisiológicos, alarmes e eventos de dispositivos; as normas para dispositivos pessoais de saúde, da série 11073-104xx; e as normas de *Service-oriented Device Connectivity*,

para dispositivos de ponto de cuidado. iii) A nomenclatura 11073-10101 é empregada nos perfis *IHE Devices* e nos mapeamentos de dados de dispositivos para HL7 v2 e FHIR. *Ver Integração de dispositivos médicos; Service-oriented Device Connectivity*.

J

Janela de contexto, *fem. Sin. Context window.* Quantidade máxima de unidades de informação, medida em *tokens*, que um modelo de linguagem processa em uma execução, conforme sua arquitetura e configuração.

Nota: quando esse limite é atingido, o modelo pode começar a descartar partes iniciais da conversa para dar lugar a novas informações, o que pode levar à perda de contexto clínico importante em interações longas. *Ver Large Language Model; Token*.

K

***Knowledge engineering**, fem. Ver sin. Engenharia de conhecimento.*

***Knowledge representation**, fem. Ver sin. Representação de conhecimento.*

L

***Laboratory Information System**, masc. Sin. LIS; Sistema de Informação Laboratorial*. Sistema de informação especializado que gerencia o fluxo de trabalho e os dados operacionais de um laboratório clínico.

Notas: i) Os dados operacionais incluem: solicitação de exames, rastreamento de amostras, processamento analítico, validação de resultados, liberação de laudos e interface com equipamentos de análise. ii) A integração do LIS com o prontuário eletrônico, por padrões HL7 (v2 ou FHIR), disponibiliza os resultados laboratoriais em tempo oportuno para a equipe assistencial e para os sistemas de apoio à decisão clínica, como os escores de alerta precoce. iii) O padrão LOINC é utilizado para a codificação universal dos exames e garante a interoperabilidade semântica entre LIS de diferentes fabricantes. iv) A integração bidirecional LIS-HIS-PEP forma, com o RIS-PACS, o núcleo de dados estruturados de um hospital inteligente. *Ver Fast Healthcare Interoperability Resources*; *Health Level Seven; Interoperabilidade; Logical Observation Identifiers Names and Codes; Prontuário eletrônico do paciente; Sistema de Informação Hospitalar.*

***Large Language Model**, masc. Sin. LLM; Modelo de linguagem grande.* Modelo de linguagem de grande escala, treinado com grandes volumes de texto para representar padrões da linguagem natural e realizar tarefas de processamento ou geração de texto.

Notas: i) Modificado de *FDA Digital Health and AI Glossary*. ii) Caracteriza-se por número elevado de parâmetros. iii) A produção de texto plausível não assegura correção factual. iv) A Resolução CFM n.º 2.454/2026, Anexo I, XI, classifica o LLM como subclassificação de IA generativa e cita, entre as aplicações médicas, assistentes virtuais, síntese de literatura científica e auxílio na redação de documentos clínicos. *Ver Foundation models; Injeção de prompt; Transformers.*

Latência, *fem. Sin. Latency*. Intervalo de tempo decorrido entre o envio de um dado ou uma solicitação e o recebimento da resposta correspondente, medido em milissegundos.

Notas: i) Em sistemas de saúde, refere-se ao atraso entre a geração de um dado clínico (por exemplo, leitura de um sensor) e sua disponibilização para processamento, exibição ou ação. ii) Em UTIs e demais áreas críticas, a latência é requisito de engenharia, pois atrasos na transmissão de alarmes, como os de arritmia, podem comprometer a resposta clínica. O atraso máximo aceitável é definido na análise de riscos, e a IEC 60601-1-8 exige que o fabricante informe os atrasos na geração e na sinalização dos alarmes. iii) A latência total em sistemas de monitoramento conectados inclui: coleta do sensor → transmissão de rede → processamento → exibição do resultado. A computação de borda (*edge computing*) é a principal estratégia para reduzir a latência em aplicações clínicas de tempo real. iv) Como referência de engenharia, diferentes tipos de aplicação admitem faixas de latência distintas: o monitoramento de sinais vitais requer latência muito baixa (tipicamente da ordem de dezenas a centenas de milissegundos); alertas preditivos toleram segundos; e relatórios analíticos toleram minutos. Os valores específicos devem ser definidos conforme o contexto clínico e regulatório.

Latency, *fem. Ver sin. Latência.*

Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, *fem. Sin. LGPD.* Lei do governo federal n.º 13.709/2018 que regula o tratamento de dados pessoais por pessoas físicas e jurídicas, públicas ou privadas, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade, privacidade e desenvolvimento da personalidade.

Notas: i) Dados de saúde são classificados como dados sensíveis, o que exige base legal específica e controles reforçados. O tratamento de dados de prontuários, imagens médicas, monitoramento remoto e dispositivos médicos conectados, inclusive para treinar modelos de IA, está sujeito à LGPD. ii) A Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) é o órgão responsável pela fiscalização. Para dados de saúde, as bases legais mais comuns são: consentimento do titular (art. 11, I), proteção da vida (art. 11, II, "e"), tutela da saúde por profissionais ou autoridades sanitárias (art. 11, II, "f") e estudos por órgãos de pesquisa com anonimização (art. 11, II, "c"). *Ver Cibersegurança; Governança de inteligência artificial.*

LGPD, *fem.* → *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.*

Limiar de decisão, *masc. Sin. Ponto de corte; Threshold*. Valor numérico que separa os resultados de um teste, classificador ou modelo de classificação em classes distintas.

Notas: i) Quando a probabilidade estimada pelo modelo excede o limiar, a instância é classificada como positiva; caso contrário, como negativa. ii) O limiar padrão é 0,5, mas raramente é o mais adequado para aplicações clínicas. Alterar o limiar modifica diretamente o equilíbrio entre sensibilidade e especificidade: diminuí-lo aumenta a sensibilidade (detecta mais casos) ao custo de mais falsos positivos; aumentá-lo melhora a especificidade ao custo de mais falsos negativos. iii) A escolha do limiar deve considerar o custo clínico relativo de cada tipo de erro. Em triagem de sepse, por exemplo, falsos negativos (pacientes graves não identificados) são mais perigosos que falsos positivos, o que justifica limiares mais baixos. iv) A AUC-ROC e a curva PR avaliam o desempenho do modelo ao longo de todos os limiares possíveis, e não em um limiar fixo. *Ver Area Under the Curve-Receiver Operating Characteristic; Especificidade; Revocação.*

LIS, *masc.* → *Laboratory Information System.*

LLM, *masc.* → *Large Language Model*.

Locked model, *masc. Ver sin. Modelo bloqueado*.

Logical Observation Identifiers Names and Codes, *masc. Sin. LOINC*. Padrão internacional de codificação para identificação universal de

observações laboratoriais, clínicas, medições e documentos, que atribui códigos numéricos únicos a cada tipo de teste ou observação independentemente do fabricante ou da metodologia.

Notas: i) É mantido pelo *Regenstrief Institute*. ii) Enquanto o SNOMED-CT codifica conceitos clínicos (doenças, procedimentos, achados), o LOINC codifica as perguntas, o que foi medido, por qual método, em qual amostra, com qual escala. iii) É essencial para a interoperabilidade semântica entre LIS de diferentes fabricantes: sem LOINC, uma "glicose plasmática em jejum" pode ter dezenas de códigos proprietários incompatíveis. iv) No contexto da RNDS, o LOINC é adotado como padrão de codificação para resultados laboratoriais, conforme documentação técnica do Ministério da Saúde. *Ver Interoperabilidade semântica; Laboratory Information System; Rede Nacional de Dados em Saúde; Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms.*

Logística inteligente em saúde, *fem.* Uso de tecnologias digitais para rastrear, automatizar e otimizar o fluxo de insumos, equipamentos e pacientes.

LOINC, *fem.* → *Logical Observation Identifiers Names and Codes.*

Loss function, *fem. Ver sin. Função de perda.*

Low-code/No-code, *masc.* Ferramentas com interface visual que permitem criar aplicativos e fluxos de automação com pouco ou nenhum conhecimento em programação.

Machine learning, *masc. Ver sin. Aprendizado de máquina.*

Machine learning-enabled medical device, *masc. Ver sin. Dispositivo médico habilitado por aprendizado de máquina.*

Machine Learning Operations, *fem. Sin. MLOps.* Conjunto de práticas, processos e ferramentas para operacionalizar e controlar o ciclo de vida de modelos de aprendizado de máquina, do desenvolvimento à retirada de uso.

Notas: i) Abrange versionamento de dados e de modelos, testes, implantação, monitoramento, atualização e controle de mudanças. ii) Em dispositivos médicos, integra-se aos processos de qualidade e de gestão de riscos. iii) Sustenta a rastreabilidade das alterações posteriores à implantação. *Ver Monitoramento de desempenho*

de inteligência artificial; Pipeline de machine learning; Registro de modelos.

Manutenção, *fem.* Conjunto de ações técnicas e administrativas destinadas a manter ou restaurar o funcionamento adequado de um dispositivo médico.

Manutenção baseada em condição, *fem. Sin. Condition-based maintenance.* Estratégia de manutenção fundamentada no monitoramento contínuo do estado do equipamento para definir o momento ideal de intervenção.

Manutenção corretiva, *fem.* Intervenção realizada após a ocorrência de falha, com o objetivo de restabelecer o funcionamento do equipamento.

Manutenção preditiva, *fem.* Manutenção baseada em monitoramento contínuo e análise de dados para prever falhas e otimizar intervenções.

Manutenção preventiva, *fem.* Manutenção programada realizada em intervalos regulares para reduzir a probabilidade de falhas.

Mapeamento de dados, *masc. Ver sin. Interoperabilidade*.

Mapeamento terminológico, *masc. Ver sin. Interoperabilidade semântica*.

Marca d'água digital, *fem. Sin. Digital watermark.* Padrão identificador incorporado a conteúdo digital para apoiar sua identificação, seu rastreamento ou a verificação de proveniência.

Notas: i) Distingue-se a marca inserida do processo de marcação, denominado *watermarking*. ii) O PL n.º 2.338/2023, art. 19, no texto encaminhado pelo Senado à Câmara em março de 2025, prevê identificador em conteúdo sintético para verificar autenticidade ou proveniência. iii) A remoção ou a alteração da marca é tecnicamente possível. *Ver Conteúdo sintético; Detecção de inteligência artificial*.

Master Patient Index, *masc. Sin. Índice Mestre de Pacientes; MPI*. Registro centralizado que atribui um identificador único a cada paciente, correlacionando seus múltiplos registros em diferentes sistemas para garantir a unicidade da identidade ao longo de toda a rede de atenção.

Notas: i) Os sistemas podem incluir: SIH, LIS, RIS, PEP. ii) A ausência de MPI é uma das principais causas de duplicidade de prontuários

e fragmentação de dados em hospitais. iii) A unicidade do paciente é condição para a consolidação longitudinal de dados clínicos, a associação correta de dados de dispositivos médicos ao paciente e a construção de conjuntos de dados confiáveis, inclusive para modelos de IA. iv) No contexto da RNDS, o Cadastro Nacional de Saúde (CNS/CPF) funciona como identificador unificador. *Ver Prontuário eletrônico do paciente; Qualidade de dados; Rede Nacional de Dados em Saúde; Sistema de Informação Hospitalar.*

Matriz de confusão, *fem. Sin. Confusion matrix.* Tabela que organiza os quatro resultados possíveis de um modelo de classificação e permite visualizar, de forma completa, o desempenho do sistema.

Notas: i) Os resultados podem ser: verdadeiro positivo (VP), falso negativo (FN), falso positivo (FP) e verdadeiro negativo (VN). ii) Acurácia, precisão, revocação, F1-Score e especificidade são todas derivadas dessa tabela. Sem analisá-la, é impossível entender o padrão de erros do modelo. iii) Em oncologia, é essencial saber se os erros se concentram em FN (deixar de detectar câncer) ou FP (alarmar pacientes saudáveis), pois cada tipo de erro tem implicações clínicas e éticas distintas. *Ver Acurácia; Especificidade; F1-Score; Precisão; Revocação.*

Maturidade digital em saúde, *fem.* Grau de evolução de uma instituição ou rede de saúde na adoção, na integração e no uso efetivo de tecnologias digitais nos processos assistenciais, administrativos e de gestão, avaliado por modelos estruturados que consideram infraestrutura, interoperabilidade, governança de dados, capacitação de profissionais e uso de *analytics* e inteligência artificial.

Notas: i) A avaliação de maturidade digital é etapa prévia essencial à implantação de sistemas conectados e interoperáveis e de soluções baseadas em IA. Permite identificar lacunas de infraestrutura, interoperabilidade e capacitação que devem ser sanadas antes da adoção de camadas mais avançadas como IA preditiva. ii) Modelos de avaliação incluem o *Electronic Medical Record Adoption Model* (EMRAM/HIMSS), o *Infrastructure Adoption Model* (INFRAM) e *frameworks* nacionais. *Ver Integração de dispositivos médicos; UTI inteligente.*

MDI, *fem.* → *Integração de dispositivos médicos.*

Medical device integration, *fem. Ver sin. Integração de dispositivos médicos.*

Medical IT-network, *fem. Ver sin. Rede de TI médica.*

MedicationRequest, *masc. Sin. Pedido de medicamento; Ordem de medicamento; Prescrição eletrônica estruturada.* Recurso do padrão HL7 FHIR que representa, simultaneamente, a ordem de fornecimento de um medicamento e as instruções para sua administração ao paciente.

Notas: i) Conforme HL7 International. HL7 FHIR Release 5, MedicationRequest Resource. HL7, 2023. ii) O recurso adota a denominação "*MedicationRequest*" em lugar de "*MedicationPrescription*" ou "*MedicationOrder*", para generalizar seu uso nos contextos ambulatorial e hospitalar e harmonizá-lo com os padrões de fluxo de trabalho HL7 FHIR. Abrange prescrições hospitalares e ambulatoriais, medicamentos de venda livre, nutrição parenteral total, suplementos e ordens originadas em sistemas externos reportadas para fins informativos. iii) No ecossistema HL7 FHIR, *MedicationRequest* é um recurso de solicitação (*request resource*), distinto de *MedicationDispense* (dispensação realizada) e *MedicationAdministration* (administração ao paciente); a distinção é essencial para rastreabilidade e auditoria em sistemas de prescrição eletrônica. iv) Quando a solicitação envolve suprimentos ou dispositivos com foco no paciente, o padrão HL7 FHIR prevê os recursos *SupplyRequest* ou *DeviceRequest*, respectivamente; o *MedicationRequest* não deve ser utilizado nesses casos. v) A Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) adota o HL7 FHIR como padrão técnico de interoperabilidade em saúde. *Ver Interoperabilidade; Fast Healthcare Interoperability Resources; Sistema de Informação Hospitalar.*

Message broker*, mac. Ver sin. Barramento de mensageiro.*

Metadados, *masc. pl.* Dados que descrevem, contextualizam e qualificam outros dados, fornecendo informações sobre origem, formato, data de criação, autoria, qualidade, condições de aquisição e regras de uso, sem conter o dado primário em si.

Notas: i) Em imagens médicas, os metadados DICOM (*header*) contêm informações essenciais, como parâmetros de aquisição, dados do paciente, identificação do equipamento e instituição. São indispensáveis para a reprodutibilidade científica e para a rastreabilidade regulatória. ii) Para IA em saúde, metadados de qualidade são fundamentais para governança de dados, auditabilidade dos *datasets* de treinamento, detecção de viés e documentação do ciclo de vida dos modelos (*model cards*). iii) A ausência ou inconsistência de metadados é uma das principais causas de falha na integração de dados entre instituições para treinar modelos federados. *Ver Digital Imaging and Communications in Medicine; Governança de inteligência artificial; Qualidade de dados.*

Métodos de conjunto, *masc. pl. Sin. Ensemble Methods.* Técnicas de aprendizado de máquina que combinam vários modelos para melhorar o desempenho preditivo geral em comparação com o uso de um único modelo.

Nota: conforme *FDA Digital Health and AI Glossary*.

MEWS, *masc.* → *Early Warning Score/National Early Warning Score.*

Middleware, *masc.* Camada de *software* intermediária e genérica que atua entre sistemas operacionais, aplicações e bases de dados, fornecendo serviços de comunicação, tradução de protocolos, gerenciamento de sessões e abstração de complexidade para permitir que sistemas heterogêneos se comuniquem.

Notas: i) É o conceito mais amplo de infraestrutura de integração, sobre o qual operam componentes especializados como barramentos de integração. ii) No contexto hospitalar, o *middleware* fornece a conectividade básica entre equipamentos de diferentes fabricantes e sistemas de informação com protocolos distintos. iii) Um *middleware* pode receber dados em protocolo proprietário de monitores multiparamétricos e disponibilizá-los para consumo por outras camadas, por exemplo. iv) O barramento de integração, por sua vez, é uma infraestrutura mais especializada que opera sobre o *middleware* e adiciona capacidades de orquestração, roteamento e transformação ativa de mensagens. *Ver Application Programming Interface; Interoperabilidade.*

Mineração de dados, *fem. Sin. Data mining.* Processo computacional que extrai padrões por meio da análise de dados quantitativos de diferentes perspectivas e dimensões, os categoriza e resume potenciais relacionamentos e impactos.

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.11; Fonte: ISO 16439:2014, 3.13, modificada. ii) Na saúde, consiste em analisar anos de registros de prontuários eletrônicos para descobrir, por exemplo, que pacientes com combinação específica de medicamentos e histórico de sono apresentam maior risco de quedas em enfermarias. *Ver Aprendizado de máquina; Big data.*

ML, *masc.* → *Aprendizado de máquina.*

MLMD, *masc.* → *Dispositivo médico habilitado por aprendizado de máquina*.

MLOps, *masc. Machine Learning Operations.*

Model calibration, *fem. Ver sin. Calibração de modelo*.

Model card, *masc. Ver sin. Cartão de modelo*.

Model drift, *masc. Sin. Drift de modelo.* Degradação progressiva do desempenho preditivo de um modelo após sua implantação em produção, resultante de mudanças no ambiente real que transformam o conhecimento aprendido em treinamento parcialmente obsoleto.

Notas: i) Ao contrário de *softwares* tradicionais que "funcionam ou não funcionam", um modelo com *model drift* continua operando apenas com precisão reduzida, frequentemente de forma imperceptível sem monitoramento ativo. ii) Todo sistema de IA em ambiente clínico deve ter rotinas periódicas de avaliação de desempenho com dados recentes como parte do seu ciclo de vida. *Ver Monitoramento de desempenho de inteligência artificial.*

Modelo, *masc.* Representação física, matemática ou lógica de um sistema, entidade, fenômeno, processo ou dados.

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.23; Fonte: ISO/IEC 18023-1:2006, 3.1.11, modificada. ii) No contexto de IA em saúde, "modelo" refere-se geralmente a uma construção matemática treinada com dados que, uma vez implantada, recebe dados de entrada (sinais vitais, imagens, texto clínico) e produz saídas

(classificações, probabilidades, alertas). Um modelo não é o mesmo que um sistema de IA: é um componente interno do sistema. *Ver Modelo de aprendizado de máquina; Sistema de inteligência artificial.*

Modelo bloqueado, *masc. Sin. Locked model.* Modelo cujos parâmetros e configuração de aprendizado permanecem fixos durante o uso, sem adaptação automática a novos dados operacionais.

Notas: i) Modificado de *FDA Digital Health and AI Glossary*. ii) Opõe-se ao modelo de aprendizado continuado, que tem processo definido para alterar seu comportamento. iii) Atualizações controladas originam nova versão, sujeita a controle de mudanças. iv) Em sistemas com amostragem estocástica, a fixidez dos parâmetros não produz saída idêntica a cada execução. *Ver Aprendizado continuado; Plano de controle de mudanças predeterminado.*

Modelo de aprendizado de máquina, *masc.* Construção matemática que gera uma inferência ou uma previsão para dados de entrada.

Nota: conforme *FDA Digital Health and AI Glossary*. *Ver Aprendizado de máquina; Modelo.*

Modelos de base, *masc. pl. Ver sin. Foundation models.*

Modelos de fundação, *masc. pl. Ver sin. Foundation models.*

Modelo de inteligência artificial, *masc.* Componente computacional de um sistema de inteligência artificial, constituído por arquiteturas algorítmicas, parâmetros e procedimentos de inferência, concebido a partir de modelos matemáticos, métodos estatísticos ou técnicas de aprendizagem de máquina que, a partir de dados de entrada, é capaz de representar relações ou padrões e produzir saídas.

Notas: i) Conforme Resolução CFM n.º 2.454/2026, Anexo I, I. ii) Parâmetros incluem pesos e demais variáveis treinadas. iii) As saídas podem ser classificações, segmentações, predições, recomendações ou conteúdos gerados. iv) Os modelos podem ser de finalidade geral ou específica, pré-treinados, ajustados (*fine-tuning*) ou combinados entre si e podem ser reutilizados em diferentes sistemas e aplicações em saúde, desde que observados os requisitos éticos, técnicos e regulatórios. Um modelo não é o mesmo que um sistema de IA: é um componente interno do sistema. *Ver Modelo de aprendizado de máquina; Sistema de inteligência artificial.*

Modelo de inteligência artificial de propósito geral, *masc. Sin. General-purpose AI model.* Modelo de inteligência artificial com generalidade significativa, capaz de executar ampla variedade de tarefas distintas e de ser integrado a diferentes sistemas ou aplicações.

Notas: i) Modificado do Regulamento (UE) 2024/1689, art. 3º, 63, que exclui os modelos utilizados em pesquisa, desenvolvimento ou prototipagem antes da colocação no mercado. ii) O PL n.º 2.338/2023, art. 4º, III, trata de figura correlata, o sistema de inteligência artificial de propósito geral (SIAPG). iii) O uso clínico exige avaliação no contexto pretendido. *Ver Foundation models; Large Language Model; Modelo de inteligência artificial.*

Modelo de linguagem grande, *masc. Ver sin. Large Language Model*.

Model registry, *masc. Ver sin. Registro de modelos*.

Monitoramento de desempenho de inteligência artificial, *masc.* Processo de coleta e análise regular de dados sobre o uso de um sistema de inteligência artificial implantado para avaliar seu desempenho na realização das tarefas pretendidas em configurações do mundo real.

Nota: conforme *FDA Digital Health and AI Glossary*. *Ver Desempenho; Model drift.*

Monitoramento remoto de pacientes, *masc.* Acompanhamento clínico realizado à distância por meio de dispositivos conectados e plataformas digitais.

***Motor de integração**, masc. Ver sin. Barramento de integração.*

MPI, *masc.* → *Master Patient Index.*

Multiagentes, *masc. pl*. Conjunto de várias inteligências artificiais que trabalham de forma coordenada, em que cada uma tem autonomia e uma função específica para resolver problemas complexos. *Ver Agente de inteligência artificial.*

***Multiclass classification**, fem. Ver sin. Classificação multiclasse.*

Multimodal, *masc.* Sistema de inteligência artificial capaz de processar, integrar e gerar simultaneamente diferentes tipos de dados.

Nota: os dados podem ser texto, imagem e áudio.

N

Natural Language Processing, *masc. Ver sin. Processamento de Linguagem Natural.*

Network Time Protocol, *masc. Sin. NTP.* Protocolo de rede destinado à sincronização dos relógios de computadores e dispositivos a partir de servidores de tempo organizados hierarquicamente.

Notas: i) A versão 4 está especificada na RFC 5905 da *Internet Engineering Task Force* (IETF). ii) Os servidores são organizados em níveis (*strata*), a partir de fontes de referência como receptores de sistemas globais de navegação por satélite ou relógios atômicos. iii) A variante simplificada SNTP (do inglês, *Simple Network Time Protocol*) pode ser utilizada por clientes com menor exigência de exatidão. *Ver Sincronização de tempo.*

Neural network, *fem. Ver sin. Rede neural.*

NLP, *masc.* → *Processamento de Linguagem Natural.*

NTP, *masc.* → *Network Time Protocol*.

Número Global de Item Comercial, *masc. Ver sin. Global Trade Item Number*.

O

Observation, *fem. Sin. Recurso FHIR Observation.* Recurso do padrão HL7 FHIR que representa medições e afirmações simples feitas sobre um paciente, um dispositivo ou outro sujeito.

Notas: i) Conforme HL7 FHIR Release 4, Observation Resource, com *status* normativo desde a versão 4.0.0. ii) É utilizada para sinais vitais, resultados laboratoriais, medições de dispositivos, como eletrocardiograma e oximetria de pulso, escores de avaliação clínica e achados clínicos. iii) Cada observação é identificada por código, preferencialmente de terminologia padronizada, como LOINC ou SNOMED-CT, e associada a valor, unidade, momento e sujeito. iv) É fonte frequente de dados estruturados para modelos preditivos alimentados por prontuários e dispositivos. *Ver Device; Logical Observation Identifiers Names and Codes; Recurso FHIR; Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms*.

Obsolescência, *fem.* Condição em que o dispositivo médico se torna inadequado devido a avanços tecnológicos, mudanças regulatórias ou indisponibilidade de suporte.

Ontologia de dados, *fem.* Estrutura formal de conceitos e suas relações semânticas em um domínio específico, que permite que sistemas de inteligência artificial compreendam como termos técnicos se relacionam entre si.

Notas: i) Sem ontologia, um sistema pode, por exemplo, interpretar "IAM" e "ataque cardíaco" como entidades completamente distintas. Com ontologia, o sistema compreenderá que designam o mesmo evento clínico. ii) Garante que o sistema interprete prontuários com rigor técnico e sem confusões terminológicas. *Ver Interoperabilidade; Processamento de Linguagem Natural.*

OpenEHR, *masc.* Arquitetura aberta e padrão internacional para representar, armazenar e trocar registros eletrônicos de saúde, baseada na separação entre o modelo de informação (referência) e o modelo de conhecimento clínico (arquétipos e *templates*), que permite ao sistema evoluir sem alteração do *software*.

Notas: i) Diferencia-se do HL7 FHIR por adotar uma abordagem *bottom-up* centrada no conhecimento clínico: profissionais de saúde definem arquétipos (modelos de dados clínicos reutilizáveis) que são independentes de tecnologia. ii) No Brasil, a RNDS utiliza HL7 FHIR, mas o openEHR é adotado em vários projetos municipais e estaduais de prontuário eletrônico. *Ver Fast Healthcare Interoperability Resources; Health Level Seven; Interoperabilidade semântica; Prontuário eletrônico do paciente.*

Operador de sistema de inteligência artificial, *masc.* Pessoa natural ou jurídica, de natureza pública ou privada, que emprega ou utiliza, em seu nome ou benefício, sistema de inteligência artificial, salvo se utilizado no âmbito de atividade pessoal não profissional.

Notas: i) No SUS, o operador é tipicamente a instituição de saúde que adquire, implanta e utiliza o sistema de IA, mesmo não sendo desenvolvedora. ii) O hospital público que implanta um sistema de IA para triagem de exames assume responsabilidades legais como operador, o que inclui obrigações de governança, transparência e reparação de danos. *Ver Agentes de inteligência artificial; Fornecedor de sistema de inteligência artificial; Usuário.*

Ordem de medicamento, *fem. Ver sin. MedicationRequest.*

Orquestração do processo, *fem. Sin. Process orchestration*. Coordenação automatizada e sequencial do fluxo de dados, mensagens e transações entre um ou mais sistemas independentes, que garante a execução integrada de um processo operacional ou assistencial de ponta a ponta a partir de regras de negócio predefinidas.

PACS, *masc.* → *Picture Archiving and Communication System.*

Padrão-ouro, *masc. Ver sin. Ground truth.*

Parâmetros, *masc. pl*. Variáveis internas de um modelo que afetam o cálculo de suas saídas.

Notas: i) O treinamento refere-se a pesos. ii) Existem também parâmetros de configuração utilizados no momento da inferência. iii) Entre os parâmetros de inferência, destacam-se: a) temperatura – controla aleatoriedade e criatividade; em saúde, utiliza-se temperatura baixa (próxima a 0) para garantir respostas determinísticas; e b) top P (*Nucleus Sampling*) – limita as opções de palavras ao conjunto mais provável, mantendo a resposta dentro de um padrão técnico esperado. *Ver Hiperparâmetros; Inferência; Large Language Model.*

Patient, *masc. Sin. Recurso FHIR Patient.* Recurso do padrão HL7 FHIR que representa dados demográficos e outras informações administrativas sobre um indivíduo ou animal que recebe cuidados ou outros serviços relacionados à saúde.

Notas: i) Conforme HL7 FHIR Release 4, Patient Resource. ii) Contém identificadores, nome, sexo administrativo, data de nascimento, contatos e vínculos e é referenciado pela maioria dos recursos clínicos, como *Observation* e *MedicationRequest*. iii) A identificação inequívoca do paciente entre sistemas depende de mecanismos como o índice mestre de pacientes e o perfil IHE PIX. *Ver Master Patient Index; Patient Identifier Cross-referencing; Recurso FHIR.*

Patient Demographics Query, *fem. Sin. PDQ*. Perfil de integração IHE que especifica a consulta, por aplicações distribuídas a um servidor de informações de pacientes, com base em critérios de busca, e a recuperação dos dados demográficos do paciente selecionado.

Notas: i) Modificado de *IHE IT Infrastructure Technical Framework*, Volume 1. ii) Pode retornar também dados de atendimento, conforme a opção implementada. iii) A variante PDQm utiliza HL7 FHIR. *Ver Patient; Patient Identifier Cross-referencing; Perfil de integração IHE.*

Patient Identifier Cross-referencing, *masc. Sin. PIX.* Perfil de integração IHE que especifica a correlação entre identificadores de um mesmo paciente atribuídos em diferentes domínios de identificação.

Notas: i) Modificado de *IHE IT Infrastructure Technical Framework*, Volume 1. ii) Domínio de identificação é o sistema ou conjunto de sistemas que adota o mesmo esquema de identificação e a mesma autoridade emissora de identificadores. iii) Não unifica os registros de origem: mantém referências cruzadas entre os identificadores, que podem ser consultadas pelos sistemas participantes. iv) Pode ser implementado com mensagens HL7 v2 ou HL7 v3 ou, na variante PIXm, com HL7 FHIR. *Ver Master Patient Index; Patient Demographics Query; Perfil de integração IHE.*

PCCP, *masc.* → *Plano de Controle de Mudanças Predeterminado*.

PDQ, *fem.* → *Patient Demographics Query*.

Pedido de medicamento, *masc. Ver sin. MedicationRequest.*

PEP, *masc.* → *Prontuário Eletrônico do Paciente*.

Perfil de integração IHE, *masc. Sin. IHE integration profile; Perfil IHE.* Especificação técnica da *Integrating the Healthcare Enterprise* que descreve, para um caso de uso clínico ou operacional definido, os atores, as transações e os padrões a serem empregados na troca de informações entre sistemas.

Notas: i) Os perfis são agrupados em domínios como *IT Infrastructure* (ITI), *Radiology* (RAD) e *Devices* (DEV) e publicados em *Technical Frameworks*. ii) A implementação é testada em sessões de testes de interoperabilidade entre fabricantes, denominadas *Connectathons*, e declarada pelos fabricantes em *IHE Integration Statements*. iii) São exemplos os perfis *Cross-Enterprise Document Sharing* (XDS), *Patient Identifier Cross-referencing* (PIX), *Patient Demographics Query* (PDQ), *Consistent Time* (CT), *Device Enterprise Communication* (DEC) e *Alert Communication Management* (ACM). iv) O domínio *Devices*, anteriormente denominado *Patient Care Device* (PCD), inclui perfis voltados à gestão de equipamentos médicos, como *Medical Equipment Management Device Management Communication* (MEMDMC) e *Medical Equipment Management Location Services* (MEMLS). *Ver Integrating the Healthcare Enterprise; Interoperabilidade.*

Perfil IHE, *masc. Ver sin. Perfil de integração IHE.*

PET, *fem.* → *Tecnologia de aprimoramento da privacidade.*

Nota: não se confunde com PET, sigla de *Positron Emission Tomography* (tomografia por emissão de pósitrons), modalidade de diagnóstico por imagem em medicina nuclear, usada também em equipamentos híbridos como o PET-CT.

Picture Archiving and Communication System, *masc. Sin. PACS.* Sistema de armazenamento, recuperação, distribuição e exibição de imagens médicas digitais que elimina a necessidade de filmes radiográficos, integrando-se aos equipamentos de aquisição via protocolo *Digital Imaging and Communications in Medicine* (DICOM) e aos sistemas de informação hospitalar.

Notas: i) O padrão utilizado é o DICOM, que define tanto o formato dos arquivos quanto a forma como os equipamentos de imagem, como tomógrafos, aparelhos de ressonância magnética, ultrassom e raios X, enviam as imagens ao PACS e como elas são consultadas e recuperadas. ii) Além de imagens, o PACS pode armazenar outros objetos no padrão DICOM, como documentos em PDF encapsulado (laudos digitalizados ou relatórios gerados pelos equipamentos), relatórios estruturados (DICOM SR), traçados de sinais, como o eletrocardiograma, e vídeos de exames. iii) Para que cada imagem fique vinculada ao paciente e ao exame corretos, o PACS se integra ao sistema de informação radiológico (RIS) e ao sistema de informação hospitalar (HIS), em geral por mensagens no padrão HL7. Os dados do paciente e do pedido chegam ao equipamento por meio de uma lista de trabalho (*modality worklist*), sem necessidade de redigitação. iv) O acesso às imagens por navegadores e aplicativos pode ser feito pelo DICOMweb, e o compartilhamento de imagens e laudos entre instituições segue perfis de integração IHE, como o XDS-I.b. *Ver Cross-Enterprise Document Sharing; DICOM Structured Report; DICOMweb; Digital Imaging and Communications in Medicine; HL7 v2; Perfil de integração IHE; Radiology Information System; Sistema de Informação Hospitalar.*

***Pipeline* de dados**, *masc. Sin. Data pipeline.* Sequência automatizada de etapas computacionais envolvidas no transporte, na transformação, na validação e no carregamento de dados a partir de um ou mais sistemas de origem para um ou mais sistemas de destino.

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.2.6. ii) Nos sistemas integrados, o *pipeline* de dados assegura a movimentação contínua de telemetria, laudos e dados de prontuários com mínima latência e garantia de integridade da informação.

PIV, *fem.* → *Point-of-Care Infusion Verification*.

PIX, *masc.* → *Patient Identifier Cross-referencing*.

Planejamento, *masc.* Processos computacionais que compõem um fluxo de trabalho a partir de um conjunto de ações e que visam atingir uma meta específica.

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.26. ii) O significado de "planejamento" utilizado no ciclo de vida da IA ou nas normas de gestão de IA também pode se referir a ações tomadas por seres humanos.

Plano de controle de mudanças predeterminado, *masc. Sin. PCCP; Predetermined Change Control Plan.* Plano que descreve as modificações previstas em dispositivo habilitado por inteligência artificial, os métodos para desenvolvê-las, validá-las e implementá-las e a avaliação de seus impactos.

Notas: i) Modificado da orientação final do FDA sobre PCCP, de agosto de 2025. ii) No regime do FDA, modificações previstas em PCCP autorizado e implementadas conforme suas condições podem ser realizadas sem nova submissão regulatória. iii) A regularização e a alteração de dispositivos no Brasil seguem as regras da Anvisa. *Ver Aprendizado continuado; Modelo bloqueado; Software como dispositivo médico*.

Plataformas digitais em saúde, *fem. pl.* Ambientes tecnológicos que integram múltiplos serviços, sistemas e aplicações para a gestão e a prestação de cuidados em saúde.

PLN, *masc.* → *Processamento de Linguagem Natural.*

Point-of-Care Infusion Verification, *fem. Sin. PIV.* Perfil de integração IHE que especifica o envio do pedido de infusão, validado à beira do leito pelo sistema de administração de medicamentos por código de barras, à bomba de infusão ou ao sistema de gerenciamento de bombas.

Notas: i) Modificado de *IHE Devices Technical Framework*. ii) Reduz erros de programação manual da bomba ao transferir automaticamente parâmetros como medicamento, concentração, dose e velocidade de infusão, após a verificação dos certos da administração de medicamentos. iii) Complementa os perfis *Infusion Pump Event Communication* (IPEC), que reporta eventos da bomba de infusão, e *Device Enterprise Communication*, que reporta dados de infusão ao prontuário. *Ver Computerized Physician Order Entry; Integração de dispositivos médicos; Perfil de integração IHE*.

Ponto de corte, *masc. Ver sin. Limiar de decisão*.

Precisão, *fem. Sin. Precision.* Proporção de casos realmente positivos entre os classificados como positivos por um teste diagnóstico, classificador ou modelo.

Notas: i) Dada pela fórmula: VP/(VP+FP). ii) Foca a qualidade dos alertas. iii) Alta precisão reduz o excesso de alarmes falsos que gera fadiga nas equipes clínicas. *Ver Alarm fatigue; F1-Score; Matriz de confusão; Revocação.*

Precision, *fem. Ver sin. Precisão.*

Predetermined change control plan, *masc. Ver sin. Plano de controle de mudanças predeterminado.*

Predição, *fem.* Saída primária ou resultado gerado por um sistema conectado, motor de integração ou interface ao processar um conjunto de dados de entrada ou informações recebidas.

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.27. ii) Predições podem ser seguidas por saídas adicionais, como recomendações, decisões e ações. iii) Predições não se referem necessariamente a prever algo no futuro. Podem se referir à análise ou à produção aplicadas a novos dados ou dados históricos (incluindo traduzir texto, criar imagens sintéticas ou diagnosticar previamente uma falha). *Ver Inferência; Sistema de inteligência artificial.*

Prescrição eletrônica, *fem. Ver sin. Computerized Physician Order Entry.*

Prescrição eletrônica estruturada, *fem. Ver sin. MedicationRequest.*

Privacidade diferencial, *fem. Sin. Differential privacy.* Propriedade de um mecanismo aleatorizado que limita o quanto a presença ou a modificação dos dados de uma unidade protegida altera a distribuição de seus resultados.

Notas: i) Modificado de NIST SP 800-226:2025. ii) A garantia depende dos parâmetros de privacidade adotados, da unidade protegida e da composição das operações realizadas. iii) É aplicada na divulgação de estatísticas e no treinamento de modelos com dados sensíveis. *Ver Anonimização; Dados sintéticos; Tecnologia de aprimoramento da privacidade.*

Privacy by default, *fem.* Configuração padrão de sistema, dispositivo ou serviço que trata dados pessoais e que adota, automaticamente, medidas destinadas a proteger a privacidade e os dados pessoais, sem exigir ações adicionais do usuário. *Ver Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais; Privacy by design.*

Privacy by design, *fem.* Incorporação, desde a concepção de qualquer projeto ou serviço de inteligência artificial, de medidas e critérios para preservar a privacidade dos dados pessoais em todo o ciclo de vida do sistema, de modo a minimizar a exposição de informações identificáveis de pacientes.

Notas: i) Conforme Resolução CFM n.º 2.454/2026, Anexo I, XV. ii) A preservação da privacidade pode ocorrer inclusive mediante a anonimização e a criptografia de dados sensíveis. *Ver Cibersegurança; Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais; Privacy by default.*

Privacy-enhancing technology, *fem. Ver sin. Tecnologia de aprimoramento da privacidade*.

Processamento de Linguagem Natural, *masc. Sin. Natural Language Processing; NLP; PLN.* Subcampo de inteligência artificial e linguística que permite que os computadores entendam, processem, interpretem e gerem linguagem humana.

Nota: conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.6.9; *FDA Digital Health and AI Glossary*. *Ver Computação cognitiva; Large Language Model.*

***Process orchestration**, masc. Ser. Sin. Orquestração de processos.*

Production Identifier, *masc. Ver sin. UDI-PI.*

Prompt, *masc.* Entrada de texto em linguagem natural fornecida a um sistema de inteligência artificial generativa para executar uma tarefa específica.

Notas: i) Conforme Resolução CFM n.º 2.454/2026, Anexo I, XVII. ii) Em contexto médico, pode ser uma pergunta clínica formulada pelo médico a um assistente de IA, ou uma solicitação para que o modelo redija um resumo de caso. iii) A qualidade do *prompt* influencia diretamente a qualidade da resposta gerada. *Ver Inteligência artificial generativa; Large Language Model.*

Prompt injection, *fem. Ver sin. Injeção de prompt.*

Prontuário Eletrônico do Paciente, *masc. Sin. PEP.* Sistema informatizado que armazena e gerencia informações clínicas e administrativas do paciente de forma integrada.

Pseudonimização, *fem.* Tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de informação adicional mantida separadamente pelo controlador em ambiente controlado e seguro.

Notas: i) Conforme Lei n.º 13.709/2018, art. 13, § 4º. ii) O dado pseudonimizado permanece dado pessoal, pois a associação pode ser restabelecida com a informação adicional. iii) A literatura internacional emprega o termo desidentificação para o conjunto de técnicas de redução da identificabilidade. *Ver Anonimização; Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais; Privacy by design.*

Qualidade de dados, *fem. Sin. Data quality.* Grau em que as características dos dados satisfazem as necessidades declaradas e implícitas quando utilizados sob condições especificadas, considerando dimensões como exatidão, completude, consistência e atualidade.

Notas: i) Modificado de ISO/IEC 25012. ii) Condiciona a confiabilidade de indicadores de gestão, de registros de dispositivos médicos e de sistemas de apoio à decisão e é o alicerce para evitar resultados enviesados em modelos de IA. *Ver Cartão de dados; Dataset.*

Radiology Information System, *masc. Sin. RIS; Sistema de informação radiológico.* Sistema de informação especializado que gerencia o

fluxo de trabalho e os dados operacionais de um departamento de radiologia.

Notas: i) Entre os dados operacionais, estão: agendamento de exames, rastreamento de pacientes, geração e distribuição de laudos e faturamento. ii) Funciona de forma integrada ao PACS (para imagens) e ao HIS (para dados administrativos). A integração, em geral por mensagens HL7 e pela lista de trabalho das modalidades (*modality worklist*), evita a redigitação de dados e erros de identificação de exames e, quando há algoritmos de visão computacional, permite a priorização de laudos com achados críticos. *Ver HL7; Picture Archiving and Communication System; Sistema de Informação Hospitalar.*

Rastreabilidade, *fem.* Capacidade de acompanhar o histórico, a localização e a utilização de um dispositivo médico ao longo de seu ciclo de vida.

Real-Time Location System, *masc. Sin. RTLS; Sistema de localização em tempo real.* Tecnologia que identifica e rastreia automaticamente a localização de objetos, equipamentos ou pessoas em ambientes internos em tempo real, utilizando etiquetas (*tags*) e infraestrutura de receptores baseada em radiofrequência (RFID), infravermelho, ultrassom, Bluetooth ou *ultra-wideband* (UWB).

Nota: em serviços de saúde, o RTLS é utilizado para rastreamento de ativos (equipamentos móveis como bombas de infusão, cadeiras de rodas, desfibriladores), localização de pacientes e profissionais, controle de fluxo em áreas críticas, gestão de leitos e auditoria de protocolos de higienização de mãos. *Ver Internet das coisas médicas.*

***Recall**, masc. Ver sin. Revocação.*

Recondicionamento, *masc. Sin. Refurbishment.* Processo de restauração de equipamentos usados às condições originais de funcionamento, incluindo substituição de componentes e testes.

***Recurrent neural network**, fem. Ver sin. Rede neural recorrente.*

Recurso FHIR, *masc. Sin. FHIR resource.* Unidade de dados do padrão HL7 FHIR, de tipo definido na especificação, com identidade endereçável por URL, conjunto estruturado de elementos de dados e versão que se altera quando seu conteúdo é modificado.

Notas: i) Modificado de *HL7 FHIR Release 4, Resource*. ii) Os recursos podem ser trocados por interfaces REST, mensagens ou documentos e representados em JSON, XML ou RDF. iii) Os tipos de recurso abrangem conteúdos clínicos, administrativos e de infraestrutura, como *Patient*, *Observation*, *Device* e *MedicationRequest*, e podem ser restringidos ou estendidos por perfis para usos específicos, como os adotados pela Rede Nacional de Dados em Saúde. *Ver Device; FHIR; MedicationRequest; Observation; Patient.*

Recurso FHIR *Device*, *masc. Ver sin. Device.*

Recurso FHIR Observation, *masc. Ver sin. Observation*.

Recurso FHIR *Patient*, *masc. Ver sin. Patient*.

Rede de TI médica, *fem. Sin. Medical IT-network.* Rede de tecnologia da informação que incorpora pelo menos um dispositivo médico.

Notas: i) Modificado de IEC 80001-1:2010. ii) A edição de 2021 da IEC 80001-1 amplia o escopo para implementação e uso de dispositivos médicos e de *softwares* de saúde conectados à infraestrutura de tecnologia da informação em saúde. iii) A incorporação de dispositivos médicos a redes compartilhadas com sistemas administrativos introduz riscos à segurança do paciente, à efetividade e à segurança da informação, geridos durante todo o ciclo de vida da rede. *Ver Cibersegurança; IEC 80001-1; Integração de dispositivos médicos*.

Rede Nacional de Dados em Saúde, *fem. Sin. RNDS.* Plataforma digital do Ministério da Saúde que constitui a infraestrutura nacional de interoperabilidade em saúde e promove a troca de informações entre os diversos pontos da Rede de Atenção à Saúde do SUS.

Rede neural, *fem. Sin. Neural network.* Modelo computacional inspirado na estrutura do cérebro humano, formado por neurônios artificiais interconectados por ligações com pesos ajustáveis e organizados em camadas: a camada de entrada recebe os dados; uma ou mais camadas ocultas os processam e identificam padrões; e a camada de saída apresenta a resposta gerada pela rede.

Notas: i) Adaptado do *FDA Digital Health and Artificial Intelligence Glossary* e da ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, item 3.4.8. Durante o treinamento, os pesos das conexões são ajustados iterativamente.

ii) As unidades ou os "nós" interconectados são os "neurônios" do modelo computacional. iii) O aprendizado ocorre pelo ajuste iterativo dos pesos das conexões entre neurônios por meio de algoritmos de otimização (tipicamente *backpropagation* com gradiente descendente), que minimizam a diferença entre a saída prevista e o valor real.

Rede neural recorrente, *fem. Sin. Recurrent Neural Network; RNN.* Família de redes neurais projetada para dados em sequência, que mantém um estado interno ao longo do tempo para modelar dependências temporais.

Notas: i) O estado interno refere-se à memória. ii) Ideal para monitorar sinais vitais e séries temporais em UTI. iii) Analisa como um valor de frequência cardíaca variou nos últimos minutos para prever se o paciente está estabilizando ou piorando. *Ver Rede neural.*

Red teaming, *masc.* Esforço estruturado de avaliação destinado a identificar falhas, vulnerabilidades, comportamentos imprevistos ou riscos de uso indevido de um sistema de IA.

Notas: i) Modificado de NIST AI 100-2e2025. ii) Combina métodos adversariais, equipes humanas e ferramentas automatizadas. iii) Pode ser realizado antes da implantação e repetido após alterações relevantes do modelo ou do contexto de uso. *Ver Exemplo adversarial; Injeção de prompt; Teste adversarial.*

Redundância de sistemas, *fem.* Implementação de componentes ou sistemas alternativos para garantir continuidade operacional em caso de falhas.

Refurbishment, *masc. Ver sin. Recondicionamento.*

Registro de modelos, *masc. Sin. Model registry.* Repositório controlado de modelos de inteligência artificial e de seus artefatos associados, com identificação e histórico de versões.

Notas: i) Pode registrar referências aos dados utilizados, hiperparâmetros, métricas, versões, responsáveis pela aprovação e pela situação de implantação. ii) Sustenta a rastreabilidade das mudanças posteriores à implantação. iii) Não se confunde com o registro sanitário do dispositivo na Anvisa. *Ver Machine Learning Operations; Modelo de inteligência artificial; Rastreabilidade.*

Regra determinística, *fem.* Verificação fixa, estável e repetível que produz invariavelmente o mesmo resultado computacional para determinado conjunto de dados de entrada, sem qualquer dependência de pontuações, classificações ou variações probabilísticas.

Reinforcement learning, *fem. Ver sin. Aprendizagem por reforço*.

Representação do conhecimento, *fem. Sin. Knowledge representation*. Formato estruturado e sintaticamente bem definido utilizado por sistemas computacionais para codificar e raciocinar sobre dados, fatos e regras de um domínio específico.

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.22. ii) Constitui a estrutura lógica dos modelos de informação em saúde (como arquétipos openEHR e recursos HL7 FHIR) e permite que informações clínicas trafeguem entre sistemas heterogêneos sem perda de contexto ou ambiguidade.

Resiliência em inteligência artificial, *fem.* Capacidade de um sistema de inteligência artificial, e do ecossistema em que está implantado, de suportar eventos adversos inesperados ou mudanças inesperadas em seu ambiente ou uso, mantendo suas funções e estrutura ou degradando de forma segura e gradual quando necessário.

Notas: i) Conforme NIST AI 100-1, Seção 3.3; adaptado de ISO/IEC TS 5723:2022. ii) Segurança e resiliência são características combinadas de IA confiável: segurança abrange protocolos para evitar ataques, proteger o sistema contra eles, responder a eles e recuperar-se deles; e resiliência é a capacidade de retornar ao funcionamento normal após evento adverso. iii) É essencial para sistemas em UTIs ou emergências, nos quais interrupções podem ter consequências fatais. iv) Preocupações incluem exemplos adversariais, envenenamento de dados e exfiltração de modelos. *Ver Cibersegurança; Robustez; Segurança de inteligência artificial.*

Resiliência em serviços de saúde, *fem.* Capacidade de sistemas e organizações de saúde de antecipar, absorver, adaptar-se e recuperar-se de eventos adversos, mantendo a continuidade dos serviços essenciais.

Responsabilidade algorítmica, *fem.* Princípio ético e jurídico sobre a prestação de contas das decisões sugeridas ou tomadas por

sistemas de inteligência artificial. *Ver Auditabilidade; Governança de inteligência artificial; Transparência.*

Responsabilidade Civil de Inteligência Artificial, *fem.* Vertente jurídica que prevê a obrigatoriedade de reparar danos decorrentes do desenvolvimento, do fornecimento, da implementação ou da utilização de sistemas de inteligência artificial, e atribui responsabilidades aos agentes envolvidos conforme a natureza do dano e as disposições legais vigentes. *Ver Governança de inteligência artificial; Inteligência artificial; Responsabilidade algorítmica; Transparência.*

Retrofit, *masc.* Modernização de equipamentos existentes por meio da atualização de componentes, que prolonga sua vida útil e melhora seu desempenho.

Revocação, *fem. Sin. Recall; Sensibilidade.* Proporção de casos realmente positivos, identificados corretamente por um teste diagnóstico, classificador ou modelo.

Notas: i) Calcula-se por VP/(VP + FN). ii) A redução do limiar aumenta a revocação e diminui a especificidade, com aumento de falsos positivos. iii) A escolha do limiar considera as consequências clínicas de cada tipo de erro. *Ver Especificidade; F1-Score;* Limiar de decisão; *Matriz de confusão; Precisão.*

RIS, *masc.* → *Radiology Information System.*

Risco excessivo, *masc.* Nível de risco associado a sistemas de inteligência artificial cuja implementação e uso são vedados por representarem ameaça inaceitável à saúde, à segurança, aos direitos fundamentais ou à dignidade das pessoas, de modo que nenhuma medida de governança ou mitigação tornaria tais sistemas aceitáveis para implantação.

Notas: i) Conforme PL n.º 2.338/2023, artigos 14 e 15, aprovado pelo Senado Federal em 10/12/2024; em tramitação na Câmara dos Deputados (Comissão Especial) em 2026. Regulamento (UE) 2024/1689 (AI Act), art. 5º, denominação equivalente: "risco inaceitável"; aplicável na União Europeia a partir de 2/2/2025, com sanções *enforceable* a partir de 2/8/2025. ii) O PL n.º 2.338/2023 (art. 14) e o AI Act (art. 5º) apresentam róis parcialmente coincidentes, mas não idênticos, de práticas vedadas.

O rol brasileiro inclui hipóteses como técnicas subliminares para induzir comportamentos prejudiciais, exploração de vulnerabilidades de grupos específicos, pontuação social discriminatória pelo poder público, geração de material de abuso sexual infantil e integração a sistemas de armas autônomas. iii) O AI Act enumera oito práticas taxativamente proibidas, incluindo, além das anteriores, categorização biométrica por características sensíveis, raspagem não direcionada de imagens faciais e identificação biométrica remota em tempo real por autoridades policiais (com exceções). iv) O PL n.º 2.338/2023 organiza a regulação em duas categorias distintas: risco excessivo (uso vedado, art. 14) e alto risco (uso permitido sob obrigações estritas de governança, art. 15 e seguintes). v) Para danos causados por sistemas de IA, o PL n.º 2.338/2023 estabelece regimes específicos de responsabilidade civil graduados por categoria de risco, cuja redação literal deve ser conferida na versão final aprovada. *Ver Avaliação preliminar de risco; Classificação de risco de inteligência artificial em medicina; Contestabilidade; Gestão de riscos de inteligência artificial; Sistema de inteligência artificial de alto risco; Tolerância ao risco.*

Risco inaceitável, *masc.* Nível de risco considerado incompatível com o uso de determinada aplicação de inteligência artificial em medicina.

Notas: i) Conforme Resolução CFM n.º 2.454/2026, art. 13, que menciona o nível sem detalhá-lo no Anexo II. ii) Não corresponde integralmente à categoria de risco excessivo de outros referenciais. *Ver Classificação de risco de inteligência artificial em medicina; Risco excessivo.*

Risco residual, *masc.* Risco remanescente após a aplicação de medidas de tratamento e mitigação.

Notas: i) Conforme NIST AI 100-1, Seção 1.2.3; Fonte: ISO GUIDE 73. ii) A documentação do risco residual obriga o fornecedor a considerar plenamente os riscos de implantar o sistema e a informar os usuários finais sobre impactos negativos potenciais. iii) Em dispositivos médicos, a ISO 14971 requer a avaliação do risco residual global e a divulgação dos riscos residuais significativos nas informações fornecidas ao usuário. iv) A ilusão de "risco zero" é incompatível com o uso de tecnologias em saúde. *Ver Gestão de riscos de inteligência artificial; Tolerância ao risco; Transparência.*

***Risk tolerance**, masc. Ver sin. Tolerância ao risco.*

RNN, *fem.* → *Rede Neural Recorrente.*

Robô, *masc.* Sistema de automação com atuadores que executam tarefas pretendidas no mundo físico, por meio da detecção de seu ambiente e de um sistema de controle.

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.29. ii) Um robô inclui o sistema de controle e a interface do sistema de controle. iii) A classificação de um robô como industrial ou de serviço é feita de acordo com sua aplicação pretendida. iv) Para executar adequadamente suas tarefas, um robô faz uso de diferentes tipos de sensores para confirmar seu estado atual e perceber os elementos que compõem o ambiente em que atua.

Robustez, *fem.* Capacidade de um sistema integrado, barramento de comunicação, API ou dispositivo conectado de manter seu nível de desempenho, integridade da informação e estabilidade operacional sob uma série de circunstâncias operacionais, incluindo variações de cargas, falhas parciais, indisponibilidade momentânea de nós ou entradas de dados inconsistentes, cenários de usos não inicialmente previstos.

Notas: i) Conforme NIST AI 100-1, Seção 3.1; Fonte: ISO/IEC TS 5723:2022. ii) Em arquiteturas de sistemas conectados, a robustez manifesta-se na capacidade do barramento de integração, das APIs e dos motores de interface de processarem o tráfego de dados (como mensagens HL7, recursos FHIR e fluxos DICOM) sem travamentos, perdas de pacotes ou degradação do serviço, mesmo em situações de picos extraordinários de requisições ou instabilidade na infraestrutura. iii) Por exemplo, uma estrutura de integração desenvolvida para padronizar o tráfego de dados de triagem e sinais vitais em um hospital urbano de grande porte deve manter um desempenho estável e aceitável ao ser implantada em um hospital regional com perfil e parque tecnológico distintos. *Ver Acurácia; Resiliência; Válido e confiável.*

RTLS, *masc.* → *Real-Time Location System.*

S

SAD, *masc. Ver sin. Sistema de Apoio à Decisão.*

SaMD, *masc.* → *Software como Dispositivo Médico.*

***Sandbox* regulatório**, *masc.* Ambiente regulatório controlado e temporário em que inovações tecnológicas podem ser testadas em condições reais de uso com flexibilização parcial de requisitos normativos, sob supervisão da autoridade reguladora, com o objetivo de avaliar riscos e benefícios antes da regulação definitiva.

Nota: a Anvisa e outras agências reguladoras têm explorado o conceito de *sandbox* para permitir a experimentação segura de dispositivos médicos inovadores, inclusive os baseados em IA, cujo ciclo de atualização é muito mais rápido do que o ciclo regulatório tradicional. *Ver Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Governança de inteligência artificial.*

Saúde digital, *fem.* Uso de tecnologias da informação e da comunicação para apoiar serviços de saúde, vigilância, educação, gestão e pesquisa.

SDC, *fem.* → *Service-oriented Device Connectivity*.

Segurança de inteligência artificial, *fem. Sin. AI Safety*. Propriedade de um sistema de inteligência artificial de não levar, sob condições definidas, a um estado em que a vida humana, a saúde, a propriedade ou o ambiente fiquem em perigo.

Notas: i) Conforme NIST AI 100-1, Seção 3.2; Fonte: ISO/IEC TS 5723:2022. ii) Riscos com potencial de lesão grave ou morte exigem priorização mais urgente e processo de gestão mais rigoroso. iii) As abordagens incluem simulação rigorosa, testes em domínio, monitoramento em tempo real e capacidade de desligamento ou intervenção humana em sistemas que desviem do funcionamento esperado. *Ver Cibersegurança; Human-in-the-loop; Resiliência; Supervisão humana efetiva.*

Self-supervised learning, *fem. Ver sin. Aprendizagem autossupervisionada.*

Semi-supervised learning, *fem. Ver sin. Aprendizagem semissupervisionada.*

Sensibilidade, *fem. Ver sin. Revocação.*

Service-oriented Device Connectivity, *fem. Sin. SDC.* Conjunto de normas da família ISO/IEEE 11073 que especifica arquitetura orientada a serviços e protocolo de comunicação para a troca de dados e o controle remoto entre dispositivos médicos de ponto de cuidado, independentemente do fabricante.

Notas: i) O núcleo compreende a ISO/IEEE 11073-10207, modelo de informação e de serviços do domínio; a ISO/IEEE 11073-20701, arquitetura e vinculação; e a ISO/IEEE 11073-20702, perfil de comunicação baseado em *web services*. A ISO/IEEE 11073-10700 estabelece os requisitos básicos para os participantes de um sistema SDC. ii) Destina-se a ambientes de cuidados agudos, como UTIs e centros cirúrgicos, e viabiliza, por exemplo, a exibição centralizada de dados de múltiplos equipamentos e o controle de um equipamento por outro. iii) O perfil *IHE Service-oriented Device Point-of-care Interoperability* (SDPi) especifica a aplicação do SDC e seu mapeamento para os perfis *Device Enterprise Communication* e *Alert Communication Management*. *Ver Integração de dispositivos médicos; ISO/IEEE 11073; Rede de TI médica.*

Sincronização de tempo, *fem. Sin. Time synchronization.* Processo de ajuste dos relógios de sistemas e dispositivos conectados em rede a uma referência de tempo comum, dentro de tolerância especificada.

Notas: i) Condiciona a correlação temporal de dados provenientes de diferentes dispositivos e sistemas, como sinais vitais, alarmes, administração de medicamentos e registros de auditoria. ii) Na integração de dispositivos médicos, a divergência entre relógios pode atribuir registros a momentos incorretos no prontuário e comprometer a reconstrução de eventos adversos e o treinamento de modelos com séries temporais. iii) O perfil *IHE Consistent Time* (CT) emprega o *Network Time Protocol* e especifica sincronização com erro mediano inferior a 1 segundo. *Ver Dados em tempo real; Integração de dispositivos médicos; Network Time Protocol.*

Sistema de alarme distribuído, *masc. Sin. Distributed alarm system.* Sistema de alarme que envolve mais de um item de equipamento de um sistema eletromédico, cujas partes podem estar fisicamente distantes entre si.

Notas: i) Modificado de IEC 60601-1-8. ii) Permite que condições de alarme detectadas por monitores, ventiladores ou bombas de infusão sejam sinalizadas em centrais de monitoramento, painéis ou dispositivos móveis da equipe. iii) A norma estabelece requisitos para a detecção de falhas na comunicação entre as partes do sistema. iv) O perfil *IHE Alert Communication Management* padroniza a comunicação das condições de alarme de dispositivos aos sistemas de gerenciamento de alertas. *Ver Alarm fatigue; Alert Communication Management; Integração de dispositivos médicos*.

Sistema de Apoio à Decisão, *masc. Sin. SAD. Software* que oferece recomendações baseadas em evidências para auxiliar o profissional na tomada de decisão clínica ou de gestão. *Ver Clinical Decision Support; Human-in-the-loop; Inteligência artificial assistiva.*

Sistema de apoio à decisão clínica, *masc. Ver sin. Clinical Decision Support.*

Sistema de IA, *masc. Ver sin. Sistema de inteligência artificial.*

Sistema de Informação Hospitalar, *masc. Sin. HIS; Hospital Information System.* Sistema integrado de gestão que suporta os processos administrativos, financeiros, logísticos e parcialmente clínicos de uma instituição hospitalar e centraliza informações de faturamento, leitos, estoque, agendamento e cadastro de pacientes.

Notas: i) É a espinha dorsal operacional do hospital e o ponto de integração com sistemas especializados (LIS, RIS, PACS, PEP). ii) A interoperabilidade entre o HIS e os demais sistemas, por padrões como HL7 e FHIR, é condição para integrar dados administrativos e clínicos e para usar esses dados por sistemas de apoio à decisão, inclusive modelos de IA. *Ver Fast Healthcare Interoperability Resources; Health Level Seven; Interoperabilidade; Prontuário eletrônico do paciente.*

Sistema de Informação Laboratorial, *masc. Ver sin. Laboratory Information System*.

Sistema de Informação Radiológico, *masc. Ver sin. Radiology Information System.*

Sistema de Inteligência Artificial, *masc. Sin. Sistema de IA.* Sistema que gera saídas como conteúdo, previsões, recomendações ou

decisões para determinado conjunto de objetivos definidos pelo homem.

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.4. ii) O sistema desenvolvido pode utilizar diversas técnicas e abordagens relacionadas à IA para desenvolver um modelo para representar dados, conhecimento, processos etc., que podem ser usados para realizar tarefas. iii) Os sistemas de IA são projetados para operar com diferentes níveis de automação. *Ver Componente de inteligência artificial; Inteligência artificial.*

Sistema de inteligência artificial de alto risco, *masc.* Sistema de inteligência artificial utilizado para finalidades que, pelo potencial de impacto a direitos fundamentais, segurança ou saúde, estão sujeitas a obrigações reforçadas de governança, documentação, supervisão humana e avaliação de impacto algorítmico.

Notas: i) Conforme Resolução CFM n.º 2.454/2026, Anexo II, III. ii) São classificadas explicitamente como de alto risco as "aplicações na área da saúde, inclusive as destinadas a auxiliar diagnósticos e procedimentos médicos" e o "envio ou estabelecimento de prioridades para serviços de resposta a emergências, incluindo assistência médica". *Ver Classificação de risco de inteligência artificial em medicina; Risco excessivo; Software como dispositivo médico; Supervisão humana efetiva.*

Sistema de internet das coisas, *masc. Sin. Sistema de IoT.* Sistema que fornece funcionalidades de internet das coisas.

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.20; Fonte: ISO/IEC 20924:2021, 3.2.9. ii) Um sistema de internet das coisas pode incluir mas não se limita a dispositivos IoT, *gateways* IoT, sensores e atuadores. *Ver Dispositivo IoT; Internet das coisas.*

Sistema de IoT, *masc. Ver sin. Sistema de internet das coisas.*

Sistema de localização em tempo real, *masc. Ver sin. Real-Time Location System.*

Sistema de malha fechada, *masc. Ver sin. Closed-loop system*.

Sistema especialista, *masc.* Sistema de inteligência artificial que acumula, combina e abstrai conhecimentos fornecidos por um especialista

humano ou especialistas em um domínio específico para inferir soluções para problemas.

Nota: conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.1.13.

Sistemas ciberfísicos em saúde, *masc. pl. Sin. Cyber-physical system.* Sistemas que integram computação, comunicação em rede e processos físicos e permitem monitoramento e controle automatizados de dispositivos e ambientes de saúde.

Sistemas cognitivos, *masc. pl. Ver sin. Computação cognitiva.*

Sistemas conectados em saúde, *masc. pl.* Conjunto de soluções digitais interoperáveis, dispositivos, *softwares*, bases de dados e infraestrutura de conectividade integrados ao estabelecimento de saúde para apoiar a automação, a análise de dados, a coordenação dos processos de cuidado ao paciente, a continuidade do cuidado, a rastreabilidade das informações e a gestão integrada dos recursos assistenciais.

Sistema UDI, *masc. Ver sin. Identificação única de dispositivos médicos.*

***Smart ICU**, fem. Ver sin. UTI inteligente.*

SMOTE, *masc.* → Synthetic Minority Over-sampling Technique.

SNOMED-CT, *masc.* → *Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms.*

Sobreajuste, *masc. Ver sin. Overfitting.*

Sobreamostragem, *fem. Ver sin. Oversampling.*

***Software* como dispositivo médico**, *masc. Sin. SaMD; Software as a Medical Device. Software* que atende à definição de dispositivo médico, podendo ser de diagnóstico *in vitro* (IVD) ou não, destinado a uma ou mais indicações médicas, e que realiza essas finalidades sem fazer parte de *hardware* de dispositivo médico.

Notas: i) Conforme RDC n.º 657/2022, art. 2º, VII, que adota a denominação «*software* como um dispositivo médico". ii) A definição inclui os aplicativos móveis e os *softwares* com finalidades *in vitro*, desde que suas indicações estejam incluídas na definição geral de dispositivos médicos, e o *software* licenciado por assinatura e hospedado centralmente (*Software as a Service*) que se enquadre nessa definição. iii) O enquadramento depende da finalidade

pretendida, e não da presença de IA. iv) O enquadramento em regras e classes de risco segue a RDC n.º 185/2001 ou regulamentos posteriores (art. 4º). O SaMD das classes I e II é notificado, e o das classes III e IV, registrado (artigos 10 e 12). v) O SaMD desenvolvido internamente pelo serviço de saúde, para uso exclusivo do serviço, matriz ou filiais, nas classes I e II, não é passível de regularização na Anvisa, desde que não interfira no funcionamento de dispositivos médicos regularizáveis, mantidas as obrigações de validação e de guarda dos registros (art. 5º). vi) O relatório técnico das classes III e IV inclui declaração de conformidade com a IEC 62304, a IEC 62366-1 e a ISO 14971, ou versões mais atuais ou equivalentes (artigos 12 e 13). vii) A categorização do IMDRF, baseada na importância da informação para a decisão de saúde e no estado da condição de saúde, é referencial internacional distinto das regras de enquadramento sanitário aplicáveis no Brasil. *Ver Associação clínica válida; Avaliação clínica; Dispositivo médico habilitado por aprendizado de máquina; International Medical Device Regulators Forum; Validação clínica*.

Software as a Medical Device, *masc. Ver sin. Software como dispositivo médico.*

***Software* embarcado**, *masc. Software* desenvolvido para ser incorporado em dispositivos de *hardware* específicos com processadores, cujo desenvolvimento não permite o seu uso em diferentes dispositivos de propósitos gerais.

Notas: i) Conforme RDC n.º 657/2022, art. 2º, VIII. *Ver Software como dispositivo médico.* ii) Dispositivos de propósitos gerais podem ser computadores convencionais, *smartphones*, *tablets* ou dispositivos vestíveis.

***Softwares* para bem-estar**, *masc. pl. Softwares* destinados a encorajar e manter o bem-estar ou o controle da saúde e um estilo de vida saudável, que não são destinados à prevenção, ao diagnóstico, ao tratamento, à reabilitação ou à anticoncepção.

Notas: i) Adaptado da RDC n.º 657/2022, art. 3º, IX. ii) Bem-estar inclui atividades saudáveis, como exercícios físicos. iii) Por não serem destinados a fins médicos, não se enquadram na definição de SaMD. *Ver Software como dispositivo médico.*

Statistical bias, *masc. Ver sin. Viés estatístico.*

Subajuste, *masc. Ver sin. Underfitting.*

Subamostragem, *fem. Ver sin. Undersampling.*

Supervisão humana efetiva, *fem.* Conjunto de medidas que permite às pessoas responsáveis compreender as capacidades e as limitações de um sistema de inteligência artificial, avaliar seus resultados e intervir em seu uso.

Notas: i) Compreende competências, informações e meios de intervenção proporcionais ao risco e ao contexto, inclusive a possibilidade de não utilizar, desconsiderar ou reverter o resultado. ii) Inclui atenção ao viés de automação. iii) Na medicina, a Resolução CFM n.º 2.454/2026 torna obrigatória a supervisão humana (art. 15, parágrafo único) e preserva a autoridade final do médico. *Ver Human-in-the-loop; Sistema de inteligência artificial de alto risco; Viés de automação.*

Synthetic Minority Over-sampling Technique, *masc. Sin. SMOTE*; *Técnica de sobreamostragem sintética da classe minoritária.* Método de sobreamostragem gera exemplos sintéticos da classe por interpolação entre exemplos dessa classe e seus vizinhos no espaço de atributos.

Notas: i) Modificado de Chawla *et al*. (2002). ii) Não elimina a sobreposição de classes e pode ampliar ruídos ou produzir exemplos inadequados. iii) Aplica-se somente aos dados de treinamento de cada partição, para preservar a independência da avaliação. *Ver Aprendizado de máquina; Dados sintéticos; Desbalanceamento de classes; Oversampling; Vazamento de dados em aprendizado de máquina.*

Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms, *masc. Sin. SNOMED-CT.* Terminologia clínica abrangente, multilíngue e codificada, mantida pela *SNOMED International*, que fornece um vocabulário comum e padronizado para o registro eletrônico de dados clínicos e abrange doenças, achados clínicos, procedimentos, substâncias, organismos e estruturas corporais.

Notas: i) É a terminologia clínica mais abrangente do mundo, com mais de 350 mil conceitos ativos organizados em hierarquias lógicas.

ii) É essencial para a interoperabilidade semântica, pois permite que dados registrados em uma instituição sejam interpretados em outra sem perda de significado clínico, inclusive para uso em modelos de IA. iii) O Brasil, por meio do Ministério da Saúde, é membro da *SNOMED International* desde 2019, com plano de adoção progressiva na RNDS. *Ver Classificação Internacional de Doenças; Interoperabilidade semântica; Logical Observation Identifiers Names and Codes; Ontologia de dados; Rede Nacional de Dados em Saúde.*

T

TCO, *masc.* → *Custo Total de Propriedade.*

TDS, *fem.* → *Tecnologia Digital de Saúde*.

Técnica de sobreamostragem sintética da classe minoritária, *fem. Ver sin. Synthetic Minority Over-sampling Technique.*

Tecnologia de aprimoramento da privacidade, *fem. Sin. Privacy-enhancing technology; PET.* Solução técnica destinada a mitigar riscos à privacidade decorrentes do tratamento de dados.

Notas: i) Modificado de *FDA Digital Health and AI Glossary*. ii) Inclui computação segura multipartes, criptografia homomórfica, provas de conhecimento zero, privacidade diferencial, aprendizagem federada e geração de dados sintéticos. iii) A adoção dessas soluções não afasta as obrigações de base legal, a avaliação de risco e a segurança da informação previstas na LGPD. *Ver Anonimização; Aprendizagem federada; Dados sintéticos; Privacidade diferencial; Pseudonimização*.

Tecnologia Digital de Saúde, *fem. Sin. TDS.* Sistema que usa plataformas de computação, conectividade, *softwares* ou sensores para saúde e usos relacionados.

Nota: conforme *FDA Digital Health and AI Glossary*.

Telemetria clínica, *fem.* Transmissão automatizada e contínua de dados fisiológicos e operacionais de dispositivos médicos para estações de monitoramento centrais ou distribuídas, sem necessidade de conexão física direta, que permite vigilância remota e em tempo real do estado clínico do paciente ou do desempenho do equipamento.

Notas: i) Em UTIs, a telemetria clínica é a fonte primária de dados para centrais de monitoramento, sistemas de alarme e modelos

preditivos: sinais de ECG, SpO_2, pressão invasiva, capnografia e outros parâmetros são transmitidos continuamente para centrais de monitoramento e *pipelines* analíticos. ii) A telemetria de equipamentos (*uptime*, horas de uso, ciclos, alertas de serviço) alimenta modelos de manutenção preditiva e gêmeos digitais, sendo igualmente crítica para a gestão de tecnologias em saúde. *Ver Dados em tempo real; Device; Gêmeo digital; Internet das coisas médicas; Manutenção preditiva; UTI inteligente.*

Terapia intensiva inteligente, *fem. Ver sin. UTI inteligente.*

Test data, *masc. pl. Ver sin. Dados de teste.*

Teste adversarial, *masc.* Avaliação deliberada de um sistema de inteligência artificial mediante entradas ou estratégias concebidas para revelar falhas, vulnerabilidades ou comportamentos indesejados.

Notas: i) Modificado de NIST AI 100-2e2025. ii) Complementa os testes funcionais ao explorar deliberadamente condições de falha, vulnerabilidades e limites de comportamento do sistema. iii) O *red teaming* é o esforço estruturado de avaliação que frequentemente emprega esses métodos. *Ver Exemplo adversarial; Injeção de prompt; Red teaming; Robustez.*

Teste, Avaliação, Verificação e Validação, *masc. Sin. TEVV; Test, Evaluation, Verification, and Validation.* Processos integrados ao longo de todo o ciclo de vida de sistemas de inteligência artificial destinados a confirmar que o sistema atende aos requisitos especificados, funciona conforme pretendido e apresenta desempenho confiável em condições reais de operação.

Notas: i) Conforme NIST AI 100-1, Seções 2 e 5. ii) Diferem de testes pontuais pré-implantação por constituírem processo contínuo e iterativo ao longo de todo o ciclo de vida. iii) Realizados regularmente, fornecem informações relativas a padrões técnicos, sociais, legais e éticos, que auxiliam na identificação antecipada de impactos potenciais e no rastreamento de riscos emergentes. iv) Em serviços de saúde, devem ser adaptados ao ambiente clínico: condições reais que diferem de laboratório, populações heterogêneas e necessidade de monitoramento pós-implantação para detectar degradação de desempenho. *Ver Ciclo de vida.*

Test, Evaluation, Verification, and Validation, *masc. Ver sin. Teste, Avaliação, Verificação e Validação.*

TEVV, *masc.* → *Teste, Avaliação, Verificação e Validação.*

Threshold, *masc. Ver sin. Limiar de decisão.*

Time synchronization, *fem. Ver sin. Sincronização de tempo*.

Token, *masc.* Unidade de representação utilizada por um modelo para processar uma sequência de dados.

Notas: i) Em modelos de linguagem, a tokenização produz unidades correspondentes a palavras, partes de palavras, caracteres, bytes ou símbolos especiais, conforme o método adotado. ii) A contagem de *tokens* expressa os limites da janela de contexto e, em alguns serviços, o consumo contratado. *Ver Janela de contexto; Large Language Model.*

Tolerância ao risco, *fem. Risk tolerance.* Prontidão de uma organização ou de uma parte interessada para suportar determinado nível de risco após o tratamento do risco, a fim de atingir seus objetivos.

Notas: i) Conforme ISO Guide 73:2009 (substituído pela ISO 31073:2022, *Risk management - Vocabulary*). ABNT NBR ISO 31000:2018. NIST AI 100-1 (AI RMF 1.0), Seção 1.2. ii) Expressa os limites aceitáveis de variação em relação aos objetivos estabelecidos, refletindo a capacidade organizacional de absorver consequências negativas dentro de parâmetros predefinidos. iii) O ISO Guide 73/ ISO 31073 e a ABNT NBR ISO 31000 distinguem tolerância ao risco (capacidade de suportar o risco residual após tratamento) de apetite ao risco (quantidade e tipo de risco que a organização está preparada para assumir em prol de seus objetivos). Os conceitos são relacionados, mas não intercambiáveis. iv) O ISO Guide 73:2009 foi substituído pela ISO 31073:2022 (*Risk management - Vocabulary*), que mantém e refina as definições do vocabulário de gestão de riscos. Este Glossário menciona o ISO Guide 73 seguindo a convenção do NIST AI 100-1, que adota essa Norma como fonte adaptada. v) Para sistemas de IA em saúde, a definição explícita de critérios de tolerância ao risco é etapa fundamental da gestão de riscos prevista na ABNT NBR ISO/IEC 42001:2024 (versão brasileira da ISO/IEC 42001:2023, publicada pela ABNT em 18/4/2024) e no NIST AI RMF

1.0, e deve constar da política de governança de IA da instituição e ser revisada periodicamente com base no monitoramento de desempenho do modelo. *Ver Avaliação preliminar de risco; Gestão de riscos de inteligência artificial; Governança de inteligência artificial; Inteligência artificial confiável; Risco excessivo; Risco residual.*

Training data, *masc. pl. Ver sin. Dados de treinamento*.

Transfer learning, *masc. Sin. Aprendizado por transferência.* Técnica que reutiliza um modelo pré-treinado em uma tarefa ou um domínio amplo como ponto de partida para uma nova tarefa mais específica, que aproveita o conhecimento adquirido e reduz a necessidade de dados rotulados e poder computacional.

Notas: i) Na saúde, permite adaptar um modelo de visão computacional treinado em imagens gerais para classificar tumores com apenas algumas centenas de imagens histopatológicas rotuladas. É a técnica que viabiliza a IA diagnóstica em contextos com dados limitados. ii) A transferência de conhecimento entre domínios não é isenta de riscos. Um modelo pré-treinado em imagens fotográficas pode carregar vieses de representação que não se aplicam ao domínio médico. iii) A validação com dados locais é obrigatória antes da implantação clínica. *Ver Fine-tuning; Foundation models.*

Transformers, *masc. pl.* Arquitetura de rede neural que utiliza mecanismos de autoatenção para processar informações de forma paralela, em vez de sequencial.

Notas: i) É a base dos modelos modernos de linguagem (GPT, BERT, BART). ii) Ao contrário de modelos anteriores que processavam texto de forma sequencial, os *transformers* analisam todo o contexto simultaneamente, identificando relações entre termos distantes. *Ver Bidirectional Encoder Representations from Transformers; Large Language Model.*

Transparência, *fem.* Princípio ético e operacional e de governança da informação que exige que os processos de coleta, as regras de transformação de dados, a arquitetura das interfaces, os protocolos de comunicação, o desempenho da rede, as limitações operacionais e os critérios de roteamento de um sistema integrado sejam documentados e estejam acessíveis a usuários, gestores, pacientes e reguladores de forma clara, auditável e verificável.

Notas: i) Abrange não apenas o funcionamento técnico do modelo, mas também quem o desenvolveu, com quais dados, para qual finalidade, com qual desempenho validado e com quais limitações conhecidas. ii) Um sistema pode ser tecnicamente explicável mas não transparente se seus dados de treinamento ou critérios de avaliação não forem publicamente divulgados. iii) Reflete o grau em que informações sobre um sistema de IA e seus resultados estão disponíveis aos indivíduos que interagem com ele, independentemente de estarem cientes de que estão fazendo isso. iv) O NIST denomina *meaningful transparency* (transparência significativa) a disponibilização de níveis apropriados de informação sobre o sistema de IA, considerando a etapa de seu ciclo de vida e o papel ou conhecimento dos indivíduos que com ele interagem. *Ver Auditabilidade; Explicabilidade; Governança de inteligência artificial.*

***Trustworthy* AI**, *fem. Ver sin. Inteligência artificial confiável.*

Tuning data, *masc. pl. Ver sin. Dados de ajuste.*

U

UDI, *fem.* → *Identificador único de dispositivo.*

UDI-DI, *masc. Sin. Device Identifier; Identificador do dispositivo.* Código numérico ou alfanumérico único, específico de um modelo de dispositivo médico.

Notas: i) Conforme RDC n.º 591/2021, art. 3º, XX. ii) Corresponde à parte fixa do identificador único de dispositivo e serve de chave de acesso às informações do modelo na base de dados UDI. iii) Determinadas alterações do dispositivo ou de sua embalagem exigem a atribuição de novo UDI-DI. *Ver Identificador único de dispositivo; UDI-PI.*

UDI-PI, *masc. Sin. Identificador de produção; Production Identifier.* Código numérico ou alfanumérico que identifica a unidade de produção do dispositivo.

Notas: i) Conforme RDC n.º 591/2021, art. 3º, XXI. ii) Corresponde à parte variável do identificador único de dispositivo e pode conter, conforme o dispositivo, número de lote, número de série, data de fabricação, data de validade e, no caso de *software*, identificação da versão. iii) Viabiliza a rastreabilidade por lote ou por unidade em recolhimentos e investigações de eventos adversos. *Ver Identificador único de dispositivo; Rastreabilidade; UDI-DI.*

Underfitting, *masc. Sin. Subajuste*. Condição em que o modelo que não captura os padrões e a complexidade dos dados de treinamento em aprendizado de máquina, o que leva ao baixo desempenho tanto no treinamento quanto nos dados novos.

Nota: conforme *FDA Digital Health and AI Glossary*. *Ver Overfitting; Viés.*

Undersampling, *masc. Sin. Subamostragem*. Técnica de balanceamento de dados que reduz o número de instâncias da classe majoritária em um *dataset* desbalanceado para aproximar sua representação à da classe minoritária.

Notas: i) Abordagens incluem subamostragem aleatória, *Tomek Links* (remoção de pares fronteiriços ambíguos) e *Edited Nearest Neighbors* (remoção de instâncias mal classificadas por vizinhos próximos). ii) Principal risco: a remoção de instâncias pode descartar informações valiosas da classe majoritária e reduzir a capacidade de generalização. iii) Pode ser combinado com *oversampling* (abordagens híbridas como SMOTEENN) para equilibrar preservação de informação e representatividade. *Ver Oversampling.*

Unidade de processamento gráfico, *fem. Sin. GPU; Graphics Processing Unit*. *Hardware* essencial para processamento paralelo massivo, utilizado para acelerar cálculos de modelos de aprendizagem profunda.

Unidade de saúde resiliente, *fem.* Estabelecimento de saúde estruturado para manter suas funções críticas em situações adversas, com capacidade de adaptação e recuperação rápida, que integra infraestrutura robusta, gestão de riscos e tecnologias digitais.

Unique Device Identification, *fem. Ver sin. Identificação única de dispositivos médicos*.

Unique Device Identifier, *masc. Ver sin. Identificador único de dispositivo*.

Upgrade, *masc.* Aprimoramento de *hardware* ou *software* que amplia funcionalidades ou capacidade do dispositivo médico.

***User Experience* na inteligência artificial**, *fem. Sin. UX na IA. Design* focado na interação intuitiva e segura entre profissionais de saúde e sistemas inteligentes.

Usuário, *masc.* Pessoa que interage com um dispositivo médico, operando-o ou manuseando-o.

Notas: i) Modificado de IEC 62366-1:2015, 3.24. ii) Um dispositivo médico pode ter mais de um usuário, como profissionais de saúde, pacientes, cuidadores e equipes de manutenção. iii) Para sistemas de IA aplicados à medicina, a Resolução CFM n.º 2.454/2026, Anexo I, VI a VIII, define usuário como a pessoa que utiliza o sistema e exerce controle sobre suas funcionalidades e distingue o usuário interno, profissional de saúde ou gestor da instituição, do usuário externo, como pacientes, familiares, responsáveis legais, alunos de medicina e público leigo. *Ver Distribuidor; Operador de sistema de inteligência artificial.*

Utilidade clínica, *fem. Ver sin. Validação clínica*.

UX na IA, *fem.* → *User Experience na inteligência artificial.*

V

Validação, *fem.* Confirmação, por meio de fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos para um uso ou uma aplicação específicos pretendidos foram atendidos.

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO 9000:2015, 3.8.13. ii) Para *software* como dispositivo médico, a RDC n.º 657/2022, art. 2º, X, define validação como a confirmação por análise e evidência objetiva de que os requisitos definidos para determinada finalidade conduzem, de forma consistente, ao resultado esperado, podendo consistir em validação analítica ou clínica. *Ver Validação analítica; Validação clínica; Validação cruzada.*

Validação analítica, *fem.* Medição da capacidade de um *software* como dispositivo médico (SaMD) em gerar, de maneira confiável e exata, o resultado técnico pretendido a partir dos dados de entrada.

Nota: conforme RDC n.º 657/2022, art. 2º, XI. *Ver Software como dispositivo médico; Validação.*

Validação clínica, *fem. Sin. Utilidade clínica.* Medição da capacidade de um *software* como dispositivo médico (SaMD) em produzir uma saída clinicamente significativa, associada ao uso-alvo da saída SaMD na situação ou condição de cuidados de saúde-alvo identificada na declaração de definição de SaMD.

Notas: i) Conforme RDC n.º 657/2022, art. 2º, XII. ii) Clinicamente significativo denota o impacto positivo de um SaMD sobre a saúde de um indivíduo ou população. *Ver Associação clínica válida; Ground truth; Software como dispositivo médico; Validação.*

Validação cruzada, *fem. Sin. Cross-validation.* Método estatístico de avaliação de desempenho de modelos de aprendizado de máquina que divide o conjunto de dados em múltiplas partições e treina o modelo em combinações alternadas de partições, testando-o nas partições restantes, de modo a obter uma estimativa mais robusta e menos dependente de uma divisão específica dos dados.

Notas: i) Múltiplas partições são conhecidas como *folds*. ii) Difere da validação clínica (que mede o impacto no cuidado ao paciente) por ser um método puramente técnico de avaliação de generalização do modelo. A variante mais comum é a *k-fold cross-validation*, tipicamente com k=5 ou k=10. Em dados médicos, deve-se garantir que os *folds* respeitem a independência dos pacientes (um mesmo paciente não pode aparecer simultaneamente no conjunto de treino e teste). iii) Não substitui a validação externa nem a validação clínica. *Ver Validação; Validação clínica.*

Validação externa de modelo, *fem. Sin. External validation.* Avaliação do desempenho de um modelo em dados não utilizados em seu desenvolvimento, provenientes de contexto distinto, como outra instituição, população ou período.

Notas: i) O IMDRF/AIML WG/N88 FINAL:2025 estabelece que a extensão da validação externa é proporcional ao risco. ii) A divisão aleatória da mesma base não caracteriza validação externa. iii) Em saúde, é especialmente relevante na avaliação de modelos desenvolvidos em outro serviço, população ou período antes de sua incorporação. *Ver Dados de teste; Validação clínica; Validação cruzada.*

Validade científica, *fem. Ver sin. Associação clínica válida.*

Válido e confiável, *masc.* Característica de um sistema integrado, interface de comunicação ou dispositivos conectados que indica, respectivamente, que os requisitos de interoperabilidade e desempenho para o uso pretendido foram satisfeitos mediante evidência objetiva e que a infraestrutura é capaz de desempenhar

e operar conforme requerido, sem falha, por dado intervalo de tempo, sob condições definidas.

Notas: i) Conforme NIST AI 100-1, Seção 3.1; Fontes: ISO 9000:2015 e ISO/IEC TS 5723:2022. ii) Evidência objetiva refere-se à validade, e condições definidas, à confiabilidade. iii) Posicionado como condição necessária de base para todas as demais características de IA confiável. iv) Acurácia e robustez contribuem para a validade, podendo estar em tensão uma com a outra. v) A validação contínua em condições reais de operação, e não apenas em ambientes controlados de laboratório, é essencial, pois resultados pré-implantação podem divergir significativamente do desempenho clínico real. *Ver Acurácia; Inteligência artificial confiável; Robustez; Teste, Avaliação, Verificação e Validação.*

Valor depreciável, *masc.* Ativo sujeito à redução de valor, que corresponde ao custo menos o valor residual. *Ver Valor residual.*

Valor residual, *masc.* Valor estimado de um dispositivo ao final de sua vida útil, considerando sua condição e possibilidade de venda.

Vazamento de dados em aprendizado de máquina, *masc. Sin. Data leakage.* Utilização indevida, no desenvolvimento ou na avaliação de um modelo, de informações que não estariam disponíveis no momento da predição ou que deveriam permanecer reservadas à avaliação independente.

Notas: i) Modificado de Kapoor e Narayanan (2023). ii) Pode decorrer da presença de registros do mesmo paciente em treinamento e teste, do uso de informação posterior ao desfecho ou de pré-processamento realizado antes da separação dos conjuntos. iii) Pode produzir estimativas de desempenho artificialmente elevadas em relação às obtidas em uso real. iv) Distingue-se da divulgação não autorizada de dados pessoais. *Ver Dados de ajuste; Dados de teste; Dados de treinamento; Validação cruzada.*

Verdade de referência, *fem. Ver sin. Ground truth.*

Vida útil, *fem.* Período durante o qual o dispositivo mantém desempenho seguro antes de sua substituição ou descarte.

Nota: a RDC n.º 848/2024, art. 3º, XXXII, define a vida útil como o período especificado pelo fabricante durante o qual se espera que o dispositivo médico mantenha o uso seguro e eficaz.

Viés, *masc. Sin. Bias.* Desvio sistemático que afeta os dados, as estimativas, as previsões, as decisões ou o tratamento de pessoas e grupos.

Notas: i) Refere-se à incapacidade do modelo de capturar a complexidade real dos dados, geralmente associado a modelos simples demais (*Underfitting*). ii) Todo modelo enfrenta o dilema viés-variância (*Bias-Variance Tradeoff*). Um modelo com alto viés comete erros sistemáticos e constantes; um modelo com alta variância é instável e sensível demais ao ruído (*Overfitting*). O objetivo é encontrar o equilíbrio que minimize o erro total em dados novos. iii) O NIST SP 1270 identifica três categorias de viés em IA: sistêmico, decorrente de instituições e práticas; estatístico e computacional, que pode decorrer, entre outros fatores, da amostragem, da representação dos dados, de erros de mensuração e de escolhas de modelagem; e humano, relativo à percepção e ao uso das informações pelas pessoas. *Ver Overfitting; Underfitting; Viés algorítmico.*

Viés algorítmico, *masc. Sin. Algorithmic Bias*. Tendência ou preconceito sistemático presente em sistemas de inteligência artificial que podem levar a resultados discriminatórios ou incorretos e reproduzir desigualdades observadas nos dados históricos.

Notas: i) Conforme NIST AI 100-1, Seção 3.7; NIST SP 1270. ii) Identificam-se três categorias principais: a) viés sistêmico, presente nos *datasets*, nas normas organizacionais e na sociedade; b) viés computacional e estatístico, decorrente de erros por amostras não representativas; e c) viés cognitivo humano, relativo a como indivíduos percebem informações do sistema para tomar decisões. Cada categoria pode ocorrer sem intenção discriminatória. Em saúde, as três coexistem e se reforçam mutuamente. *Ver Discriminação; Governança de inteligência artificial; Viés*.

Viés de automação, *masc. Ver sin. Automation bias*.

Viés discriminatório ilegal ou abusivo, *masc.* Resultado indevidamente discriminatório produzido por um sistema de inteligência artificial que cria, agrava ou reforça preconceitos ou exclusões, derivado ou não dos dados utilizados ou das falhas de modelagem, e que resulte

em tratamento injustificadamente diferenciado entre indivíduos ou grupos em contexto médico.

Notas: i) Conforme Resolução CFM n.º 2.454/2026, Anexo I, XIV. ii) Diferencia-se do viés algorítmico genérico por exigir a dimensão da ilegalidade ou da abusividade, a produção de efeito discriminatório concreto e injustificado em contexto clínico, como negar ou retardar tratamentos com base em raça, gênero ou outra característica alheia aos critérios clínicos aceitáveis. *Ver Discriminação; Discriminação indireta; Viés algorítmico.*

Viés estatístico, *masc. Sin. Statistical bias*. Desvio sistemático entre o valor esperado de uma estimativa ou uma predição e o valor verdadeiro ou de referência.

Notas: i) Em aprendizado de máquina, o termo *bias* também é utilizado no dilema *bias–variance* para representar o erro associado às simplificações ou às hipóteses do modelo. ii) Um nível elevado desse tipo de viés pode estar associado a subajuste (*underfitting*), mas os conceitos não são sinônimos. iii) O viés estatístico distingue-se do viés algorítmico de natureza discriminatória, relacionado a diferenças sistemáticas de tratamento ou de resultados entre indivíduos ou grupos. *Ver Overfitting; Underfitting; Viés algorítmico*.

Visão computacional, *fem.* Subcampo da inteligência artificial que capacita máquinas a extrair informações significativas de imagens digitais, vídeos e outros *inputs* visuais, que interpreta o conteúdo para tomar decisões ou fazer recomendações.

Notas: i) Conforme ABNT NBR ISO/IEC 22989:2023, 3.7.1. ii) Aplicações na saúde incluem cirurgias robóticas para guiar o cirurgião, análise automática de exames de imagem (como detecção de câncer em tomografias) e monitoramento de segurança por identificação automática de quedas ou verificação de protocolos de higienização. *Ver Digital Imaging and Communications in Medicine.*

Visualização de dados, *fem. Sin. Dashboards clínicos e operacionais.* Ferramenta gráfica que apresenta indicadores e informações em tempo real para apoio à gestão e à tomada de decisão.

Vocabulário controlado, *masc.* Lista organizada e padronizada de termos autorizados para indexar, classificar e recuperar informações em um domínio específico, com controle de sinonímia, hierarquia e relações entre conceitos, que se diferencia da linguagem natural livre.

Notas: i) Inclui desde listas simples (tabelas de domínio) até tesauros e ontologias complexas. ii) No contexto hospitalar, garante que dados registrados por diferentes profissionais possam ser recuperados e interpretados de forma consistente por sistemas de informação, inclusive de IA. A ausência de vocabulário controlado em campos de texto livre é uma das principais barreiras à extração automatizada de conhecimento clínico. *Ver Metadados; Ontologia de dados; Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms.*

W

Wearable, *masc. Ver sin. Dispositivo vestível.*

***Workflow* inteligente**, *masc.* Reorganização de processos operacionais em que a inteligência artificial assume tarefas repetitivas, o que otimiza o tempo clínico e operacional dos profissionais de saúde. *Ver Automação inteligente.*

X

XAI, *fem.* → *Inteligência artificial explicável.*

XDS, *masc.* → *Cross-Enterprise Document Sharing.*

Coletânea de publicações com termos técnico-científicos e especializados e definições elaboradas pelo Projeto de Terminologia da Saúde em parceria com áreas técnicas do Ministério da Saúde.

Glossário do Ministério da Saúde, 1ª ed. 2004.

Glossários Temáticos

Alimentação e Nutrição, 1ª ed. 2007.
Banco de Preços em Saúde, 1ª ed. 2011.
Ciência e Tecnologia, 1ª ed. 2013.
Controle de Câncer, 1ª ed. 2013.
DST e Aids, 1ª ed. 2006.
Economia da Saúde, 3ª ed. ampliada 2012.
Fatores de Proteção e de Risco de Câncer, 1ª ed. 2016.
Gestão de Dispositivos Médicos – sistemas conectados em saúde, 1ª ed. 2026.
Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, 1ª ed. 2007.
Gestão Editorial, 1ª ed. 2013.
Monitoramento e Avaliação, 1ª ed. 2021.
Ouvidoria do SUS, 2ª ed. revista e atualizada 2008.
Práticas Integrativas e Complementares em Saúde, 1ª ed. 2018.
Promoção da Saúde, 1ª ed. 2012.
Saúde do Homem, 1ª ed. 2018.
Saúde Suplementar, 3ª ed. 2017.
Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde (SomaSUS), 1ª ed. 2012.
Sistema de Planejamento, Monitoramento e Avaliação das Ações em Saúde (Sisplam), 1ª ed. 2006. (fora de catálogo)
Traumatologia e Ortopedia, 1ª ed. 2008.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC n.º 25, de 15 de fevereiro de 2001**. Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e recondicionados. Brasília: Anvisa, 2001. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0025_15_02_2001.html. Acesso em: 7 maio 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC n.º 222, de 28 de março de 2018**. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Brasília: Anvisa, 2018. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf. Acesso em: 7 maio 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC n.º 509, de 27 de maio de 2021.** Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde estabelecimentos de saúde. Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0509_27_05_2021.pdf. Acesso em: 7 maio 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n.º 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, ed. 180, p. 172, set. 2022. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022-430797145. Acesso em: 7 maio 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC n.º 848, de 2024. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, ed. 47, p. 172, mar. 2024. Disponível em:

https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-848-de-6-de-marco-de-2024-547032236. Acesso em: 7 maio 2026.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 15943**: Equipamentos para a saúde – Diretrizes para um programa de gerenciamento. Rio de Janeiro: ABNT, 2011.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 61223**: avaliação e testes de rotina em departamentos de imagem diagnóstica. Rio de Janeiro: ABNT, 2012-2024. 16 partes.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 62337**: Comissionamento de sistemas industriais. Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/IEC 17025**: Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 5462**: Confiabilidade e mantenabilidade. Rio de Janeiro: ABNT, 1994.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 13485**: Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade. Rio de Janeiro: ABNT, 2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9000**: Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.

BRASIL. **Lei n.º 14.133, de 1º de abril de 2021.** Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Brasília, DF: Presidência da República, 2021. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/l14133.htm. Acesso em: 7 maio 2026.

BRASIL. Lei n.º 15.210, de 16 de setembro de 2025. Altera a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (Lei de Licitações e Contratos

Administrativos), para estabelecer requisitos para a compra de equipamentos destinados a procedimentos diagnósticos ou terapêuticos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, ed. 177, p. 1, set. 2025. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-15.210-de-16-de-setembro-de-2025-656474642. Acesso em: 7 maio 2026.

BRASIL. **Lei n.º 3.470, de 28 de novembro de 1958**. Altera a legislação do Impôsto de Renda e dá outras providências. Rio de Janeiro, RJ: Presidência da República, 1958. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l3470.htm. Acesso em: 7 maio 2026.

BRASIL. **Lei n.º 4.320, de 17 de março de 1964**. Estatui Normas Gerais de Direito Financeiro para elaboração e contrôle dos orçamentos e balanços da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal. Brasília, DF: Presidência da República, 1964. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l4320.htm. Acesso em: 7 maio 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Conecte SUS**: Estratégia de Saúde Digital. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Glossário temático**: ciência e tecnologia em saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais**. 1. reimp. Brasília, DF: MS, 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_equipamentos_medicos_1edicao.pdf. Acesso em: 7 maio 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Informática do SUS. **Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020–2028**. Brasília, DF: MS, 2020. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_saude_digital_Brasil.pdf. Acesso em: 7 maio 2026.

CONSELHO FEDERAL DE CONTABILIDADE (Brasil). **NBC TG 27 (R4)**: Ativo Imobilizado. Altera a NBC TG 27 (R3) que dispõe sobre ativo imobilizado. Brasília: CFC, 2017.

ECRI INSTITUTE. **Health Technology Management Guidance**. Plymouth Meeting: ECRI Institute, 2020.

EUROPEAN COMMISSION. **European Interoperability Framework**. Brussels: European Commission, 2017.

EUROPEAN COMMISSION. **Smart hospitals**: ICT-enabled transformation of healthcare. Brussels: European Commission, 2019.

FAULSTICH, E. Aspectos de terminologia geral e terminologia variacionista. **Tradterm**, v. 7, p. 11-40, 2001. DOI: https://doi.org/10.11606/issn.2317-9511.tradterm.2001.49140.

HEALTH LEVEL SEVEN INTERNATIONAL. **FHIR Release 4**. Ann Arbor: HL7, 2019. Ver. 4.0.1. Disponível em: https://hl7.org/fhir/R4/index.html. Acesso em: 7 maio 2026.

HEALTHCARE INFORMATION AND MANAGEMENT SYSTEMS SOCIETY. **Command Center**: Improving patient flow and operational performance. Chicago: HIMSS, 2019.

HEALTHCARE INFORMATION AND MANAGEMENT SYSTEMS SOCIETY. **Digital Health Transformation Framework (DHTF)**. Chicago: HIMSS, 2020.

HEALTHCARE INFORMATION AND MANAGEMENT SYSTEMS SOCIETY. **Smart Hospital Maturity Model**. Chicago: HIMSS, 2021.

INMETRO (Brasil). **Vocabulário Internacional de Metrologia**: Conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012). Rio de Janeiro, RJ: Inmetro, 2012. Disponível em: https://metrologia.org.br/wpsite/wp-content/uploads/2021/02/vim_2012.pdf. Acesso em: 7 maio 2026.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **IEC 62304**: Medical device software – Software life cycle processes. Geneva: IEC, 2016.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **IEC 63077**: Good refurbishment practices for medical imaging equipment. Geneva: IEC, 2019.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **IEC 63120**: Medical electrical equipment lifecycle processes. Geneva: IEC, 2021.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **IEC 82304-1**: Health software – General requirements for product safety. Geneva: IEC, 2016.

INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM. **Software as a Medical Device (SaMD)**: Key Definitions. IMDRF, 2013. Disponível em: https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf. Acesso em: 7 maio 2026.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 13606-1**: Health informatics – Electronic health record communication. Geneva: ISO, 2019.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 14971**: Medical devices – Application of risk management. Geneva: ISO, 2019.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO/IEC 27001**: Information security management systems. Geneva: ISO, 2022.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO/IEC 30141**: Internet of Things (IoT) – Reference Architecture. Geneva: ISO, 2018.

INTERNATIONAL TELECOMMUNICATION UNION. **Overview of the Internet of Things**. Geneva: ITU, 2012. (Series Y, global information infrastructure, internet protocol aspects and next-generation networks).

KRIEGER, M. da G.; FINATO, M. J. B. **Introdução à Terminologia**: teoria e prática. São Paulo: Editora Contexto, 2004.

KWON, H. *et al*. Review of smart hospital services in real healthcare environments. **Healthc. Inform. Res**., v. 28, n.1, p. 3-15, 2022. DOI: https://doi.org/10.4258/hir.2022.28.1.3.

MARINI, S. **Da tradução terminológica em glossário temático na área de Saúde Suplementar**. 2013. 152 f. Dissertação (Mestrado) – Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2013. Disponível em: http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/14645/1/2013_SatiaMarini.pdf. Acesso em: 16 ago. 2018.

MARINI, S. **Terminologia da Tradução no Brasil**: estudo diacrônico de Cadernos de Tradução. 2018. 165 p. Tese (Doutorado) – Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2018. Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/35729/3/2019_S%C3%A1tiaMarini.pdf.

MELL, P.; GRANCE, T. **The NIST Definition of Cloud Computing**: Recommendations of the National Institute of Standards and Technology Gaithersburg: NIST, 2011. (Special Publication 800-145). Disponível em: https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/legacy/sp/nistspecialpublication800-145.pdf. Acesso em: 7 maio 2026.

NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY (Estados Unidos). **Framework for Improving Critical Infrastructure Cybersecurity**. Gaithersburg: NIST, 2018. Ver. 1.1. Disponível em: https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/cswp/nist.cswp.04162018.pdf. Acesso em: 7 maio 2026.

INTERNATIONAL TELECOMMUNICATION UNION. **Next Generation Networks – Frameworks and functional architecture models**. Disponível em: https://handle.itu.int/11.1002/1000/11559. Acesso em: 7 maio 2026.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Digital Transformation of Health Systems**. Paris: OECD Publishing, 2020.

OTERO, E. E.; GARCÍA, O. M. La variación denominativa en la creación de un glosario bilingüe (EN-ES) de términos de oncologia. **Debate Terminológico**, v. 4, n. 1, 2026.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. **Smart Hospitals Toolkit**. Washington, DC: PAHO, 2017. Disponível em: https://iris.paho.org/items/4f7e0639-c6c0-486e-b4e0-1eb681088d0c. Acesso em: 7 maio 2026.

PAVEL, S.; NOLET, D. **Manual de Terminologia**. Montréal: Translation Bureau/Bureau de la traduction, 2001.

SAGER, J. C. **Curso práctico sobre el procesamiento de la terminologia**. Madrid: Fundación Sánchez Ruipérez, 1993.

STRENGTHENING health system resilience. [*S. l.: s. n.*], 2023. 7 p. Trabalho apresentado na Pacific Health Ministers Meeting, 15., 2023, Tonga. Disponível em: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/wpro---documents/dps/phmm-phoh-documents/15th-phmm/strengthening-health-system-resilience-phmm-paper.pdf?sfvrsn=9a2ddfa5_1. Acesso em: 7 maio 2026.

TOPOL, E. **Deep Medicine**: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again. New York: Basic Books, 2019.

UNITED NATIONS OFFICE FOR DISASTER RISK REDUCTION. **Sendai Framework for Disaster Risk Reduction 2015–2030**. Geneva: UNDRR, 2015. Disponível em: https://www.undrr.org/publication/sendai-framework-disaster-risk-reduction-2015-2030. Acesso em: 7 maio 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Ethics and governance of artificial intelligence for health**. Geneva: WHO, 2021. Disponível

em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200. Acesso em: 7 maio 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global strategy on digital health 2020–2025**. Geneva: WHO, 2021. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240020924. Acesso em: 7 maio 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Hospital safety index**: Guide for evaluators. 2. ed. Geneva: WHO, 2015. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789241548984. Acesso em: 7 maio 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medical Device Technical Series**. Geneva: WHO, 2011.



CLIQUE AQUI
e responda a pesquisa

Glossário Temático é uma série elaborada para difundir os termos, as definições e as siglas utilizados por órgãos subordinados e entidades vinculadas ao Ministério da Saúde, a fim de padronizar a linguagem institucional pela identificação de variantes terminológicas.

Este 19º livro da série reúne os principais significados, vocábulos e expressões utilizados na área de Gestão de Dispositivos Médicos e pretende divulgar essa linguagem de especialidade não só para os profissionais de outras áreas da Saúde, mas também para qualquer pessoa interessada no assunto.

Ouv SUS 136
Ouvidoria-Geral do SUS

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
bvsms.saude.gov.br

SUS
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Governo Federal