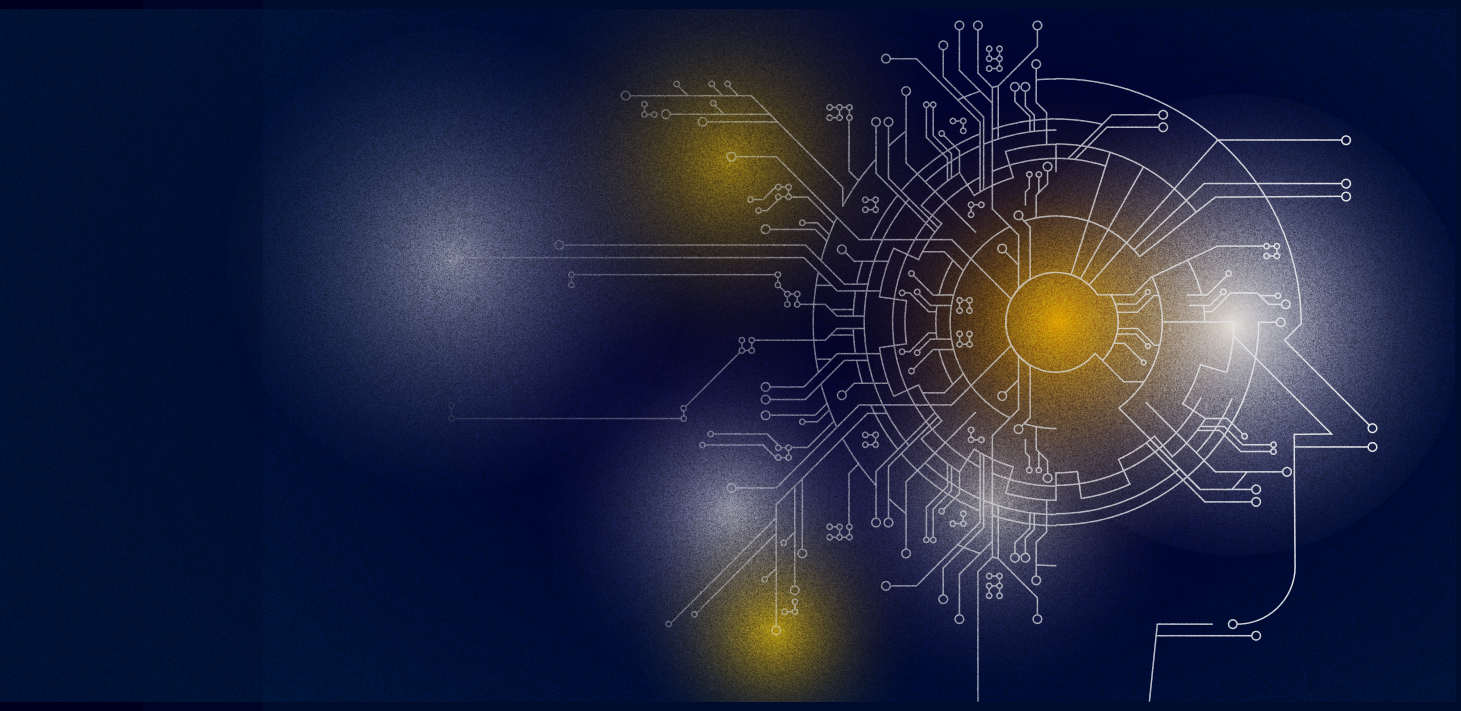
Estudo Técnico • Volume 3

IMPACTOS DA REGULAMENTAÇÃO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL PARA A SAÚDE SUPLEMENTAR:

uma análise do PL 2.338/2023 e da resolução CFM nº 2.454/2026

Maurício Nunes da Silva
Diretor de Assuntos Regulatórios da Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços (CNSaúde)



Instituto Consenso
CONVERGÊNCIA EM SAÚDE

RESUMO

Este estudo analisa os possíveis impactos, para o setor de saúde suplementar brasileiro, da regulamentação da inteligência artificial (IA) proposta no Projeto de Lei nº 2.338/2023, em tramitação na Câmara dos Deputados, e das normas da Resolução CFM nº 2.454/2026, em vigor desde 26 de agosto de 2026. A partir de análise documental-normativa combinada com mapeamento de impacto regulatório, identificam-se os usos concretos de IA pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde e pelos prestadores de serviços de saúde (hospitais, serviços auxiliares de diagnóstico e terapia e profissionais de saúde), e cruzam-se esses usos com os requisitos regulatórios propostos, à luz da experiência internacional. Quatro hipóteses orientam o estudo, relativas à abrangência dos impactos, à sua magnitude, à sobreposição de obrigações entre instâncias regulatórias e à assimetria de prontidão entre os agentes do setor. Para submetê-las a verificação empírica, incorporam-se os resultados de pesquisa de campo original conduzida pela CNSaúde entre 1º de junho e 20 de julho de 2026, com 10 operadoras de planos de saúde e 33 prestadores de serviços de saúde. Os resultados indicam impactos cumulativos e transversais sobre todos os agentes do setor, compreendendo custos de avaliação de impacto algorítmico, criação de comissões de governança, sistemas de rastreabilidade, inversão do ônus da prova em matéria de responsabilidade civil e sobreposição de obrigações entre o Projeto de Lei, a Resolução do CFM, a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e a regulação setorial da ANS e da Anvisa. Verifica-se, adicionalmente, que não foram identificados registros públicos de consulta pública, audiência pública ou análise de impacto regulatório no processo de elaboração da Resolução CFM nº 2.454/2026, instrumentos que a Lei nº 13.874/2019 e o Decreto nº 10.411/2020 consagram como boas práticas regulatórias. Os dados primários, de natureza exploratória, são consistentes com as quatro hipóteses e revelam acentuado descompasso de prontidão entre as operadoras e os prestadores de menor porte, para os quais o custo declarado de adequação tende a ser proporcionalmente mais elevado. Conclui-se que as regulamentações analisadas, em sua configuração atual, podem impor custos e restrições relevantes à atividade das empresas do setor, e que a construção de uma regulação eficaz passa pela proporcionalidade, pela coordenação entre os reguladores, pela participação social e pelo reconhecimento de mecanismos de autorregulação regulada, sem prejuízo da proteção dos direitos dos beneficiários e dos pacientes.

Palavras-chave: Inteligência Artificial. Saúde Suplementar. Regulamentação. PL 2.338/2023. Resolução CFM 2.454/2026. Análise de Impacto Regulatório.

ABSTRACT

This study examines the potential impacts on the Brazilian private health insurance sector (saúde suplementar) of the artificial intelligence (AI) regulation proposed in Bill No. 2,338/2023, currently before the Chamber of Deputies, and of Federal Council of Medicine (CFM) Resolution No. 2,454/2026, in force since 26 August 2026. Combining documentary and normative analysis with regulatory impact mapping and international comparison, it identifies the concrete uses of AI by health plan operators and healthcare providers and crosses them with the proposed regulatory requirements. Four hypotheses guide the study, concerning the breadth of the impacts, their magnitude, the overlap of obligations across regulatory bodies and the asymmetry of readiness among sector agents. They are tested against an original field survey conducted by CNSaúde between 1 June and 20 July 2026 with 10 health plan operators and 33 healthcare providers. The results point to cumulative and cross-cutting impacts, including the costs of algorithmic impact assessments, governance committees and traceability systems, the reversal of the burden of proof in civil liability and overlapping obligations among the Bill, the CFM Resolution, the General Data Protection Law and the sectoral regulation of ANS and Anvisa. No public records were found of public consultation, public hearing or regulatory impact analysis in the drafting of the CFM Resolution. The exploratory primary data are consistent with the four hypotheses and reveal a marked readiness gap between operators and smaller providers, for whom declared compliance costs tend to be proportionally higher. The study concludes that effective regulation requires proportionality, coordination among regulators, social participation and recognition of regulated self-regulation mechanisms, without prejudice to the protection of beneficiaries' and patients' rights.

***Keywords:** Artificial Intelligence. Private Health Insurance. Regulation. Bill 2,338/2023. CFM Resolution 2,454/2026. Regulatory Impact Analysis.*

SUMÁRIO

RESUMO EXECUTIVO.....09

1. INTRODUÇÃO.....11

2. O SETOR DE SAÚDE SUPLEMENTAR E OS USOS DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

- 2.1 Panorama do setor de saúde suplementar no Brasil.....13
- 2.2 A adoção de inteligência artificial nos setores econômicos brasileiros.....13
- 2.3 Usos de inteligência artificial pelas operadoras de planos de saúde.....14
- 2.4 Usos de inteligência artificial pelos prestadores de serviços de saúde.....15
- 2.5 Considerações sobre a maturidade tecnológica e os desafios do setor.....15

3. O MARCO REGULATÓRIO EM CONSTRUÇÃO: PL 2.338/2023

- 3.1 Origem, tramitação e estado atual.....16
- 3.2 Classificação de risco e suas implicações para a saúde suplementar.....17
- 3.3 Direitos dos afetados e obrigações de transparência.....17
- 3.4 Governança e avaliação de impacto algorítmico.....18
- 3.5 Responsabilidade civil.....18
- 3.6 Governança institucional e regulação setorial.....18
- 3.7 Ambientes regulatórios experimentais e medidas de fomento.....19
- 3.8 Referências internacionais.....19

4. A REGULAÇÃO SETORIAL: RESOLUÇÃO CFM Nº 2.454/2026

- 4.1 Escopo e contexto.....20
- 4.2 Classificação de risco própria.....20
- 4.3 Obrigações para médicos e instituições.....20
- 4.4 Proteção de dados e segurança da informação.....20
- 4.5 Autonomia médica e responsabilidade.....20
- 4.6 Interface com o PL 2.338/2023 e com a regulação sanitária.....21

5. ANÁLISE DE IMPACTOS PARA A SAÚDE SUPLEMENTAR

- 5.1 Considerações metodológicas.....22
- 5.2 Impactos sobre as operadoras de planos privados de assistência à saúde.....22
- 5.3 Impactos sobre os prestadores de serviços de saúde.....22
- 5.4 Participação social e análise de impacto regulatório no processo de elaboração da Resolução CFM nº 2.454/2026.....23
- 5.5 Sobreposição regulatória: o efeito cumulativo.....23
- 5.6 Síntese dos impactos identificados.....24

6. PESQUISA DE CAMPO: EVIDÊNCIAS PRIMÁRIAS DO SETOR

- 6.1 Método e desenho amostral.....24
- 6.2 Perfil dos respondentes.....25
- 6.3 Adoção e maturidade em inteligência artificial.....26
- 6.4 Percepções sobre o PL 2.338/2023.....26

6.5 Percepções sobre a Resolução CFM nº 2.454/2026.....27

6.6 Impactos concretos: prazos, custos e áreas afetadas.....28

6.7 Sobreposição regulatória percebida.....29

6.8 O descompasso de prontidão entre operadoras e prestadores.....29

6.9 Achados qualitativos.....30

6.10 Síntese: a verificação empírica das hipóteses.....30

7. DISCUSSÃO.....31

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....32

REFERÊNCIAS.....34

APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO APLICADO ÀS OPERADORAS DE PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE.....37

APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO APLICADO AOS PRESTADORES DE SERVIÇOS DE SAÚDE.....39

APÊNDICE C – NOTA METODOLÓGICA.....42

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Perfil das operadoras respondentes (N = 10).....25

Figura 2 – Perfil dos prestadores respondentes (N = 33).....25

Figura 3 – Estágio de adoção de sistemas de IA.....26

Figura 4 – Maturidade em governança de IA.....26

Figura 5 – Percepções das operadoras sobre o PL 2.338/2023 (N = 10; respostas válidas).....26

Figura 6 – Percepções dos prestadores sobre o PL 2.338/2023 (N = 33; respostas válidas).....26

Figura 7 – Percepções dos prestadores sobre a Resolução CFM nº 2.454/2026 (N = 33; respostas válidas).....27

Figura 8 – Tempo estimado para adequação plena às novas regulamentações de IA.....28

Figura 9 – Principais desafios para adequação (% de respondentes; múltipla escolha).....29

Figura 10 – Risco percebido de sobreposição regulatória (PL, Resolução CFM, LGPD, ANS e Anvisa).....29

Figura 11 – Descompasso de prontidão regulatória entre operadoras e prestadores.....30

Figura 12 – Eixos temáticos das respostas abertas dos prestadores.....30

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Síntese do perfil dos respondentes.....25

Tabela 2 – Sensibilidade das percepções dos prestadores: amostra total e usuários de IA (respostas válidas).....27

Tabela 3 – Parâmetros de adequação declarados (respostas válidas).....28

Tabela 4 – Custo de adequação declarado pelos prestadores (24 meses), por faixa de faturamento anual (número de respondentes).....29

SUMÁRIO EXECUTIVO

Este estudo examina os impactos, para a saúde suplementar brasileira, do Projeto de Lei nº 2.338/2023 (marco legal da inteligência artificial), em tramitação na Câmara dos Deputados, e da Resolução CFM nº 2.454/2026, em vigor desde 26 de agosto de 2026. A análise combina o exame dos textos normativos, o mapeamento dos usos de IA por operadoras e prestadores, a comparação com a experiência internacional e uma pesquisa de campo original com 43 organizações do setor (10 operadoras e 33 prestadores), realizada entre 1º de junho e 20 de julho de 2026. Os resultados da pesquisa têm natureza exploratória e não pretendem representatividade estatística do universo setorial.

Principais constatações

• **Abrangência.** As aplicações de IA mais relevantes do setor (detecção de fraudes, regulação de autorizações, auditoria de contas, apoio à decisão clínica e diagnóstico por imagem) situam-se no alcance das hipóteses de alto risco do PL (art. 14, IV e VIII) ou das obrigações da Resolução CFM. Entre as operadoras, 70% (7 de 10) avaliam que os seus sistemas podem ser enquadrados como de alto risco.

• **Magnitude.** A avaliação de impacto algorítmico contínua é percebida como onerosa por 74% dos prestadores (20 de 27) e por 67% das operadoras (6 de 9), e as sanções do art. 50 são consideradas desproporcionais por 65% dos prestadores (17 de 26) e 70% das operadoras (7 de 10). Cerca de metade dos respondentes não conseguiu sequer estimar o custo de adequação.

• **Custo regressivo.** Entre os prestadores que estimaram o custo de adequação, o peso relativo da conformidade é maior para os de menor faturamento. Um prestador com faturamento anual de até R$ 10 milhões estimou de R$ 500 mil a R$ 2 milhões em 24 meses, o que corresponde, em base anual, a pelo menos 2,5% do seu faturamento, ao passo que o prestador com faturamento superior a R$ 1 bilhão estimou valor que, na mesma base anual, é inferior a 0,5% do seu faturamento.

• **Sobreposição.** 61% dos prestadores (20 de 33) percebem risco alto ou muito alto de sobreposição entre o PL, a Resolução CFM, a LGPD e a regulação da ANS e da Anvisa, e nenhuma operadora considerou clara a coordenação prevista no Sistema Nacional de Regulação e Governança de Inteligência Artificial (SIA).

• **Descompasso de prontidão.** 82% dos prestadores (27 de 33) declaram maturidade inicial em governança de IA, contra 40% das operadoras (4 de 10), e 55% dos prestadores (18 de 33) consideram inviável a adequação ao conjunto formado pelo PL e pela Resolução CFM no prazo previsto.

• **Processo normativo.** Não foram identificados registros públicos de consulta pública, audiência pública ou análise de impacto regulatório na elaboração da Resolução CFM nº 2.454/2026, e apenas 9% dos prestadores (2 de 23) consideram suficiente a participação social no seu processo de elaboração.

• **Experiência internacional.** A União Europeia classifica como de alto risco a avaliação de risco e a precificação em seguros de saúde e integra a avaliação da IA embarcada em dispositivos médicos ao regime sanitário já existente, evitando dupla certificação. Nos Estados Unidos, as regras federais e estaduais admitem a IA na gestão de coberturas, desde que a decisão de necessidade médica considere as circunstâncias individuais do paciente e permaneça sob a responsabilidade de profissional habilitado.

Recomendações

• **Graduação do risco**. Distinguir, na saúde, as aplicações com impacto direto no paciente das aplicações administrativas, e condicionar eventuais listas setoriais de alto risco a participação social e análise de impacto regulatório (art. 16 do texto do Senado).

• **Coordenação entre reguladores.** Estabelecer coordenação vinculante entre ANPD, ANS, Anvisa e CFM, com regra de prevalência, atos normativos conjuntos (art. 29 da Lei nº 13.848/2019) e aproveitamento recíproco de documentos, como a realização conjunta da avaliação de impacto algorítmico e do relatório de impacto à proteção de dados pessoais (art. 27 do PL).

• **Revisão da Resolução CFM.** Submeter a Resolução CFM nº 2.454/2026 a processo de revisão aberto, com consulta pública e avaliação prévia de impactos, inclusive quanto aos prazos e à exigência de comissões.

• **Autorregulação regulada.** Reconhecer códigos de boas práticas e mecanismos de autorregulação regulada como complemento, e não substituto, da regulação estatal.

• **Proporcionalidade para os menores.** Assegurar prazos proporcionais, implementação gradual e apoio técnico aos prestadores de menor porte e filantrópicos, com materiais de orientação e modelos simplificados de governança.

1. INTRODUÇÃO

A inteligência artificial (IA) tem se consolidado como uma das tecnologias de maior impacto transformador na economia global, e o setor de saúde figura entre os que mais rapidamente incorporam suas aplicações. No Brasil, a saúde suplementar, que, segundo os dados relativos a agosto de 2026 divulgados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), reúne 53.164.516 vínculos em planos de assistência médica e 37.311.529 em planos exclusivamente odontológicos (ANS, 2026b), experimenta uma adoção crescente de sistemas baseados em IA em suas mais diversas atividades operacionais e assistenciais.

No âmbito das operadoras de planos privados de assistência à saúde, reguladas pela ANS nos termos da Lei nº 9.961/2000, a IA tem sido empregada com destaque no combate a fraudes e desperdícios, problema recorrente e de expressiva materialidade financeira para o setor. As operadoras utilizam algoritmos de aprendizado de máquina para identificar padrões suspeitos em reembolsos, cobranças e utilização de serviços, integrando dados clínicos, administrativos e financeiros para construir modelos preditivos capazes de detectar anomalias que não seriam perceptíveis por métodos tradicionais. Além da detecção de fraudes, a IA tem sido aplicada à auditoria de contas médicas, à gestão da sinistralidade, à precificação de planos e ao atendimento automatizado de beneficiários.

Em relação aos prestadores de serviços de saúde (hospitais, serviços auxiliares de diagnóstico e terapia e profissionais de saúde), os sistemas de IA são utilizados para gestão de leitos, apoio à decisão clínica, interpretação de exames de imagem, triagem de pacientes e otimização de fluxos assistenciais. Em mapeamento realizado em 2023 pela Associação Nacional de Hospitais Privados (Anahp), em parceria com a Associação Brasileira de Startups de Saúde (ABSS), 62,5% dos hospitais privados respondentes, em levantamento que reuniu 45 instituições, declararam já utilizar a tecnologia em seus processos, em aplicações como chatbots de atendimento, segurança da informação, apoio à decisão clínica e análise de imagens médicas (ANAHP, 2023). Levantamento posterior da mesma associação, realizado em 2025 com 102 hospitais associados, apurou que 82% das instituições já dispunham de algum recurso ou solução de IA, embora 74% se declarassem pouco preparadas para as transformações da tecnologia nas áreas clínicas nos dois anos seguintes (ANAHP, 2025).

Diante dessa rápida e abrangente incorporação tecnológica, o Brasil encontra-se em um momento decisivo de construção de seu marco regulatório para a inteligência artificial. O Projeto de Lei nº 2.338/2023, de autoria do Senador Rodrigo Pacheco, foi aprovado pelo plenário do Senado Federal em dezembro de 2024 e remetido à Câmara dos Deputados em março de 2025, onde tramita em Comissão Especial e, em outubro de 2026, aguardava o parecer do relator (BRASIL, 2026c). O PL adota uma abordagem regulatória baseada em risco, inspirada no Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho (Regulamento da Inteligência Artificial, conhecido como AI Act), classificando os sistemas de IA em categorias de risco excessivo e alto risco, com obrigações proporcionais de governança, transparência, avaliação de impacto algorítmico e responsabilidade civil.

Paralelamente à tramitação legislativa, o Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou, em 27 de fevereiro de 2026, a Resolução nº 2.454/2026, em vigor desde 26 de agosto de 2026, estabelecendo normas para a pesquisa, o desenvolvimento, a governança, a auditoria, o monitoramento, a capacitação e o uso responsável de sistemas de IA na medicina. A resolução impõe obrigações tanto a médicos quanto a instituições de saúde, incluindo classificação de risco das ferramentas, auditorias contínuas, proteção de dados e a criação de uma Comissão de IA e Telemedicina nas instituições que adotem sistemas próprios.

O cenário regulatório que se desenha, portanto, é de múltiplas camadas. Somam-se a regulação geral da IA pelo PL 2.338/2023, a regulação setorial pela ANS, que, no modelo de governança proposto, tende a figurar como autoridade setorial para o uso de IA pelas operadoras de planos de saúde, a regulação setorial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que tende a desempenhar papel análogo em relação aos prestadores de serviços de saúde, especialmente quanto aos dispositivos médicos baseados em IA, e a regulação profissional pelo CFM. Registre-se que o PL não nomeia as autoridades setoriais, cuja relação será definida por ato do Poder Executivo (arts. 45, § 2º, e 74, II). Essa sobreposição de instâncias regulatórias suscita questões relevantes sobre os impactos operacionais, jurídicos e financeiros para os diversos agentes do setor de saúde suplementar.

O presente estudo tem como objetivo analisar os possíveis impactos da regulamentação da inteligência artificial, tal como proposta pelo PL 2.338/2023 e estabelecida pela Resolução CFM nº 2.454/2026, para o setor de saúde suplementar brasileiro. Busca-se identificar, de forma específica, as implicações para as operadoras de planos privados de assistência à saúde e para os prestadores de serviços de saúde (hospitais, SADTs e profissionais de saúde), com atenção aos custos de conformidade, às exigências de governança algorítmica e aos riscos de sobreposição regulatória.

A metodologia adotada combina três abordagens complementares, a saber, a análise documental-normativa, o mapeamento de impacto regulatório e a pesquisa de campo. Na dimensão documental-normativa, foram analisados os textos do PL 2.338/2023 (autógrafo aprovado pelo Senado Federal), da

Resolução CFM nº 2.454/2026, da legislação setorial vigente (Leis nº 9.656/1998 e nº 9.961/2000 e Resolução Normativa ANS nº 623/2024), do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990), da Lei nº 9.782/1999, que cria a Anvisa, com a alteração introduzida pela Lei nº 15.524/2026, da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018), com a alteração introduzida pela Lei nº 15.352/2026, da Lei da Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019), da Lei Geral das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848/2019), do Decreto nº 10.411/2020, que regulamenta a análise de impacto regulatório, do Regulamento (UE) 2024/1689 e de referências regulatórias dos Estados Unidos sobre o uso de IA na gestão de coberturas, além de literatura técnica e dados do setor. Dessa análise decorrem quatro hipóteses, que orientam o trabalho. A primeira (H1) sustenta que os impactos das regulamentações são abrangentes e transversais, alcançando operadoras e prestadores de todos os portes. A segunda (H2) sustenta que esses impactos são significativos em magnitude, com custos de conformidade relevantes diante da capacidade econômica dos agentes. A terceira (H3) sustenta que a coexistência do PL, da Resolução do CFM, da LGPD e da regulação da ANS e da Anvisa produz sobreposição de obrigações sobre os mesmos objetos. A quarta (H4) sustenta que a prontidão para a conformidade é assimétrica entre operadoras e prestadores, em desfavor dos prestadores de menor porte e filantrópicos. Na dimensão empírica, foi conduzida pesquisa de campo original, por meio de questionários estruturados e anônimos aplicados entre 1º de junho e 20 de julho de 2026, respondidos por 10 operadoras de planos privados de assistência à saúde e 33 prestadores de serviços de saúde, com o objetivo de aferir o estágio de adoção de IA, a maturidade de governança e as percepções dos agentes do setor sobre os impactos das regulamentações, de modo a submeter as quatro hipóteses a verificação. O cruzamento entre os requisitos regulatórios, os usos concretos de IA no setor e os dados primários coletados fundamenta a identificação dos impactos analisados nas seções subsequentes.

Até onde foi possível apurar na pesquisa bibliográfica conduzida para este trabalho, a análise conjunta dos impactos do Projeto de Lei 2.338/2023 e da Resolução CFM nº 2.454/2026 sobre o setor de saúde suplementar, com foco nos custos de conformidade, na sobreposição regulatória e na perspectiva da análise de impacto regulatório, e amparada em dados primários de pesquisa de campo, ainda não foi objeto de tratamento sistemático na literatura. Este estudo busca, assim, contribuir para a qualificação do debate regulatório em curso.

2 O SETOR DE SAÚDE SUPLEMENTAR E OS USOS DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

2.1 Panorama do setor de saúde suplementar no Brasil

O sistema de saúde suplementar brasileiro constitui um dos maiores mercados privados de assistência à saúde do mundo, estruturado a partir de uma cadeia complexa de agentes econômicos (operadoras de planos privados de assistência à saúde, prestadores de serviços, como hospitais, clínicas, SADTs e profissionais de saúde, contratantes de planos de saúde e fornecedores de insumos), cuja dinâmica é moldada tanto por forças de mercado quanto por um denso arcabouço regulatório. O setor opera sob a égide da Lei nº 9.656/1998, que dispõe sobre planos e seguros privados de assistência à saúde, e é fiscalizado pela ANS, criada pela Lei nº 9.961/2000.

Em termos de dimensão, os dados relativos a agosto de 2026 indicam que o setor conta com 53.164.516 vínculos em planos de assistência médica e 37.311.529 em planos exclusivamente odontológicos. Nos doze meses encerrados em agosto de 2026, foram registradas 16,117 milhões de adesões e 15,434 milhões de cancelamentos em planos de assistência médica, o que corresponde a uma taxa de rotatividade de 29,41% no período (ANS, 2026b). A ANS esclarece que esses números correspondem a vínculos, e não necessariamente a pessoas distintas, e que podem sofrer alterações retroativas em razão das revisões realizadas pelas operadoras.

Os resultados econômico-financeiros do setor em 2025 evidenciam sua relevância para a economia nacional. O setor registrou receitas totais de R$ 391,6 bilhões, com lucro líquido acumulado de R$ 24,4 bilhões e sinistralidade de 81,7% (ANS, 2026a). Esses números agregados, contudo, exigem leitura qualificada. O resultado financeiro do setor, favorecido pelo patamar elevado da taxa de juros, alcançou R$ 14,7 bilhões, o equivalente a cerca de 60% do lucro líquido total, ao passo que o resultado operacional agregado das operadoras médico-hospitalares, cujo lucro líquido somou R$ 23,4 bilhões, foi de R$ 9,8 bilhões. A dispersão entre as entidades é significativa. Segundo a ANS, 73,5% dos entes regulados encerraram o exercício com resultado líquido positivo, de modo que 26,5% registraram resultado negativo; as autogestões foram a única modalidade a apresentar prejuízo operacional, de R$ 3,1 bilhões; e três das maiores operadoras concentraram 49% do lucro agregado informado à Agência (ANS, 2026a). O desempenho do setor, portanto, é mais sensível ao ciclo econômico e mais heterogêneo do que os números agregados sugerem.

Esse quadro é relevante para a análise deste estudo por uma razão direta. Os custos de conformidade decorrentes das novas regulamentações de IA incidirão sobre um conjunto de empresas cujo equilíbrio econômico depende, em boa medida, de condições conjunturais, e cuja margem operacional oferece pouco espaço para a absorção de despesas administrativas adicionais. A saúde suplementar brasileira, ademais, já opera sob regulação setorial abrangente, que compreende a regulação econômico-financeira (provisões técnicas, ativos garantidores, capital regulatório), a regulação assistencial (rol de procedimentos, prazos máximos de atendimento, regras de portabilidade), a regulação de preços (controle de reajustes de planos individuais) e as obrigações de transparência, envio de informações e fiscalização contínua pela ANS.

A esse ambiente regulatório setorial já consolidado, somam-se as normas da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), das resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM) e da própria ANS, cada qual com suas exigências de conformidade, governança e reporte. É sobre essa base já densa que se propõem agora novas camadas regulatórias, a saber, o marco legal da IA (PL 2.338/2023), a Resolução CFM nº 2.454/2026 e a regulamentação pelas autoridades setoriais (ANS e Anvisa), cujos impactos cumulativos para as empresas do setor constituem o objeto central deste estudo.

A preocupação com a sobreposição regulatória não é meramente teórica. Durante a tramitação do PL na Câmara dos Deputados, o relator da Comissão Especial anunciou a intenção de agrupar, em um substitutivo, o texto do Senado e a proposta do Poder Executivo sobre a governança do sistema (GROSSMANN, 2025) e, segundo a imprensa, manifestou em maio de 2026 a intenção de retirar do texto a lista de aplicações de alto risco e de atribuir essa definição ao sistema de governança, com participação das agências reguladoras setoriais (SILVÉRIO, 2026), e o relator da Resolução CFM nº 2.454/2026 manifestou publicamente a preocupação de que a proposta legislativa venha a classificar toda solução de IA em medicina como de alto risco, o que, em sua avaliação, afetaria boa parte da inovação (CFM REGULAMENTA..., 2026). No contexto da saúde suplementar, essa preocupação assume contornos ainda mais nítidos, na medida em que o setor já enfrenta custos regulatórios elevados e a adição de novas obrigações pode afetar a adoção de tecnologias que, paradoxalmente, são fundamentais para a sustentabilidade e a eficiência do próprio sistema.

2.2 A adoção de inteligência artificial nos setores econômicos brasileiros

Antes de examinar os usos específicos de IA na saúde suplementar, é relevante situar o estágio de adoção da tecnologia no panorama empresarial brasileiro e no setor de saúde como um todo.

No âmbito geral da economia, a pesquisa TIC Empresas, conduzida pelo Cetic.br/NIC.br, registrou 13% de empresas brasileiras utilizando aplicações de IA em 2024, mesma proporção observada em 2023, percentual então próximo da média da União Europeia (CETIC.BR, 2025a). A edição de 2025 da pesquisa, divulgada em junho de 2026, indicou mudança nessa trajetória. A adoção alcançou 17% das empresas, o que corresponde a um total estimado de 93.475 empresas, com crescimento observado em todos os portes. Entre as pequenas empresas, a proporção passou de 10% para 15%, e, entre as de grande porte, de 38% para 50% (CETIC.BR, 2026a). A adoção permanece, contudo, desigual, concentrada nas empresas de maior porte e naquelas do setor de informação e comunicação, e a aplicação mais frequente continua a ser a automatização de processos e fluxos de trabalho, presente em 68% das empresas usuárias. A forma de incorporação da tecnologia é predominantemente baseada em soluções de terceiros. Na edição de 2025, 80% das empresas usuárias adquiriram softwares ou sistemas prontos para uso e 54% contrataram fornecedores externos para desenvolver ou modificar sistemas de IA (CETIC.BR, 2026a).

Na saúde especificamente, a pesquisa TIC Saúde 2024, do mesmo Cetic.br, indicou que 4% dos estabelecimentos de saúde brasileiros utilizavam IA. Entre esses estabelecimentos, os recursos mais comuns eram a automatização de processos de fluxos de trabalho (67%), as ferramentas de IA generativa (63%) e a mineração de texto e análise de linguagem escrita (49%). A disparidade entre os setores público e privado é significativa. A adoção de IA generativa era de 14% entre médicos de estabelecimentos públicos e de 20% nos privados; entre enfermeiros, de 11% nos públicos e 26% nos privados. Os principais usos identificados entre médicos incluíam o suporte a pesquisas (69%) e o auxílio na elaboração de relatórios médicos (54%) (CETIC.BR, 2025b). A edição de 2025 da pesquisa, divulgada em maio de 2026, registrou que 18% dos estabelecimentos de saúde utilizavam algum tipo de IA, proporção que alcança 31% nos hospitais com mais de 50 leitos e 29% nos serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, e que a IA generativa é o recurso mais adotado entre os estabelecimentos usuários (76%) (CETIC.BR, 2026b). A mudança metodológica dessa edição, que ampliou o escopo de investigação para todos os estabelecimentos com computador, limita, contudo, a comparação direta com os resultados anteriores.

Entre os estabelecimentos que não adotaram IA, as principais razões apontadas na edição de 2024 foram não ser uma prioridade (61%), a falta de necessidade percebida (59%) e os custos elevados (49%). Esses dados indicam que, embora a adoção institucional formal de IA na saúde ainda seja baixa, o uso individual por profissionais é mais expressivo (17% dos médicos e 16% dos enfermeiros), o que sugere uma adoção que parte da prática profissional e precede a institucionalização formal, e que, por essa razão, poderá ser particularmente afetada pela regulamentação (CETIC.BR, 2025b).

No plano das políticas públicas, o Plano Brasileiro de Inteligência Artificial (PBIA) 2024–2028 prevê R$ 23,03 bilhões de investimentos em quatro anos, com predominância de recursos de origem estatal. A saúde é identificada como área prioritária, ainda que com dotação modesta. Dos R$ 435,04 milhões destinados às ações de impacto imediato, cerca de R$ 98 milhões seriam direcionados à saúde, segundo o Ministério da Saúde (PLANO BRASILEIRO..., 2024), contemplando iniciativas como a otimização de diagnósticos no SUS, o prontuário falado e a detecção de anomalias em procedimentos hospitalares (BRASIL, 2024).

Em termos de projeções de mercado, o mercado global de IA aplicada à saúde, avaliado em US$ 36,7 bilhões em 2025, deve alcançar US$ 505,6 bilhões até 2033, com taxa de crescimento anual composta de 38,9% no período de 2026 a 2033 (GRAND VIEW RESEARCH, 2026). Esses números indicam que o setor de saúde suplementar brasileiro opera em um contexto de expansão acelerada da IA, tanto no plano global quanto, mais recentemente, no plano doméstico, a partir, contudo, de uma base institucional ainda incipiente de adoção na saúde. Esse cenário torna a discussão sobre os impactos regulatórios especialmente oportuna, porque as novas obrigações incidirão precisamente sobre o período em que a adoção da tecnologia ganha tração.

2.3 Usos de inteligência artificial pelas operadoras de planos de saúde

As operadoras de planos privados de assistência à saúde têm incorporado sistemas de inteligência artificial de maneira crescente, com aplicações que permeiam desde a gestão operacional até a relação com beneficiários e prestadores.

a) Detecção de fraudes e desperdícios. Esta é, possivelmente, a aplicação de IA de maior impacto financeiro no setor. Estudo do Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS), conduzido pela EY, estimou as perdas com fraudes e desperdícios em 2022 entre R$ 30 bilhões e R$ 34 bilhões, o equivalente a 11,1% a 12,7% da receita total da saúde suplementar (IESS, 2023), e a PwC Brasil aponta que o problema consome mais de 10% das receitas das operadoras (PWC, 2024). As operadoras utilizam algoritmos de aprendizado de máquina que processam grandes volumes de dados simultaneamente, identificando comportamentos atípicos e gerando informações que possibilitam atuação preventiva. Resultados concretos dessa aplicação são verificáveis. A startup Arvo, especializada em auditoria de contas médicas baseada em IA, informou ter identificado R$ 1,8 bilhão em pagamentos indevidos em 2025, tendo analisado R$ 160 bilhões em despesas médicas desde 2022 (GIUSSANI, 2026).

b) Auditoria de contas médicas e gestão da sinistralidade. A IA é utilizada para analisar cobranças realizadas por prestadores às operadoras, verificando a adequação de procedimentos, materiais e medicamentos faturados. Além de fraudes, a IA ajuda a identificar desperdícios, melhorar protocolos assistenciais e controlar a sinistralidade, tornando a auditoria mais estratégica e menos reativa.

c) Atendimento automatizado e gestão de beneficiários. Chatbots e sistemas de linguagem natural são empregados no atendimento a beneficiários, permitindo agendamento de consultas, emissão de boletos, localização de prestadores e esclarecimento de dúvidas, com potencial de redução do volume de chamadas aos centros de atendimento.

d) Precificação e análise atuarial. Modelos preditivos apoiam a precificação de planos, a projeção de sinistralidade e a análise de risco de carteiras, contribuindo para a sustentabilidade econômico-financeira das operadoras. Esse uso encontra limites claros no ordenamento, pois a LGPD veda às operadoras o tratamento de dados de saúde para a seleção de riscos na contratação e na exclusão de beneficiários (art. 11, § 5º), e a Lei nº 9.656/1998 restringe a variação de preços por idade às faixas etárias previstas em contrato (art. 15) e veda o impedimento de ingresso em razão da idade ou da condição de pessoa com deficiência (art. 14).

2.4 Usos de inteligência artificial pelos prestadores de serviços de saúde

No âmbito dos prestadores de serviços (hospitais, SADTs e profissionais de saúde), a adoção de IA também tem avançado de forma consistente. Como referido na Introdução, os levantamentos da Anahp indicam adoção expressiva entre os hospitais privados respondentes (62,5% em 2023 e 82% em 2025), com destaque, em 2025, para o auxílio no diagnóstico (47%), o apoio à decisão clínica (46%) e a análise de exames por imagem (41%) (ANAHP, 2023; ANAHP, 2025). Publicação de 2025 da PwC reforça essa tendência, ao registrar que 58% dos executivos do setor de saúde no Brasil percebem ganhos de eficiência com o uso da IA generativa (PWC, 2025).

a) Apoio à decisão clínica e diagnóstico. Sistemas de IA auxiliam na interpretação de exames de imagem, na triagem de pacientes e na sugestão de diagnósticos diferenciais, com potencial de redução do tempo de emissão de laudos e de ganho de precisão diagnóstica, especialmente em ambientes de alta demanda, como os prontos-socorros.

b) Gestão de leitos e fluxo hospitalar. Algoritmos de IA permitem antecipar a demanda por leitos hospitalares com base em padrões históricos de internações e eventos sazonais, de modo que os hospitais gerenciem recursos com mais eficiência, reduzam o tempo de espera e evitem a superlotação. A IA também é aplicada à otimização da ocupação hospitalar e à alocação de equipes.

c) Automação da jornada do paciente. Plataformas digitais apoiadas em IA direcionam as solicitações dos pacientes internados às áreas responsáveis e integram a comunicação entre os setores assistenciais e de apoio. É o caso da plataforma Neonpass, desenvolvida pela Hoobox Robotics, que, na unidade Morumbi do Hospital Israelita Albert Einstein, passou a direcionar diretamente aos setores responsáveis 54% do volume de pedidos não assistenciais antes feitos à equipe de enfermagem (EINSTEIN REDUZ..., 2023), e no Hospital Sírio-Libanês, cujo centro cirúrgico registrou 74.088 acionamentos digitais entre agosto e novembro de 2024, com automação do giro de sala (RINALDI; MOURA; SOUSA, 2025).

d) Gestão administrativa e faturamento. A IA é utilizada na codificação e auditoria de contas hospitalares, na previsão de necessidade de suprimentos médicos e na otimização de processos administrativos, contribuindo para a redução de glosas e a melhoria da eficiência operacional.

e) Laboratórios e SADT. A publicação da PwC sobre casos de uso de IA no setor registra, entre os laboratórios de diagnóstico, a análise de exames por imagem, o processamento de dados genômicos e a automação de processos internos, com impacto que alcança de 10 mil a 140 mil pacientes por mês, conforme o porte do laboratório (PWC, 2025).

2.5 Considerações sobre a maturidade tecnológica e os desafios do setor

Os dados apresentados revelam um cenário heterogêneo. Embora a adoção institucional formal de IA na saúde brasileira seja ainda limitada (4% dos estabelecimentos em 2024 e 18% em 2025, com as ressalvas metodológicas já mencionadas, segundo o Cetic.br), grandes hospitais e operadoras de referência encontram-se em estágios mais avançados, como indicam os percentuais apurados pela Anahp entre os hospitais privados respondentes. Essa disparidade reflete tanto diferenças de porte e de capacidade de investimento quanto a multiplicidade de critérios de mensuração adotados pelas pesquisas disponíveis.

Operadoras de menor porte, prestadores regionais e SADTs ainda enfrentam barreiras significativas à adoção da tecnologia, entre as quais a integração com sistemas legados, a carência de profissionais capacitados (apenas 23% dos médicos e 23% dos enfermeiros realizaram algum tipo de capacitação em informática em saúde nos doze meses anteriores à pesquisa, segundo a TIC Saúde 2024) e os custos de implementação (CETIC.BR, 2025b).

Ao mesmo tempo, a evolução da IA generativa amplia o potencial de falsificação de documentos, como recibos, laudos e notas fiscais, o que tende a reforçar a demanda por auditorias mais robustas e apoiadas em

tecnologia. Esse quadro indica que a IA atua simultaneamente como solução e como vetor de novos riscos, dualidade que o marco regulatório em construção precisará endereçar.

É nesse contexto, de utilização crescente e heterogênea de sistemas de IA, com projeções de expansão acelerada, em um ambiente já densamente regulado pela ANS e com políticas públicas federais de estímulo à tecnologia, que se insere a discussão sobre os impactos do PL 2.338/2023 e da Resolução CFM nº 2.454/2026, objeto das seções seguintes.

3 O MARCO REGULATÓRIO EM CONSTRUÇÃO: PL 2.338/2023

3.1 Origem, tramitação e estado atual

O Projeto de Lei nº 2.338/2023, de autoria do Senador Rodrigo Pacheco, constitui a principal iniciativa legislativa brasileira para regulamentação da inteligência artificial. Elaborado a partir dos trabalhos de uma Comissão de Juristas constituída pelo Senado Federal, o substitutivo foi aprovado pelo plenário do Senado em 10 de dezembro de 2024, após mais de um ano de debates na Comissão Temporária Interna sobre Inteligência Artificial (CTIA). O projeto foi remetido à Câmara dos Deputados em março de 2025, onde tramita em Comissão Especial sob a relatoria do Deputado Aguinaldo Ribeiro. Na data de corte deste estudo (18 de outubro de 2026), a matéria encontrava-se na situação de aguardar o parecer do relator, sem substitutivo apresentado, e tinha entre as proposições apensadas o Projeto de Lei nº 6.237/2025, de autoria do Poder Executivo, apensado em 19 de março de 2026, que institui o Sistema Nacional para Desenvolvimento, Regulação e Governança de Inteligência Artificial (BRASIL, 2026c). O relator anunciou a intenção de agrupar as propostas em um substitutivo (GROSSMANN, 2025) e, em agosto de 2026, indicou que a votação deveria ocorrer no final do ano, após as eleições de outubro (MARCO DE IA..., 2026).

O texto aprovado pelo Senado organiza-se em doze capítulos, com artigos numerados até o art. 80, abrangendo conceitos, fundamentos e princípios; direitos das pessoas afetadas; categorização de riscos; governança; responsabilidade civil; e estrutura de fiscalização e sanções. O PL adota uma abordagem baseada em risco (*risk-based approach*), que categoriza os sistemas de IA de acordo com o potencial de impacto que podem causar, determinando obrigações e restrições proporcionais a cada nível. A estrutura do texto gradua as obrigações conforme o risco, com a vedação dos sistemas de risco excessivo (art. 13), o regime reforçado para os sistemas de alto risco (arts. 14 a 16 e 25 a 28) e, para os demais, a avaliação preliminar facultativa (art. 12) e a adoção voluntária de códigos de boas práticas e de governança (arts. 40 e 41).

É relevante observar que o texto passou por diversas reformulações ao longo da tramitação no Senado, em diálogo com o setor empresarial e com a sociedade civil, e que a Câmara dos Deputados, conforme as sinalizações do relator, poderá modificar aspectos centrais da sua arquitetura. Persistem, assim, questionamentos sobre se o equilíbrio entre a proteção de direitos e o incentivo à inovação alcançado pelo texto do Senado é suficiente para não inibir a adoção de IA pelas empresas brasileiras, bem como sobre a configuração que o substitutivo da Câmara dará à matéria.

3.2 Classificação de risco e suas implicações para a saúde suplementar

O Projeto de Lei estabelece duas categorias principais de risco, o excessivo e o alto, com obrigações regulatórias crescentes conforme o nível.

Os sistemas de risco excessivo são vedados. O art. 13 inclui entre eles os que instiguem ou induzam o comportamento de pessoas de modo a causar danos à saúde, à segurança ou a outros direitos fundamentais, e os que explorem vulnerabilidades de pessoas ou grupos específicos.

Os sistemas de alto risco são aqueles sujeitos às maiores obrigações regulatórias. Para o setor de saúde suplementar, o dispositivo central é o art. 14, inciso VIII, que classifica como de alto risco as "aplicações na área da saúde para auxiliar diagnósticos e procedimentos médicos, quando houver risco relevante à integridade física e mental das pessoas". Essa classificação tem amplo alcance, pois compreende desde sistemas de apoio à decisão clínica utilizados por hospitais e SADTs até ferramentas de triagem e monitoramento de pacientes. Outros incisos do art. 14 também podem alcançar o setor, como o inciso IV, que trata de sistemas de "avaliação de critérios de acesso, elegibilidade, concessão, revisão, redução ou revogação de serviços privados e públicos que sejam considerados essenciais", hipótese que pode enquadrar sistemas de IA utilizados por operadoras na análise de autorizações de procedimentos e na gestão da elegibilidade dos beneficiários, a depender de os planos de saúde serem considerados serviços essenciais para esse fim; a auditoria de contas médicas, por envolver a relação entre operadoras e prestadores, dificilmente se enquadra nessa hipótese. O parágrafo único do mesmo artigo exclui do alto risco a tecnologia intermediária que não influencie ou determine o resultado da decisão, abertura que dependerá de interpretação caso a caso. O enquadramento depende, ademais, de regulamentação que considere a probabilidade e a gravidade dos impactos adversos (art. 14, caput), dos critérios do art. 15 e das listas a cargo das autoridades setoriais (art. 16).

Um aspecto que merece atenção é a amplitude da redação. A expressão "aplicações na área da saúde" é suficientemente genérica para abarcar desde sistemas de apoio diagnóstico por imagem, cujo potencial de risco ao paciente é direto, até ferramentas administrativas de gestão de leitos ou de otimização de fluxos hospitalares, cujo risco direto ao paciente é consideravelmente menor. Embora o dispositivo condicione o enquadramento à existência de "risco relevante à integridade física e mental das pessoas" e o PL ofereça instrumentos de calibragem, como os critérios do art. 15, as listas setoriais do art. 16, a flexibilização da avaliação de impacto algorítmico pela autoridade setorial (art. 25, § 4º) e o tratamento diferenciado de microempresas, empresas de pequeno porte e startups (art. 67), a ausência de gradação interna no próprio texto legal remete à regulamentação a definição do alcance efetivo da norma, o que pode submeter sistemas de menor risco operacional às mesmas exigências de governança aplicáveis a sistemas com impacto direto na vida do paciente, com ônus desproporcional para as empresas do setor. Uma calibragem insuficiente da proporcionalidade regulatória pode desestimular a adoção tecnológica precisamente nas aplicações em que ela é mais necessária.

3.3 Direitos dos afetados e obrigações de transparência

O Capítulo II do PL estabelece um conjunto de direitos para as pessoas afetadas por sistemas de IA. O art. 5º assegura, para qualquer sistema, o direito à informação quanto às interações com sistemas de IA, o direito à privacidade e à proteção de dados pessoais e o direito à não discriminação. O art. 6º acrescenta, para os sistemas de alto risco, o direito à explicação sobre a decisão, recomendação ou previsão produzida pelo sistema, o direito de contestá-la e de solicitar a sua revisão, e o direito à revisão humana, consideradas as circunstâncias e o estado da arte da tecnologia. O art. 7º determina que a explicação seja prestada em prazo razoável, de forma gratuita e em linguagem acessível, e remete à autoridade competente a disciplina dos prazos e procedimentos.

Para a saúde suplementar, esses direitos traduzem-se em obrigações operacionais concretas. Um beneficiário de plano de saúde cuja autorização de procedimento seja analisada por sistema de IA enquadrado como de alto risco terá direito a ser informado de que um sistema de IA participou da decisão, a solicitar explicação sobre os critérios utilizados, a contestar a decisão e a solicitar revisão humana. Parte dessas garantias já integra o ordenamento, uma vez que a Resolução Normativa ANS nº 623/2024 exige que as negativas de cobertura sejam informadas ao beneficiário com a respectiva fundamentação (ANS, 2024), e a LGPD assegura a revisão de decisões tomadas unicamente com base em tratamento automatizado de dados pessoais (art. 20). O impacto incremental do PL reside, assim, sobretudo na explicação específica sobre o papel do sistema de IA, na revisão humana e na documentação que lhes dá suporte, além do risco de duplicidade de procedimentos.

Embora a proteção dos direitos dos beneficiários seja legítima, a operacionalização dessas obrigações pode representar um desafio significativo para operadoras e prestadores, especialmente considerando o volume de decisões automatizadas processadas diariamente. A necessidade de manter documentação explicativa, canais de contestação e profissionais habilitados para a revisão humana implica custos de conformidade que recaem sobre as empresas do setor.

3.4 Governança e avaliação de impacto algorítmico

O Capítulo IV do PL impõe obrigações de governança a todos os agentes de IA e, com especial rigor, aos que operam sistemas de alto risco. O art. 17 determina que os agentes garantam a segurança dos sistemas e o atendimento dos direitos das pessoas afetadas, nos termos de regulamento, e o art. 12 faculta a realização de avaliação preliminar do grau de risco, tratada como boa prática que pode ser considerada na aplicação de sanções (art. 50, § 1º) e na avaliação de conformidade (art. 34).

Para os sistemas de alto risco, o art. 18 estabelece medidas de governança a serem adotadas de acordo com o estado da arte e com esforços razoáveis, distinguindo os deveres do aplicador e do desenvolvedor. Ao aplicador cabem, entre outras, a documentação do sistema em todas as etapas relevantes do ciclo de vida, o uso de ferramentas ou processos que permitam avaliar a acurácia e a robustez e apurar resultados discriminatórios, a documentação dos testes de confiabilidade e segurança, o registro do grau de supervisão humana e medidas de prevenção de vieses. Ao desenvolvedor cabem o registro das medidas de governança adotadas no desenvolvimento, o registro da operação do sistema, os testes de segurança, as medidas técnicas que viabilizem a interpretação dos resultados e a transparência sobre as políticas de gestão. O mesmo artigo autoriza as autoridades setoriais a flexibilizar ou dispensar essas obrigações conforme o papel do agente na cadeia de valor (§ 1º) e determina que as medidas correspondam à fase do ciclo de vida que compete a cada agente (§ 4º).

A avaliação de impacto algorítmico (AIA) constitui uma das obrigações mais significativas e potencialmente onerosas do PL. O art. 25 estabelece que a AIA é obrigatória sempre que o sistema for classificado como de alto risco, e remete a regulamento a sua metodologia, que deverá considerar os riscos e os benefícios do sistema. O art. 26 determina que a AIA consiste em processo interativo contínuo, executado ao longo de todo o ciclo de vida do sistema, e o art. 28 estabelece que as conclusões da avaliação serão públicas, garantidos os segredos industrial e comercial. O próprio texto prevê, contudo, mecanismos de atenuação, pois a autoridade setorial poderá definir hipóteses de flexibilização da AIA (art. 25, § 4º), a autoridade competente poderá estabelecer hipóteses de avaliação simplificada (art. 26, parágrafo único, II), e a AIA poderá ser realizada em conjunto com o relatório de impacto à proteção de dados pessoais exigido pela LGPD.

Para as empresas da saúde suplementar, a AIA tende a exigir a manutenção permanente de equipes ou consultorias especializadas em avaliação algorítmica, com conhecimentos multidisciplinares, para cada sistema de IA de alto risco utilizado. Considerando que uma única operadora ou hospital pode empregar múltiplos sistemas de IA em diferentes processos, o custo cumulativo dessas avaliações pode ser expressivo, especialmente para empresas de menor porte. A efetividade dos mecanismos de atenuação dependerá, assim, da regulamentação setorial.

3.5 Responsabilidade civil

O regime de responsabilidade civil do PL é outro ponto de atenção para o setor. Os arts. 35 e 36 estabelecem que a responsabilidade civil decorrente de danos causados por sistemas de IA permanece sujeita às regras previstas na legislação vigente, devendo levar em consideração o nível de autonomia do sistema e o seu grau de risco. O art. 37 prevê a inversão do ônus da prova quando a vítima for hipossuficiente ou quando as características do sistema tornarem excessivamente onerosa a prova dos requisitos da responsabilidade civil.

Na saúde suplementar, essa disposição pode alcançar tanto os fornecedores de tecnologia quanto as operadoras e hospitais que os utilizam como aplicadores. Cabe, contudo, uma qualificação. Nas relações de consumo, que abrangem a maior parte dos contratos de planos de saúde (Lei nº 9.656/1998, art. 35-G; Súmula 608 do Superior Tribunal de Justiça), o Código de Defesa do Consumidor já admite a inversão do ônus da prova em favor do consumidor (art. 6º, VIII), e a LGPD prevê mecanismo análogo em favor do titular de dados (art. 42, § 2º). O efeito incremental do art. 37 concentra-se, portanto, na generalização da regra às demais relações e na sua aplicação obrigatória ("o juiz inverterá") quando presentes os pressupostos, o que, somado à opacidade técnica de alguns sistemas, tende a elevar a exposição jurídica das empresas do setor, que poderão ser chamadas a demonstrar a diligência adotada na seleção, na validação e na operação da tecnologia.

3.6 Governança institucional e regulação setorial

O PL prevê a criação do Sistema Nacional de Regulação e Governança de Inteligência Artificial (SIA), coordenado pela Agência Nacional de Proteção de Dados (ANPD), transformada em agência reguladora pela Lei nº 15.352/2026 e inserida, por essa lei, no rol das agências submetidas à Lei nº 13.848/2019 (BRASIL, 2026a). O modelo de governança atribui às autoridades setoriais competência prevalente para dispor sobre os aspectos técnicos e específicos das aplicações de IA nos mercados que regulam (art. 16, II), e a relação dessas autoridades será definida por ato do Poder Executivo (arts. 45, § 2º, e 74, II), sendo razoável esperar que a ANS desempenhe esse papel quanto aos planos de saúde. O Projeto de Lei nº 6.237/2025, de autoria do Poder Executivo e apensado ao PL 2.338/2023, propõe a denominação de Sistema Nacional para Desenvolvimento, Regulação e Governança de Inteligência Artificial e detalha a estrutura de coordenação, e o relator da Comissão Especial anunciou a intenção de agrupá-lo, em substitutivo,

ao texto do Senado (GROSSMANN, 2025).

Essa estrutura, embora tenha a virtude de reconhecer a expertise setorial, suscita preocupações sobre sobreposição regulatória. Na prática, uma operadora de plano de saúde que utilize IA em seus processos poderá estar sujeita, simultaneamente, às normas gerais da ANPD sobre IA, à regulamentação setorial da ANS, às exigências da LGPD, às resoluções do CFM e às normas da Anvisa sobre dispositivos médicos baseados em IA. A coordenação entre essas instâncias regulatórias e a prevenção de obrigações redundantes ou conflitantes será um dos maiores desafios da implementação do marco legal.

3.7 Ambientes regulatórios experimentais e medidas de fomento

O PL prevê a criação de ambientes regulatórios experimentais (*sandboxes*), que permitiriam que empresas, especialmente pequenas e médias empresas e startups, testem sistemas de IA inovadores em ambiente controlado e com flexibilização de certas exigências regulatórias (arts. 55 a 57). Contudo, a eficácia dessas medidas dependerá de regulamentação futura pela autoridade competente, o que gera incerteza quanto à sua efetiva disponibilidade e abrangência, e os participantes permanecem responsáveis pelos danos causados durante a experimentação.

Para o setor de saúde suplementar, os ambientes experimentais poderiam representar uma oportunidade relevante para testar novos modelos de IA em condições menos restritivas antes de sua implantação em larga escala. A dependência de regulamentação posterior cria, contudo, incerteza sobre o acesso efetivo a esses mecanismos, especialmente por parte de empresas de menor porte.

3.8 Referências internacionais

O PL 2.338/2023 inspira-se declaradamente no Regulamento (UE) 2024/1689, e o próprio Decreto nº 10.411/2020 inclui o mapeamento da experiência internacional entre os elementos mínimos da análise de impacto regulatório (art. 6º, IX). Três referências são particularmente úteis para a saúde suplementar.

A primeira é o tratamento europeu dos seguros de saúde. O Regulamento da IA classifica como de alto risco os sistemas destinados à avaliação de risco e à fixação de preços, em relação a pessoas singulares, nos seguros de vida e de saúde (Anexo III, ponto 5, alínea c), bem como os sistemas utilizados por autoridades públicas, ou em seu nome, para avaliar a elegibilidade de pessoas para benefícios e serviços públicos essenciais de assistência, incluídos os serviços de saúde (Anexo III, ponto 5, alínea a) (UNIÃO EUROPEIA, 2024). Nesse aspecto, o texto aprovado pelo Senado é menos abrangente que o europeu, pois não menciona a precificação de planos de saúde entre as hipóteses de alto risco, e o ordenamento brasileiro já veda às operadoras o uso de dados de saúde para a seleção de riscos (LGPD, art. 11, § 5º).

A segunda é a integração com a regulação sanitária. Para os sistemas de IA que constituem dispositivos médicos ou componentes de segurança desses dispositivos, o regulamento europeu articula as suas exigências com a legislação setorial de produtos, de modo que a avaliação de conformidade se integra ao procedimento já previsto para os dispositivos médicos, e os fornecedores podem incorporar a documentação exigida pelo regulamento àquela já elaborada para o regime sanitário (arts. 8º, n.º 2, e 43, n.º 3) (UNIÃO EUROPEIA, 2024). Esse desenho constitui referência direta para a articulação, no Brasil, entre o futuro marco legal da IA e a regulação da Anvisa sobre software como dispositivo médico (RDC nº 657/2022), de modo a evitar dupla certificação.

A terceira refere-se ao uso de IA na gestão de coberturas nos Estados Unidos. Os Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) admitiram o uso de algoritmos e de IA pelas operadoras do Medicare Advantage no apoio às decisões de cobertura, desde que a determinação de necessidade médica se baseie nas circunstâncias individuais do paciente, e não apenas em conjuntos amplos de dados, e permaneça aderente aos critérios de cobertura aplicáveis (CMS, 2024). Na Califórnia, a lei decorrente do Senate Bill nº 1120, de 2024, em vigor desde 1º de janeiro de 2025, passou a exigir que as determinações de necessidade médica sejam tomadas por médico ou profissional de saúde habilitado, vedando que ferramentas de IA as substituam (CALIFÓRNIA, 2024). Esses exemplos indicam que as jurisdições de referência não proíbem a IA nos processos das operadoras, mas concentram as salvaguardas no ponto de maior impacto para o beneficiário, que é a decisão individual de cobertura, abordagem compatível com a graduação de risco defendida neste estudo.

4 A REGULAÇÃO SETORIAL: RESOLUÇÃO CFM Nº 2.454/2026

4.1 Escopo e contexto

Publicada no Diário Oficial da União em 27 de fevereiro de 2026, com retificação publicada em 5 de março de 2026, a Resolução CFM nº 2.454/2026 estabelece normas para a pesquisa, o desenvolvimento, a governança, a auditoria, o monitoramento, a capacitação e o uso responsável de sistemas de IA na medicina (CFM, 2026a). A resolução entrou em vigor 180 dias após a publicação, em 26 de agosto de 2026, e aplica-se também aos modelos e sistemas de IA já em desenvolvimento ou em uso nas instituições médicas na data da vigência.

A resolução é resultado de um ano e meio de debates na Comissão de Inteligência Artificial do CFM, sob a relatoria do Conselheiro Jeancarlo Fernandes Cavalcante (CFM, 2026b). Busca sublinhar princípios como a autonomia dos médicos e das instituições médicas na implementação de soluções inovadoras localmente ajustadas, desde que observados os padrões de auditoria, monitoramento e transparência. Para o setor de saúde suplementar, a Resolução é relevante porque suas disposições alcançam diretamente hospitais, clínicas, SADTs e todos os médicos que utilizam IA em suas atividades, ou seja, a totalidade dos prestadores de serviços que compõem a rede assistencial das operadoras. Às vésperas da entrada em vigor, o relator da norma reconheceu que a maior parte das instituições ainda não estava preparada para constituir a sua comissão de inteligência artificial, e que o Conselho precisaria conduzir um trabalho intenso de orientação dos hospitais e das empresas que utilizam esse tipo de ferramenta (WEISE, 2026). A Resolução é, ainda, objeto de ação coletiva ajuizada por entidades representativas de estabelecimentos de saúde, entre as quais a CNSaúde, perante a Justiça Federal no Distrito Federal, na qual se pede a suspensão dos seus efeitos, ainda pendente de decisão em outubro de 2026 (KROLL, 2026).

4.2 Classificação de risco própria

Diferentemente do PL 2.338/2023, que adota duas categorias de risco (excessivo e alto), a Resolução CFM estabelece quatro níveis, baixo, médio, alto e inaceitável, com critérios baseados no impacto nos direitos fundamentais e na saúde dos pacientes, na complexidade e no grau de autonomia do modelo e na sensibilidade dos dados utilizados. Registre-se que o Anexo II da Resolução descreve os parâmetros dos níveis baixo, médio e alto, ao passo que o nível inaceitável é referido no art. 13 sem descrição correspondente no anexo.

A existência de uma escala de risco mais granular é, sob a perspectiva das empresas do setor, um aspecto positivo, pois permite maior proporcionalidade entre o nível de risco e as obrigações de conformidade. Contudo, a coexistência dessa classificação quadripartida (CFM) com a classificação bipartida do PL 2.338/2023 cria um desafio prático, pois um mesmo sistema de IA pode ser classificado em categorias distintas conforme o referencial normativo aplicado. Essa divergência de classificações gera insegurança jurídica para as empresas que desenvolvem e operam esses sistemas.

4.3 Obrigações para médicos e instituições

A Resolução impõe obrigações tanto a médicos individualmente quanto a instituições de saúde. Para os médicos, os deveres incluem empregar a IA exclusivamente como ferramenta de apoio, exercer julgamento crítico sobre as recomendações da IA, manter-se atualizado quanto às capacidades e limitações dos sistemas, utilizar apenas sistemas que atendam às normas vigentes e registrar no prontuário o uso de IA como apoio à decisão.

Para as instituições de saúde, as obrigações são mais estruturais. Instituições que adotarem sistemas próprios de IA deverão criar uma Comissão de IA e Telemedicina, sob coordenação médica e subordinada à diretoria técnica. Além disso, as instituições deverão implementar mecanismos de auditoria especializada e monitoramento contínuos e realizar avaliação preliminar de risco antes da utilização de qualquer sistema de IA.

É vedado ao médico delegar à IA a comunicação de diagnósticos, prognósticos ou decisões terapêuticas sem mediação humana, e o paciente tem o direito de ser informado quando sistemas de IA forem utilizados em seu cuidado, bem como o direito de recusar o uso de IA.

4.4 Proteção de dados e segurança da informação

A Resolução dedica atenção especial à proteção de dados médicos, impondo obrigações que se sobrepõem àquelas já existentes na LGPD. Os dados utilizados no desenvolvimento, treinamento, validação e implementação de IA na medicina devem ser tratados observando a proteção geral de dados pessoais e as normativas de segurança da informação em saúde, nos termos da redação dada ao art. 16 pela retificação de 5 de março de 2026. A Resolução incorpora ainda os conceitos de privacy by design e privacy by default. Cabe lembrar que a LGPD atribui à ANPD a competência sancionatória exclusiva em matéria de proteção de dados pessoais (art. 55-K), o que condiciona a eficácia de regras sobre dados editadas por outras instâncias.

4.5 Autonomia médica e responsabilidade

Um pilar central da Resolução é a preservação da autonomia do médico. Em nenhum momento os sistemas de IA poderão restringir ou substituir a autoridade final do médico, e nenhum médico poderá ser penalizado por optar por não seguir a orientação de

uma solução de IA, desde que atue de acordo com os preceitos técnicos e éticos. As instituições não devem impor metas ou políticas que subordinem as condutas dos médicos (art. 19, § 2º).

Ao mesmo tempo, o médico permanece integralmente responsável pelos atos médicos praticados mediante a utilização de IA, e é protegido contra responsabilização indevida por falhas atribuíveis exclusivamente a sistemas de IA, desde que comprovado o uso diligente, crítico e ético.

Esse regime de responsabilidade, embora coerente com a tradição da ética médica, cria uma dinâmica que afeta diretamente as empresas do setor. O médico pode recusar a IA, mas, se a utilizar, permanece integralmente responsável, o que pode gerar resistência à adoção de novas tecnologias por parte dos profissionais, reduzindo os benefícios que essas ferramentas poderiam trazer para a eficiência e a qualidade assistencial.

4.6 Interface com o PL 2.338/2023 e com a regulação sanitária

A análise conjunta da Resolução CFM nº 2.454/2026 e do PL 2.338/2023 revela tanto convergências quanto sobreposições que merecem exame sob a ótica das empresas do setor. As convergências são evidentes, pois ambos adotam abordagem baseada em risco, exigem avaliação de impacto algorítmico, impõem obrigações de transparência e governança e requerem supervisão humana. As sobreposições, contudo, merecem atenção particular. A avaliação preliminar de risco, boa prática facultativa no PL, torna-se dever das instituições na Resolução; a supervisão humana, que o PL dispensa quando comprovadamente impossível ou desproporcional, torna-se obrigatória sem exceção; e a informação ao paciente, que o PL reserva, no que se refere à explicação, aos sistemas de alto risco, alcança qualquer utilização de IA no cuidado.

Essa sobreposição normativa pode gerar custos de conformidade redundantes para operadoras de planos privados de assistência à saúde, hospitais, clínicas e SADTs, que terão de atender simultaneamente às exigências do PL, da Resolução CFM, da LGPD e das regulamentações da ANS e da Anvisa, que, segundo o PL, atuarão como autoridades setoriais para a regulamentação e a fiscalização do uso da IA. No caso da Anvisa, a regulação já incide sobre os softwares enquadrados como dispositivos médicos, inclusive os baseados em IA, nos termos da Resolução RDC nº 657/2022 (ANVISA, 2022), e a Lei nº 15.524/2026 inseriu na Lei nº 9.782/1999 o art. 8º-A, que prevê multa diária de R$ 5 mil, majorável em até cem vezes, pelo descumprimento dos padrões da Estratégia Nacional de Controle e Avaliação da Qualidade da Assistência à Saúde prestada pela Iniciativa Privada, conduzida pelo órgão nacional de vigilância sanitária (BRASIL, 2026b). Embora não se refira especificamente à IA, essa estratégia acrescenta nova camada de padrões e de fiscalização sobre os mesmos prestadores alcançados pela Resolução CFM e pelo PL. Para empresas que operam com margens apertadas, como hospitais filantrópicos, prestadores de pequeno porte ou SADTs regionais, assim como pequenas operadoras de planos de saúde, o custo cumulativo dessas obrigações pode ser especialmente elevado, desestimulando a adoção de IA justamente nos ambientes onde ela poderia gerar os maiores ganhos de eficiência e qualidade.

5 ANÁLISE DE IMPACTOS PARA A SAÚDE SUPLEMENTAR

5.1 Considerações metodológicas

A análise que se segue resulta do cruzamento entre os requisitos regulatórios identificados nas Seções 3 e 4 e os usos concretos de IA no setor mapeados na Seção 2. São considerados os efeitos cumulativos da regulamentação setorial pela Anvisa e pela ANS, bem como a ausência de registros de análise de impacto regulatório no processo de elaboração da Resolução CFM nº 2.454/2026.

Cabe registrar uma premissa analítica. A análise sistemática conduzida para este estudo, que examinou os dispositivos do Projeto de Lei 2.338/2023, da Resolução CFM nº 2.454/2026 e da legislação setorial vigente, sugere que as regulamentações propostas tendem a produzir impactos relevantes para o setor de saúde suplementar. A discussão central, assim, desloca-se da existência de impactos para a sua provável magnitude e distribuição entre os diferentes agentes do setor, impactos que tendem a ser abrangentes e transversais, alcançando operadoras de diferentes portes, hospitais, SADTs, laboratórios e profissionais de saúde. É dessa premissa que decorrem as hipóteses H1 a H4 enunciadas na Introdução, submetidas a verificação empírica na Seção 6.

5.2 Impactos sobre as operadoras de planos privados de assistência à saúde

Caso se confirme, o enquadramento dos sistemas de IA das operadoras como de alto risco (art. 14, IV, do PL) implicará cumprimento integral de governança reforçada, AIA contínua e exposição à inversão do ônus da prova em matéria de responsabilidade civil. Os impactos tendem a ser relevantes para operadoras de todos os portes, ainda que por razões distintas. Para operadoras de grande porte, que empregam dezenas de modelos de IA e atendem milhões de beneficiários, o volume de obrigações é proporcional à escala da operação, pois maior número de beneficiários significa maior número de autorizações automatizadas, maior volume de solicitações de explicação e contestação, maior quantidade de AIAs a conduzir simultaneamente e maior exposição à inversão do ônus da prova em sede de responsabilidade civil. Nas grandes operadoras, o volume absoluto das obrigações cresce com a escala, ainda que o custo por beneficiário tenda a ser menor. Para operadoras de médio e pequeno porte, o custo dessas exigências pode representar uma barreira à adoção tecnológica, ampliando a assimetria competitiva, pois parte relevante dos custos de governança é fixa e não se dilui em carteiras menores.

Os custos de conformidade com os direitos dos afetados exigirão equipes dedicadas ao atendimento de solicitações, sistemas de rastreabilidade, profissionais para a revisão humana nos prazos que a autoridade competente vier a fixar e adaptação dos canais de atendimento. Esses custos se somam às obrigações já existentes perante a ANS.

O regime de responsabilidade civil previsto no PL, com inversão do ônus da prova (art. 37), eleva a exposição jurídica associada ao uso de IA, sobretudo nas relações não abrangidas pelo Código de Defesa do Consumidor. A pesquisa de campo indica, contudo, que as operadoras não pretendem recuar na adoção, pois nenhuma das respondentes concorda que o PL desestimulará o uso de IA, e nenhuma prevê reduzir o ritmo de adoção ou suspender iniciativas em curso (Seção 6). O risco de desestímulo concentra-se, assim, nos prestadores, entre os quais 43% (10 de 23) concordam com essa afirmação.

A detecção de fraudes, uma das aplicações de IA de maior relevância financeira para as operadoras, pode ser afetada por exigências de explicabilidade que revelem aos fraudadores os critérios utilizados para sua identificação. O PL resguarda os segredos comercial e industrial na explicação (art. 6º, § 1º), mas a fronteira entre a explicação devida ao beneficiário e a preservação da eficácia dos controles antifraude dependerá de regulamentação.

5.3 Impactos sobre os prestadores de serviços de saúde

Os hospitais que utilizam IA tendem a enfrentar o impacto mais expressivo da sobreposição regulatória, sujeitos simultaneamente ao PL 2.338/2023, à Resolução CFM nº 2.454/2026, à LGPD e à regulação da Anvisa, tanto para os sistemas classificados como dispositivos médicos quanto, a partir da Lei nº 15.524/2026, para os padrões de qualidade da assistência prestada pela iniciativa privada. Para hospitais de menor porte e filantrópicos, o custo de conformidade pode ser especialmente elevado.

Os SADTs tendem a arcar com custos relevantes de AIA contínua para sistemas de diagnóstico assistido. Embora o PL distribua os deveres conforme o papel e a participação de cada agente na cadeia de valor (arts. 18 e 25), a divisão concreta desses custos entre o fornecedor do software e o prestador que o utiliza dependerá dos contratos e da regulamentação. Os profissionais de saúde tendem a enfrentar carga burocrática adicional (registro em prontuário, informação ao paciente, julgamento crítico documentado) que pode reduzir o tempo disponível para o atendimento direto.

5.4 Participação social e análise de impacto regulatório no processo de elaboração da Resolução CFM nº 2.454/2026

O Decreto nº 10.411/2020 regulamenta a análise de impacto regulatório (AIR), prevista no art. 5º da Lei nº 13.874/2019 (Lei da Liberdade Econômica) e no art. 6º da Lei nº 13.848/2019 (Lei Geral das Agências Reguladoras). A AIR é o procedimento que, a partir da definição de um problema regulatório, realiza avaliação prévia à edição de atos normativos, contendo informações e dados sobre seus prováveis efeitos. O relatório de AIR deve conter a identificação do problema regulatório, com a apresentação de suas causas e extensão, a identificação dos agentes econômicos e demais afetados, a definição dos objetivos, a descrição das alternativas possíveis e a exposição dos possíveis impactos, inclusive quanto aos custos regulatórios. O Decreto aplica-se aos órgãos e às entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional (art. 1º, § 1º), e a Lei nº 13.874/2019 estende a exigência de AIR às propostas de edição e de alteração de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos editados por autarquias (art. 5º), além de declarar a sua aplicação ao exercício das profissões (art. 1º, § 1º). Registre-se que a sujeição dos conselhos de fiscalização profissional a esse regime é controvertida, dada a natureza autárquica peculiar dessas entidades, razão pela qual a discussão é aqui conduzida sob a perspectiva das boas práticas regulatórias, e não da validade da norma.

Esse arcabouço reflete uma conquista relevante do ambiente de negócios brasileiro, que consiste na exigência de que normas com impacto sobre agentes econômicos sejam precedidas de análise técnica, com identificação clara do problema regulatório. O guia orientativo de AIR elaborado pela Casa Civil da Presidência da República recomenda, para essa etapa, a construção da árvore de problemas, instrumento que identifica o problema central, suas causas e consequências e que estrutura a política pública a partir dele (BRASIL, 2018b).

No caso da Resolução CFM nº 2.454/2026, a pesquisa realizada para este estudo, que abrangeu o portal oficial do CFM, publicações institucionais, notícias especializadas e bases legislativas, não identificou registros de consulta pública aberta à sociedade, de audiência pública com participação dos setores afetados ou de análise de impacto regulatório. Os registros públicos indicam que o processo de elaboração consistiu em debates conduzidos, ao longo de um ano e meio, na Comissão de Inteligência Artificial do Conselho, com a participação de especialistas convidados (CFM, 2026b; WEISE, 2026). A mesma constatação foi registrada publicamente por especialistas e entidades do setor, que defenderam a edição de nova norma precedida de análise de impacto regulatório e de consulta pública (CFM REGULAMENTA..., 2026).

O CFM, como autarquia de fiscalização do exercício profissional da medicina, tem por atribuição a regulação ético-profissional, ao passo que a regulação dos mercados de saúde suplementar é atribuída à ANS (Lei nº 9.961/2000) e a dos dispositivos médicos, à Anvisa (Lei nº 9.782/1999). Ao dirigir obrigações de governança, classificação de risco e constituição de comissões internas a todas as instituições de saúde que utilizem IA, entre elas os hospitais privados, as clínicas, os SADTs e os laboratórios que compõem a rede de prestadores da saúde suplementar, a Resolução projeta efeitos sobre a organização e os custos da atividade econômica dessas instituições, dimensão que vai além do núcleo tradicional da disciplina ético-profissional. Essa extensão de alcance torna ainda mais relevante a adoção dos instrumentos de participação social e de avaliação prévia de impactos previstos na Lei nº 13.874/2019 e no Decreto nº 10.411/2020, e recomenda que se considerem, ao menos como parâmetro de boa regulação, as diretrizes do art. 4º da Lei da Liberdade Econômica, que orientam a administração pública a evitar enunciados que impeçam ou retardem a inovação e a adoção de novas tecnologias, ressalvadas as situações de alto risco.

Observa-se, por fim, um descompasso processual. Enquanto o PL 2.338/2023 condiciona a regulamentação e a classificação de novas aplicações de alto risco pelas autoridades setoriais a procedimento que garanta a participação social e a análise de impacto regulatório (art. 16), e prevê consulta pública para a regulamentação das sanções (art. 50, § 6º), a Resolução CFM foi editada, no âmbito da autonomia do Conselho, sem a observância desses mesmos parâmetros. Cabe reconhecer que o art. 21 do Decreto nº 10.411/2020 dispõe que a inobservância de suas regras não constitui escusa válida para o descumprimento da norma editada nem acarreta, por si, a sua invalidade; a adoção dos instrumentos de participação social contribuiria, ainda assim, para reforçar a legitimidade e a proporcionalidade de normas com impactos econômicos dessa magnitude.

5.5 Sobreposição regulatória: o efeito cumulativo

O efeito cumulativo da sobreposição regulatória traduz-se em impactos diretos e mensuráveis para as empresas do setor, que compreendem a multiplicação de custos de conformidade, com necessidade de atender simultaneamente a múltiplos conjuntos de regras, a insegurança jurídica, diante da possibilidade de interpretações divergentes entre reguladores, o desincentivo à inovação, especialmente para empresas de menor porte, e o risco de perda de competitividade frente a mercados internacionais com abordagens regulatórias mais proporcionais e menos fragmentadas. A Lei nº 13.848/2019 oferece, em seu art. 29, instrumento adequado para a prevenção desse efeito, ao prever a edição de atos normativos conjuntos entre agências reguladoras para matérias que afetem agentes sujeitos a mais de uma

regulação setorial, hipótese que se amolda ao uso de IA em saúde, agora sob a competência da ANS, da Anvisa e da ANPD.

5.6 Síntese dos impactos identificados

Os impactos identificados são cumulativos e transversais. Uma operadora que utilize IA enfrentará todos os custos relativos a operadoras; um hospital que empregue IA enfrentará todos os custos relativos a prestadores. A soma dessas obrigações, distribuídas entre múltiplas camadas regulatórias sem coordenação garantida, tende a configurar aumento relevante dos custos operacionais e de conformidade para o setor como um todo.

O mercado brasileiro de saúde suplementar tem demonstrado capacidade de inovar por iniciativa própria, como ilustra a identificação, informada por uma única empresa de auditoria baseada em IA, de R$ 1,8 bilhão em pagamentos indevidos em 2025 (GIUSSANI, 2026). Os dados da pesquisa de campo mostram, ao mesmo tempo, que a governança de IA ainda é incipiente em parte expressiva do setor (Seção 6), o que recomenda combinar o estímulo à inovação com mecanismos de autorregulação regulada e com atenção ao risco de rigidez regulatória excessiva.

6 PESQUISA DE CAMPO: EVIDÊNCIAS PRIMÁRIAS DO SETOR

As Seções 3 a 5 identificaram, por via documental-normativa, os impactos que o PL 2.338/2023 e a Resolução CFM nº 2.454/2026 tendem a produzir sobre a saúde suplementar, sintetizados nas hipóteses H1 a H4. Para submeter essas hipóteses à prova empírica, foi conduzida uma pesquisa de campo com os próprios agentes destinatários das normas. Esta seção descreve o método e apresenta os resultados, que, com as limitações próprias de uma amostra exploratória, são consistentes com a tese dos impactos relevantes e transversais e a qualificam.

6.1 Método e desenho amostral

Foram aplicados dois questionários estruturados e anônimos, um dirigido às operadoras de planos privados de assistência à saúde e outro aos prestadores de serviços de saúde (hospitais, clínicas, laboratórios, SADTs e profissionais). Os instrumentos foram construídos a partir do cruzamento entre os dispositivos do PL 2.338/2023 e da Resolução CFM nº 2.454/2026 e os usos concretos de IA mapeados na Seção 2, combinando questões de perfil, de inventário tecnológico, escalas de concordância de 1 a 5 ancoradas em artigos específicos das normas e questões de custo, prazo e recomendações abertas. A coleta ocorreu por meio eletrônico (Microsoft Forms), com distribuição pelos canais institucionais das entidades do setor, entre 1º de junho e 20 de julho de 2026. A íntegra dos dois questionários consta dos Apêndices A e B, e os procedimentos de tratamento dos dados, do Apêndice C.

Responderam 10 operadoras e 33 prestadores de serviços de saúde, totalizando 43 organizações. Trata-se de uma amostra não probabilística, por conveniência; os resultados têm, portanto, natureza exploratória e não pretendem representatividade estatística do universo setorial. Para preservar o rigor, os percentuais são acompanhados dos números absolutos ou da base de cálculo; nas escalas de concordância, as respostas "Não sei" (NS) foram excluídas do cálculo das médias e dos percentuais, e o número de respostas válidas (n) é informado em cada item. O anonimato foi integral, nenhum respondente foi identificado, e as respostas abertas manifestamente inválidas foram desconsideradas na análise qualitativa. Registre-se, como limitação do instrumento, que o formulário exigiu dos prestadores que declararam não utilizar IA o preenchimento das questões relativas ao uso; por essa razão, os indicadores de uso detalhados por área e por modo de supervisão não foram empregados nesta seção, que se apoia nas questões de perfil, de estágio de adoção e de maturidade, nas escalas de concordância e nas questões de prazo, custo e recomendações. Registram-se ainda outras limitações, a saber, a impossibilidade de calcular a taxa de resposta, pois a distribuição ocorreu por canais institucionais, sem cadastro prévio de destinatários; a possível

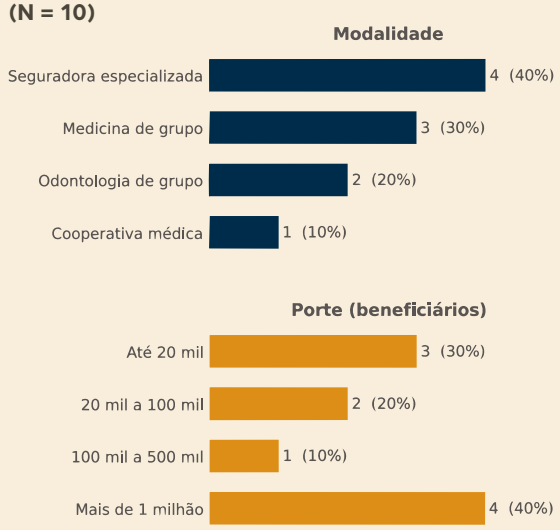
autosseleção de organizações mais engajadas no debate regulatório; e a redação da maior parte das afirmações das escalas no sentido do ônus regulatório, o que pode induzir viés de concordância. Como teste de robustez, os principais itens foram recalculados apenas entre os prestadores que declararam usar IA em operação ou em piloto (Tabela 2). Apesar dessas cautelas, a convergência dos achados com a análise normativa e a magnitude de alguns resultados conferem-lhes valor indicativo relevante para o debate regulatório.

6.2 Perfil dos respondentes

OPERADORAS (N = 10)

As operadoras respondentes distribuíram-se entre seguradoras especializadas em saúde (4; 40%), medicina de grupo (3; 30%), odontologia de grupo (2; 20%) e cooperativa médica (1; 10%). Quanto ao porte, 4 (40%) contam com mais de 1 milhão de beneficiários e 3 (30%) com até 20 mil, configurando uma amostra que contempla tanto grandes operadoras nacionais quanto operadoras de pequeno porte. A abrangência é predominantemente nacional (7; 70%). A amostra é institucionalmente madura, pois 90% possuem área de Compliance e 80% possuem Encarregado de Dados (DPO) e Segurança da Informação formalmente constituídos. A Figura 1 sintetiza esse perfil.

Figura 1 – Perfil das operadoras respondentes (N = 10)

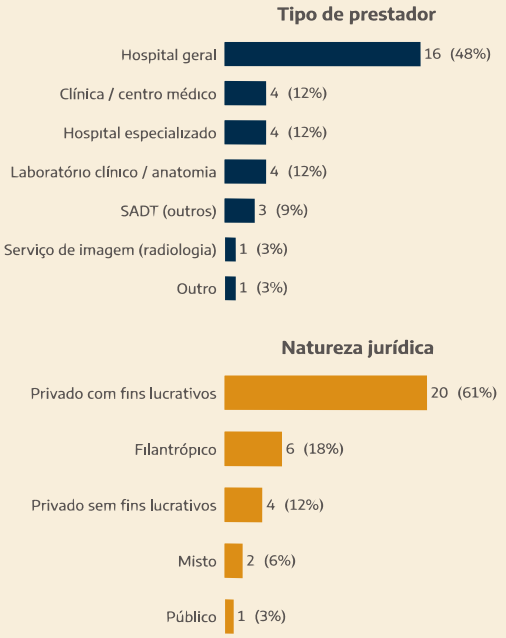


Fonte: pesquisa de campo CNSaúde (2026). Elaboração própria.

PRESTADORES (N = 33)

Entre os prestadores, predominaram os hospitais gerais (16; 48%), seguidos de clínicas e centros médicos, hospitais especializados e laboratórios (4 cada; 12% cada) e SADTs (3; 9%). Quanto ao porte, predominam instituições de menor porte. São 7 (21%) hospitais de até 50 leitos, 5 (15%) hospitais de 51 a 150 leitos, 8 (24%) clínicas ou SADTs de pequeno ou médio porte e 3 (9%) profissionais autônomos, ao lado de 8 hospitais (24%) com mais de 150 leitos e 2 clínicas ou SADTs (6%) de grande porte. Por natureza jurídica, 20 (61%) são privados com fins lucrativos, mas destaca-se a presença de 6 filantrópicos (18%) e 4 privados sem fins lucrativos (12%), segmentos para os quais a análise normativa antecipou impacto potencialmente mais elevado. A totalidade dos prestadores (33; 100%) relaciona-se com conselhos profissionais, e 18 (55%) relacionam-se com a ANS por intermédio das operadoras. A Figura 2 apresenta a distribuição por tipo de prestador e natureza jurídica, e a Tabela 1 sintetiza o perfil dos dois grupos.

Figura 2 – Perfil dos prestadores respondentes (N = 33)



Fonte: pesquisa de campo CNSaúde (2026). Elaboração própria.

Tabela 1 – Síntese do perfil dos respondentes

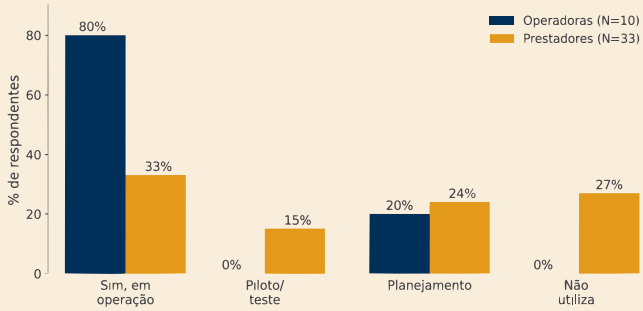
Dimensão	Operadoras (N = 10)	Prestadores (N = 33)
Segmento predominante	Seguradoras (40%); medicina de grupo (30%)	Hospitais gerais (48%); clínicas, laboratórios e SADTs (36%)
Porte	40% com mais de 1 milhão de vidas; 30% com até 20 mil	21% hospitais de até 50 leitos; 24% clínicas ou SADTs de pequeno ou médio porte; 9% profissionais autônomos
Natureza e abrangência	70% com abrangência nacional	61% privados com fins lucrativos; 30% filantrópicos ou sem fins lucrativos
Maturidade institucional	Alta (90% com Compliance; 80% com DPO)	Baixa a média (45% com DPO; 30% com Compliance)

Fonte: pesquisa de campo CNSaúde (2026). Elaboração própria.

6.3 Adoção e maturidade em inteligência artificial

A pesquisa confirma o cenário heterogêneo descrito na Seção 2.5. Entre as operadoras, a adoção é praticamente universal, pois 8 (80%) já operam sistemas de IA e as 2 restantes estão em planejamento; nenhuma declarou não utilizar. Entre os prestadores, apenas 11 (33%) operam IA, 5 (15%) estão em piloto, 8 (24%) em planejamento e 9 (27%) não utilizam. O modelo de obtenção difere. As operadoras adotam majoritariamente modelo híbrido (contratação e desenvolvimento próprio; 5; 50%), ao passo que os prestadores dependem sobretudo de soluções contratadas de terceiros (17; 52%). A Figura 3 apresenta os estágios de adoção.

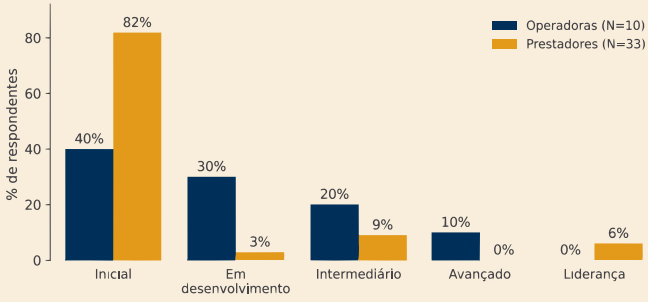
Figura 3 – Estágio de adoção de sistemas de IA



Fonte: pesquisa de campo CNSaúde (2026). Elaboração própria.

A assimetria mais expressiva está na maturidade de governança de IA. Enquanto 4 operadoras (40%) se declaram em estágio inicial, essa proporção sobe para 82% (27 de 33) entre os prestadores, dos quais apenas 5 (15%) reportam estágio intermediário ou superior. Esse dado é decisivo para a análise de impacto, pois a carga de governança exigida pelo PL e pela Resolução CFM recairá sobre um universo de prestadores que parte de uma base de conformidade quase inexistente (Figura 4).

Figura 4 – Maturidade em governança de IA

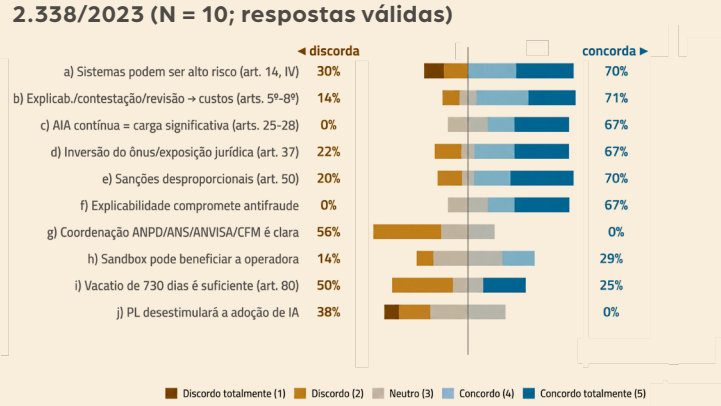


Fonte: pesquisa de campo CNSaúde (2026). Elaboração própria.

6.4 Percepções sobre o PL 2.338/2023

As escalas de concordância (1 = discordo totalmente; 5 = concordo totalmente) mediram a percepção dos respondentes sobre afirmações ancoradas em dispositivos específicos do PL. Os resultados são, em geral, convergentes entre operadoras e prestadores e são consistentes com os pontos de atenção levantados nas Seções 3 e 5. As Figuras 5 e 6 apresentam a distribuição completa das respostas válidas de cada grupo.

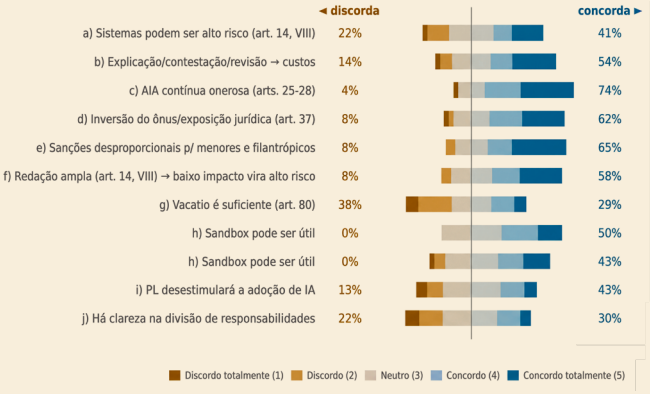
Figura 5 – Percepções das operadoras sobre o PL 2.338/2023 (N = 10; respostas válidas)



Percentuais sobre respostas válidas (exclui 'Não sei'). Itens (g) e (h) são de sentido positivo; demais, de risco/ônus.

Fonte: pesquisa de campo CNSaúde (2026). Elaboração própria.

Figura 6 – Percepções dos prestadores sobre o PL 2.338/2023 (N = 33; respostas válidas)



Percentuais sobre respostas válidas. Itens (g) e (h) são de sentido positivo; demais, de risco/ônus.

Fonte: pesquisa de campo CNSaúde (2026). Elaboração própria.

Destacam-se os seguintes achados, que caracterizam objetivamente os impactos do PL.

- **Avaliação de impacto algorítmico onerosa (arts. 25 a 28).** É o item de maior concordância entre os prestadores e o de maior média entre as operadoras, empatado com o item relativo à atividade antifraude. Entre os prestadores, 74% (20 de 27 respostas válidas) concordam que a AIA contínua representará carga regulatória significativa, com média de 4,04; entre as operadoras, 67% (6 de 9), com média de 4,11. Nenhuma operadora discordou.
- **Sanções desproporcionais (art. 50).** Entre as operadoras, 70% (7 de 10) concordam que a multa de até R$ 50 milhões ou 2% do faturamento é desproporcional, e entre os prestadores, 65% (17 de 26) concordam que as sanções são desproporcionais ao porte e à realidade das instituições de menor porte e

filantrópicas. Entre as operadoras, a multa do art. 50 é a maior preocupação concreta com o PL (6; 60%).

- **Redação ampla do art. 14, VIII.** Entre os prestadores, 58% (14 de 24) concordam que a redação pode enquadrar como de alto risco aplicações de baixo impacto clínico (agendamento, gestão de fluxo), e 41% (11 de 27) consideram que os sistemas da própria instituição podem ser enquadrados como de alto risco, o que corrobora a crítica central do estudo à ausência de graduação interna. Entre as operadoras, 70% (7 de 10) consideram que os seus sistemas podem ser enquadrados como de alto risco pelo art. 14, IV.
- **Explicabilidade e antifraude.** Entre as operadoras, 67% (6 de 9) concordam que a exigência de explicabilidade pode comprometer a eficácia de sistemas antifraude, ao revelar critérios a fraudadores, e nenhuma discordou, o que confirma o paradoxo apontado na Seção 5.2.
- **Inversão do ônus da prova (art. 37).** Entre os prestadores, 62% (16 de 26), e, entre as operadoras, 67% (6 de 9) concordam que a medida aumenta substancialmente a exposição jurídica.
- **Coordenação do SIA**. Nenhuma operadora considerou clara a coordenação prevista entre ANPD, ANS, Anvisa e CFM, 56% (5 de 9) discordaram expressamente e a média do item foi de 2,44, a mais baixa de todo o bloco, o que indica que a sobreposição regulatória é percebida como característica estrutural da arquitetura proposta.
- **Vacatio legis.** Apenas 25% das operadoras (2 de 8) e 29% dos prestadores (6 de 21) concordam que o prazo de adequação previsto no art. 80 é suficiente; 50% das operadoras (4 de 8) e 38% dos prestadores (8 de 21) discordam.
- **Divisão de responsabilidades.** Entre os prestadores, apenas 30% (7 de 23) consideram clara a divisão de responsabilidades entre o prestador, na condição de aplicador, e o fornecedor, na condição de desenvolvedor, e 10 respondentes declararam não saber avaliar, o que evidencia a incerteza sobre a cadeia de responsabilidade.

Como teste de robustez, a Tabela 2 recalcula os principais itens considerando apenas os prestadores que declararam utilizar IA em operação ou em piloto (16 de 33). Entre esses respondentes, a concordância com a onerosidade da AIA, com a desproporcionalidade das sanções e com o aumento da exposição jurídica é menor do que na amostra total, embora permaneça majoritária ou próxima da metade, ao passo que a percepção de obrigações cumulativas com a LGPD e de falha na ausência de análise de impacto regulatório é mais elevada. Os achados sobre a percepção de ônus devem, portanto, ser lidos como indicativos, e os relativos à sobreposição e ao processo normativo mostram-se mais robustos.

Tabela 2 – Sensibilidade das percepções dos prestadores: amostra total e usuários de IA (respostas válidas)

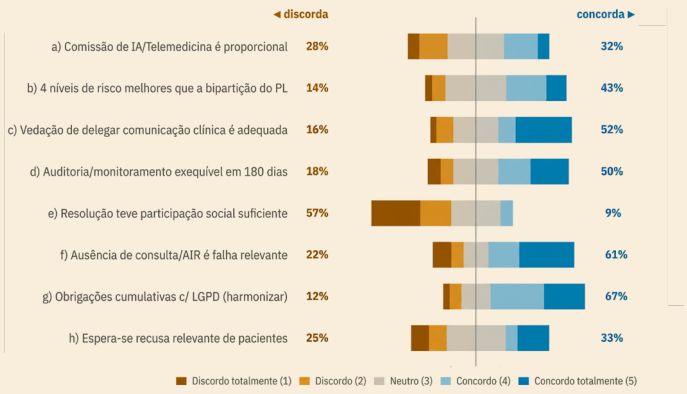
Item	Todos os prestadores	Prestadores usuários de IA (operação ou piloto)
AIA contínua onerosa (PL, arts. 25 a 28)	74% (20 de 27)	58% (7 de 12)
Sanções desproporcionais (PL, art. 50)	65% (17 de 26)	54% (7 de 13)
Inversão do ônus aumenta a exposição jurídica (PL, art. 37)	62% (16 de 26)	46% (6 de 13)
Redação ampla do art. 14, VIII	58% (14 de 24)	55% (6 de 11)
Sistemas próprios podem ser de alto risco (art. 14, VIII)	41% (11 de 27)	38% (5 de 13)
Obrigações cumulativas com a LGPD (Resolução CFM)	67% (16 de 24)	77% (10 de 13)
Ausência de consulta pública e de AIR é falha relevante (Resolução CFM)	61% (14 de 23)	69% (9 de 13)
Participação social suficiente (Resolução CFM)	9% (2 de 23)	8% (1 de 13)

Fonte: pesquisa de campo CNSaúde (2026). Elaboração própria.

6.5 Percepções sobre a Resolução CFM nº 2.454/2026

O bloco relativo à Resolução CFM foi respondido pelos prestadores, destinatários diretos da norma. Os resultados oferecem sustentação empírica à análise da Seção 5.4. A Figura 7 apresenta a distribuição completa das respostas válidas.

Figura 7 – Percepções dos prestadores sobre a Resolução CFM nº 2.454/2026 (N = 33; respostas válidas)



Percentuais sobre respostas válidas. Itens (g) e (h) são de sentido positivo; demais, de risco/ônus.

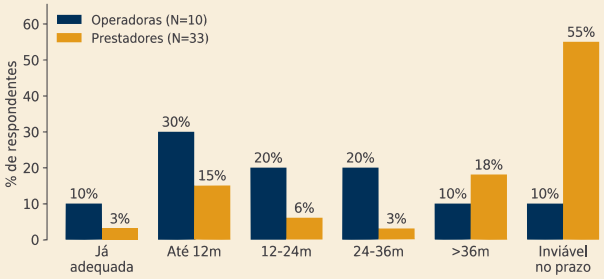
Fonte: pesquisa de campo CNSaúde (2026). Elaboração própria.

- **Percepção sobre a participação social.** Apenas 9% dos prestadores (2 de 23 respostas válidas) concordam que a Resolução foi editada com participação social suficiente, e 57% (13 de 23) discordam, com média de 2,17, a mais baixa do estudo. Correspondentemente, 61% (14 de 23) concordam que a ausência de consulta pública, audiência pública e análise de impacto regulatório constitui falha relevante.
- **Comissão de IA e Telemedicina.** Somente 32% (8 de 25) consideram proporcional à realidade do prestador a criação obrigatória da Comissão; 10 respondentes (30%) não têm condições de implantá-la no prazo e outros 10 (30%) não a implantarão por não desenvolverem sistemas próprios.
- **Classificação em quatro níveis.** Entre os prestadores, 43% (9 de 21) consideram a classificação quadripartida da Resolução mais adequada do que a bipartição do PL, e 50% (11 de 22) consideram exequíveis, no prazo de 180 dias, as exigências de auditoria especializada e monitoramento contínuo.
- **Sobreposição com a LGPD.** 67% (16 de 24) concordam que a Resolução gera obrigações cumulativas com a LGPD que poderiam ser mais bem harmonizadas.
- **Maior dificuldade prática.** A auditoria especializada e o monitoramento contínuo (10; 30%) lideram as dificuldades apontadas, seguidos da sobreposição com outras normas (6; 18%) e da criação da Comissão e da governança interna (5; 15%).

6.6 Impactos concretos: prazos, custos e áreas afetadas

A pesquisa quantificou a viabilidade da adequação. O resultado é expressivo. Entre os prestadores, 55% (18 de 33) consideram inviável adequar-se no prazo previsto, contra 10% das operadoras (1 de 10). A comparação exige cautela, pois as operadoras estimaram o prazo de adequação ao PL 2.338/2023, cuja vigência geral ocorrerá 730 dias após a publicação, ao passo que os prestadores o estimaram em relação ao conjunto formado pelo PL e pela Resolução CFM, cujo prazo de 180 dias se esgotou em 26 de agosto de 2026. Entre os prestadores filantrópicos e sem fins lucrativos, 6 de 10 declararam a adequação inviável, o que dialoga com a hipótese, sustentada no estudo, de que o custo de conformidade pode ser especialmente elevado para esse segmento. A Figura 8 apresenta a distribuição dos prazos estimados.

Figura 8 – Tempo estimado para adequação plena às novas regulamentações de IA



Referentes distintos: operadoras estimaram o prazo quanto ao PL 2.338/2023 (vacatio de 730 dias contada da publicação da lei); prestadores, quanto ao conjunto PL 2.338/2023 e Resolução CFM nº 2.454/2026 (vigência em 26/08/2026).

Fonte: pesquisa de campo CNSaúde (2026). Elaboração própria.

Quanto aos custos, cerca de metade dos respondentes (5 operadoras, 50%; 16 prestadores, 48%) não conseguiu sequer estimar o custo de adequação, em si um indicador de insegurança e de imaturidade de governança. Entre os que estimaram, as operadoras concentraram-se na faixa de R$ 500 mil a R$ 2 milhões (CapEx e OpEx no primeiro ciclo de 24 meses) e de R$ 100 mil a R$ 500 mil por sistema de alto risco por ano; os prestadores, em faixas inferiores, refletindo o menor porte. A Tabela 3 sintetiza os parâmetros econômicos.

Tabela 3 – Parâmetros de adequação declarados (respostas válidas)

Parâmetro	Operadoras (N = 10)	Prestadores (N = 33)
Custo total de adequação (24 meses)	30% entre R$ 500 mil e R$ 2 milhões; 50% não estimaram	21% até R$ 100 mil; 48% não estimaram
Custo por sistema de alto risco por ano	30% entre R$ 100 mil e R$ 500 mil; 20% entre R$ 500 mil e R$ 2 milhões	21% até R$ 50 mil; 48% não estimaram
Profissionais dedicados à governança de IA	20% alocam de 1 a 3; 50% não estimaram	24% alocam de 1 a 3; 55% não estimaram
Prazo de adequação	10% inviável; 30% até 12 meses	55% inviável; 15% até 12 meses
Maturidade inicial em governança de IA	40%	82%

Fonte: pesquisa de campo CNSaúde (2026). Elaboração própria.

O cruzamento entre o custo de adequação declarado e a faixa de faturamento informada pelos prestadores sugere que o peso relativo da conformidade é regressivo (Tabela 4). Entre os 17 prestadores que estimaram o custo, um prestador com faturamento anual de até R$ 10 milhões estimou de R$ 500 mil a R$ 2 milhões no primeiro ciclo de 24 meses, o que corresponde, em base anual (custo de 24 meses dividido por dois), a pelo menos 2,5% do seu faturamento, ao passo que o único prestador com faturamento superior a R$ 1 bilhão estimou de R$ 2 milhões a R$ 10 milhões, valor que, na mesma base anual, é inferior a 0,5% do seu faturamento. Embora o número de casos seja reduzido, o padrão é coerente com a natureza predominantemente fixa dos custos de governança e reforça a hipótese H4.

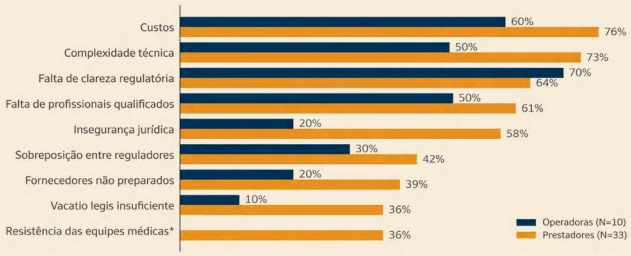
Tabela 4 – Custo de adequação declarado pelos prestadores (24 meses), por faixa de faturamento anual (número de respondentes)

Faturamento anual	Até R$ 100 mil	R$ 100 mil a R$ 500 mil	R$ 500 mil a R$ 2 milhões	R$ 2 milhões a R$ 10 milhões
Até R$ 10 milhões	2	1	1	–
R$ 10 a 50 milhões	4	1	1	–
R$ 50 a 200 milhões	–	3	–	–
Acima de R$ 1 bilhão	–	–	–	1
Faturamento não informado	1	1	1	–
Total	**7**	**6**	**3**	**1**

Fonte: pesquisa de campo CNSaúde (2026). Elaboração própria

As áreas apontadas como mais impactadas confirmam o alcance transversal das normas. Nas operadoras, lideram a detecção de fraudes (8; 80%), a regulação e autorização de procedimentos (6; 60%) e a auditoria assistencial (5; 50%), exatamente as aplicações de maior valor financeiro descritas na Seção 2.3. Nos prestadores, lideram o apoio à decisão clínica (20; 61%), o faturamento e a auditoria (16; 48%) e o diagnóstico por imagem (14; 42%). Os principais desafios para a adequação são convergentes, pois custos, complexidade técnica e falta de clareza regulatória lideram em ambos os grupos (Figura 9).

Figura 9 – Principais desafios para adequação (% de respondentes; múltipla escolha)



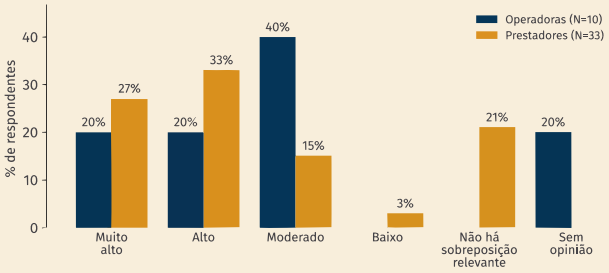
**Opção apresentada apenas no questionário dos prestadores.*

Fonte: pesquisa de campo CNSaúde (2026). Elaboração própria.

6.7 Sobreposição regulatória percebida

A sobreposição regulatória, hipótese central do estudo (H3), foi percebida como risco elevado pelos respondentes. Entre os prestadores, 61% (20 de 33) avaliam o risco de sobreposição entre o PL, a Resolução CFM, a LGPD, a ANS e a Anvisa como alto ou muito alto; entre as operadoras, 40% (4 de 10), e outras 4 operadoras o avaliam como moderado. Entre os prestadores, as sobreposições consideradas mais críticas foram as sanções cumulativas (LGPD, PL, CFM e Anvisa; 12 menções), a coexistência dos direitos do titular de dados (LGPD), da pessoa afetada (PL) e do paciente (CFM) (11), a duplicação de estruturas de governança (DPO, Comissão de IA e Comissão de Ética; 11) e a coexistência entre o relatório de impacto à proteção de dados pessoais (LGPD) e a AIA (PL e CFM) (10), sobreposição esta que o art. 27 do PL permite mitigar pela realização conjunta dos dois instrumentos. Entre as operadoras, a falta de coordenação com a ANS é a maior preocupação concreta com a Resolução CFM (4; 40%). A Figura 10 apresenta a distribuição das percepções.

Figura 10 – Risco percebido de sobreposição regulatória (PL, Resolução CFM, LGPD, ANS e Anvisa)



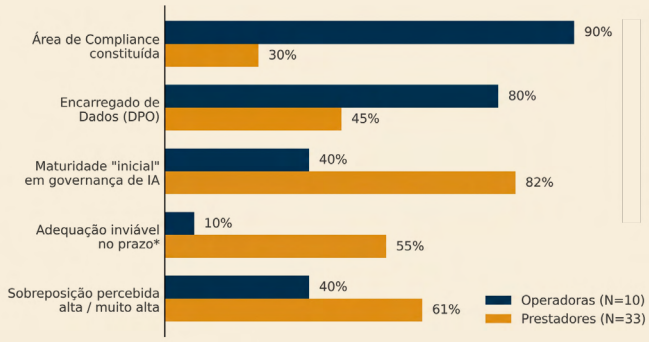
Fonte: pesquisa de campo CNSaúde (2026). Elaboração própria.

6.8 O descompasso de prontidão entre operadoras e prestadores

O achado mais robusto e transversal da pesquisa é o descompasso de prontidão regulatória entre as operadoras, em geral grandes, nacionais e institucionalmente maduras, e os prestadores, em geral de menor porte e com governança incipiente. A Figura

11 sintetiza esse contraste em cinco indicadores. Enquanto as operadoras chegam à nova regulação com estruturas de compliance e de governança de dados já constituídas, os prestadores concentram baixa maturidade (82% em estágio inicial), inviabilidade de prazo (55%, em relação ao conjunto do PL e da Resolução CFM) e elevada percepção de sobreposição regulatória (61%). É nesse segundo grupo, formado por hospitais de pequeno porte, filantrópicos, clínicas e laboratórios regionais, que o risco de rigidez regulatória excessiva e de eventual exclusão tecnológica tende a ser mais sensível.

Figura 11 – Descompasso de prontidão regulatória entre operadoras e prestadores



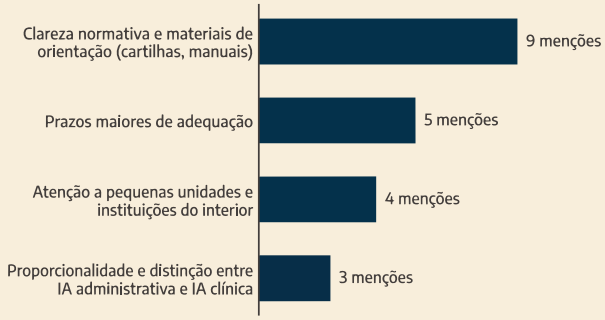
**Referentes distintos: operadoras estimaram o prazo quanto ao PL 2.338/2023 (vacatio de 730 dias contada da publicação da lei); prestadores, quanto ao conjunto PL2.338/2023 e Resolução CFM nº 2.454/2026 (vigência em 26/08/2026).*

Fonte: pesquisa de campo CNSaúde (2026). Elaboração própria.

6.9 Achados qualitativos

As respostas abertas, embora heterogêneas, convergem para eixos coerentes com a análise normativa. Os temas recorrentes entre os prestadores foram a demanda por clareza normativa e por materiais de orientação (cartilhas, manuais, roteiros), o pedido de prazos maiores de adequação, a preocupação específica com pequenas unidades e instituições do interior, sem recursos ou profissionais para cumprir as exigências, e a necessidade de proporcionalidade e de distinção clara entre IA administrativa e IA clínica. Entre as sugestões singulares, destacam-se a criação de instâncias tripartites para a discussão prévia das regras de IA e a previsão de fontes de custeio para a adequação dos prestadores, e registrou-se também manifestação de ceticismo quanto à maturidade atual da IA para uso clínico. A distribuição desses eixos por frequência de menção é apresentada na Figura 12.

Figura 12 – Eixos temáticos das respostas abertas dos prestadores



Fonte: pesquisa de campo CNSaúde (2026). Elaboração própria.

6.10 Síntese: a verificação empírica das hipóteses

Em síntese, a pesquisa de campo oferece evidência primária de que os impactos do PL 2.338/2023 e da Resolução CFM nº 2.454/2026 tendem a ser relevantes e desigualmente distribuídos, e permite corroborar cada uma das hipóteses enunciadas na Introdução.

- **H1 (abrangência).** As áreas apontadas como mais impactadas cobrem o núcleo das aplicações de IA dos dois grupos, da detecção de fraudes (80% das operadoras) ao apoio à decisão clínica (61% dos prestadores), e 70% das operadoras consideram que os seus próprios sistemas podem ser enquadrados como de alto risco, percepção que alcança 41% dos prestadores. Os dados são consistentes com a hipótese, com evidência mais forte entre as operadoras.
- **H2 (magnitude).** Há consenso sobre a onerosidade da AIA contínua (74% dos prestadores; 67% das operadoras) e sobre a desproporcionalidade das sanções (65% dos prestadores, 17 de 26; 70% das operadoras, 7 de 10), e a inviabilidade de adequação no prazo é declarada por 55% dos prestadores (6 de 10 entre filantrópicos e sem fins lucrativos). Os dados são consistentes com a hipótese, ressalvado que, entre os prestadores usuários de IA, a concordância é menor (Tabela 2) e que o peso relativo do custo declarado é maior para os prestadores de menor faturamento (Tabela 4).
- **H3 (sobreposição).** A sobreposição regulatória é percebida como alta ou muito alta por 61% dos prestadores, nenhuma operadora considerou clara a coordenação prevista no SIA e 67% dos prestadores identificam obrigações cumulativas entre a Resolução CFM e a LGPD. É a hipótese mais robusta do conjunto, pois os indicadores de sobreposição mantêm-se elevados também entre os prestadores usuários de IA (Tabela 2).
- **H4 (assimetria).** Os cinco indicadores da Figura 11 separam de forma consistente operadoras e prestadores, com 82% destes em estágio inicial de governança, contra 40% daquelas. Os dados são consistentes com a hipótese, reforçada pelo

caráter regressivo dos custos declarados (Tabela 4), e o segmento mais exposto é o dos prestadores de menor porte, filantrópicos e do interior.

Os resultados também convergem com a crítica à redação ampla do art. 14, VIII (58% dos prestadores; 14 de 24) e com o paradoxo da explicabilidade sobre a atividade antifraude (67% das operadoras; 6 de 9), e indicam que apenas 9% dos prestadores (2 de 23) consideram suficiente a participação social no processo de elaboração da Resolução CFM, enquanto 61% (14 de 23) veem a ausência de análise de impacto regulatório como falha relevante.

7 DISCUSSÃO

A análise conduzida neste estudo evidencia um dilema estrutural que permeia toda a discussão sobre a regulamentação da IA no Brasil, que consiste na tensão entre a pretensão de proteger direitos por meio de intervenção normativa e o risco de restringir, com essa mesma intervenção, a capacidade de inovação que gera os benefícios que se pretende preservar. No setor de saúde suplementar, a IA constitui ferramenta relevante para a sustentabilidade e a eficiência do sistema.

Um dos achados centrais é a desproporcionalidade entre o nível de risco efetivo de determinados sistemas de IA e as obrigações regulatórias a que estarão submetidos. O PL, em sua redação atual, não estabelece no próprio art. 14, VIII, critérios que distingam com segurança, por exemplo, um sistema de apoio ao diagnóstico oncológico de uma ferramenta de gestão de fluxo assistencial, remetendo essa calibragem à regulamentação, e a coexistência de classificações de risco não harmonizadas entre o PL e a Resolução do CFM gera insegurança jurídica adicional. A sinalização do relator da Comissão Especial de remeter às autoridades setoriais a definição das aplicações de alto risco, ao agrupar ao texto do Senado a proposta do Poder Executivo sobre a governança do sistema, e a manifestação do relator da Resolução do CFM contra o enquadramento indistinto das soluções médicas como de alto risco indicam que a necessidade de graduação é reconhecida também pelas instâncias que conduzem a regulação (SILVÉRIO, 2026; GROSSMANN, 2025; CFM REGULAMENTA..., 2026).

A ausência de registros de consulta pública, audiência pública e análise de impacto regulatório na elaboração da Resolução CFM não constitui questão meramente formal. A Lei da Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019) consagrou a AIR como instrumento para prevenir regulação desproporcional. A adoção desse processo aproximaria a norma de diretrizes consolidadas de boa regulação, segundo as quais normas que afetam a livre iniciativa devem ser proporcionais, necessárias e precedidas de participação social efetiva. A Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas (CMB) manifestou, às vésperas da vigência, a preocupação de que apenas as instituições com maior capacidade financeira consigam utilizar a IA de forma segura e regular, e defendeu que a implementação da norma seja acompanhada de políticas de capacitação e financiamento (WEISE, 2026).

Não obstante os riscos, o marco regulatório pode, se adequadamente calibrado, gerar oportunidades, entre elas a segurança jurídica como indutor de investimento, os ambientes regulatórios experimentais efetivos, a autorregulação como complemento à regulação estatal e a harmonização regulatória entre as múltiplas instâncias, para a qual a Lei nº 13.848/2019 já oferece o instrumento dos atos normativos conjuntos.

A autorregulação regulada, em que o mercado define padrões de conformidade validados pelo regulador, é um modelo que combina flexibilidade com responsabilidade e encontra amparo no próprio PL, que prevê códigos de boas práticas aprovados pelas autoridades setoriais e entidades de autorregulação (arts. 40 e 41), bem como na LGPD (art. 50).

A calibragem defendida neste estudo não diminui a relevância das salvaguardas para os beneficiários e os pacientes. As decisões de cobertura e de elegibilidade apoiadas por IA afetam diretamente o acesso à assistência, e as jurisdições de referência concentram as salvaguardas nesse ponto, exigindo que a decisão individual de necessidade médica considere as circunstâncias do paciente e seja tomada por profissional habilitado (Seção 3.8). O ordenamento brasileiro já oferece parte dessas garantias, como a fundamentação das negativas de cobertura (RN ANS nº 623/2024), a revisão de decisões automatizadas (LGPD, art. 20) e a vedação de seleção de riscos com dados de saúde (LGPD, art. 11, § 5º). A agenda regulatória mais eficiente é, portanto, a que articula essas garantias existentes com as novas exigências, evitando tanto lacunas de proteção quanto obrigações redundantes.

Os resultados da pesquisa de campo (Seção 6) reforçam e materializam esse diagnóstico. A desproporcionalidade regulatória deixa de ser apenas hipótese normativa e passa a ser percepção majoritária dos agentes respondentes, pois a onerosidade da AIA, a desproporcionalidade das sanções e a insegurança gerada pela redação ampla do art. 14, VIII foram apontadas pela maioria dos respondentes. Sobretudo, os dados evidenciam um risco distributivo que a análise documental apenas antecipava. O descompasso de prontidão entre operadoras maduras e prestadores de menor porte, com 82% destes em estágio inicial de governança e 55% considerando inviável o prazo de adequação ao conjunto do PL e da Resolução CFM, indica que, sem calibragem, a regulação tende a consolidar assimetrias competitivas e a excluir da inovação justamente os agentes que dela mais poderiam se beneficiar. O fato de nenhuma operadora ter considerado clara a coordenação prevista no SIA reforça a percepção de que a sobreposição regulatória é o ponto mais sensível da arquitetura proposta. O reconhecimento, pelo próprio relator da Resolução, de que a maior parte das instituições não estava preparada para constituir as comissões exigidas (WEISE, 2026) converge com os 82% de maturidade inicial apurados entre os prestadores e sugere que o descompasso identificado pela pesquisa é percebido também pelo regulador profissional.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo analisou os possíveis impactos da regulamentação da inteligência artificial, tal como proposta pelo PL 2.338/2023 e estabelecida pela Resolução CFM nº 2.454/2026, para o setor de saúde suplementar brasileiro, abrangendo operadoras de planos privados de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde. A análise, fundamentada em evidências normativas, dados do setor e cruzamento sistemático entre requisitos regulatórios e usos concretos de IA, permite sustentar duas conclusões centrais.

A primeira é a de que os impactos da regulamentação da IA sobre o setor de saúde suplementar tendem a ser abrangentes. A classificação de aplicações de saúde como de alto risco pelo PL 2.338/2023 (art. 14, incisos IV e VIII) prevê obrigações de governança reforçada, avaliação de impacto algorítmico contínua, transparência, explicabilidade, supervisão humana e inversão do ônus da prova em matéria de responsabilidade civil para os sistemas de IA utilizados por operadoras e prestadores. A Resolução CFM nº 2.454/2026 acrescenta, cumulativamente, obrigações de classificação de risco própria, criação de Comissão de IA e Telemedicina, registro em prontuário, informação ao paciente e auditoria especializada. Essas obrigações decorrem diretamente dos textos normativos analisados e alcançam, de forma ampla, os agentes do setor.

A segunda é a de que os impactos tendem a ser significativos. A magnitude dos custos de conformidade, que compreendem equipes multidisciplinares para as avaliações de impacto algorítmico, sistemas de rastreabilidade, canais de contestação, comissões internas e a adequação simultânea a múltiplas camadas regulatórias (PL, Resolução CFM, LGPD, ANS e Anvisa), deve ser avaliada à luz da escala e da heterogeneidade do setor, que registra R$ 391,6 bilhões em receitas, mais de 53 milhões de vínculos em planos de assistência médica, centenas de operadoras e milhares de hospitais e SADTs. Para operadoras de grande porte, o volume absoluto das obrigações tende a crescer com a escala da operação. Para operadoras e prestadores de menor porte, cujos custos de governança são proporcionalmente maiores, a adequação pode ser especialmente onerosa, como sugerem os dados da pesquisa de campo. A sobreposição regulatória, a ausência de coordenação assegurada entre instâncias e a insegurança jurídica associada a classificações de risco divergentes entre instrumentos normativos compõem um cenário de impacto relevante sobre a competitividade, a inovação e a sustentabilidade do setor.

Essas duas conclusões, antes sustentadas apenas em análise normativa, encontram respaldo empírico na pesquisa de campo conduzida com 43 organizações do setor, cujos resultados, de natureza exploratória,

são consistentes com as quatro hipóteses formuladas. A magnitude percebida dos custos, a inviabilidade de prazo declarada por 55% dos prestadores e a baixa avaliação da coordenação regulatória reforçam, com dados primários, a consistência do diagnóstico.

Diante dessas conclusões, este estudo sustenta a necessidade de ampliação do debate público sobre o tema. A tramitação do PL 2.338/2023 na Câmara dos Deputados, cujo relator anunciou a intenção de agrupar ao texto do Senado a proposta do Poder Executivo, oferece oportunidade para que o legislador, ouvidos os agentes econômicos afetados, promova ajustes que assegurem a proporcionalidade regulatória e previnam a sobreposição de obrigações entre as múltiplas instâncias normativas. Nesse sentido, apresentam-se as seguintes sugestões:

- que o PL 2.338/2023 adote graduação interna na classificação de risco das aplicações de IA na saúde, distinguindo entre sistemas com impacto direto na vida do paciente (diagnóstico, prognóstico, terapêutica) e sistemas de natureza administrativa ou operacional (gestão de leitos, agendamento, auditoria de contas), evitando submeter todos à mesma carga regulatória, e que, caso a definição das aplicações de alto risco seja remetida às autoridades setoriais, essa definição observe o procedimento de participação social e de análise de impacto regulatório já previsto no art. 16 do texto do Senado Federal, e que se utilizem os instrumentos de calibragem previstos no próprio texto, como a flexibilização da AIA (art. 25, § 4º) e o tratamento diferenciado por porte (art. 67);
- que se estabeleçam mecanismos vinculantes de coordenação entre as instâncias regulatórias (ANPD, ANS, Anvisa e CFM), com regra clara de prevalência normativa e vedação de obrigações redundantes, inclusive por meio de atos normativos conjuntos, nos termos do art. 29 da Lei nº 13.848/2019, assegurando que as empresas não sejam oneradas com múltiplas exigências sobrepostas sobre o mesmo objeto, inclusive mediante o aproveitamento recíproco de documentos, como a realização conjunta da AIA e do relatório de impacto à proteção de dados pessoais (art. 27 do PL), e a integração, a exemplo do modelo europeu, entre a avaliação dos sistemas de IA que constituam dispositivos médicos e o regime sanitário da Anvisa;
- que a Resolução CFM nº 2.454/2026 seja objeto de revisão com ampla participação social, incluindo consulta pública aberta a operadoras, hospitais, SADTs, empresas de tecnologia e demais agentes afetados, à luz dos princípios de boa regulação e de análise de impacto regulatório consagrados na Lei da Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019) e na Lei Geral das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848/2019), regulamentados pelo Decreto nº 10.411/2020;
- que se reconheça a capacidade de autorregulação do setor de saúde suplementar, admitindo-se que códigos de boas práticas, programas de acreditação e mecanismos de conformidade voluntária possam ser reconhecidos como formas legítimas de atendimento às exigências regulatórias, em complemento, e não em substituição, à regulação estatal;
- que se assegure prazo de adequação proporcional e apoio técnico direcionado aos prestadores de menor porte e filantrópicos, incluindo materiais de orientação (cartilhas e manuais), modelos de governança simplificados e mecanismos de implementação gradual, de modo a evitar a exclusão tecnológica do segmento mais vulnerável da rede assistencial, conforme demandado pelos próprios agentes na pesquisa de campo.

O setor de saúde suplementar brasileiro tem demonstrado, por iniciativa própria, capacidade de adotar inteligência artificial com resultados concretos em detecção de fraudes, auditoria inteligente, apoio diagnóstico e gestão assistencial, ainda que com graus muito distintos de maturidade de governança entre os agentes. A livre iniciativa, a inovação tecnológica e a busca por eficiência são fatores relevantes desse desenvolvimento. Regulamentar sem considerar esses fundamentos, isto é, sem proporcionalidade, sem participação social efetiva, sem avaliação prévia de impactos e sem coordenação entre reguladores, pode comprometer os objetivos que a própria regulação busca preservar, que são a qualidade, a segurança, a eficiência e a sustentabilidade da assistência prestada no âmbito de mais de 53 milhões de vínculos em planos de assistência médica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). Resolução Normativa ANS nº 623, de 17 de dezembro de 2024. Dispõe sobre as regras a serem observadas pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde e administradoras de benefícios nas solicitações de procedimentos ou serviços de cobertura assistencial apresentados pelos beneficiários, bem como não assistenciais, em qualquer modalidade de contratação. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, dez. 2024. Retificação: Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 23 dez. 2024. Disponível em: https://componentes-portal.ans.gov.br/link/legislacao/15623 Acesso em: 18 out. 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). ANS divulga dados econômico-financeiros de 2025. Brasília, DF: ANS, 17 mar. 2026a. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/numeros-do-setor/ans-divulga-dados-economico-financeiros-de-2025 Acesso em: 18 out. 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). ANS apresenta balanço de beneficiários de agosto. Brasília, DF: ANS, 6 out. 2026b. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/periodo-eleitoral/ans-apresenta-balanco-de-beneficiarios-de-agosto Acesso em: 18 out. 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 657, de 24 de março de 2022. Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device – SaMD). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 61, 30 mar. 2022. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-657-de-24-de-marco-de-2022-389603457 Acesso em: 18 out. 2026.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE HOSPITAIS PRIVADOS (ANAHP). Anahp divulga dados inéditos sobre uso de IA em hospitais privados. Saúde Business, São Paulo, 2023. Disponível em: https://www.saudebusiness.com/artigos/anahp-divulga-dados-ineditos-sobre-uso-de-ia-em-hospitais-privados/ Acesso em: 18 out. 2026.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE HOSPITAIS PRIVADOS (ANAHP). Mais de 80% dos hospitais privados dispõem de soluções de IA, mas 74% se sentem pouco preparados para as transformações. São Paulo: Anahp, 28 ago. 2025. Disponível em: https://www.anahp.com.br/noticias/mais-de-80-dos-hospitais-privados-dispoem-de-solucoes-de-ia-mas-74-se-sentem-pouco-preparados-para-as-transformacoes/ Acesso em: 18 out. 2026.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm Acesso em: 18 out. 2026.

BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 4 jun. 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656compilado.htm Acesso em: 18 out. 2026.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782compilado.htm Acesso em: 18 out. 2026.

BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 29 jan. 2000. Edição extra. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9961.htm Acesso em: 18 out. 2026.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 15 ago. 2018a. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709compilado.htm Acesso em: 18 out. 2026.

BRASIL. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de análise de impacto regulatório (AIR). Brasília, DF: Presidência da República, 2018b. Disponível em:https://www.gov.br/casacivil/pt-br/assuntos/governanca/comite-interministerial-de-governanca/arquivos/diretrizes-gerais-e-guia-orientativo-para-elaboracao-de-analise-de-impacto-regulatorio-pdf/view Acesso em: 18 out. 2026.

BRASIL. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 26 jun. 2019a. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13848.htm Acesso em: 18 out. 2026.

BRASIL. Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 20 set. 2019b. Edição extra. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13874.htm Acesso em: 18 out. 2026.

BRASIL. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº

13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 1 jul. 2020. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/d10411.htm Acesso em: 18 out. 2026.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Plano Brasileiro de Inteligência Artificial (PBIA) 2024-2028: IA para o bem de todos. Brasília, DF: MCTI, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/transformacaodigital/inteligencia-artificial Acesso em: 18 out. 2026.

BRASIL. Senado Federal. Projeto de Lei nº 2.338, de 2023. Dispõe sobre o desenvolvimento, o fomento e o uso ético e responsável da inteligência artificial com base na centralidade da pessoa humana. Texto aprovado pelo Senado Federal e remetido à Câmara dos Deputados. Brasília, DF: Senado Federal, 2025. Disponível em: https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233 Acesso em: 18 out. 2026.

BRASIL. Lei nº 15.352, de 25 de fevereiro de 2026. Transforma cargos no âmbito do Poder Executivo federal; altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), para dispor sobre a Agência Nacional de Proteção de Dados (ANPD); e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 25 fev. 2026a. Edição extra. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/lei-n-15.352-de-25-de-fevereiro-de-2026-688877400 Acesso em: 18 out. 2026.

BRASIL. Lei nº 15.524, de 28 de setembro de 2026. Dispõe sobre a Estratégia Nacional de Controle e Avaliação da Qualidade da Assistência à Saúde prestada pela Iniciativa Privada; e altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 29 set. 2026b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2026/lei/l15524.htm Acesso em: 18 out. 2026.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 2.338, de 2023: ficha de tramitação. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2026c. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2487262 Acesso em: 18 out. 2026.

CALIFÓRNIA (Estado). Senate Bill nº 1120, de 2024. Health care coverage: utilization review. Sacramento: California State Legislature, 2024. Disponível em: https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billNavClient.xhtml?bill_id=202320240SB1120 Acesso em: 18 out. 2026.

CENTERS FOR MEDICARE & MEDICAID SERVICES (CMS). Frequently asked questions related to coverage criteria and utilization management requirements in CMS final rule (CMS-4201-F). Baltimore: CMS, 6 fev. 2024. Memorando reproduzido pela Association of American Medical Colleges (AAMC). Disponível em: https://www.aamc.org/media/74896/download Acesso em: 18 out. 2026.

CENTRO REGIONAL DE ESTUDOS PARA O DESENVOLVIMENTO DA SOCIEDADE DA INFORMAÇÃO (CETIC.BR). Pesquisa sobre o uso das tecnologias de informação e comunicação nas empresas brasileiras: TIC Empresas 2024. São Paulo: NIC.br, 2025a. Disponível em: https://cetic.br/pt/pesquisa/empresas/ Acesso em: 18 out. 2026.

CENTRO REGIONAL DE ESTUDOS PARA O DESENVOLVIMENTO DA SOCIEDADE DA INFORMAÇÃO (CETIC.BR). Pesquisa sobre o uso das tecnologias de informação e comunicação nos estabelecimentos de saúde brasileiros: TIC Saúde 2024. Resumo executivo. São Paulo: NIC.br, 2025b. Disponível em: https://cetic.br/media/docs/publicacoes/2/20250512160746/tic_saude_2024_livro_eletronico.pdf Acesso em: 18 out. 2026.

CENTRO REGIONAL DE ESTUDOS PARA O DESENVOLVIMENTO DA SOCIEDADE DA INFORMAÇÃO (CETIC.BR). Pesquisa sobre o uso das tecnologias de informação e comunicação nas empresas brasileiras: TIC Empresas 2025. Resumo executivo. São Paulo: NIC.br, 2026a. Disponível em:https://nic.br/media/docs/publicacoes/2/pt-br/20260831091252/TIC_EMPRESAS_2025_PT_RE.pdf Acesso em: 18 out. 2026.

CENTRO REGIONAL DE ESTUDOS PARA O DESENVOLVIMENTO DA SOCIEDADE DA INFORMAÇÃO (CETIC.BR). Pesquisa sobre o uso das tecnologias de informação e comunicação nos estabelecimentos de saúde brasileiros: TIC Saúde 2025. Resumo executivo. São Paulo: NIC.br, 2026b. Disponível em: https://www.cetic.br/media/docs/publicacoes/2/pt-br/20260512115440/TIC_SAUDE_2025_PT_resumoexecutivo.pdf Acesso em: 18 out. 2026.

CFM REGULAMENTA uso de IA na medicina, mas implementação desafia hospitais e clínicas. Futuro da Saúde, São Paulo, 4 mar. 2026. Disponível em: https://futurodasaude.com.br/?p=44067 Acesso em: 18 out. 2026.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE (CNSAÚDE). Pesquisa de campo sobre os impactos da regulamentação da inteligência artificial na saúde suplementar: questionários a operadoras (N = 10) e prestadores (N = 33). Coleta de 1º de junho a 20 de julho de 2026. Brasília, DF: CNSaúde, 2026. Dados primários.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução CFM nº 2.454, de 11 de fevereiro de 2026. Normatiza o uso da inteligência artificial na medicina. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 39, p. 158, 27 fev. 2026a. Retificação: Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 91, 5 mar. 2026. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-cfm-n-2.454-de-11-de-fevereiro-de-2026-689247948 Acesso em: 18 out. 2026.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). CFM normatiza uso da IA na medicina. Brasília, DF: CFM, 27 fev. 2026b. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-normatiza-uso-da-ia-na-medicina Acesso em: 18 out. 2026.

EINSTEIN REDUZ 54% do volume de pedidos não assistenciais com IA. Saúde Business, São Paulo, 5 dez. 2023. Disponível em: https://www.saudebusiness.com/hospitais/einstein-reduz-54-do-volume-de-pedidos-nao-assistenciais-com-ia Acesso em: 18 out. 2026.

GIUSSANI, Daniel. Como essa startup encontrou R$ 1,8 bilhão em fraudes e erros nos planos de saúde. Exame, São Paulo, 12 mar. 2026. Disponível em: https://exame.com/negocios/como-essa-startup-encontrou-r-18-bilhao-em-fraudes-e-erros-nos-planos-de-saude/ Acesso em: 18 out. 2026.

GRAND VIEW RESEARCH. Artificial intelligence in healthcare market size, share and trends analysis report, 2026-2033. San Francisco: Grand View Research, 2026. Disponível em: https://grandviewresearch.com/industry-analysis/artificial-intelligence-ai-healthcare-market Acesso em: 18 out. 2026.

GROSSMANN, Luís Osvaldo. Inteligência artificial: projeto do governo foi articulado com relator e entra no PL 2338/23. Convergência Digital, Brasília, DF, 9 dez. 2025. Disponível em: https://convergenciadigital.com.br/governo/inteligencia-artificial-projeto-do-governo-foi-articulado-com-relator-e-entra-no-pl-2338-23/ Acesso em: 18 out. 2026.

INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR (IESS). Fraudes e desperdícios em saúde suplementar 2023. São Paulo: IESS; EY, 2023. Disponível em: https://www.iess.org.br/sites/default/files/2023-11/IESS_Estudo%20de%20Fraudes%20e%20Desperd%C3%ADcios%20em%20Sa%C3%BAde%20Suplementar_Vers%C3%A3o%20Completa_15112023.pdf Acesso em: 18 out. 2026.

KROLL, Rebeca. Ação judicial tenta suspender novas regras do CFM para inteligência artificial na medicina. Futuro da Saúde, São Paulo, 25 ago. 2026. Disponível em: https://futurodasaude.com.br/acao-judicial-suspender-regras-cfm-inteligencia-artificial/ Acesso em: 18 out. 2026.

MARCO DE IA ganha força para ser votado no final do ano, diz relator. Mobile Time, São Paulo, 24 ago. 2026. Disponível em: https://www.mobiletime.com.br/noticias/24/08/2026/marco-ia-voto-fim-do-ano/ Acesso em: 18 out. 2026.

PLANO BRASILEIRO de IA foi bem recebido, mas integração de sistemas, capacitação e infraestrutura são desafios. Futuro da Saúde, São Paulo, 7 ago. 2024. Disponível em: https://futurodasaude.com.br/?p=28761 Acesso em: 18 out. 2026.

PWC BRASIL. Fraude no sistema de saúde brasileiro. São Paulo: PwC, 2024. Disponível em: https://www.pwc.com.br/pt/estudos/setores-atividade/saude/2024/fraude-no-sistema-de-saude-brasileiro.html Acesso em: 18 out. 2026.

PWC BRASIL. Casos públicos de uso de IA no setor de saúde. São Paulo: PwC, 10 abr. 2025. Disponível em:https://www.pwc.com.br/pt/estudos/setores-atividade/saude/2025/casos-publicos-de-uso-de-ia-no-setor-de-saude.html Acesso em: 18 out. 2026.

RINALDI, Leticia Costa; MOURA, Natalia Barbosa Ferreira de; SOUSA, Cristina Silva. Implantação do Neonpass OR para comunicação digital e automação de processos no centro cirúrgico. Revista SOBECC, São Paulo, v. 30, e1041, 2025. DOI: 10.5327/Z1414-44251041. Disponível em: https://sobecc.emnuvens.com.br/sobecc/article/download/1041/926/6679 Acesso em: 18 out. 2026.

SILVÉRIO, Karina. Relator quer retirar lista de IA de alto risco e ampliar poder de agências reguladoras. Juristas, 29 maio 2026. Disponível em: https://juristas.com.br/noticias/relator-quer-retirar-lista-de-ia-de-alto-risco-e-ampliar-poder-de-agencias-reguladoras/ Acesso em: 18 out. 2026.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (Regulamento da Inteligência Artificial). Jornal Oficial da União Europeia, L, 12 jul. 2024. Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32024R1689 Acesso em: 18 out. 2026.

WEISE, Angélica. Norma de IA do CFM chega cercada de dúvidas e desafios de implementação. Futuro da Saúde, São Paulo, 19 ago. 2026. Disponível em: https://futurodasaude.com.br/resolucao-cfm-inteligencia-artificial/ Acesso em: 18 out. 2026.

APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO APLICADO ÀS OPERADORAS DE PLANOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Questionário eletrônico (Microsoft Forms), anônimo, aplicado entre 1º de junho e 20 de julho de 2026. Reproduzem-se a seguir as questões e as opções de resposta na ordem e na redação em que foram apresentadas aos respondentes.

1. **Modalidade da operadora.** Opções: Medicina de grupo; Cooperativa médica; Seguradora especializada em saúde; Autogestão; Filantropia; Cooperativa odontológica; Odontologia de grupo; Administradora de benefícios.

2. **Porte (nº de beneficiários).** Opções: Até 20 mil; 20 mil a 100 mil; 100 mil a 500 mil; 500 mil a 1 milhão; Mais de 1 milhão.

3. **Abrangência geográfica predominante.** Opções: Nacional; Grupo de Estados; Estadual; Grupo de Municípios; Municipal.

4. **Áreas formalmente constituídas na operadora (múltipla escolha).** Opções: Compliance/Conformidade; Encarregado pelo Tratamento de Dados (DPO); Segurança da Informação; Governança de Dados; Inovação/Tecnologia da Informação; Auditoria interna; Jurídico/Regulatório; Atuarial/Análise de risco.

5. **A operadora utiliza atualmente sistemas de IA?** Opções: Sim, em operação; Em piloto/teste; Em planejamento; Não utiliza.

6. **Quantos sistemas/aplicações distintos de IA estão em uso ou em piloto?** Opções: Nenhum; 1 a 3; 4 a 10; 11 a 25; Mais de 25; Não sabe informar.

7. **Modelo predominante de obtenção dos sistemas.** Opções: Majoritariamente contratados de terceiros (SaaS/licença); Majoritariamente desenvolvidos in-house; Modelo híbrido (contratação + desenvolvimento próprio); Parcerias com healthtechs/universidades.

8. **Áreas em que a IA é utilizada (múltipla escolha).** Opções: Detecção de fraudes, desperdícios e abusos; Auditoria de contas médicas/OPME; Regulação assistencial e autorização de procedimentos; Análise de elegibilidade/cobertura; Análise atuarial e precificação; Gestão de sinistralidade; Análise preditiva de riscos assistenciais; Programas de atenção/cuidado coordenado; Atendimento ao beneficiário (chatbots, triagem); Gestão de rede credenciada; RH e processos internos; Marketing e CRM; Outras.

9. **Quando contrata sistemas de IA, a operadora (múltipla escolha)**. Opções: Recebe documentação técnica (model cards/data sheets); Recebe relatórios de testes, validação e métricas de desempenho; Avalia riscos discriminatórios, vieses e robustez; Exige certificações ou acreditações; Não realiza avaliação prévia estruturada; Não sabe informar.

10. **Os contratos com fornecedores de IA preveem (múltipla escolha).** Opções: Cláusulas de responsabilidade regulatória (PL 2338, LGPD, CDC); Cooperação para avaliações de impacto algorítmico; Direito de auditoria e acesso a documentação técnica; Explicabilidade e atendimento ao direito de contestação; Comunicação obrigatória de incidentes; Cláusulas de confidencialidade e proteção de dados; Não tratam expressamente desses temas.

11. **A operadora desenvolveu/desenvolve sistemas próprios de IA?** Opções: Sim, vários; Sim, um ou poucos; Apenas POCs/protótipos; Não.

12. **Finalidades principais dos sistemas in-house, se aplicável (múltipla escolha).** Opções: Detecção de fraudes; Auditoria/análise de contas; Regulação/autorização de procedimentos; Avaliação de elegibilidade/cobertura; Gestão assistencial e cuidado coordenado; Análise atuarial/precificação; Atendimento ao beneficiário; Outras.

13. **Esses sistemas podem influenciar (múltipla escolha).** Opções: Decisões de cobertura assistencial; Elegibilidade ou portabilidade; Suspensão/revisão de serviços; Reajustes contratuais; Apenas tarefas administrativas/operacionais; Nenhuma das anteriores.

14. **Há supervisão humana obrigatória sobre decisões automatizadas?** Opções: Sim, em todos os processos; Sim, em processos de alto impacto; Em alguns processos; Não há supervisão humana formal.

15. **Em que medida você concorda com cada afirmação?** (escala de 1 = discordo totalmente a 5 = concordo totalmente, ou NS = não sei).

a) Os sistemas de IA da operadora podem ser enquadrados como de alto risco (art. 14, IV — avaliação de elegibilidade/acesso a serviços essenciais).

b) Os requisitos de explicabilidade, contestação e revisão humana (arts. 5º a 8º) imporão custos operacionais relevantes.

c) A obrigação de Avaliação de Impacto Algorítmico contínua (arts. 25 a 28) representará carga regulatória significativa.

d) A inversão do ônus da prova (art. 37) aumenta substancialmente a exposição jurídica da operadora.

e) As sanções administrativas (art. 50 — multa de até R$ 50 milhões ou 2% do faturamento) são desproporcionais para o setor regulado.

f) A exigência de explicabilidade pode comprometer a eficácia de sistemas antifraude (revelando critérios a fraudadores).

g) A coordenação prevista entre ANPD, ANS, ANVISA e CFM no SIA é suficientemente clara.

h) O sandbox regulatório (arts. 55 a 57) pode beneficiar concretamente a operadora.

i) O prazo de vacatio legis de 730 dias (art. 80) é suficiente para adequação.

j) O PL, como aprovado pelo Senado, desestimulará a adoção ou o desenvolvimento de IA pela operadora.

16. Quantos sistemas de IA da operadora você estima que seriam classificados como alto risco pelo PL? Opções: Nenhum; 1 a 3; 4 a 10; Mais de 10; Maioria dos sistemas; Todos; Não sabe avaliar.

17. Em que medida a Resolução CFM nº 2.454/2026 alcança a operadora (mesmo não regulando operadoras diretamente)? Opções: Alcança fortemente, via rede credenciada e prestadores; Alcança parcialmente; Alcança pouco; Não alcança; Não sabe avaliar.

18. A operadora prevê precisar adequar contratos com prestadores em razão da Resolução CFM? Opções: Sim; Não; Em estudo; Não sabe avaliar.

19. A operadora considera adequado que a Resolução CFM tenha sido editada sem consulta pública, audiência pública ou Análise de Impacto Regulatório (Decreto nº 10.411/2020)? Opções: Adequado; Pouco adequado; Inadequado; Sem opinião formada.

20. Como avalia o risco de sobreposição entre PL 2338, Resolução CFM, LGPD, regulação ANS e regulação Anvisa? Opções: Muito alto; Alto; Moderado; Baixo; Não há sobreposição relevante; Sem opinião formada.

21. Quais sobreposições percebe como mais críticas? (múltipla escolha). Opções: Direitos dos titulares (LGPD) × direitos das pessoas afetadas (PL 2338); Relatório de Impacto à Proteção de Dados × Avaliação de Impacto Algorítmico; Comunicação de incidentes (LGPD × PL × ANS × CFM); Governança e DPO × Governança em IA; Sanções (LGPD × PL × ANS); Auditorias regulatórias × certificações × AIR; Outra.

22. Custo total estimado para adequação ao PL 2338 e à Resolução CFM (CapEx + OpEx no primeiro ciclo de 24 meses). Opções: Até R$ 500 mil; R$ 500 mil a R$ 2 milhões; R$ 2 milhões a R$ 10 milhões; R$ 10 milhões a R$ 50 milhões; Acima de R$ 50 milhões; Não foi estimado.

23. Custo estimado por sistema de IA classificado como alto risco (AIA + governança + documentação + auditoria), por ano. Opções: Até R$ 100 mil; R$ 100 mil a R$ 500 mil; R$ 500 mil a R$ 2 milhões; Acima de R$ 2 milhões; Não foi estimado.

24. Quantos profissionais em tempo integral (FTEs) a operadora estima alocar para governança em IA após a vigência? Opções: Nenhum dedicado; 1 a 3; 4 a 10; 11 a 25; Mais de 25; Não foi estimado.

25. Tempo estimado para adequação plena ao PL 2338 (contado a partir da publicação da Lei). Opções: Já adequada; Até 12 meses; 12 a 24 meses; 24 a 36 meses; Mais de 36 meses; Inviável no prazo previsto.

26. Quais áreas da operadora serão mais impactadas pela nova regulamentação? (múltipla escolha). Opções: Detecção de fraudes e desperdícios; Auditoria assistencial; Regulação e autorização de procedimentos; Atendimento ao beneficiário; Análise atuarial/precificação; Gestão de sinistralidade; Desenvolvimento de novos produtos/programas; Contratos com fornecedores de tecnologia; Relação com prestadores; Outras.

27. Diante das exigências regulatórias propostas, a operadora pretende. Opções: Manter o ritmo atual de adoção/desenvolvimento de IA; Acelerar a adoção (vendo oportunidade de diferenciação); Reduzir o ritmo de adoção/desenvolvimento; Suspender iniciativas em curso; Migrar para fornecedores externos certificados (reduzir desenvolvimento próprio); Internalizar mais soluções (para manter controle); Não sabe avaliar.

28. Há projetos de IA que serão descontinuados, adiados ou repensados em razão da regulamentação? Opções: Sim, vários; Sim, alguns; Não; Em estudo; Não sabe informar.

29. A operadora estaria preparada para (múltipla escolha). Opções: Compartilhar avaliações preliminares com a ANS (art. 12, § 6º); Reportar incidentes graves (art. 42); Submeter-se a auditorias regulatórias de IA; Publicar avaliações de impacto algorítmico (art. 28); Disponibilizar canais de contestação em até 15 dias; Manter registros de rastreabilidade do ciclo de vida dos modelos; Nenhuma das anteriores no prazo do PL.

30. Grau de maturidade atual da operadora em governança de IA. Opções: Inicial — sem políticas ou processos formais; Em desenvolvimento — políticas em construção; Intermediário — políticas formais e algumas práticas implementadas; Avançado — governança consolidada, AIA em curso, monitoramento contínuo; Liderança — referência setorial.

31. Principais desafios para adequação (múltipla escolha). Opções: Custos; Complexidade técnica; Falta de clareza regulatória; Falta de profissionais qualificados; Sobreposição entre reguladores; Fornecedores de tecnologia não preparados; Insegurança jurídica; Vacatio legis insuficiente; Outros.

32. **Maior preocupação concreta com o PL nº 2.338/2023.** Opções: Multas (art. 50); Inversão do ônus da prova (art. 37); Custo cumulativo da AIA contínua; Direito à explicação em escala (decisões automatizadas em massa); Sobreposição com LGPD e regulação setorial; Insegurança jurídica; Outra.

33. **Maior preocupação concreta com a Resolução CFM nº 2.454/2026.** Opções: Repasse de obrigações para a operadora via prestadores; Impacto na rede credenciada; Ausência de Análise de Impacto Regulatório; Falta de coordenação com a ANS; Não há preocupação relevante; Outra.

34. **Recomendações da operadora ao legislador/regulador.** Resposta livre, sem identificação.

35. **Espaço para comentários, observações ou sugestões adicionais.** Resposta livre.

APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO APLICADO AOS PRESTADORES DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Questionário eletrônico (Microsoft Forms), anônimo, aplicado entre 1º de junho e 20 de julho de 2026. Reproduzem-se a seguir as questões e as opções de resposta na ordem e na redação em que foram apresentadas aos respondentes.

1. **Tipo de prestador.** Opções: Hospital geral; Hospital especializado; Clínica / centro médico; Laboratório clínico / anatomia patológica; Serviço de imagem (radiologia, medicina nuclear etc.); SADT (outros); Centro de telemedicina; Outro.

2. **Porte (faixa aproximada).** Opções: Hospital — até 50 leitos; Hospital — 51 a 150 leitos; Hospital — 151 a 500 leitos; Hospital — acima de 500 leitos; Clínica/SADT — pequeno porte; Clínica/SADT — médio porte; Clínica/SADT — grande porte; Profissional autônomo / consultório.

3. **Faturamento aproximado (opcional, faixa anual).** Opções: Até R$ 10 milhões; R$ 10 a 50 milhões; R$ 50 a 200 milhões; R$ 200 milhões a R$ 1 bilhão; Acima de R$ 1 bilhão; Prefiro não informar.

4. **Natureza jurídica.** Opções: Privado com fins lucrativos; Filantrópico; Privado sem fins lucrativos; Público; Misto.

5. **Abrangência geográfica predominante.** Opções: Nacional; Grupo de Estados; Estadual; Grupo de Municípios; Municipal.

6. **Autoridades setoriais com as quais se relaciona (múltipla escolha).** Opções: Anvisa; Vigilância Sanitária estadual; Vigilância Sanitária municipal; Ministério da Saúde; ANS (via operadoras); Conselhos profissionais (CFM, COREN, CRO, CRF etc.); Outra.

7. **Áreas formalmente constituídas (múltipla escolha).** Opções: Compliance; Encarregado pelo Tratamento de Dados (DPO); Segurança da Informação; Governança Clínica; Comissão de Ética em Pesquisa; Comitê de TI/Inovação; Jurídico; Auditoria interna.

8. **O prestador utiliza sistemas de IA?** Opções: Sim, em operação; Em piloto/teste; Em planejamento; Não utiliza.

9. **Quantos sistemas/aplicações de IA estão em uso ou em piloto?** Opções: Nenhum; 1 a 3; 4 a 10; 11 a 25; Mais de 25; Não sabe informar.

10. **Modelo predominante de obtenção.** Opções: Majoritariamente contratados de terceiros; Majoritariamente desenvolvidos in-house; Modelo híbrido; Embarcados em dispositivos médicos (SaMD); Parcerias com healthtechs/startups/universidades.

11. Áreas assistenciais de uso da IA (múltipla escolha). Opções: Apoio a diagnóstico por imagem (radiologia/patologia); Apoio à decisão clínica; Triagem de pacientes / classificação de risco; Monitoramento de pacientes (UTI, pós-operatório, crônicos); Predição clínica (sepse, deterioração, readmissão); Análises genômicas; Robótica cirúrgica / cirurgia assistida; Terapêutica personalizada / medicina de precisão; Telemedicina assistida por IA; Saúde mental / sistemas conversacionais.

12. Áreas operacionais de uso da IA (múltipla escolha). Opções: Gestão de leitos / fluxo hospitalar; Faturamento e auditoria de contas; Codificação e prevenção de glosas; Gestão de suprimentos / farmácia; Agendamento / atendimento (chatbots); Segurança da informação / cibersegurança; Recursos humanos; Marketing / CRM.

13. Os sistemas em uso (opção que melhor descreve a maioria). Opções: Apenas apoiam decisões clínicas/operacionais; Influenciam diretamente decisões clínicas; Geram alertas automáticos com priorização; Executam ações automatizadas sem intervenção humana imediata.

14. Para sistemas embarcados em dispositivos médicos ou classificados como SaMD pela Anvisa. Opções: Possui registro/notificação Anvisa; Em processo de regularização; Não aplicável (não utiliza SaMD); Não sabe informar.

15. Há supervisão humana obrigatória sobre as decisões da IA? Opções: Em todos os processos clínicos; Em processos críticos; Em alguns processos; Não há supervisão humana formal.

16. Há protocolo para tratar divergência entre IA e profissional de saúde? Opções: Sim, formalizado e auditável; Sim, informalmente; Não; Em construção.

17. O uso de IA é registrado em prontuário (exigência do art. 4º, V, da Resolução CFM nº 2.454/2026)? Opções: Sim, sistematicamente; Em alguns casos; Não; Em implementação; Não aplicável.

18. Pacientes são informados quando IA é utilizada em seu cuidado (art. 5º da Resolução CFM)? Opções: Sim, com consentimento documentado; Sim, informalmente; Não; Em implementação.

19. Em que medida você concorda com cada afirmação sobre o PL 2.338/2023? (escala de 1 = discordo totalmente a 5 = concordo totalmente, ou NS = não sei).

a) Os sistemas de IA do prestador podem ser enquadrados como de alto risco (art. 14, VIII — diagnóstico e procedimentos médicos).

b) Os direitos à explicação, contestação e revisão humana (arts. 5º a 8º) imporão custos operacionais relevantes.

c) A obrigação de Avaliação de Impacto Algorítmico contínua (arts. 25 a 28) será onerosa para a instituição.

d) A inversão do ônus da prova (art. 37) aumenta substancialmente a exposição jurídica do prestador.

e) As sanções (art. 50) são desproporcionais ao porte e à realidade dos prestadores menores e filantrópicos.

f) A redação ampla do art. 14, VIII pode levar ao enquadramento como alto risco de aplicações de baixo impacto clínico (ex.: agendamento, gestão de fluxo).

g) O prazo de vacatio legis (art. 80) é suficiente para adequação.

h) O sandbox regulatório (arts. 55 a 57) pode ser útil para o prestador.

i) O PL desestimulará a adoção/desenvolvimento de IA pela instituição.

j) Há clareza sobre a divisão de responsabilidades entre prestador (aplicador) e fornecedor (desenvolvedor) na cadeia de valor.

20. Quantos sistemas você estima que seriam classificados como alto risco pelo PL? Opções: Nenhum; 1 a 3; 4 a 10; Mais de 10; Maioria dos sistemas; Todos; Não sabe avaliar.

21. Em que medida você concorda com cada afirmação sobre a Resolução CFM nº 2.454/2026? (mesma escala).

a) A criação obrigatória de Comissão de IA e Telemedicina (art. 14, parágrafo único) é proporcional à realidade do prestador.

b) A classificação de risco em quatro níveis (Anexo II) é mais adequada à saúde do que a classificação bipartida do PL 2338.

c) A vedação ao médico de delegar à IA a comunicação de diagnóstico/prognóstico/decisão terapêutica (art. 5º, §2º) é adequada.

d) A exigência de auditoria especializada e monitoramento contínuos (art. 9º, §2º) é exequível dentro dos 180 dias de vacatio.

e) A Resolução foi editada com participação social suficiente.

f) A ausência de consulta pública, audiência pública e Análise de Impacto Regulatório (Decreto nº 10.411/2020) é uma falha relevante.

g) A Resolução gera obrigações cumulativas com a LGPD que poderiam ser melhor harmonizadas.

h) Espera-se que pacientes recusem o uso de IA com frequência relevante (art. 5º, §3º).

22. O prestador possui ou implantará Comissão de IA e Telemedicina? Opções: Já implantada; Em implantação; Será implantada até a vigência (agosto/2026); Não será implantada (não desenvolve sistemas próprios); Não tem condições de implantar no prazo; Não sabe informar.

23. Qual é a maior dificuldade prática trazida pela Resolução CFM? Opções: Criação da Comissão e governança interna; Auditoria especializada/monitoramento contínuo; Registro em prontuário/consentimento; Classificação de risco; Treinamento de equipes médicas; Adequação contratual com fornecedores; Sobreposição com outras normas; Outra.

24. Como avalia o risco de sobreposição entre PL 2338, Resolução CFM, LGPD, regulamentações da Anvisa e regulações da ANS (via contratos com operadoras)? Opções: Muito alto; Alto; Moderado; Baixo; Não há sobreposição relevante.

25. Quais sobreposições percebe como mais críticas? (múltipla escolha). Opções: RIPD (LGPD) × AIA (PL 2338) × AIA (CFM); Direitos do titular (LGPD) × direitos do afetado (PL) × direitos do paciente (CFM); Comunicação de incidentes (LGPD × PL × CFM × Anvisa); Governança/DPO × Comissão de IA × Comissão de Ética; Sanções (LGPD × PL × CFM × Anvisa); Auditorias e certificações; Cláusulas com operadoras (contratos de credenciamento); Outra.

26. Custo total estimado para adequação ao PL 2338 e à Resolução CFM (CapEx + OpEx no primeiro ciclo de 24 meses). Opções: Até R$ 100 mil; R$ 100 mil a R$ 500 mil; R$ 500 mil a R$ 2 milhões; R$ 2 milhões a R$ 10 milhões; Acima de R$ 10 milhões; Não foi estimado.

27. Custo estimado por sistema de IA classificado como alto risco (AIA + governança + documentação + auditoria), por ano. Opções: Até R$ 50 mil; R$ 50 mil a R$ 250 mil; R$ 250 mil a R$ 1 milhão; Acima de R$ 1 milhão; Não foi estimado.

28. Quantos profissionais em tempo integral (FTEs) o prestador estima alocar para governança em IA após a vigência? Opções: Nenhum dedicado; 1 a 3; 4 a 10; Mais de 10; Não foi estimado.

29. Tempo estimado para adequação plena ao PL 2338 e à Resolução CFM. Opções: Já adequado; Até 12 meses; 12 a 24 meses; 24 a 36 meses; Mais de 36 meses; Inviável no prazo previsto.

30. Áreas mais impactadas pela nova regulamentação (múltipla escolha). Opções: Diagnóstico por imagem; Patologia digital; Apoio à decisão clínica; Triagem / UTI / monitoramento; Gestão de leitos; Faturamento / auditoria; Telemedicina; Pesquisa clínica; Outras.

31. Diante das exigências regulatórias propostas, o prestador pretende. Opções: Manter o ritmo atual de adoção/desenvolvimento de IA; Acelerar a adoção (vendo oportunidade de diferenciação); Reduzir o ritmo de adoção/desenvolvimento; Suspender iniciativas em curso; Migrar para fornecedores externos certificados; Internalizar mais soluções (para manter controle); Não sabe avaliar.

32. Há projetos de IA que serão descontinuados, adiados ou repensados em razão da regulamentação? Opções: Sim, vários; Sim, alguns; Não; Em estudo; Não sabe informar.

33. O prestador estaria preparado para (múltipla escolha). Opções: Reportar incidentes graves (art. 42 do PL); Realizar e atualizar AIA continuamente; Implementar canais de contestação e revisão humana; Manter rastreabilidade do ciclo de vida dos modelos; Submeter-se a auditorias regulatórias (ANS / Anvisa / CFM); Adequar prontuário eletrônico ao registro de uso de IA; Nenhuma das anteriores no prazo previsto.

34. As exigências regulatórias poderão ser repassadas ao prestador via contratos de credenciamento com operadoras? Opções: Sim, com forte impacto; Sim, com impacto moderado; Não; Não sabe avaliar.

35. Em caso de incidente envolvendo IA, a responsabilidade prevalente, no entendimento do prestador, recai sobre. Opções: O fornecedor/desenvolvedor; O prestador (aplicador); Responsabilidade compartilhada conforme a cadeia de valor; Não há clareza.

36. Os fornecedores atuais oferecem documentação suficiente para cumprir o PL 2338 e a Resolução CFM? Opções: Sim, todos; Parcialmente; A maioria não; Nenhum; Não sabe avaliar.

37. Grau de maturidade atual do prestador em governança de IA. Opções: Inicial — sem políticas ou processos formais; Em desenvolvimento — políticas em construção; Intermediário — políticas formais e algumas práticas implementadas; Avançado — governança consolidada, AIA em curso, monitoramento contínuo; Liderança — referência setorial.

38. Principais desafios para adequação (múltipla escolha). Opções: Custos; Complexidade técnica; Falta de clareza regulatória; Profissionais qualificados; Sobreposição entre reguladores; Fornecedores não preparados; Insegurança jurídica; Vacatio legis insuficiente; Resistência das equipes médicas; Outros.

39. Maior preocupação concreta com o PL nº 2.338/2023. Opções: Multas (art. 50); Inversão do ônus da prova (art. 37); Custo cumulativo da AIA

contínua; Direito à explicação em escala; Sobreposição com LGPD/ANS/Anvisa/CFM; Insegurança jurídica; Outra.

40. **Maior preocupação concreta com a Resolução CFM nº 2.454/2026.** Opções: Comissão de IA e Telemedicina; Auditoria especializada/monitoramento contínuo; Registro em prontuário/consentimento; Vedação a delegar comunicação clínica; Ausência de Análise de Impacto Regulatório; Falta de coordenação com Anvisa/ANS; Outra.

41. **Recomendações do prestador ao legislador/regulador.** Resposta livre, sem identificação.

42. **Espaço para comentários, observações ou sugestões adicionais.** Resposta livre.

APÊNDICE C – NOTA METODOLÓGICA

Universo e coleta. Os questionários foram distribuídos pelos canais institucionais das entidades do setor, sem cadastro prévio de destinatários, o que impede o cálculo da taxa de resposta. Foram recebidas 10 respostas de operadoras e 33 de prestadores, todas anônimas; nenhum respondente informou nome ou endereço eletrônico.

Tratamento das escalas. Nas escalas de concordância de 1 a 5, consideram-se concordantes as respostas 4 e 5 e discordantes as respostas 1 e 2. As respostas "Não sei" (NS) foram excluídas do denominador, e o número de respostas válidas é informado em cada indicador. As médias foram calculadas sobre as respostas válidas.

Estrutura do formulário. O formulário não continha ramificação condicional, de modo que os prestadores que declararam não utilizar IA responderam também às questões sobre uso. Por essa razão, os indicadores detalhados de uso por área e de modo de supervisão não foram empregados na análise, e os principais itens de percepção foram recalculados apenas entre os 16 prestadores que declararam usar IA em operação ou em piloto (Tabela 2).

Comparabilidade entre grupos. A questão sobre o prazo de adequação referiu-se, no questionário das operadoras, apenas ao PL 2.338/2023 e, no dos prestadores, ao conjunto do PL e da Resolução CFM. As questões sobre enquadramento como alto risco referiram-se ao art. 14, IV (operadoras) e ao art. 14, VIII (prestadores). As comparações entre os grupos nesses itens devem ser lidas com essa ressalva.

Consistência das respostas. Uma operadora apresentou respostas internamente incoerentes (declarou ter sistemas de IA em operação e, ao mesmo tempo, nenhum sistema em uso) e conteúdo sem sentido nas questões abertas. Na ausência de critério prévio de exclusão, as suas respostas fechadas foram mantidas; como ela não manifestou concordância com nenhuma das afirmações das escalas, a sua exclusão não reduziria nenhum dos percentuais de concordância das operadoras apresentados na Seção 6.

Respostas abertas. As respostas abertas foram lidas integralmente e agrupadas em eixos temáticos por um único codificador, com contagem do número de menções por eixo (Figura 12). Respostas sem conteúdo substantivo (por exemplo, "nada a declarar", sinais isolados ou sequências de caracteres sem sentido) foram desconsideradas.

Custo e faturamento. A Tabela 4 cruza as faixas de custo de adequação e de faturamento anual declaradas pelos 17 prestadores que estimaram o custo. As proporções do custo em relação ao faturamento foram calculadas de forma conservadora, a partir dos limites das faixas e da anualização do custo informado para o ciclo de 24 meses.

REALIZAÇÃO: Instituto Consenso
DIAGRAMAÇÃO: Tiago Souto
NOVEMBRO_2026 • BRASÍLIA_DF