

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.454/2026



INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA MEDICINA

8

Capítulos

3

Anexos

23

Artigos

180

dias para
adequação

O CENÁRIO: PRIMEIRA NORMA BRASILEIRA

O QUE É?

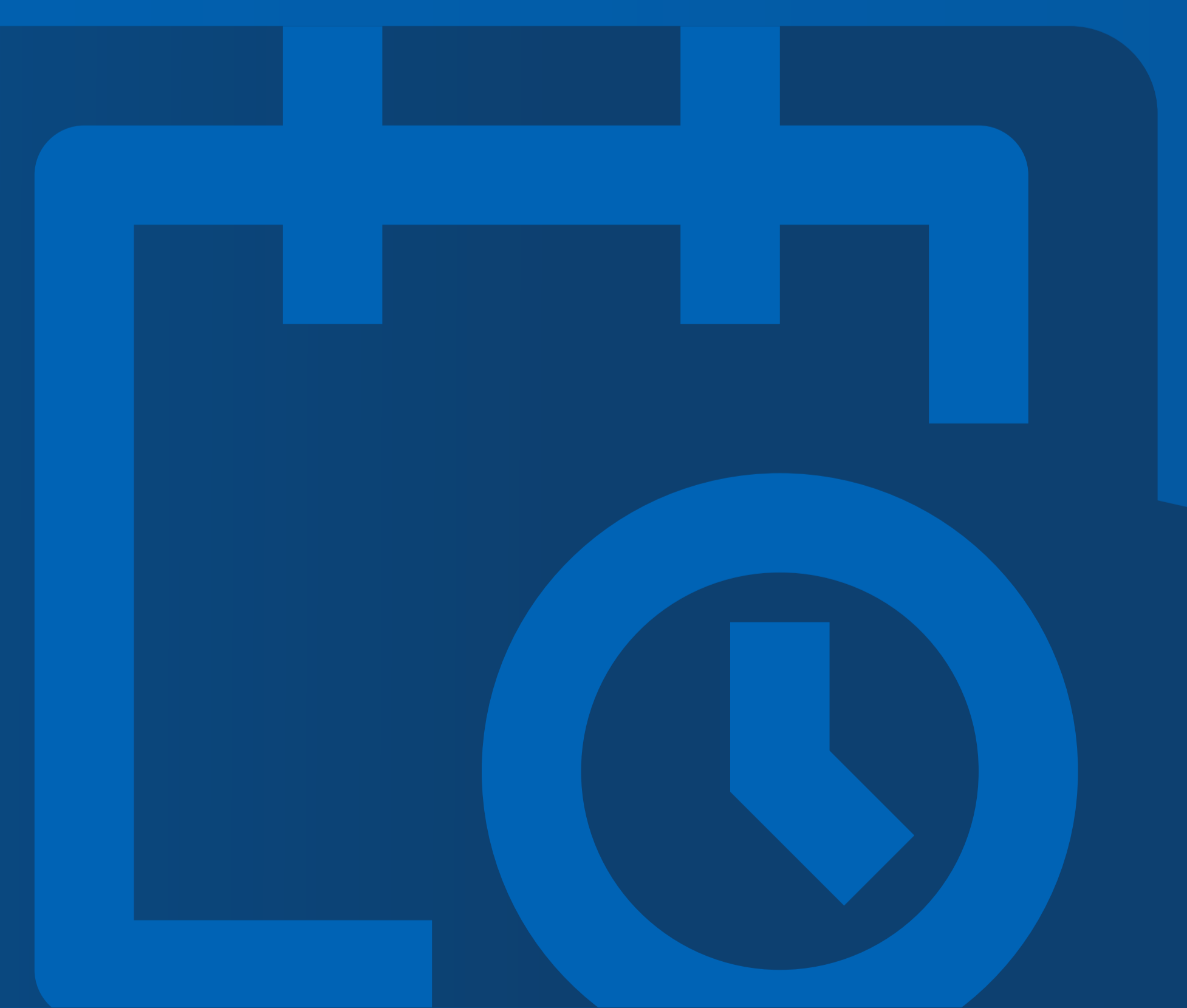
A primeira norma dedicada exclusivamente ao uso de IA no exercício da medicina. Aprovada em 11 de fevereiro de 2026, publicada no DOU em 27/02/2026.

PARA QUEM?

Todo médico que utilize, desenvolva ou contrate sistemas de IA. Aplica-se em clínicas, hospitais, pesquisa, ensino e gestão em saúde.

O PRAZO:

180 dias para adequação. A norma entra em vigor a partir de agosto de 2026. Sistemas já em uso também precisam ser adequados.



O PRINCÍPIO FUNDAMENTAL

O princípio-chave da resolução

A IA é uma **ferramenta de apoio**. O médico continua sendo o responsável final por todas as decisões clínicas, diagnósticas, terapêuticas e prognósticas. A IA nunca substitui o **juízo humano**.

A BALANÇA DA PRÁTICA: SEUS DIREITOS E DEVERES

DIREITOS DO MÉDICO

- > Usar IA livremente como apoio à decisão.
- > Ser informado sobre funcionamento, limitações e evidências.
- > Recusar sistemas sem validação ou antiéticos.
- > Preservar sua autonomia (não é obrigado a seguir a IA).
- > Ser protegido contra responsabilização por falhas exclusivas da IA (se o uso foi diligente).

DEVERES DO MÉDICO

- > Usar apenas como apoio (responsabilidade final é sua).
- > Exercer julgamento crítico sobre recomendações.
- > Manter-se atualizado sobre o sistema.
- > Registrar em prontuário o uso da IA (obrigatório).
- > Buscar capacitação contínua.

ATENÇÃO:

A ausência de capacitação pode implicar responsabilização ética, civil e penal.

CONTRAIINDICAÇÕES ABSOLUTAS: O QUE É EXPRESSAMENTE PROIBIDO

Delegar diagnóstico à IA.

A IA não pode comunicar diagnósticos ou decisões terapêuticas sem a devida mediação humana (Art. 5º, §2º).

Declarar que a IA decide sozinha.

Em nenhum momento a IA pode restringir ou substituir a autoridade final do médico (Art. 18, §1º).

Usar IA sem segurança de dados.

Vedado usar sistemas que não garantam padrões mínimos compatíveis com dados pessoais sensíveis (Art. 6º, §3º).

Ocultar o uso da IA do paciente.

O paciente deve ser informado de forma clara e acessível quando a IA for usada de forma relevante (Art. 5º, §1º).

Ignorar a recusa do paciente.

O direito do paciente de recusar o uso de IA em seu cuidado deve ser respeitado (Art. 5º, §3º).

Usar IA discriminatória.

Vedados sistemas que criem ou agravem preconceitos (raça, gênero, condição socioeconômica).

MATRIZ DE TRIAGEM: CATEGORIAS DE RISCO DA IA



BAIXO RISCO: GOVERNANÇA SIMPLIFICADA

Sem influência decisória direta em diagnósticos e tratamentos.



MÉDIO RISCO: GOVERNANÇA ESTRUTURADA

Apoia decisões clínicas importantes, mas não executa.



ALTO RISCO: GOVERNANÇA COMPLETA

Influencia diretamente as decisões críticas ou executa ações automatizadas.



RISCO INACEITÁVEL: USO VEDADO

Violam direitos fundamentais ou causam discriminação sistemática.

REGRA PRÁTICA:

Todos os níveis de risco exigem governança, proporcional ao impacto do sistema. O Diretor Técnico é responsável pela fiscalização, diretrizes de segurança, ética e transparência no uso da IA, itens que fazem parte da Governança da IA.

O ALGORITMO CLÍNICO: AS 4 PERGUNTAS ESSENCIAIS

Você vai utilizar um sistema de IA?

O sistema tem validação científica e certificação?

SE NÃO

Direito de recusar (Art. 3º, III).

SE SIM

Prosseguir.

Qual é o nível de risco do sistema?

SE ALTO

Exige governança institucional.

SE BAIXO/MÉDIO

Prosseguir.

O paciente foi informado adequadamente?

SE NÃO

Informar antes de prosseguir.

SE SIM

Prosseguir.

O uso foi registrado em prontuário?

SE NÃO

Registre imediatamente (Art. 4º, V).

SE SIM

Prosseguir.



Uso conforme a Resolução CFM 2.454/2026.

Julgamento crítico exercido, paciente informado e documentado. Autonomia e proteção garantidas.

OS ESCUDOS LEGAIS: O PRONTUÁRIO E O CONSENTIMENTO

O REGISTRO EM PRONTUÁRIO (OBRIGATÓRIO)

- A proteção jurídica está condicionada ao registro (Art. 4º, inciso V).
- Sem o registro de que a IA foi usada como apoio, o médico perde a principal proteção legal prevista na resolução em caso de questionamento.

O TCLE ESPECÍFICO PARA IA

Recomenda-se formalizar a informação ao paciente via Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O que deve conter:

- A finalidade do uso da IA.
- O caráter de apoio (não substituição).
- A garantia de supervisão e responsabilidade do médico.

INTEGRAÇÃO LGPD - LEI Nº 13.709/2018

Dados de saúde são sensíveis. É obrigatório definir base legal, restringir controle de acesso e ter protocolo de gestão de incidentes.

PLANO DE AÇÃO: A LINHA DO TEMPO

FEV/2026

Publicação.

Resolução 2.454 publicada no Diário Oficial.
O relógio de 180 dias começa a contar.

MAR-ABR/2026

Diagnóstico.

Identificar e levantar todos os sistemas de IA em uso na prática ou instituição.

ABR-MAI/2026

Classificação.

Realizar avaliação preliminar e classificar os riscos de cada sistema.

MAI-JUN/2026

Governança.

Estabelecer estrutura, definir Diretor Técnico responsável e revisar contratos.

JUN-JUL/2026

Protocolos.

Implantar procedimentos obrigatórios (registro em prontuário, TCLE, monitoramento).

AGO/2026

Vigência.

A resolução torna-se plenamente exigível.
CRMs iniciam fiscalização. Infratores sujeitos a sanções.

CHECKLIST DE CONFORMIDADE INSTITUCIONAL

1 Inventário de sistemas:

Listar todas as IAs em uso.

2 Classificação de risco:

Documentar o nível de risco de cada solução.

3 Registro no prontuário:

Implementar campo/protocolo específico.

4 Informação ao paciente:

Criar termo ou protocolo de comunicação (TCLE).

5 Governança interna:

Definir coordenador médico quando indicado ou Comissão de IA.

6 Verificação científica:

Confirmar evidências e certificações dos sistemas.

7 Conformidade LGPD:

Garantir base legal e gestão de incidentes.

8 Capacitação da equipe:

Treinamento formal e contínuo sobre limitações e ética da IA.

GLOSSÁRIO TÉCNICO:

LLM (MODELO DE LINGUAGEM)

Usada em assistentes virtuais médicos e síntese de literatura.

IA GENERATIVA (IAGen)

Sistemas capazes de gerar texto ou imagens a partir de prompts (ex: quando ChatGPT ou Copilot são usados na medicina).

EXPLICABILIDADE

A capacidade de compreender como a IA chegou a uma recomendação. Sistemas 'caixa-preta' (baixa explicabilidade)

CONTESTABILIDADE

Possibilidade de questionar e revisar resultados. Nenhuma decisão automatizada em saúde pode ser definitiva.

VIÉS DISCRIMINATÓRIO

Resultados que criam ou reforçam preconceitos (negar tratamentos com base em raça, gênero, etc.).

PRIVACY BY DESIGN

Incorporação de proteção de privacidade desde a concepção do sistema (anonimização).

A CONFORMIDADE ASSEGURA A AUTONOMIA

A Inteligência Artificial potencializa o cuidado e a eficiência, mas o julgamento médico permanece insubstituível.

Ao dominar e aplicar os protocolos da Resolução 2.454/2026, você não está apenas evitando riscos legais – você está protegendo sua autonomia clínica para liderar a medicina do futuro com segurança, ética e excelência.

[AMB.ORG.BR/COMISSAO-DE-SAUDE-DIGITAL](https://amb.org.br/comissao-de-saude-digital)

