

Como se adequar às novas regras de IA na medicina

Daniela Barros

Médicos têm até 26 de agosto para se adaptar às novas regras de uso da inteligência artificial (IA) na medicina. A Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 2.454/2026 regulamenta desde o uso de algoritmos de apoio à decisão clínica até a criação obrigatória de comissões de IA em hospitais. A norma vale também para sistemas já em operação, exigindo revisão de protocolos e processos em andamento.

Segundo o Dr. Jeancarlo Cavalcante, conselheiro federal pelo Rio Grande do Norte, coordenador da Comissão de Inteligência Artificial e relator da Resolução, o objetivo do documento é preencher um vazio normativo e estabelecer parâmetros mínimos de segurança e responsabilidade no uso da tecnologia. "A resolução estabelece princípios fundamentais, como transparência no uso da IA e a responsabilidade do médico pelas decisões tomadas com apoio dessas ferramentas."

A resolução foi aprovada pelo CFM em 11 de fevereiro, mas a contagem do prazo de 180 dias para adaptação começou a partir da publicação no Diário Oficial da União, em 27 de fevereiro. Durante esse período, o CFM pretende divulgar materiais educativos para orientar os profissionais, incluindo uma cartilha explicativa com orientações práticas. Para que você possa se antecipar, detalhamos a seguir os novos deveres, direitos e limites no uso da tecnologia.

Direitos assegurados

"Se o médico agiu corretamente e o erro foi da tecnologia, ele não pode ser penalizado por isso", explica Dr. Jeancarlo. A resolução dá segurança jurídica para o médico trabalhar com IA ao estabelecer que o profissional está protegido contra responsabilização por falhas exclusivamente atribuíveis ao sistema, desde que comprove ter utilizado a ferramenta de forma diligente, crítica e ética.

A norma também garante ao médico o direito de recusar sistemas de IA que não apresentem validação científica adequada ou certificação regulatória, ou que contrariem princípios éticos e técnicos da medicina. Mais que isso: o profissional pode desligar ou simplesmente não utilizar qualquer sistema que julgue

inadequado para determinada situação clínica, sem risco de penalização, desde que atue dentro dos preceitos da profissão.

As instituições ficam proibidas de impor metas ou políticas que subordinem as decisões médicas às recomendações automáticas da tecnologia, e os profissionais têm direito a receber informações claras sobre funcionamento, limitações, riscos e grau das evidências científicas que respaldem o uso desses sistemas.

Responsabilidade clínica continua sendo do médico

Um dos princípios centrais da resolução é que a IA deve funcionar apenas como ferramenta de apoio, sem substituir o julgamento clínico. Mesmo quando algoritmos analisam exames, sugerem diagnósticos ou organizam informações, a decisão final ainda é do profissional. "Se ocorrer algum erro ou dano, o médico não poderá atribuir isso à tecnologia, porque ele é responsável pela utilização da ferramenta", explica Dr. Jeancarlo.

Entre os deveres estabelecidos pela norma está a obrigação de exercer julgamento crítico sobre as informações e recomendações fornecidas, avaliando sua coerência com o quadro clínico, as evidências científicas disponíveis e as boas práticas. O profissional também deve se manter atualizado quanto a capacidades, limitações, riscos e vieses conhecidos das ferramentas utilizadas.

A resolução determina ainda que o uso de IA como apoio à decisão seja registrado no prontuário do paciente. E estabelece uma proibição clara: diagnósticos, prognósticos ou más notícias não podem ser comunicados de forma autônoma por algoritmos. Essas comunicações delicadas devem permanecer sob condução direta do profissional, preservando a relação entre médico e paciente.

Pacientes devem ser informados

Quem recebe o atendimento também precisa saber quando a tecnologia está sendo utilizada. Pela resolução, o paciente deve ser informado quando ferramentas de IA forem utilizadas como apoio relevante na assistência. "O paciente precisa saber que, em algum momento do atendimento, foi utilizada IA em seu cuidado", afirma Dr. Jeancarlo.

A norma não estabelece um formato único para essa comunicação, deixando a critério do profissional e da instituição a melhor forma de apresentar essa informação. O paciente também tem o direito de recusar o uso de sistemas de IA em seu tratamento, decisão que deve ser respeitada pelo médico.

O uso de IA não pode comprometer a relação entre médico e paciente, a escuta qualificada, a empatia ou a confidencialidade das informações.

Hospitais devem criar comissões

Para as instituições de saúde, a resolução traz uma exigência específica: hospitais e clínicas que desenvolvem ou adotam sistemas próprios de IA devem criar uma Comissão de IA e Telemedicina. A comissão precisa ter coordenação médica obrigatória e ficar subordinada à diretoria técnica, com a função de assegurar o uso ético dos sistemas e garantir o cumprimento das normas.

Segundo o Dr. Fábio de Cerqueira Lario, gerente médico de informática clínica do Hospital Sírio-Libanês, a implementação segura da IA exige estruturas formais de governança dentro das instituições. Isso inclui avaliação contínua do desempenho dos algoritmos, monitoramento de possíveis vieses e mecanismos de auditoria capazes de rastrear como os sistemas chegam a determinadas recomendações clínicas.

"Sobretudo para sistemas que impactam decisões clínicas, é essencial garantir a participação do médico na tomada de decisão e monitorar os desfechos da utilização dessas ferramentas", afirma.

Outro ponto destacado é a necessidade de garantir proteção adequada de dados sensíveis dos pacientes. A adoção de IA na saúde exige infraestrutura tecnológica segura e conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), especialmente quando sistemas processam grandes volumes de informações clínicas.

"A implementação dessas tecnologias precisa ocorrer dentro de um ambiente seguro, com governança de dados e mecanismos robustos de proteção da privacidade dos pacientes", afirma Dr. Fábio.

Sistemas são classificados por nível de risco

A resolução estabelece uma classificação das aplicações de IA conforme o risco clínico que representam. Sistemas administrativos, como agendamento de consultas ou organização de prontuários, são considerados de baixo risco.

Já as ferramentas que analisam exames e sugerem diagnósticos ou sistemas de apoio à decisão clínica entram na categoria de médio risco, enquanto os sistemas autônomos capazes de tomar decisões terapêuticas são classificados como de alto risco.

Aplicações de alto risco não podem operar sem supervisão humana. Como exemplo, o Dr. Jeancarlo cita dispositivos médicos controlados por algoritmos: "Uma bomba de infusão de insulina ou de morfina não pode ser dirigida por IA autônoma. Isso seria muito perigoso sem supervisão humana."

Classificação de risco dos sistemas de IA

Baixo risco

Sistemas administrativos sem impacto clínico direto

Exemplos: agendamento, organização de prontuários

Controle: monitoramento periódico básico

Médio risco

Sistemas que apoiam decisões mas não as executam autonomamente

Exemplos: análise de exames, sugestões diagnósticas

Controle: supervisão humana ativa, validação médica obrigatória

Alto risco

Sistemas que tomam decisões terapêuticas ou executam ações críticas

Exemplos: bombas de infusão controladas por IA

Controle: supervisão e acompanhamento contínuos, auditorias regulares

A classificação determina o nível de controle exigido. Quanto maior o risco, mais rigorosos devem ser os processos de validação, auditoria e monitoramento contínuo da ferramenta.

IA pode reduzir carga burocrática e apoiar decisões

Embora ainda em fase inicial em muitas instituições brasileiras, as ferramentas de IA já começam a ser utilizadas em diferentes áreas da assistência. Entre os usos mais frequentes estão análise automatizada de exames de imagem, triagem de pacientes em emergências, apoio à decisão clínica e organização de prontuários eletrônicos.

Para o Dr. Fábio, uma das áreas de maior impacto pode ser justamente a gestão da enorme quantidade de dados clínicos gerados no sistema de saúde. Hoje, médicos frequentemente precisam navegar por múltiplas telas e documentos para reunir informações relevantes. Ferramentas de IA podem organizar esses dados, gerar resumos automáticos de histórico e apoiar a documentação de consultas.

"Quando automatizamos tarefas operacionais e análises de grandes volumes de informações, os profissionais podem se dedicar muito mais ao cuidado direto e à atenção humana necessária para o paciente", explica.

A tecnologia também permite monitorar continuamente parâmetros vitais e resultados de exames, emitindo alertas preditivos de complicações. Isso ajuda a reduzir variabilidade na prática médica e padronizar condutas baseadas em evidências.

O Dr. Fábio faz, porém, uma ressalva importante: "Esses sistemas também podem errar ou omitir informações importantes. O profissional precisa continuar sendo o último elo da tomada de decisão".

Com a Resolução, o Brasil se junta a um movimento internacional de regulamentação da IA em saúde. A União Europeia aprovou em 2024 o AI Act, que estabelece classificações de risco para sistemas de IA semelhantes às adotadas pelo CFM, incluindo aplicações médicas. Nos Estados Unidos, a regulação ocorre de forma fragmentada, com supervisão de softwares considerados dispositivos médicos feita principalmente pela Food and Drug Administration (FDA).

A expectativa é que, ao final do período de adaptação, médicos e instituições brasileiras estejam mais preparados para incorporar a IA de forma segura, transparente e alinhada às responsabilidades éticas da prática médica.

O que fazer até 26 de agosto

Para médicos

1. Identifique sistemas de IA que você utiliza
2. Verifique validação científica e certificação
3. Registre o uso de IA no prontuário
4. Informe os pacientes quando usar IA
5. Conheça limitações dos sistemas

Para instituições

1. Criar Comissão de IA (coordenação médica obrigatória)
2. Classificar sistemas por nível de risco
3. Estabelecer auditoria e monitoramento
4. Garantir conformidade com a LGPD
5. Treinar equipes

Daniela Barros é jornalista, com pós-graduação lato sensu em jornalismo social pela PUC-SP e aluna especial no Departamento de Medicina Social da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP). Escreve sobre medicina há 23 anos, colaborando com diversas publicações direcionadas ao tema.

<https://portugues.medscape.com/viewarticle/se-adequar-%C3%A0s-novas-regras-ia-medicina-2026a10008p1?form=fpf>

Veículo: Online -> Site -> Site Medscape