

IA NA MEDICINA

O Novo Marco Regulatório
Resolução CFM nº 2.454/2026

DRA. RENATA ULYSSÉA
Direito Médico e Saúde Digital

CONCEITOS E MARCO LEGAL

Garantindo que a inovação tecnológica se desenvolva de modo seguro, transparente e ético a partir de **agosto de 2026**.

CONCEITOS FUNDAMENTAIS

Definições cruciais trazidas pela nova resolução para nivelamento técnico e jurídico:

TERMO	DEFINIÇÃO REGULAMENTAR
Modelo de IA	O núcleo computacional: algoritmos e parâmetros que processam padrões e geram previsões.
Sistema de IA	O conjunto baseado em máquina que processa dados para influenciar decisões em saúde.
Aplicação de IA	O uso concreto em contextos assistenciais, periciais ou de gestão em saúde.
IA Generativa	Sistemas destinados a criar conteúdo original (texto, imagem, áudio) via prompts (ex: LLMs).

PRINCÍPIOS NORTEADORES

Os pilares éticos que regem a interpretação de toda a regulamentação:

Beneficência

Maximizar benefícios e minimizar danos, seguindo rigorosamente o preceito hipocrático milenar: *Primum non nocere*.

Autonomia

O paciente deve ser plenamente informado e resguarda o direito inalienável de recusar o uso de IA em seu cuidado.

Responsabilidade

A tecnologia atua estritamente como ferramenta; ela nunca poderá servir para diluir, mitigar ou ocultar a responsabilidade do médico.

DIREITOS DO MÉDICO

A resolução assegura prerrogativas fundamentais para o exercício seguro da medicina digital:

- **Instrumento de Apoio:** Direito garantido de utilizar a IA para otimização de diagnósticos, fluxos de gestão e pesquisa científica.
 - **Acesso à Transparência:** Direito de obter das desenvolvedoras informações claras, inteligíveis e detalhadas sobre o funcionamento e limitações.
 - **Recusa Técnica:** Prerrogativa de recusar terminantemente sistemas sem robusta validação científica ou certificação sanitária adequada.
 - **Preservação da Autonomia:** O médico não pode ser compelido por instituições a seguir recomendações algorítmicas de forma acrítica.
 - **Proteção Legal:** Resguardo contra responsabilização civil por falhas sistêmicas exclusivas do software, desde que comprovado o uso diligente.
-

DIREITOS DO PACIENTE

A introdução de ecossistemas de inteligência artificial reforça e não afasta os direitos garantidos por lei:

- **Direito à Informação:** Transparência total para saber exatamente quando e como ferramentas de IA apoiam e subsidiam o seu cuidado clínico.
 - **Direito de Recusa:** Liberdade assegurada para optar por linhas de tratamento convencionais, sem a mediação direta de IA.
 - **Comunicação Humana:** Vedado terminantemente delegar à inteligência artificial a comunicação de diagnósticos difíceis ou prognósticos reservados.
 - **Privacidade e Sigilo:** Garantia incondicional de confidencialidade e criptografia no tratamento de seus dados sensíveis de saúde.
-

A RESPONSABILIDADE FINAL

100%

O Médico é o Responsável Final

A IA não toma decisões de natureza médica; ela atua estritamente como suporte técnico complementar.

O julgamento crítico sobre as recomendações fornecidas pelo algoritmo é um dever ético e legal inafastável. A aceitação cega e acrítica de laudos automatizados configura **infração ética gravíssima**.

Nota Prática: O uso de qualquer aplicação de IA que impacte a conduta clínica deve ser obrigatoriamente registrado no prontuário do paciente.

CLASSIFICAÇÃO DE RISCOS

Graus de controle regulatório e conformidade baseados no impacto da aplicação:

BAIXO RISCO

Administrativo / Logística

MÉDIO RISCO

Apoio à Decisão Clínica

ALTO RISCO

Diagnóstico Autônomo / Emergência

INACEITÁVEL

Vedações Éticas Absolutas

Sistemas que eliminem completamente a supervisão ou revisão humana em decisões críticas são estritamente proibidos em território nacional.

DEVERES INSTITUCIONAIS

Exigências corporativas para hospitais, clínicas e operadoras de saúde:

Comissão de Governança de IA

Instituições que implementam IA própria devem obrigatoriamente instituir uma comissão técnica sob estrita coordenação médica.

Avaliação de Impacto (AIA)

Análise preditiva e contínua sobre os impactos diretos nos direitos dos pacientes e na rotina operacional dos profissionais envolvidos.

Privacy by Design & Default

A proteção de dados sensíveis deve ser nativa, estruturada desde a concepção de qualquer software, em total simetria com os ditames da LGPD.

*"Em nenhum momento os modelos de IA
poderão restringir ou substituir a autoridade
final do médico."*

— ARTIGO 18 DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.454/2026

DRA. RENATA ULYSSÉA

Consultoria e Assessoria em Direito Médico, Compliance Hospitalar e Saúde Digital.

Site: ulyssea.adv.br **Instagram:** [@renataulyssea.adv](https://www.instagram.com/renataulyssea.adv)
