

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA MEDICINA

**O QUE MUDA COM A NOVA
RESOLUÇÃO DO CFM E
QUAIS OS IMPACTOS PARA
HOSPITAIS, MÉDICOS E
OPERADORAS DE SAÚDE**

CABANELLOS /
Advocacia

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A inteligência artificial já deixou de ser uma tendência futura para se tornar uma realidade presente na área da saúde. Ferramentas capazes de apoiar diagnósticos, analisar exames, automatizar fluxos clínicos e ampliar a telemedicina vêm sendo incorporadas rapidamente por hospitais, clínicas, operadoras e profissionais de saúde. Ao mesmo tempo, o crescimento acelerado dessas tecnologias também ampliou preocupações relacionadas à segurança do paciente, à responsabilidade médica, além de aspectos envolvendo transparência e proteção de dados pessoais (cumprimento das regras da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, por exemplo).

Foi nesse contexto que o Conselho Federal de Medicina publicou a [**Resolução CFM nº 2.454/2026**](#), criando um marco regulatório específico para o uso de Inteligência Artificial na medicina no Brasil.

A norma estabelece parâmetros éticos, técnicos e de governança para desenvolvimento e utilização de soluções de IA no ambiente médico, trazendo impactos relevantes não apenas para médicos e hospitais, mas também para operadoras de saúde suplementar.

A MENSAGEM É CLARA

A incorporação da IA à medicina não é apenas uma discussão sobre adoção de determinadas tecnologias, mas também um tema de governança, ética e responsabilidade institucional.

2.

O QUE A RESOLUÇÃO DO CFM PRETENDE REGULAR?

A resolução busca permitir o avanço tecnológico da IA na saúde, mas com mecanismos mínimos de segurança, tanto para os profissionais da medicina, quanto para os pacientes. Não por outro motivo são elementos estruturantes a supervisão humana, a transparência e a proteção dos direitos dos pacientes.

Na prática, o CFM deixa claro que a IA pode ser utilizada como ferramenta de apoio.

Atenção: o médico não pode delegar à IA a comunicação de diagnósticos, prognósticos ou decisões terapêuticas, sem a devida mediação humana.

- a tecnologia não substitui o médico;
- decisões clínicas continuam sendo responsabilidade humana;
- o uso da IA deve respeitar princípios éticos, bioéticos e direitos fundamentais.

A resolução também reforça que o desenvolvimento tecnológico deve ocorrer de forma segura, auditável e proporcional aos riscos envolvidos.

Em outras palavras, se novas tecnologias estão sendo utilizadas, os riscos devem ser **identificados, avaliados e gerenciados.**

3.

ONDE A IA JÁ ESTÁ SENDO UTILIZADA NA SAÚDE?

Embora muitas pessoas associem IA apenas a ferramentas generativas como chatbots, o uso da tecnologia na medicina é muito mais amplo. Hoje já existem aplicações em:

análise de exames;	triagem de pacientes;	gestão de filas e autorizações;
telemedicina;	predição de riscos clínicos;	auditoria médica;
apoio à decisão clínica;	sumarização de prontuários;	automação de atendimento;
monitoramento assistencial;	gestão hospitalar e operacional.	

Nas operadoras de saúde suplementar, além de rotinas administrativas comuns a muitas organizações, a IA também vem sendo utilizada para:



- análise de sinistralidade;
- medicina preventiva;
- análise de reembolsos;
- auditoria de contas médicas;
- detecção de padrões assistenciais;
- automação de atendimento ao beneficiário.



O CFM reforça que **o uso da inteligência artificial não pode comprometer elementos considerados essenciais da prática médica,** como escuta qualificada, empatia, confidencialidade e respeito à dignidade da pessoa humana.

4.

IA NÃO SUBSTITUI MÉDICOS

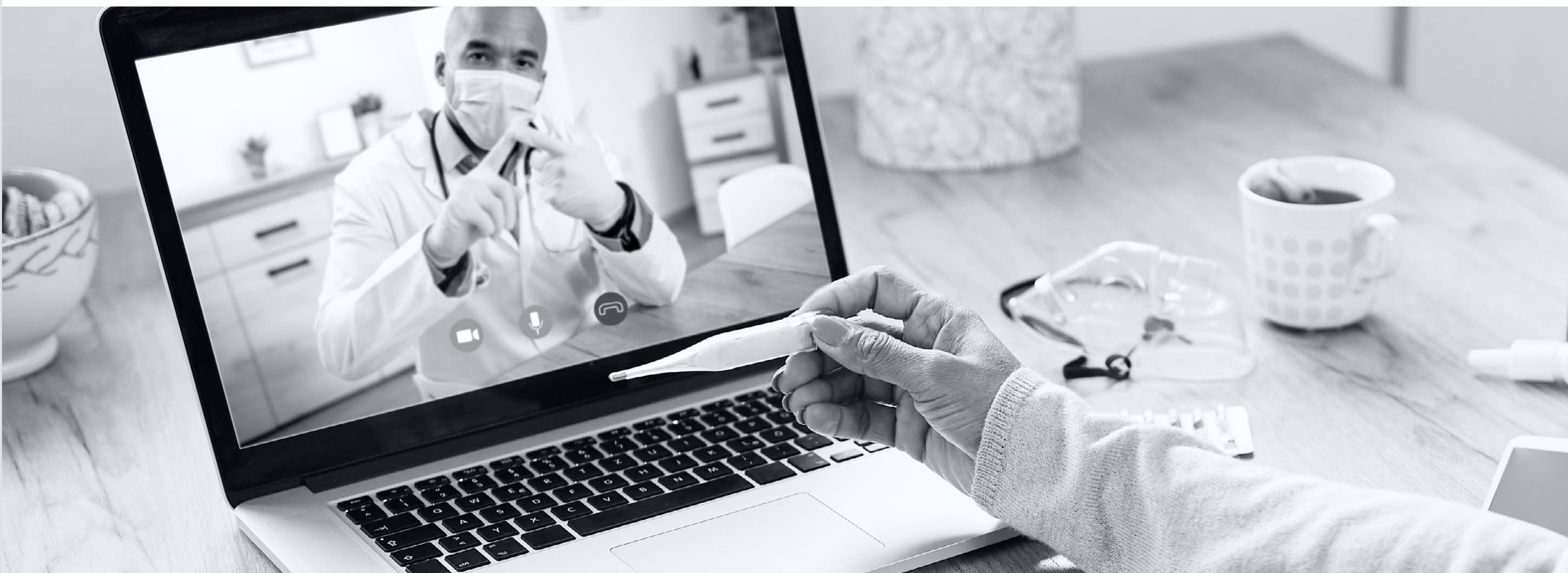
Um dos principais pontos da norma é a preservação da autonomia médica. Ou seja, a IA pode até auxiliar no desenvolvimento da medicina e nas atividades típicas do profissional médico, **mas sempre preservando a posição de decisão e o protagonismo de tal profissional.**

A resolução determina expressamente que:

- a IA deve funcionar apenas como apoio à prática médica;
- o médico continua responsável pela decisão final;
- o profissional pode discordar da recomendação da IA;
- nenhum sistema pode substituir a autoridade do médico.

VALE O REFORÇO:

a resolução proíbe que diagnósticos, prognósticos ou decisões terapêuticas sejam comunicados exclusivamente pela IA, sem mediação humana.



São deveres do médico:

- exercer julgamento crítico sobre as informações e recomendações fornecidas pela IA, avaliando sua coerência com o quadro clínico e as evidências científicas disponíveis;
- manter-se atualizado quanto às capacidades, limitações, riscos e vieses conhecidos dos sistemas de IA utilizados;
- registrar no prontuário do paciente o uso de sistemas de IA como apoio à decisão médica.

5.

O QUE PODE

Utilizar IA para apoiar decisões clínicas

Automatizar processos administrativos

Utilizar ferramentas para análise de exames e apoio diagnóstico

Utilizar IA em telemedicina e gestão assistencial

Utilizar IA para otimizar fluxos operacionais



O QUE NÃO PODE

Delegar integralmente decisões médicas à IA

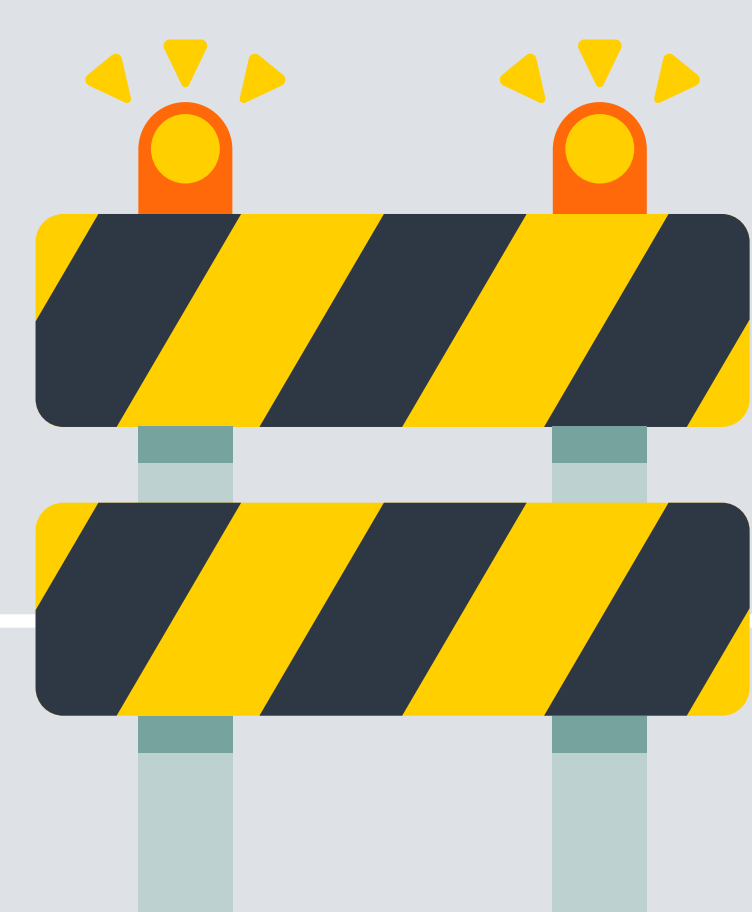
Utilizar sistemas sem validação adequada

Permitir decisões automatizadas sem supervisão humana

Utilizar IA sem informar adequadamente pacientes

Utilizar IA quando houver recusa dos pacientes.

Utilizar soluções sem segurança compatível para a proteção de dados e cumprimento da LGPD.



6. TRANSPARÊNCIA E INFORMAÇÃO AO PACIENTE PASSAM A SER OBRIGATÓRIAS

Outro ponto relevante da resolução é a obrigação de transparência. O paciente deverá ser informado quando a IA for utilizada como apoio relevante em seu cuidado, diagnóstico ou tratamento. Entretanto, a norma não define objetivamente o que caracteriza esse “apoio relevante”, o que tende a gerar discussões práticas importantes para instituições de saúde e operadoras.

Ou seja, cada organização (clínica, consultório, hospital, etc.) precisará avaliar cuidadosamente o grau de influência exercido pela IA em seus processos de atendimento aos pacientes, a fim de definir quais situações demandam maior transparência.

Atenção:

o ponto ganha especial relevância no cenário em que a inteligência artificial pode atuar de maneiras muito distintas, desde simples automações administrativas até a influência significativa em jornadas clínicas, priorizações assistenciais, triagens, auditorias e apoio ao diagnóstico.

A ausência de parâmetros objetivos reforça a **necessidade de estruturas internas de governança** capazes de documentar critérios, avaliar riscos e justificar decisões regulatórias adotadas pela instituição.



**O PACIENTE
PODE RECUSAR A
UTILIZAÇÃO DE IA.**

7.

COMO SER TRANSPARENTE E INFORMAR ADEQUADAMENTE OS PACIENTES?

Na prática, transparência não significa transformar a experiência do paciente em um processo burocrático que envolva assinatura de termos ou outros documentos. Em aplicações de menor impacto (como automações administrativas, organização de fluxos ou atendimento inicial), uma comunicação mais simples pode ser suficiente. Já em situações em que a IA influencia de forma mais significativa análises clínicas, priorizações assistenciais, apoio diagnóstico ou recomendações terapêuticas, a tendência é que se exija maior grau de transparência.

Nesse cenário, algumas medidas passam a ser especialmente relevantes:

- inserir informações claras sobre uso de IA em políticas de privacidade e termos de uso;
- revisar fluxos de telemedicina e aplicativos de saúde para prever comunicações adequadas ao paciente;
- registrar internamente quais ferramentas de IA são utilizadas e em quais etapas do atendimento do paciente;
- definir critérios objetivos para identificar quando há “apoio relevante” da IA;
- capacitar equipes assistenciais e de atendimento para responder dúvidas relacionadas ao uso da tecnologia.

Em um ambiente cada vez mais digitalizado, pacientes e beneficiários passam a exigir maior compreensão sobre como seus dados são utilizados e de que forma ferramentas automatizadas influenciam decisões relacionadas à sua saúde.



Instituições que conseguirem estruturar esse processo de forma clara, proporcional e segura provavelmente terão vantagens importantes em reputação, relacionamento com beneficiários e maturidade regulatória.

8.

PROTEÇÃO DE DADOS GANHA PROTAGONISMO

A resolução dedica um capítulo inteiro à proteção de dados e segurança da informação. Isso acontece porque sistemas de IA normalmente dependem de grandes volumes de dados pessoais sensíveis, especialmente dados de saúde.

Em outras palavras, a partir da menção expressa à “proteção de dados”, o CFM reforça o dever de cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD. Portanto, vale lembrar algumas obrigações básicas para cumprimento da legislação por profissionais de saúde:

- definição adequada das bases legais utilizadas no tratamento de dados, inclusive mantendo à disposição da ANPD o Registro das Operações de Tratamento de Dados Pessoais;
- limitação do uso de dados ao mínimo necessário para cada finalidade;
- avaliação de compartilhamentos com fornecedores e rede de saúde em geral;
- implementação de controles de segurança da informação;
- política de privacidade e política de segurança da informação;
- avisos de privacidade;
- gestão de riscos nos processos, inclusive mediante elaboração de Relatório de Impacto à Proteção de Dados Pessoais;
- possuir DPO, exceto quando considerado agente de tratamento de pequeno porte;
- gestão de incidentes de segurança;
- treinamentos e conscientização.



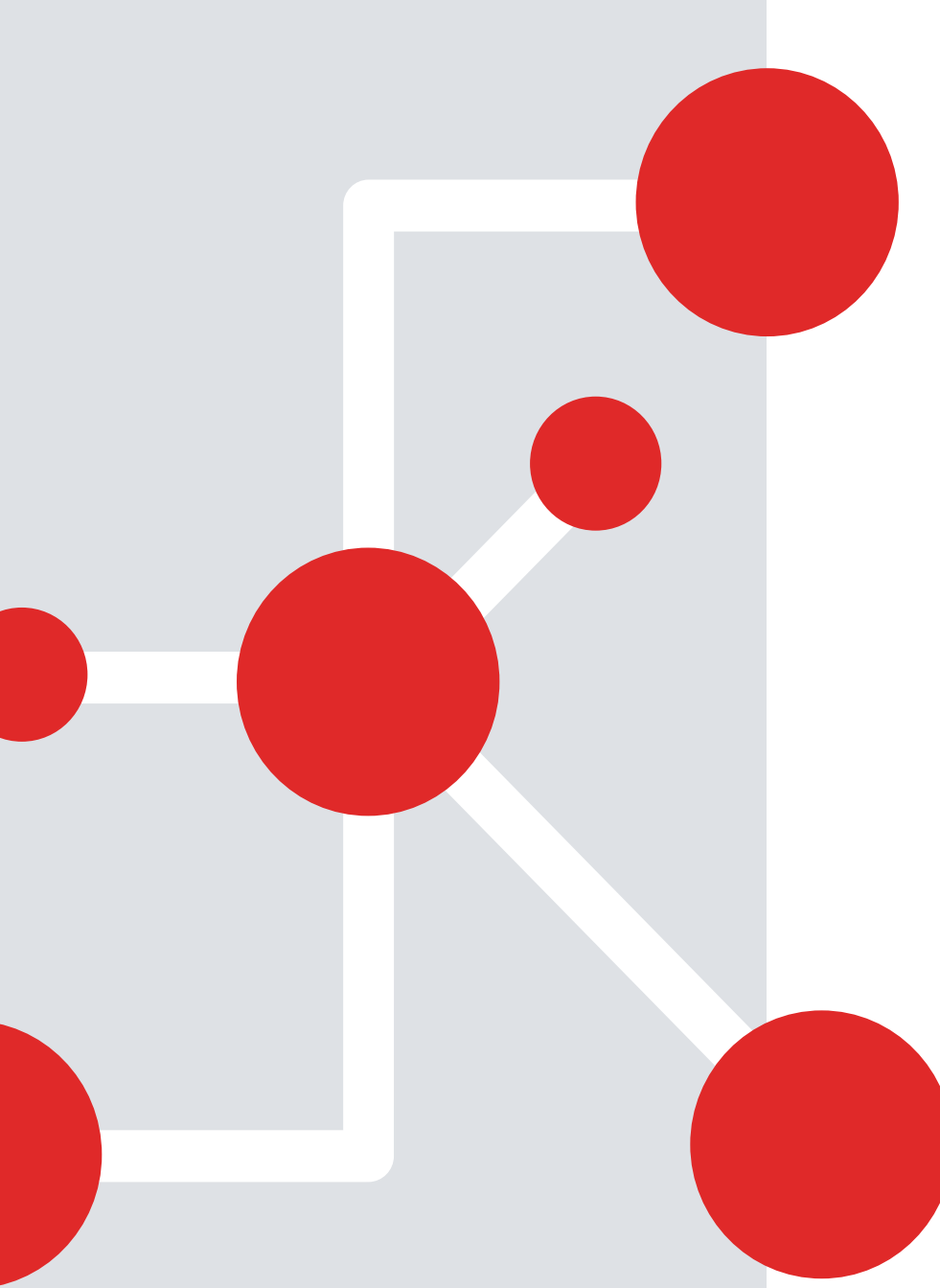
9.

IMPACTOS PARA OPERADORAS DE SAÚDE SUPLEMENTAR

Embora a resolução tenha sido editada pelo Conselho Federal de Medicina, seus efeitos ultrapassam a atuação individual dos profissionais médicos. Na prática, a norma cria parâmetros de governança que impactam diretamente hospitais, clínicas e operadoras de saúde suplementar, **especialmente cooperativas médicas que operam estruturas assistenciais complexas e altamente digitalizadas.**

Um dos pontos mais relevantes é a exigência de mecanismos internos de governança, auditoria e monitoramento contínuo das soluções de IA utilizadas:

Se você faz parte de uma cooperativa médica, confira o art. 14 da Resolução:



A instituição médica ou o médico que desenvolver ou contratar um modelo, sistema e/ou aplicações de IA deverá estabelecer processos internos de governança aptos a garantir a segurança, a qualidade e a ética, incluindo as seguintes medidas contidas no Anexo III.

Parágrafo único: Em instituições de saúde que adotarem sistemas próprios de IA é necessária a criação de uma Comissão de IA e Telemedicina sob a coordenação médica e subordinada à diretoria técnica cuja função é assegurar o cumprimento do anexo III e garantir o uso ético do sistema e dos usuários.

É fácil concluir que a resolução exige mecanismos internos de governança, auditoria e monitoramento contínuo, que envolvem:



Atenção:

a avaliação de responsabilidades contratuais e adequada alocação de riscos, indicação de mecanismos de segurança, orientações para o treinamento e transparência algorítmica são fundamentais!

10.

A “LÓGICA DAS VACINAS” APLICADA À **IA** NA SAÚDE

A inteligência artificial na medicina deve ser acompanhada por uma lógica permanente de prevenção e monitoramento de riscos. Na prática, hospitais, clínicas e cooperativas médicas precisarão adotar uma postura semelhante à lógica das vacinas, ou seja, agir preventivamente antes que problemas ocorram.

Isso ocorre porque os riscos da IA nem sempre aparecem de forma imediata.

Um sistema aparentemente eficiente pode, ao longo do tempo, produzir falhas assistenciais, vieses discriminatórios, negativas indevidas, decisões automatizadas questionáveis ou até vazamentos de dados sem que esses impactos sejam inicialmente percebidos.

A própria resolução exige mecanismos contínuos de auditoria, monitoramento e mitigação de riscos, inclusive definindo padrões para **classificação e categorização de riscos**.

Além disso, o CFM determina que as instituições realizem avaliações preliminares de risco das soluções de IA utilizadas, classificando os sistemas conforme seu potencial impacto sobre pacientes e direitos fundamentais. Mais do que um tema tecnológico, a governança de IA passa a integrar diretamente as agendas de compliance, segurança do paciente, proteção de dados e gestão de riscos das instituições de saúde.

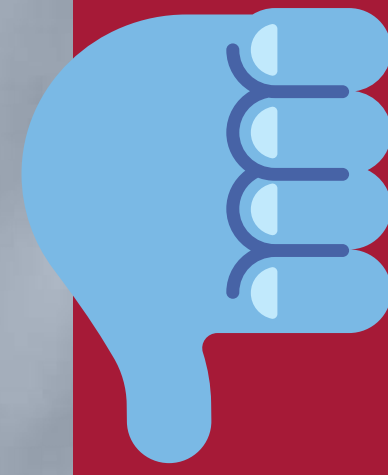
11.

EM RESUMO



Estar em compliance significa:

- ✓ Possuir governança estruturada de IA
- ✓ Ter supervisão humana efetiva
- ✓ Garantir transparência ao paciente
- ✓ Adotar controles de segurança da informação e proteção de dados
- ✓ Realizar avaliações de risco
- ✓ Monitorar vieses e impactos algorítmicos
- ✓ Registrar utilização de IA nos fluxos clínicos
- ✓ Validar fornecedores e soluções tecnológicas
- ✓ Capacitar equipes médicas e administrativas



Não estar em compliance pode significar:

- ✗ Uso indiscriminado de IA sem governança
- ✗ Ausência de validação das ferramentas utilizadas
- ✗ Falta de transparência com pacientes
- ✗ Compartilhamento inadequado de dados sensíveis
- ✗ Dependência excessiva de decisões automatizadas
- ✗ Exposição a responsabilização ética, regulatória e judicial
- ✗ Fragilidade em auditorias e fiscalizações

12.

IA NA SAÚDE É INEVITÁVEL, MAS GOVERNANÇA TAMBÉM

A Resolução CFM nº 2.454/2026 demonstra que a área da saúde entrou definitivamente em uma nova fase regulatória, a da governança da inteligência artificial aplicada à medicina. A tendência é que médicos, hospitais e cooperativas médicas ampliem progressivamente o uso dessas tecnologias e, conseqüentemente, que tenham de desenvolver programas de governança, abrangendo aspectos de segurança, gestão de riscos e ética.

Como podemos ajudar

Atuamos no suporte jurídico e estratégico para projetos de inovação, proteção de dados e governança de inteligência artificial. Podemos apoiar sua instituição em iniciativas como:

- mapeamento de fluxos envolvendo IA;
- avaliação de riscos regulatórios e operacionais;
- estruturação de programas de governança em IA;
- revisão contratual com fornecedores de tecnologia;
- adequação à LGPD e normas setoriais;
- elaboração de políticas internas;
- revisão de consentimentos e jornadas digitais;
- apoio em segurança da informação e resposta a incidentes;
- treinamentos para áreas médicas, assistenciais e administrativas;
- estruturação de comitês e processos de auditoria.

**A ADOÇÃO RESPONSÁVEL
DA INTELIGÊNCIA
ARTIFICIAL NA SAÚDE NÃO
É APENAS UMA EXIGÊNCIA
REGULATÓRIA, TRATA-SE
DE UM **DIFERENCIAL**
ESTRATÉGICO PARA
INSTITUIÇÕES QUE DESEJAM
INOVAR COM SEGURANÇA.**

Precisa de ajuda
ou quer saber mais?

Contate-nos:

direito.digital@cabanellos.com.br.

CABANELLOS /

Advocacia