

GOVERNANÇA SETORIAL DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA MEDICINA: A RESOLUÇÃO CFM Nº 2.454/2026 EM DIÁLOGO COM PADRÕES INTERNACIONAIS E COM O REGIME JURÍDICO BRASILEIRO

SECTORAL GOVERNANCE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICINE:
CFM RESOLUTION NO. 2,454/2026 IN CONTEXT OF INTERNATIONAL
STANDARDS AND THE BRAZILIAN LEGAL FRAMEWORK

SECTORAL GOVERNANCE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICINE:
CFM RESOLUTION NO. 2,454/2026 IN CONTEXT OF INTERNATIONAL
STANDARDS AND THE BRAZILIAN LEGAL FRAMEWORK

Jayme Borges Domingues Neto¹, Luiz Sergio Urtubeny²

DOI: 10.54899/dcs.v23i92.6301

Recibido: 23/06/2026 | Aceptado: 16/07/2026 | Publicación en línea: 23/07/2026.

RESUMO

O artigo analisa a Resolução CFM nº 2.454/2026 como marco de governança setorial da inteligência artificial na medicina brasileira, em diálogo com referenciais internacionais e com o regime jurídico nacional aplicável. Parte-se da constatação de que a incorporação de sistemas de IA à prática médica deixou de constituir fenômeno experimental ou periférico, passando a integrar funções clinicamente sensíveis, como apoio diagnóstico, triagem, análise preditiva, organização de fluxos assistenciais e suporte à decisão. Adota-se abordagem analítico-dogmática, articulada a uma perspectiva crítico-comparada, com exame dos principais eixos normativos da resolução e de sua relação com parâmetros da OMS, UNESCO, OCDE, NIST, FDA e União Europeia. Sustenta-se que a norma representa avanço relevante na setorização da governança de IA ao incorporar vetores como supervisão humana, centralidade do médico, proteção do paciente, transparência, classificação baseada em risco, proteção de dados pessoais, rastreabilidade, validação e monitoramento ao longo do ciclo de vida da tecnologia. Contudo, argumenta-se que sua eficácia não depende apenas da adequação abstrata de seus princípios, mas da capacidade de convertê-los em práticas institucionais verificáveis. Conclui-se que a resolução é compatível, em linhas gerais, com padrões internacionais de IA confiável e com o regime jurídico brasileiro, especialmente a LGPD, mas apresenta limites relacionados à densidade normativa, à coordenação inter-regulatória, à distribuição de responsabilidades e à implementação concreta em ambientes assistenciais.

Palavras-chave: Inteligência Artificial. Medicina. Governança. Resolução CFM nº 2.454/2026. Proteção de Dados Pessoais.

¹ Especialista em Direito Digital, Faculdade Baiana de Direito, Salvador, Bahia, Brasil.

E-mail: jaymedomingues.drive@gmail.com

² Mestre em Direito, Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia (UFBA), Salvador, Bahia, Brasil.

E-mail: lsurtubeny@gmail.com

ABSTRACT

This article analyzes CFM Resolution No. 2,454/2026 as a framework for sectoral governance of artificial intelligence in Brazilian medicine, in light of international standards and the applicable national legal framework. It begins with the observation that the incorporation of AI systems into medical practice is no longer an experimental or peripheral phenomenon, but has come to play a role in clinically sensitive functions, such as diagnostic support, triage, predictive analysis, the organization of care pathways, and decision support. An analytical-dogmatic approach is adopted, combined with a critical-comparative perspective, examining the resolution's main regulatory pillars and their relationship to standards set by the WHO, UNESCO, OECD, NIST, FDA, and the European Union. It is argued that the regulation represents a significant advance in the sectoral organization of AI governance by incorporating elements such as human oversight, the central role of the physician, patient protection, transparency, risk-based classification, personal data protection, traceability, validation, and monitoring throughout the technology's lifecycle. However, it is argued that its effectiveness depends not only on the abstract adequacy of its principles but also on the ability to translate them into verifiable institutional practices. It is concluded that the resolution is generally compatible with international standards for trustworthy AI and with the Brazilian legal framework, particularly the LGPD, but presents limitations related to regulatory density, inter-regulatory coordination, the distribution of responsibilities, and concrete implementation in healthcare settings.

Keywords: Artificial Intelligence. Medicine. Governance. CFM Resolution No. 2,454/2026. Personal Data Protection.

RESUMEN

El artículo analiza la Resolución n.º 2.454/2026 del Consejo Federal de Medicina (CFM) como marco de gobernanza sectorial de la inteligencia artificial en la medicina brasileña, en relación con los referentes internacionales y con el régimen jurídico nacional aplicable. Se parte de la constatación de que la incorporación de sistemas de IA a la práctica médica ha dejado de ser un fenómeno experimental o periférico, pasando a formar parte de funciones clínicamente sensibles, como el apoyo al diagnóstico, la selección de pacientes, el análisis predictivo, la organización de los flujos asistenciales y el apoyo a la toma de decisiones. Se adopta un enfoque analítico-dogmático, articulado con una perspectiva crítico-comparativa, que examina los principales ejes normativos de la resolución y su relación con los parámetros de la OMS, la UNESCO, la OCDE, el NIST, la FDA y la Unión Europea. Se sostiene que la norma representa un avance relevante en la sectorización de la gobernanza de la IA al incorporar aspectos como la supervisión humana, el papel central del médico, la protección del paciente, la transparencia, la clasificación basada en el riesgo, la protección de los datos personales, la trazabilidad, la validación y el seguimiento a lo largo del ciclo de vida de la tecnología. No obstante, se argumenta que su eficacia no depende únicamente de la adecuación abstracta de sus principios, sino de la capacidad de convertirlos en prácticas institucionales verificables. Se concluye que la resolución es compatible, en líneas generales, con los estándares internacionales de IA fiable y con el ordenamiento jurídico brasileño, especialmente con la LGPD, pero presenta limitaciones relacionadas con la densidad normativa, la coordinación entre organismos reguladores, el reparto de responsabilidades y la aplicación concreta en entornos asistenciales.

Palabras clave: Inteligencia Artificial. Medicina. Gobernanza. Resolución del CFM n.º

2.454/2026. Protección de Datos Personales.



Esta obra está bajo una [Licencia Creative Commons Atribución- NoComercial 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)

INTRODUÇÃO

A incorporação de sistemas de inteligência artificial à prática médica deixou de se situar no horizonte da experimentação tecnológica e passou a integrar, de modo progressivo, a própria materialidade do cuidado em saúde. Ferramentas de apoio diagnóstico, triagem automatizada, análise preditiva, organização de fluxos clínicos e suporte à decisão vêm reconfigurando não apenas a dimensão operacional da assistência, mas também os parâmetros de responsabilidade, supervisão e legitimidade incidentes sobre o ambiente assistencial. Nesse contexto, a inteligência artificial já não pode ser tratada como simples instrumento de eficiência. Sua presença projeta efeitos sobre a autonomia profissional, a proteção de dados sensíveis, a transparência decisória, a relação médico-paciente e a própria arquitetura institucional da governança em saúde.

É precisamente nesse cenário que se insere a Resolução CFM nº 2.454/2026.³ Publicada em 27 de fevereiro de 2026, a norma disciplina o uso da inteligência artificial na prática médica brasileira e estabelece diretrizes para o desenvolvimento, a implementação, o monitoramento e o uso responsável dessas soluções, com ênfase em segurança, transparência, isonomia, ética e proteção dos direitos do paciente. Entre outros pontos, a resolução do Conselho Federal de Medicina prevê o dever de informar o paciente sobre o uso de IA, a preservação da palavra final do médico em diagnósticos, terapias e prognósticos, a classificação dos sistemas segundo níveis de risco e a observância rigorosa da legislação de proteção de dados pessoais.

No plano internacional, organizações como a UNESCO, a OMS e a OCDE já desenvolveram recomendações, diretrizes e referenciais sobre o tema, enfatizando a proteção da autonomia humana, a promoção do bem-estar, a transparência, a responsabilidade e a inclusão. Em sentido convergente, a União Europeia regulou o desenvolvimento, a implantação e o uso de sistemas de IA, inclusive na área da saúde, por meio do *EU AI Act*, diploma estruturado a partir de uma abordagem baseada em risco e revelador da centralidade atribuída pelo bloco à

³ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **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, 27 fev. 2026.

governança dessa tecnologia. É nesse quadro que se formula o problema de pesquisa do presente artigo: em que medida a Resolução CFM nº 2.454/2026 se alinha aos principais referenciais internacionais de governança da inteligência artificial e quais são seus limites de adequação e eficácia no contexto jurídico-regulatório brasileiro?

A hipótese sustentada é a de que a Resolução representa marco relevante de setorização da governança da inteligência artificial na medicina brasileira, ao incorporar vetores regulatórios já consolidados no plano internacional, como supervisão humana, abordagem baseada em risco, transparência, proteção do paciente, auditabilidade e *accountability*. Sua contribuição, contudo, não elimina limites de densidade normativa nem desafios institucionais de implementação. Por essa razão, sua eficácia dependerá menos da proclamação de princípios abstratos e mais da capacidade de convertê-los em práticas organizacionais, critérios técnicos e rotinas verificáveis de governança.

Do ponto de vista metodológico, o artigo adota abordagem analítico-dogmática, com exame sistemático da Resolução CFM nº 2.454/2026, articulado a uma perspectiva crítico-comparada. Parte-se da identificação de seus principais eixos normativos para, em seguida, confrontá-los com referenciais internacionais de governança da inteligência artificial e com o regime jurídico brasileiro aplicável, buscando identificar convergências, tensões, lacunas e desafios concretos de implementação. Se a inteligência artificial deixa de ser fenômeno periférico e passa a integrar funções clinicamente sensíveis, a questão regulatória deixa de consistir apenas em saber se a tecnologia pode ser utilizada e passa a se concentrar nas condições sob as quais seu uso pode ser legitimado. É nesse ponto que se impõe, inicialmente, compreender a profundidade da transformação promovida pela IA no setor da saúde.

A TRANSFORMAÇÃO DO SETOR DA SAÚDE PELA INCORPORAÇÃO DE FERRAMENTAS DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

A transformação digital do setor da saúde adquiriu nova profundidade com o avanço recente da inteligência artificial. Se, em um primeiro momento, a digitalização se concentrou em prontuários eletrônicos, telemedicina e informatização de fluxos assistenciais, a introdução de sistemas capazes de reconhecer padrões, produzir inferências, apoiar diagnósticos, sugerir condutas e automatizar etapas relevantes do cuidado deslocou o debate para outro patamar. A inteligência artificial passou a incidir não apenas sobre a infraestrutura informacional da saúde,

mas também sobre processos decisórios clinicamente sensíveis, afetando a forma como dados são convertidos em hipóteses diagnósticas, prognósticos, recomendações terapêuticas e prioridades operacionais.⁴

Essa mudança não se resume à sofisticação técnica das ferramentas utilizadas. Ela altera a própria organização do cuidado, reconfigura relações profissionais e institucionais e amplia os parâmetros de diligência exigidos de médicos, estabelecimentos de saúde, desenvolvedores e demais agentes envolvidos no ciclo de vida dessas tecnologias.⁵ À medida que sistemas algorítmicos passam a participar da interpretação de exames, da triagem de pacientes, da classificação de riscos, da organização de filas, da sugestão de condutas e da análise de grandes volumes de dados clínicos, sua utilização passa a produzir efeitos diretos sobre segurança do paciente, autonomia profissional, proteção de dados sensíveis, equidade, transparência e responsabilidade.⁶

Nesse cenário, o debate jurídico-regulatório sobre inteligência artificial em saúde não pode ser reduzido à pergunta sobre sua adoção. A questão central passa a envolver as condições sob as quais essas ferramentas podem ser legitimamente desenvolvidas, implementadas, monitoradas e utilizadas em ambientes assistenciais.⁷ O problema, portanto, desloca-se da inovação em si para sua governança: isto é, para a definição de critérios capazes de assegurar que ganhos de eficiência, precisão e escala não sejam obtidos à custa da proteção do paciente, da supervisão humana significativa, da mitigação de vieses, da rastreabilidade das decisões e da atribuição adequada de responsabilidades.

Com essa finalidade, o presente capítulo examina a transformação promovida pela incorporação de ferramentas de inteligência artificial à prática médica. Inicialmente, analisa-se a

⁴ ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. *Trustworthy artificial intelligence in health*. Paris: OECD Publishing, 2020. Disponível em: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2020/07/trustworthy-artificial-intelligence-in-health_756c205c/f5e2bd44-en.pdf. Acesso em: 14 abr. 2026.

⁵ Nesse sentido, Franco *et al.* (2025) reforçam que a IA é um elemento transformador que sinaliza uma mudança de paradigma na gestão contemporânea. Ver mais em: FRANCO, J. oliveira bessa; CASTRO, Álvaro L. de O.; MELLO, C. M. de; AMARANTE, J. G. M. C. da C. O Uso da Inteligência Artificial em Processos Decisórios: Uma Revisão Sistemática da Literatura Nacional. *Revista de Empreendedorismo e Gestão de Micro e Pequenas Empresas*, [S. l.], v. 10, n. 2, p. 40–54, 2025. Disponível em: <https://www.revistas.editoraenterprising.net/index.php/regmpe/article/view/891>. Acesso em: 16 abr. 2026.

⁶ Nesse sentido, a OMS (2021) estabelece que essas tecnologias devem colocar a ética e os direitos humanos no centro de seu design e uso. Ver mais em: WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*. Geneva: World Health Organization, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Acesso em: 16 abr. 2026.

⁷ Franco *et al.* (2025) argumentam que o desafio atual não é apenas adotar a IA, mas fazê-lo de maneira responsável e ética. Ver mais em: FRANCO *et al.*, ref. 5.

passagem da inovação tecnológica para a incorporação funcional da IA em atividades clínicas, administrativas e organizacionais sensíveis. Em seguida, examina-se a ampliação do risco regulatório em ambientes assistenciais mediados por dados, com especial atenção aos desafios relacionados à segurança, à explicabilidade, ao viés algorítmico, à proteção de dados pessoais e à responsabilidade em ecossistemas tecnologicamente distribuídos. Por fim, demonstra-se o deslocamento do debate da mera adoção tecnológica para a construção de estruturas de governança capazes de conferir legitimidade ao uso da IA na saúde. Compreender essa transformação é pressuposto para avaliar, nos capítulos seguintes, em que medida a Resolução CFM nº 2.454/2026 responde adequadamente aos riscos e exigências regulatórias próprias da inteligência artificial na medicina brasileira.

Da Inovação Tecnológica à Incorporação Funcional da IA na Prática Médica

A incorporação da inteligência artificial à saúde já não pode ser tratada como hipótese remota ou fenômeno marginal. Em diferentes contextos, a tecnologia vem sendo mobilizada para apoiar a interpretação de exames, a triagem de pacientes, a priorização de casos, a organização de filas, a análise de grandes volumes de dados clínicos, a identificação de padrões em imagens médicas, a pesquisa biomédica e o aperfeiçoamento de processos administrativos.⁸ Seu uso em ambientes assistenciais, contudo, não está livre de riscos, especialmente quando sistemas algorítmicos passam a influenciar decisões clínicas.⁹ Pesquisas recentes indicam que vieses podem ser incorporados a esses processos de forma opaca, ao mesmo tempo em que profissionais de saúde tendem a depositar confiança excessiva em recomendações algorítmicas, fenômeno conhecido como *automation bias*, sobretudo quando os resultados apresentados parecem compatíveis com o quadro clínico.¹⁰

A FDA, ao tratar de softwares como dispositivos médicos baseados em IA e aprendizado de máquina, reconhece que essas tecnologias têm potencial para transformar o cuidado em saúde, tanto pela extração de novos *insights* a partir do grande volume de dados gerados na prestação assistencial quanto pelo aprimoramento de produtos destinados a apoiar profissionais de saúde e

⁸ ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, ref. 4.

⁹ WORLD HEALTH ORGANIZATION, ref. 6.

¹⁰ CROSS, J. L.; CHOMA, M. A.; ONOFREY, J. A. *Bias in medical AI: implications for clinical decision-making*. **PLOS Digit Health**, [S. l.], v. 3, n. 11, e0000651, nov. 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000651>. Acesso em: 18 abr. 2026.

qualificar o cuidado ao paciente.¹¹ A OCDE, por sua vez, destaca que as aplicações de IA vêm se expandindo em decisões clínicas, saúde pública, pesquisa biomédica, descoberta de fármacos, administração de sistemas de saúde e redesenho de serviços.¹²

Esse movimento revela que a IA deixou de ser mero objeto de experimentação e passou a ocupar posição funcionalmente integrada à cadeia de valor da saúde. A relevância dessa mudança não decorre apenas da sofisticação tecnológica das ferramentas, mas sobretudo das funções que elas passam a desempenhar. Quando sistemas algorítmicos participam da leitura de imagens, da construção de prognósticos, da sugestão de condutas, da classificação de riscos ou da priorização de atendimentos, sua atuação repercute diretamente sobre decisões que afetam a segurança do paciente, a alocação de recursos, a temporalidade do cuidado e a distribuição de responsabilidades clínicas e institucionais.¹³ Não por acaso, a OMS observa que a IA aplicada à saúde exige avaliação regulatória voltada à segurança, à eficácia e à adequação ao contexto de uso, precisamente porque seus efeitos não se esgotam na dimensão técnica do software, alcançando resultados concretos em ambientes assistenciais.¹⁴

Há, ademais, um aspecto estrutural que ajuda a explicar a velocidade dessa incorporação. A saúde é um setor intensamente dependente de informação, marcado por complexidade decisória, variabilidade clínica e crescente produção de dados digitais. A OCDE assinala que o potencial da IA em saúde é expressivo justamente em razão do volume crescente de dados eletrônicos e da complexidade inerente ao setor, cujo funcionamento depende da capacidade de transformar informação em decisões.¹⁵ Essa base informacional favorece o emprego de sistemas capazes de reconhecer correlações, apoiar inferências e operar em ambientes de alta densidade de dados. A expansão da IA em saúde, portanto, não constitui anomalia, mas desdobramento lógico de um ecossistema no qual dados, conhecimento técnico e tomada de decisão sempre estiveram intimamente conectados.

¹¹ U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Artificial intelligence in software as a medical device*. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration, 2025. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-software-medical-device>. Acesso em: 17 abr. 2026.

¹² ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, ref. 4.

¹³ ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, ref. 4.

¹⁴ WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Regulatory considerations on artificial intelligence for health*. Geneva: WHO, 2023. 61 p. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240078871>. Acesso em: 16 abr. 2026.

¹⁵ ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, ref. 4.

A Ampliação do Risco Regulatório em Ambientes Assistenciais Mediados por Dados

O ganho funcional proporcionado pela inteligência artificial não elimina a necessidade de regulação. Ao contrário, quanto mais relevante se torna a participação desses sistemas em atividades clínicas e organizacionais, maior é a exigência de escrutínio sobre seus pressupostos, limites, impactos e efeitos distributivos. Nesse sentido, a OMS reconhece que o uso da IA em saúde já alcança a prática clínica, a saúde pública, a pesquisa e a administração de sistemas de saúde, ampliando simultaneamente seu potencial transformador e a necessidade de mecanismos específicos de governança.¹⁶

Entre os principais desafios éticos e regulatórios da IA, a OMS identifica questões relacionadas à segurança, à transparência, à responsabilização, à proteção da autonomia, à explicabilidade, à equidade e à prevenção de formas de exclusão e dano.¹⁷ Suas publicações evidenciam preocupação não apenas com o avanço da tecnologia em si, mas com a criação de práticas regulatórias capazes de orientar seu desenvolvimento e sua utilização na área da saúde.¹⁸ Nesse contexto, a Organização ressalta a importância de assegurar a segurança e a efetividade dos sistemas, bem como de promover diálogo entre desenvolvedores, fabricantes, reguladores, profissionais de saúde e pacientes.¹⁹

O impacto dos vieses algorítmicos na área médica, por exemplo, tornou-se uma preocupação setorial relevante, especialmente em razão de seus efeitos potenciais sobre a tomada de decisões clínicas.²⁰ A dificuldade de identificar suas causas, compreender seus efeitos e mitigar seus riscos torna o problema particularmente complexo. A resposta adequada não depende apenas de esforços isolados, mas de uma atuação multissetorial e multidisciplinar, capaz de examinar cada etapa do desenvolvimento e do uso de ferramentas de IA, identificando possíveis fontes de viés em todo o ciclo de vida do sistema.²¹ Nessa linha, medidas como a curadoria

¹⁶ WORLD HEALTH ORGANIZATION, ref. 6.

¹⁷ WORLD HEALTH ORGANIZATION, ref. 6.

¹⁸ Vide materiais disponibilizados pela OMS analisados no decorrer do capítulo.

¹⁹ WORLD HEALTH ORGANIZATION, ref. 6.

²⁰ CROSS, J. L.; CHOMA, M. A.; ONOFREY, J. A. *Bias in medical AI: implications for clinical decision-making*. **PLOS Digit Health**, [S. l.], v. 3, n. 11, e0000651, nov. 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000651>. Acesso em: 18 abr. 2026.

²¹ NAZER, Lama H.; ZATARAH, Reema; WALDRIP, Stephanie; KE, Jin Xi Caesar; MOUKHEIBER, Mira; KHANNA, Ashish K.; HICKLEN, Robert S.; MATHUR, Piyush; KARTHIKEYAN, Visweswaran; BALDWIN, Jim; JONES, Keith; SRIVASTAVA, Ashish; GICHENJE, Sophia; GALIATSATOS, Panagis; GONZALEZ, Laura; PLEASANTS, Richard; FARHADI, Faraz; KHADER, Yousef; KOORNNEEF, Erik; *et al.* *Bias in artificial intelligence algorithms and recommendations for mitigation*. **PLOS Digital Health**, v. 2, n. 6, e0000278, 2023. DOI: 10.1371/journal.pdig.0000278. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10287014/>. Acesso em: 30 abr. 2026.

qualificada de dados, o alinhamento das bases utilizadas às necessidades de populações vulnerabilizadas ou sub-representadas, a avaliação da parcialidade dos modelos de aprendizado de máquina e a realização de auditorias voltadas à identificação de danos específicos podem contribuir para o desenvolvimento de sistemas de IA mais seguros, justos e eticamente orientados.²²

No setor da saúde, esse problema adquire intensidade particular por ao menos quatro razões. A primeira está na natureza dos dados envolvidos. Informações de saúde figuram entre as categorias mais sensíveis de dados pessoais, de modo que sua coleta, organização, inferência, compartilhamento e reutilização produzem implicações relevantes para a privacidade, a confidencialidade e a autodeterminação informativa. A segunda diz respeito à assimetria técnica. Profissionais, pacientes e até instituições podem não dispor de meios suficientes para compreender integralmente o funcionamento interno, os critérios de inferência e as limitações dos sistemas utilizados.

A terceira razão reside no impacto potencial sobre direitos e interesses primários: erro diagnóstico, recomendação inadequada, priorização injustificada, discriminação algorítmica e automação acrítica podem afetar diretamente a saúde, a integridade e a dignidade dos pacientes. A quarta, por fim, consiste na dificuldade de atribuição de responsabilidade em ecossistemas tecnologicamente distribuídos, nos quais fornecedores, desenvolvedores, instituições e profissionais interagem de forma sobreposta. Esses vetores são reiterados pela OMS e pela OCDE ao destacarem que os benefícios da IA em saúde convivem com riscos expressivos relacionados a viés, segurança, governança e *accountability*.²³

Essa ampliação do risco regulatório torna-se ainda mais evidente quando se observa a inserção da IA em produtos e sistemas sujeitos à regulação sanitária e ao regime de dispositivos médicos. A FDA tem enfatizado que dispositivos habilitados por inteligência artificial devem ser seguros, eficazes e de alta qualidade, e que o ciclo de vida desses produtos deve ser acompanhado por princípios de boas práticas em *machine learning* e por mecanismos de monitoramento

²² CHEN, Irene Y.; PIERSON, Emma; ROSE, Sherri; JOSHI, Shalmali; FERRYMAN, Kadija; GHASSEMI, Marzyeh. *Ethical machine learning in healthcare*. **Annual Review of Biomedical Data Science**, v. 4, p. 123-144, 2021. DOI: 10.1146/annurev-biodatasci-092820-114757. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8362902/>. Acesso em: 30 abr. 2026.

²³ ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **AI in health: huge potential, huge risks**. Paris: OECD Publishing, 2024. Disponível em: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2024/01/ai-in-health-huge-potential-huge-risks_ff823a24/2f709270-en.pdf. Acesso em: 28 abr. 2026.

contínuo.²⁴ Em dezembro de 2025, a agência destacou que os princípios de *Good Machine Learning Practice* devem orientar o desenvolvimento de dispositivos médicos seguros e eficazes que utilizem IA e *machine learning*, considerando todo o ciclo de vida do produto.²⁵ Esse dado é relevante porque evidencia uma tendência regulatória mais ampla: em saúde, o problema da IA não se resume à inovação, mas envolve validação, monitoramento, atualização e controle permanente de desempenho em contexto real.

Também por isso, a ideia de que a inteligência artificial opera como simples camada de eficiência sobre processos preexistentes mostra-se insuficiente. Em muitos casos, sua introdução altera o próprio modo de produção do cuidado e reconfigura o ambiente normativo em que médicos, instituições e pacientes interagem. A OMS ressalta que a regulação da IA em saúde deve abranger documentação, transparência, gestão de risco, validação e monitoramento, o que evidencia que o uso legítimo dessas ferramentas depende de condições estruturadas de governança.²⁶ A tecnologia, em suma, não apenas automatiza tarefas. Ela introduz novas formas de dependência epistêmica, novos pontos de falha, novas exigências de rastreabilidade e novos parâmetros de diligência profissional e institucional.

O Deslocamento do Debate: da Adoção da Tecnologia à sua Governança

É precisamente nesse ponto que se percebe a mudança mais relevante para a análise jurídica do tema. O debate central já não consiste em saber se a inteligência artificial será utilizada no setor da saúde, mas em determinar sob quais condições normativas, éticas, técnicas e organizacionais essa utilização pode ser admitida de forma legítima. Em outros termos, a discussão desloca-se da pergunta sobre adoção para a pergunta sobre governança. A OMS, em sua diretriz sobre ética e governança da IA para a saúde, não parte da rejeição da tecnologia, mas da necessidade de orientá-la por princípios capazes de assegurar proteção da autonomia, promoção do bem-estar humano, transparência, responsabilidade, inclusão e sustentabilidade.²⁷

²⁴ U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Artificial intelligence and medical products*. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration, 2024. Disponível em: <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/artificial-intelligence-and-medical-products>. Acesso em: 30 abr. 2026.

²⁵ Conforme detalhado em: U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Artificial Intelligence in Software as a Medical Device*, 2025; e corroborado pela lista atualizada de dispositivos autorizados em U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Artificial Intelligence-Enabled Medical Devices*, 2026. A agência destaca que a natureza dinâmica da IA/ML exige que a segurança e a eficácia sejam garantidas por meio de boas práticas de *machine learning* e planos de controle de mudanças pré-determinados ao longo de todo o ciclo de vida do produto.

²⁶ WORLD HEALTH ORGANIZATION, ref. 14.

²⁷ WORLD HEALTH ORGANIZATION, ref. 6.

De modo semelhante, a OCDE observa que os riscos da IA em saúde não justificam inação, mas exigem políticas públicas e mecanismos institucionais capazes de converter princípios de IA confiável em resultados concretos.²⁸

Esse deslocamento de enfoque é determinante porque evita tanto o entusiasmo tecnológico acrítico quanto o reflexo proibitivo simplificador. A governança da IA no setor da saúde não se constrói mediante abertura irrestrita à inovação nem por meio de recusa abstrata da tecnologia. Ela exige avaliação situada, proporcionalidade regulatória, supervisão humana significativa, documentação adequada, controle de qualidade, mitigação de vieses, proteção de dados, clareza quanto ao contexto de uso e mecanismos de responsabilização compatíveis com os riscos envolvidos. A publicação da OMS sobre considerações regulatórias afirma, nessa mesma linha, que a construção de regimes adequados para IA em saúde deve contemplar segurança, eficácia, documentação, transparência, gestão de risco e monitoramento ao longo do ciclo de vida do sistema.²⁹

Além disso, a dinâmica contemporânea do trabalho em saúde reforça essa passagem para um paradigma de governança. A OCDE assinala que a IA pode aliviar pressões sobre o setor, mas também impõe riscos e reconfigurações ao trabalho em saúde, exigindo adaptação de competências e desenvolvimento de novas habilidades.³⁰ Esse ponto possui relevância jurídica e regulatória imediata, porque a supervisão humana efetiva não decorre da mera presença formal do profissional no fluxo decisório. Ela pressupõe capacidade real de compreender o papel da ferramenta, avaliar seus limites, contestar resultados inadequados e atuar criticamente diante de saídas algorítmicas.³¹ Em outras palavras, a governança da IA em saúde demanda não apenas regras sobre tecnologia, mas também condições institucionais de letramento digital, capacitação e controle significativo por parte dos profissionais e das organizações.

A consequência dogmática dessa transformação é relevante para o restante do artigo. Se a inteligência artificial passa a integrar funções clinicamente sensíveis e a operar sobre dados de elevada sensibilidade em ambiente de risco ampliado, a resposta regulatória adequada não pode limitar-se a reconhecer sua existência ou a enunciar deveres genéricos de cautela. Faz-se

²⁸ ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, ref. 23.

²⁹ WORLD HEALTH ORGANIZATION, ref. 14.

³⁰ ALMYRANTI, Margarita; SUTHERLAND, Eric; ASH, Nachman; EISZELE, Samuel. *Artificial intelligence and the health workforce: perspectives from medical associations on AI in health*. **OECD Artificial Intelligence Papers**, n. 28, Paris: OECD Publishing, 2024. DOI: 10.1787/9a31d8af-en. Disponível em: https://www.oecd.org/en/publications/artificial-intelligence-and-the-health-workforce_9a31d8af-en.htm. Acesso em: 30 abr. 2026.

³¹ ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, ref. 23.

necessária uma arquitetura normativa capaz de articular risco, supervisão humana, segurança, transparência, *accountability*, proteção de dados e responsabilidade institucional. É justamente nesse ponto que se insere a Resolução CFM nº 2.454/2026: não como reação episódica à inovação tecnológica, mas como tentativa de conformar juridicamente a governança da inteligência artificial no contexto da medicina brasileira. Compreendido esse pano de fundo, torna-se possível examinar a resposta normativa oferecida pela Resolução CFM nº 2.454/2026, cujo sentido não se limita à autorização de uso de novas ferramentas, mas alcança a estruturação de um regime setorial de governança da inteligência artificial na medicina.

A RESOLUÇÃO CFM Nº 2.454/2026 E A ESTRUTURA NORMATIVA DA GOVERNANÇA DE IA NA MEDICINA

A Resolução CFM nº 2.454/2026 representa, no contexto brasileiro, um movimento relevante de normatização setorial da inteligência artificial aplicada à medicina. Mais do que autorizar o uso de novas tecnologias em ambiente assistencial, a norma busca estruturar as condições jurídicas, éticas e organizacionais de sua utilização, vinculando a adoção de sistemas de IA a parâmetros de segurança, transparência, supervisão humana, classificação de riscos e proteção dos direitos do paciente. Na comunicação oficial do Conselho Federal de Medicina, a Resolução é apresentada justamente como instrumento voltado a compatibilizar avanço tecnológico, eficiência dos serviços médicos, observância ética e proteção de direitos fundamentais, com disciplina expressa sobre governança, classificação de risco e proteção de dados.³²

A relevância da Resolução, sob esse prisma, não decorre apenas de seu ineditismo regulatório no território brasileiro para o setor, mas da racionalidade que incorpora. Sua arquitetura normativa se aproxima de modelos contemporâneos de governança de IA³³ ao deslocar o foco da simples disponibilização da tecnologia para o controle de seus pressupostos de uso, de seus efeitos e de sua inserção institucional. Em vez de tratar a inteligência artificial como ferramenta neutra, a norma a submete a um regime de responsabilização qualificada, no

³² CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **CFM normatiza uso da IA na medicina**. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, 27 fev. 2026. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-normatiza-uso-da-ia-na-medicina/>. Acesso em: 20 abr. 2026.

³³ É o caso, entre outros, do *NIST AI Risk Management Framework 1.0*, da Recomendação da OCDE sobre Inteligência Artificial, do *AI Act* europeu e das diretrizes da OMS para ética e governança da inteligência artificial em saúde.

qual o contexto de uso, o grau de autonomia do sistema, a sensibilidade dos dados, o potencial de dano e a capacidade de supervisão tornam-se juridicamente relevantes.

O presente capítulo examina essa estrutura normativa a partir de seus principais componentes. Inicialmente, analisa-se a reafirmação da centralidade decisória do médico e da natureza instrumental dos sistemas de IA, com especial atenção à preservação da responsabilidade profissional em ambientes tecnologicamente mediados. Em seguida, examina-se a proteção dos direitos do paciente, o dever de transparência e a preservação da relação médico-paciente diante de fluxos assistenciais automatizados.

O capítulo também aborda a adoção de uma abordagem baseada em risco, a exigência de estruturas institucionais de governança e supervisão interna, a integração entre IA, proteção de dados pessoais, segurança da informação e rastreabilidade, bem como a importância da validação, da auditoria e da mitigação de vieses ao longo do ciclo de vida da tecnologia. A identificação desses eixos permitirá, nos tópicos seguintes, avaliar em que medida a resolução se aproxima dos principais referenciais internacionais de governança da inteligência artificial e quais são seus limites de densidade normativa, efetividade institucional e implementação prática no contexto jurídico-regulatório brasileiro.

A Reafirmação da Centralidade Decisória e da Responsabilidade Profissional do Médico

Um dos eixos mais relevantes da Resolução CFM nº 2.454/2026 está na reafirmação de que os sistemas de inteligência artificial possuem natureza instrumental, e não substitutiva, em relação ao julgamento clínico.³⁴ A comunicação oficial do CFM afirma expressamente que a palavra final em diagnósticos, terapias e prognósticos deve permanecer sempre com o médico, a quem cabe exercer juízo crítico sobre as recomendações produzidas pela tecnologia.³⁵ Esse aspecto assume especial importância porque afasta, no plano normativo, qualquer leitura segundo a qual a adoção da IA poderia transferir a responsabilidade clínica decisória para o sistema ou para seu fornecedor.

A preservação da centralidade do médico, contudo, não deve ser compreendida de modo simplificador. Não se trata apenas de reafirmar, em abstrato, a autonomia profissional, mas de requalificá-la em um ambiente assistencial tecnologicamente mediado. Quando a norma atribui

³⁴ Art. 4º, incisos I e II, da Resolução CFM nº 2.454/2026.

³⁵ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, ref. 32.

ao médico o dever de avaliar criticamente as saídas do sistema, ela pressupõe que a atuação profissional passa a incluir competências de discernimento sobre os limites, a confiabilidade e a pertinência contextual da ferramenta utilizada. Em termos regulatórios, a supervisão humana exigida deixa de significar mera presença formal do profissional no fluxo decisório e passa a envolver controle significativo sobre o uso clínico da tecnologia, em linha com o entendimento da OMS de que a IA em saúde deve permanecer sujeita a mecanismos robustos de supervisão e *accountability*.³⁶

Essa opção normativa também produz efeitos relevantes no plano da responsabilidade. Ao preservar a centralidade decisória do médico, a Resolução evita que a mediação algorítmica seja utilizada como mecanismo de diluição automática de deveres inerentes ao exercício da profissão. Ao mesmo tempo, não reduz o problema à esfera individual. A autonomia médica passa a ser exercida em ambiente institucional complexo, no qual protocolos, parametrizações, integrações sistêmicas e contratos com fornecedores condicionam, em alguma medida, a forma de uso da tecnologia. O ponto é relevante porque evidencia, desde logo, que a responsabilidade profissional, embora preservada, passa a coexistir com deveres organizacionais mais amplos de governança e controle.

Direitos do Paciente, Transparência e Preservação da Relação Médico-Paciente

Outro eixo estruturante da Resolução CFM nº 2.454/2026 consiste na reafirmação dos direitos do paciente em contexto assistencial mediado por inteligência artificial. A norma exige informação clara ao paciente sobre o uso da IA em seu atendimento e veda que diagnósticos, prognósticos e decisões terapêuticas sejam comunicados exclusivamente por sistemas automatizados.³⁷ A resolução, assim, não apenas disciplina tecnologia, mas protege a dimensão relacional do cuidado, preservando a mediação humana em momentos clinicamente e eticamente sensíveis.

Essa escolha é juridicamente expressiva porque impede que a eficiência operacional da tecnologia seja convertida, sem reservas, em legitimidade assistencial. A medicina não se exaure na produção de *outputs* tecnicamente plausíveis; ela envolve comunicação, escuta, contextualização, acolhimento e assunção de responsabilidade diante do paciente. Ao resguardar

³⁶ WORLD HEALTH ORGANIZATION, ref. 14.

³⁷ Art. 5º, § 1º e § 2º, da Resolução CFM nº 2.454/2026.

a relação médico-paciente contra dinâmicas excessivamente automatizadas, a resolução se aproxima de padrões internacionais centrados em dignidade, autonomia e centralidade humana. A título exemplificativo, a Recomendação da UNESCO sobre a Ética da Inteligência Artificial enfatiza, precisamente, a necessidade de assegurar direitos humanos, dignidade, supervisão humana apropriada e proteção contra efeitos adversos decorrentes do uso de IA.³⁸

Além disso, o dever de transparência adquire densidade específica na área da saúde. Em um setor caracterizado por assimetria informacional e por elevada sensibilidade dos dados e das decisões envolvidas, informar adequadamente o paciente sobre o uso relevante de IA não se reduz a formalidade documental. Trata-se de requisito para preservação da autonomia e para legitimação da própria inserção da tecnologia no cuidado. Sob esse aspecto, a resolução brasileira converge com a preocupação internacional de que sistemas de IA em saúde não sejam empregados em chave opaca ou incompreensível para aqueles sobre os quais produzem efeitos relevantes.³⁹

A Lógica Regulatória Baseada em Risco

Talvez o aspecto mais marcante da Resolução, do ponto de vista da arquitetura normativa contemporânea, seja a adoção de uma abordagem baseada em risco. A Resolução nº 2.454/2026 estabelece critérios de classificação dos sistemas de IA segundo níveis de risco — baixo, médio, alto ou inaceitável — considerados fatores como impacto sobre direitos fundamentais, complexidade do modelo, grau de autonomia e sensibilidade dos dados utilizados.⁴⁰ Essa opção regula-tória afasta soluções binárias e introduz uma lógica de proporcionalidade, pela qual o nível de controle, supervisão e exigência institucional deve variar conforme a criticidade do sistema empregado.

A relevância dessa escolha é dupla. Em primeiro lugar, ela reconhece que nem toda aplicação de IA em saúde apresenta o mesmo potencial de dano, o que impede tratamento normativo indiferenciado de soluções com funções e impactos muito diversos. Em segundo lugar, ela aproxima a resolução de uma gramática regulatória amplamente consolidada no plano

³⁸ UNESCO. *Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence*. Paris: UNESCO, 2021. Disponível em: <https://www.unesco.org/en/artificial-intelligence/recommendation-ethics>. Acesso em: 16 mar. 2026.

³⁹ KISELEVA, Anastasiya; KOTZINOS, Dimitris; DE HERT, Paul. *Transparency of AI in Healthcare as a Multilayered System of Accountabilities*. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/journals/artificial-intelligence/articles/10.3389/frai.2022.879603/full>. Acesso em 16 abr. 2026.

⁴⁰ Arts. 12 e 13 da Resolução CFM nº 2.454/2026, em conjunto com o Anexo II da Resolução.

internacional. O NIST AI RMF estrutura a gestão de riscos de IA a partir da identificação, avaliação, tratamento e monitoramento contínuo de riscos para indivíduos, organizações e sociedade.⁴¹ De modo semelhante, a União Europeia consolidou, em seu marco regulatório de IA, uma abordagem por níveis de risco, combinando obrigações proporcionais ao potencial de impacto dos sistemas.⁴² Ainda que a norma do CFM não tenha a abrangência horizontal desses referenciais, ela claramente partilha da mesma racionalidade regulatória.

No campo da saúde, essa técnica regulatória é especialmente adequada. Sistemas destinados a organizar tarefas administrativas não podem ser equiparados, sem mediações, a ferramentas de apoio diagnóstico, classificação clínica, recomendação terapêutica ou triagem de pacientes. A resolução reconhece essa heterogeneidade e, com isso, cria base mais sofisticada para deveres diferenciados de validação, acompanhamento, documentação e controle.

Governança Institucional, Supervisão Interna e Responsabilidade Organizacional

A Resolução também se destaca por não reduzir o problema regulatório à atuação individual do médico. A norma exige, para clínicas e hospitais, estruturas de supervisão vinculadas à diretoria técnica, com possibilidade de instituição de comissão de IA e telemedicina, além da elaboração de relatórios periódicos, classificação de risco e integração com proteção de dados.⁴³ Esse desenho indica, de forma inequívoca, que a inteligência artificial passa a ser tratada como objeto de governança institucional e não apenas como ferramenta de uso individual pelo profissional.

Esse ponto merece destaque porque representa uma inflexão importante na forma de compreender a responsabilidade em saúde digital. A legitimidade do uso da IA deixa de depender apenas da prudência subjetiva do médico e passa a exigir arranjos internos de controle, fluxos de validação, supervisão formalizada, documentação, definição de papéis e mecanismos permanentes de acompanhamento. Em termos jurídicos, isso significa que o uso adequado da tecnologia se vincula à capacidade organizacional da instituição de selecionar, parametrizar,

⁴¹ NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY. *Artificial Intelligence Risk Management Framework (AI RMF 1.0)*. Gaithersburg, MD: NIST, 2023. DOI: 10.6028/NIST.AI.100-1. Disponível em: <https://doi.org/10.6028/NIST.AI.100-1>. Acesso em: 16 mar. 2026.

⁴² UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024**. Estabelece regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (Regulamento de Inteligência Artificial). Jornal Oficial da União Europeia, 12 jul. 2024. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX:32024R1689>. Acesso em: 16 mar. 2026.

⁴³ Art. 14, Parágrafo Único; arts. 12 e 13; art. 16; todos da Resolução CFM nº 2.454/2026.

monitorar, auditar e revisar sistemas de IA compatíveis com suas finalidades clínicas e com seus riscos específicos.

Sob essa perspectiva, a Resolução contribui para deslocar o debate da responsabilidade puramente reativa para uma lógica de responsabilidade estrutural. Não se trata apenas de apurar quem responde quando ocorre um dano, mas de exigir que a organização de saúde seja capaz de demonstrar a existência de mecanismos preventivos, revisivos e de controle compatíveis com o grau de criticidade das soluções utilizadas.

Proteção de Dados Pessoais, Segurança da Informação e Rastreabilidade

A Resolução CFM nº 2.454/2026 também confere posição relevante à proteção de dados pessoais e à segurança da informação. A norma exige observância rigorosa da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, além de integração com normas específicas de segurança da informação em saúde.⁴⁴ Trata-se de escolha coerente com a natureza dos dados tratados no ambiente assistencial, que frequentemente envolvem informações sensíveis, inferências clínicas e históricos individualizados de pacientes.

Essa integração com a LGPD possui importância dogmática imediata. O tratamento de dados de saúde não constitui dimensão periférica do uso de IA na medicina; ele é parte constitutiva de sua própria possibilidade operacional. Quanto mais intensamente esses sistemas dependem de dados para treinamento, validação, inferência e monitoramento, maior é a relevância de bases legais adequadas, controles de acesso, governança informacional, medidas de segurança e critérios de minimização, necessidade e adequação. A Lei Geral de Proteção de Dados brasileira estabelece regime específico para tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, e reconhece sensibilidade reforçada para dados referentes à saúde,⁴⁵ o que exige leitura integrada entre inovação assistencial e tutela de direitos da personalidade.

Além disso, a lógica regulatória da Resolução sugere preocupação com rastreabilidade e documentação do uso da IA em ambiente clínico. Esse aspecto é decisivo porque a supervisão humana, a auditoria e a própria atribuição de responsabilidade se tornam frágeis se a instituição não for capaz de demonstrar quando, como e em que extensão determinado sistema participou do fluxo assistencial. A governança de dados e a governança de IA, nesse ponto, convergem: ambas

⁴⁴ Arts. 16 e 17 da Resolução CFM nº 2.454/2026.

⁴⁵ BRASIL. **Lei n. 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. 2018.

dependem da capacidade de produzir registros, controles e evidências institucionais adequadas. A ênfase internacional em *accountability*, auditoria e monitoramento reforça a centralidade dessa dimensão documental.

Ciclo de Vida da Tecnologia, Validação, Auditoria e Mitigação de Vieses

Por fim, a Resolução não se concentra exclusivamente no momento inicial de adoção da tecnologia. Sua racionalidade aponta para uma visão de ciclo de vida, na qual o desenvolvimento, a implementação, o uso, a revisão, a reavaliação e a eventual descontinuidade do sistema devem ser submetidos a controles proporcionais ao risco. Essa orientação decorre da própria estrutura da norma, que articula classificação de risco, supervisão, proteção de dados, documentação, transparência e mecanismos de acompanhamento como elementos permanentes da governança de IA. A conformidade, portanto, não se esgota em uma validação inicial da ferramenta, mas pressupõe monitoramento contínuo de sua segurança, adequação e desempenho no contexto assistencial.

A preocupação com vieses assume especial relevo nesse contexto de acompanhamento contínuo. Em aplicações médicas, vieses algorítmicos não representam apenas problema estatístico ou abstratamente técnico; podem produzir consequências distributivas e assistenciais graves, como subdiagnóstico, priorização desigual, recomendações inadequadas e agravamento de disparidades já existentes.⁴⁶ Por isso, a gestão de vieses integra a própria noção de governança responsável da IA. A OMS e a OCDE destacam que equidade, justiça e mitigação de danos distributivos são vetores centrais da regulação de IA em saúde, precisamente porque a tecnologia pode reproduzir ou amplificar desigualdades preexistentes se não houver mecanismos adequados de controle, validação e revisão.⁴⁷

⁴⁶ Conforme WEINER *et al.* (2025 - ver lista de referências ao final) e PHAM (2025 - ver lista de referências ao final), os vieses em IA médica transcendem a dimensão estatística ao impactar diretamente a justiça distributiva e a segurança assistencial, podendo resultar em subdiagnósticos e priorização desigual de cuidados. A OCDE (2020, ref. 4) corrobora que a falta de representatividade nos dados de treinamento tende a exacerbar disparidades de saúde preexistentes.

⁴⁷ Sobre o imperativo da equidade e da justiça distributiva, a OMS (2021, ref. 6) enfatiza que sistemas de IA em saúde devem ser concebidos e implementados de modo a reduzir assimetrias de poder, prevenir discriminações e evitar que vieses de dados ou de modelagem produzam impactos desproporcionais sobre grupos vulneráveis. Na mesma direção, a OCDE (2020, ref. 4) adverte que, sem marcos adequados de governança, auditoria e supervisão, a incorporação da IA pode reforçar desigualdades socioeconômicas preexistentes, em vez de corrigi-las. A diretriz mais recente da OMS sobre modelos multimodais de larga escala em saúde (2024, ref. 65) reforça esse ponto ao destacar a importância de controle, validação contínua, transparência e monitoramento para evitar que a opacidade algorítmica gere novas formas de exclusão assistencial.

Em síntese, a Resolução CFM nº 2.454/2026 estrutura um regime normativo que combina centralidade decisória do médico, proteção do paciente, abordagem baseada em risco, governança institucional, integração com proteção de dados e visão de ciclo de vida da tecnologia. Seu mérito está em reconhecer que a inteligência artificial, no ambiente médico, não pode ser tratada como simples inovação operacional: ela exige arquitetura de responsabilidade compatível com seu potencial de impacto sobre segurança, direitos fundamentais e qualidade do cuidado. A identificação desses eixos normativos permite perceber que a resolução não opera em vazio regulatório nem se esgota em ética profissional tradicional. Sua arquitetura somente revela plenamente seu alcance quando situada em diálogo com os principais referenciais internacionais de governança da IA e com o regime jurídico brasileiro aplicável.

A RESOLUÇÃO CFM Nº 2.454/2026 EM PERSPECTIVA COMPARADA: DIÁLOGOS COM PADRÕES INTERNACIONAIS E ADEQUAÇÃO AO REGIME JURÍDICO BRASILEIRO

A análise da Resolução CFM nº 2.454/2026 ganha densidade quando situada em perspectiva comparada. Isoladamente considerada, a norma já revela esforço relevante de estruturação da governança da inteligência artificial na medicina brasileira. Contudo, é no confronto com referenciais internacionais de IA confiável e com o regime jurídico brasileiro que se torna possível aferir, com maior precisão, seu alcance, suas virtudes e suas insuficiências. Seu texto normativo articula elementos centrais da governança contemporânea de IA, como segurança, transparência, ética, classificação baseada em risco, supervisão humana, proteção de dados pessoais e tutela dos direitos do paciente. Essa arquitetura sugere afinidade com vetores regulatórios hoje dominantes no plano internacional, especialmente aqueles orientados à confiabilidade, à proporcionalidade regulatória, à *accountability* e à preservação da centralidade humana em contextos decisórios sensíveis.

Convergências com os Principais Referenciais Internacionais da Governança de IA

A primeira constatação relevante é que a Resolução brasileira dialoga, de forma bastante nítida, com o repertório normativo internacional construído em torno da noção de inteligência artificial confiável. A OMS, em sua diretriz sobre ética e governança da IA para a saúde, identifica

como princípios centrais a proteção da autonomia humana, a promoção do bem-estar e da segurança, a transparência, a inteligibilidade, a *accountability*, a inclusão e a responsividade.⁴⁸ A UNESCO, por sua vez, estrutura sua Recomendação sobre a Ética da Inteligência Artificial a partir da promoção dos direitos humanos, da dignidade, da transparência, da *accountability* e do Estado de Direito.⁴⁹ Já a OCDE afirma que seus princípios de IA promovem o uso de sistemas inovadores e confiáveis, compatíveis com direitos humanos e valores democráticos.⁵⁰ Em paralelo, o NIST AI RMF propõe um modelo de gestão de riscos voltado a indivíduos, organizações e sociedade, orientado à incorporação de atributos de confiabilidade no desenho, no desenvolvimento, no uso e na avaliação de sistemas de IA.⁵¹

Sob essa ótica, a Resolução CFM nº 2.454/2026 apresenta convergência estrutural com esses instrumentos em, ao menos, cinco eixos. O primeiro consiste na preservação da supervisão humana significativa. Ao afirmar que a decisão diagnóstica, terapêutica e prognóstica permanece com o médico, a norma brasileira afasta modelos de substituição decisória plena e se alinha à exigência internacional de controle humano sobre sistemas algorítmicos, especialmente em contextos sensíveis como o da saúde. O segundo eixo é a centralidade dos direitos do paciente, especialmente por meio do dever de informação e da preservação da relação médico-paciente. O terceiro corresponde à adoção de abordagem baseada em risco, expressamente reconhecida na classificação dos sistemas em categorias como baixo, médio, alto e inaceitável. O quarto reside na ênfase em governança institucional, documentação e estruturas de supervisão. O quinto, por fim, está na integração entre IA, proteção de dados pessoais e segurança da informação. Todos esses elementos encontram correspondência, em maior ou menor grau, nas matrizes da OMS, da UNESCO, da OCDE e do NIST.

Essa convergência também se manifesta na preocupação com o ciclo de vida da tecnologia. A FDA tem sustentado que sistemas baseados em IA e *machine learning*, especialmente quando inseridos em softwares como dispositivos médicos, devem ser desenvolvidos e acompanhados segundo princípios de *Good Machine Learning Practice*, com atenção à segurança, à eficácia, à qualidade dos dados, ao monitoramento de desempenho e à

⁴⁸ WORLD HEALTH ORGANIZATION, ref. 6.

⁴⁹ UNESCO, ref. 38.

⁵⁰ ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Recommendation of the Council on Artificial Intelligence**. Paris: OECD, 2019. Updated in 2024. Disponível em: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>. Acesso em: 16 mar. 2026.

⁵¹ NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY, ref. 41.

gestão de mudanças ao longo do ciclo de vida do produto.⁵² A OMS, por sua vez, enfatiza que a regulação da IA em saúde deve considerar documentação, validação, transparência e monitoramento contínuo, uma vez que o desempenho algorítmico e a adequação clínica podem se alterar conforme o contexto, a população afetada e as atualizações do sistema.⁵³

A aproximação não é meramente retórica. Ela indica que o CFM não optou por uma regulação puramente casuística ou intuitiva da tecnologia, mas por uma arquitetura normativa compatível com a evolução internacional da governança de IA. Em termos dogmáticos, isso importa porque reforça a possibilidade de interpretar a Resolução não como ato isolado de ética profissional, mas como manifestação setorial brasileira de um movimento mais amplo de institucionalização de padrões de IA confiável. Essa leitura se fortalece quando se observa que a OMS e a OCDE insistem que os ganhos potenciais da IA em saúde não dispensam mecanismos de governança; ao contrário, exigem controles proporcionais aos riscos, às assimetrias e aos impactos que a tecnologia produz.⁵⁴ Na mesma linha, a OMS e o NIST reforçam que gestão de risco e supervisão não se esgotam em fórmulas abstratas, mas dependem de capacidades institucionais, documentação, monitoramento contínuo e processos verificáveis de controle.⁵⁵

A Especificidade da Norma Brasileira: Entre Regulação Setorial, Ética Profissional e Governança Aplicada

Apesar dessas convergências, a Resolução CFM nº 2.454/2026 não pode ser confundida com um marco horizontal e geral de regulação da inteligência artificial. Sua natureza é distinta. Trata-se de norma infralegal, setorial e deontológica, emanada do órgão de regulação profissional da medicina e voltada especificamente ao ambiente assistencial e à prática médica. Esse recorte reduz sua abrangência sistêmica, mas aumenta sua aderência ao contexto concreto em que a tecnologia será utilizada. A Resolução não pretende disciplinar todo o ecossistema de IA nem

⁵² U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, ref. 11.

⁵³ WORLD HEALTH ORGANIZATION, ref. 14.

⁵⁴ A OMS e a OCDE convergem ao reconhecer que a IA possui elevado potencial de transformação da saúde, mas que sua adoção deve ser acompanhada de governança proporcional aos riscos, com mecanismos de transparência, supervisão humana, documentação, monitoramento, mitigação de vieses, proteção de dados e accountability. Ver mais em: WORLD HEALTH ORGANIZATION, ref. 6; e ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, ref. 23.

⁵⁵ A OMS e o NIST, por sua vez, convergem ao tratar a governança da IA como prática institucional contínua, dependente de supervisão, documentação, avaliação de riscos, monitoramento e mecanismos verificáveis de controle. Ver mais em: WORLD HEALTH ORGANIZATION, ref. 6; e NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY, ref. 41.

substituir uma legislação geral sobre inteligência artificial; pretende, antes, estabelecer parâmetros ético-regulatórios para o uso da tecnologia na medicina brasileira.

Esse ponto é importante para qualificar adequadamente a comparação com o *AI Act* europeu. A Comissão Europeia descreve o *AI Act* como o primeiro marco jurídico abrangente sobre IA, baseado em abordagem por risco e aplicável de modo transversal, com diferentes níveis de exigência conforme o potencial de impacto dos sistemas.⁵⁶ O ato adota estrutura fundada em quatro níveis de risco e regula, entre outros aspectos, sistemas de alto risco com impactos sobre saúde, segurança e direitos fundamentais.⁵⁷ A Resolução brasileira em análise, por sua vez, trabalha com lógica semelhante de proporcionalidade e classificação, mas não possui a mesma pretensão horizontal nem a mesma densidade institucional, sancionatória e procedimental do marco europeu. Ainda assim, sua arquitetura normativa revela afinidade com essa racionalidade regulatória, sobretudo ao classificar sistemas segundo níveis de risco e vincular sua utilização a exigências proporcionais de supervisão e governança.

Essa diferença, contudo, não deve ser lida como deficiência automática. Em alguma medida, ela constitui precisamente a singularidade funcional da norma brasileira. Ao se concentrar no setor médico, a Resolução consegue tratar de questões que um marco geral frequentemente abordaria com menor grau de concretude, como a preservação da relação médico-paciente, a centralidade do julgamento clínico, a comunicação de diagnósticos e prognósticos e a articulação entre governança tecnológica e direção técnica de estabelecimentos de saúde. Sua especialização normativa confere densidade prática ao texto, ainda que ao custo de alcance mais limitado. A crítica juridicamente mais adequada, portanto, não é a de que a Resolução deveria assumir o papel de uma lei geral de IA, mas a de que, como norma setorial, precisa dialogar de forma consistente com os demais regimes incidentes sobre o mesmo fenômeno.

Compatibilidade e Complementaridade com o Regime Jurídico Brasileiro

No plano doméstico, a Resolução CFM nº 2.454/2026 revela compatibilidade inicial bastante evidente com o regime jurídico brasileiro, especialmente com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. A LGPD dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios

⁵⁶ EUROPEAN COMMISSION. *Excellence and trust in artificial intelligence*. Brussels: European Commission, 2026. Disponível em: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/excellence-and-trust-artificial-intelligence_en. Acesso em: 28 abr. 2026.

⁵⁷ UNIÃO EUROPEIA, ref. 42.

digitais,⁵⁸ e a proteção de dados pessoais foi alçada a direito fundamental pela Emenda Constitucional nº 115.⁵⁹ Em contexto de IA aplicada à medicina, essa articulação é central, pois o funcionamento desses sistemas depende, com frequência, da coleta, organização, inferência e processamento de dados de saúde, categoria materialmente sensível sob a ótica dos direitos da personalidade e da autodeterminação informativa.⁶⁰ Ao exigir observância rigorosa da LGPD e ao integrar governança de IA, segurança da informação e proteção de dados pessoais, a Resolução reforça, e não contraria, a lógica do ordenamento brasileiro. Em um setor intensamente dependente de dados de elevada sensibilidade, a articulação entre governança algorítmica, proteção de dados pessoais, segurança da informação e responsabilidade profissional se torna dimensão constitutiva da legitimidade ética e jurídica dessas tecnologias.

Essa complementaridade também se manifesta no fato de que a Resolução opera como resposta setorial em cenário ainda marcado pela ausência de um marco legal geral brasileiro plenamente consolidado sobre inteligência artificial.⁶¹ Nesse contexto, a norma do CFM desempenha função relevante de preenchimento regulatório em um domínio especialmente sensível. Sua utilidade prática aumenta justamente porque o uso de IA na medicina mobiliza, simultaneamente, ética profissional, proteção de dados pessoais, segurança da informação, validação tecnológica, responsabilidade civil e tutela de direitos fundamentais do paciente. Ao menos nesse plano, a Resolução ajuda a reduzir a indeterminação regulatória setorial, oferecendo parâmetros mínimos para a adoção institucional da tecnologia.

Ainda assim, a adequação ao regime brasileiro não elimina a necessidade de coordenação inter-regulatória. A disciplina da IA em saúde toca também domínios relacionados à regulação sanitária, ao *software* médico, à pesquisa clínica, à responsabilidade civil e à governança organizacional. A OMS enfatiza, em suas considerações regulatórias para IA em saúde, a

⁵⁸ BRASIL, ref. 45.

⁵⁹ BRASIL. **Emenda Constitucional nº 115, de 10 de fevereiro de 2022**. Altera a Constituição Federal para incluir a proteção de dados pessoais entre os direitos e garantias fundamentais e para fixar a competência privativa da União para legislar sobre proteção e tratamento de dados pessoais. Brasília, DF: Presidência da República, 2022.

⁶⁰ A noção de autodeterminação informativa, tradicionalmente associada à jurisprudência constitucional alemã sobre o censo populacional de 1983, refere-se à proteção da pessoa diante do tratamento de informações que possam afetar sua identidade, liberdade e esfera de desenvolvimento pessoal. No Brasil, essa racionalidade dialoga com o reconhecimento da proteção de dados pessoais como direito fundamental pela Emenda Constitucional nº 115/2022 e com a centralidade atribuída pela LGPD aos direitos do titular. Para aprofundamento, ver: DONEDA, Danilo. **Da privacidade à proteção de dados pessoais**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

⁶¹ Sobre o tema, ver o Projeto de Lei nº 2.338/2023, que dispõe sobre o uso da inteligência artificial no Brasil e propõe a estruturação de um marco legal geral baseado, entre outros elementos, em princípios, direitos das pessoas afetadas, classificação de riscos e deveres de governança. BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei nº 2.338, de 2023**. Dispõe sobre o uso da Inteligência Artificial. Brasília, DF: Senado Federal, 2023. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233>. Acesso em: 4 maio 2026.

importância do diálogo entre desenvolvedores, fabricantes, reguladores, profissionais de saúde e pacientes, bem como do acompanhamento da segurança e da efetividade ao longo do ciclo de vida da tecnologia.⁶² Em sentido semelhante, a FDA sustenta que soluções de IA e *machine learning* aplicadas a *softwares* como dispositivos médicos demandam princípios de boa prática, monitoramento contínuo e gestão de mudanças ao longo de todo o ciclo de vida do produto.⁶³ Embora esses referenciais não sejam diretamente vinculantes no Brasil, eles evidenciam que a suficiência regulatória do setor não depende de um único ato normativo, mas da articulação entre múltiplos regimes, instituições e capacidades de implementação. É justamente nesse intervalo entre convergência normativa, coordenação inter-regulatória e capacidade institucional de execução que se situam os principais limites da Resolução CFM nº 2.454/2026.

Limites E Insuficiências Normativas da Resolução

É precisamente nesse ponto que emerge a dimensão crítica mais importante da análise. A Resolução CFM nº 2.454/2026 é, em seus vetores fundamentais, bem orientada. Todavia, a qualidade principiológica de sua arquitetura não elimina zonas relevantes de indeterminação normativa. A primeira delas diz respeito aos critérios concretos de classificação de risco. Embora a resolução adote uma categorização escalonada e preveja, inclusive, a categoria de risco proibido ou inaceitável, seus dispositivos e anexos não especificam, com suficiente densidade normativa, quais sistemas ou práticas concretas deveriam ser enquadrados nessa hipótese. Essa lacuna é particularmente relevante porque a categoria mais gravosa do modelo regulatório exige delimitação clara, sob pena de transferir às instituições e aos profissionais parcela excessiva do ônus interpretativo sobre o que pode ou não ser admitido no ambiente assistencial.

Isso não significa, contudo, ausência completa de critérios. Uma interpretação sistemática da resolução permite extrair limites materiais relevantes a partir de seus próprios princípios estruturantes. À luz da centralidade da dignidade do paciente, da autonomia médica, da não discriminação, da segurança assistencial, da proteção de dados sensíveis, da transparência, da explicabilidade e da necessidade de supervisão humana, tendem a ser incompatíveis com o regime normativo sistemas que violem direitos fundamentais, reproduzam vieses discriminatórios graves, operem sem níveis mínimos de transparência e controle humano ou comprometam

⁶² WORLD HEALTH ORGANIZATION, ref. 14.

⁶³ U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, ref. 11.

indevidamente a relação médico-paciente. Ainda assim, essa reconstrução interpretativa não substitui a necessidade de maior detalhamento regulatório, especialmente quanto às hipóteses de risco proibido, aos procedimentos de reclassificação e às consequências associadas a cada categoria. A adoção de uma abordagem *risk-based* constitui avanço inequívoco, mas sua efetividade dependerá da existência de parâmetros minimamente objetivos para enquadramento dos sistemas, revisão de categoria e definição das consequências regulatórias associadas a cada nível de risco.

A segunda insuficiência se refere à densidade dos parâmetros de validação técnica e científica. A Resolução corretamente aponta para supervisão, governança e segurança, mas a governança de IA em saúde exige também critérios mais concretos sobre desempenho, robustez, qualidade dos dados, monitoramento pós-implementação e gestão de mudanças. A FDA, ao tratar de IA e *machine learning* em dispositivos médicos, insiste em princípios de *Good Machine Learning Practice* precisamente porque a segurança desses sistemas não pode ser presumida de forma estática.⁶⁴ Em ambiente clínico, onde mudanças de contexto, população e uso podem alterar substancialmente o desempenho da tecnologia, a ausência de parâmetros mais operacionais tende a transferir para cada instituição o ônus de construir, quase do zero, sua própria metodologia de validação.

A terceira insuficiência envolve a delimitação de responsabilidades entre médico, instituição e fornecedor. A Resolução preserva com razão a palavra final do médico, mas o ecossistema real de IA em saúde é distribuído e multicamadas. Modelos são desenvolvidos por terceiros, integrados por fornecedores, parametrizados por equipes técnicas, adquiridos por instituições e utilizados em fluxos assistenciais específicos. Em tal cenário, a preservação da responsabilidade clínica não basta, por si, para resolver problemas de imputação em caso de falha, viés ou dano. Os referenciais da OMS e do NIST enfatizam *accountability* e governança organizacional, mas a internalização concreta desses vetores no plano brasileiro exigirá maior precisão sobre atribuições, deveres de diligência e prova de conformidade.

A quarta insuficiência, especialmente relevante no momento atual, diz respeito à governança de sistemas generativos e de modelos de uso geral. A OMS publicou em 2024 diretriz específica para *large multimodal models* em saúde, reconhecendo sua expansão e a necessidade de recomendações voltadas a governos, empresas e prestadores de saúde.⁶⁵ No plano europeu, o

⁶⁴ U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, ref. 11.

⁶⁵ WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Ethics and governance of artificial intelligence for health: guidance on large multi-modal models*. Geneva: World Health Organization, 2024. Disponível em:

AI Act estabeleceu regime específico para modelos de IA de propósito geral, inclusive para aqueles que apresentem risco sistêmico, e sua implementação passou a contar com código de prática próprio voltado a apoiar a conformidade dos provedores em matéria de transparência, direitos autorais, segurança e gestão de riscos.⁶⁶ Isso evidencia que parte substantiva do debate contemporâneo já não se limita a sistemas especializados e fechados, alcançando modelos generativos com riscos próprios de alucinação, opacidade, automação persuasiva e uso fora de contexto clínico seguro. Se a Resolução brasileira não enfrentar com maior densidade essa camada do problema, poderá rapidamente se ver tensionada por tecnologias que escapam ao paradigma clássico de software de apoio delimitado.

Em síntese, a Resolução CFM nº 2.454/2026 revela forte convergência com padrões internacionais de governança de IA, especialmente quanto à supervisão humana, transparência, gestão de risco, proteção de direitos e responsabilidade institucional. Sua natureza setorial lhe confere utilidade prática importante no ambiente médico brasileiro e a torna compatível, em linhas gerais, com o regime nacional de proteção de dados e com a crescente centralidade da governança tecnológica no setor da saúde. A norma, embora relevante, não exaure a disciplina jurídica do tema. Reconhecidas essas convergências e limites, o problema decisivo deixa de ser apenas a suficiência abstrata da norma e passa a recair sobre sua capacidade de produzir efeitos concretos no cotidiano assistencial. Daí a necessidade de examinar, por fim, os obstáculos práticos à sua implementação e eficácia.

DESAFIOS PRÁTICOS PARA A IMPLEMENTAÇÃO E EFICÁCIA DA RESOLUÇÃO

A consistência principiológica da Resolução CFM nº 2.454/2026 não garante, por si só, sua eficácia concreta. Como costuma ocorrer em regimes regulatórios assentados em governança, risco, supervisão e documentação, a efetividade da norma dependerá menos da formulação abstrata de seus comandos e mais da capacidade das organizações de saúde e dos profissionais médicos de convertê-los em práticas institucionais verificáveis. Conforme já abordado, a Resolução não se limita a admitir o uso de IA, mas exige classificação de risco, estruturas de supervisão, observância da LGPD e preservação da responsabilidade médica, o que pressupõe maturidade organizacional e capacidade operacional de implementação.

<https://www.who.int/publications/b/70584>. Acesso em: 4 maio 2026.

⁶⁶ UNIÃO EUROPEIA, ref. 42.

Assimetria de Maturidade Institucional no Setor da Saúde

O primeiro desafio relevante reside na heterogeneidade estrutural do setor da saúde. Hospitais de grande porte, redes hospitalares e organizações com maior densidade tecnológica tendem a reunir melhores condições para instituir comissões internas, desenvolver fluxos de validação, organizar governança de dados, revisar contratos com fornecedores e manter mecanismos permanentes de auditoria e supervisão. Em contraste, clínicas de menor porte, consultórios e estruturas assistenciais menos complexas frequentemente operam com limitações materiais, humanas e organizacionais que tornam mais difícil a internalização consistente dessas exigências.

Essa assimetria importa porque a Resolução pressupõe, ainda que implicitamente, um grau mínimo de institucionalização da governança tecnológica. A lógica de classificação de risco, supervisão vinculada à diretoria técnica, integração com proteção de dados e monitoramento contínuo exige capacidade administrativa, técnica e documental nem sempre distribuída de forma uniforme no ecossistema assistencial. O resultado potencial é uma implementação desigual, em que a norma pode produzir maior aderência em organizações mais sofisticadas e conformidade apenas parcial ou formal em estruturas menores.

Déficit de Tradução Operacional dos Comandos Normativos

Outro obstáculo importante diz respeito à passagem entre norma e operação. A Resolução trabalha com categorias juridicamente adequadas — supervisão humana, transparência, risco, proteção de dados, governança —, mas a concretização desses vetores exige a tradução em rotinas, métricas, protocolos, cláusulas contratuais, fluxos decisórios, trilhas de auditoria e mecanismos de revisão. Em outras palavras, entre o texto normativo e a prática institucional existe uma camada intermediária de implementação que não se constrói automaticamente.

Esse ponto é especialmente sensível em matéria de inteligência artificial, porque boa parte dos deveres regulatórios só produz efeito quando incorporada ao ciclo de vida da tecnologia. O NIST AI RMF enfatiza justamente que a gestão de risco em IA depende da incorporação de considerações de *trustworthiness* no desenho, desenvolvimento, uso e avaliação dos sistemas.⁶⁷ A mesma racionalidade aparece nos documentos da OMS voltados à governança da IA em saúde,

⁶⁷ NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY, ref. 41.

que associam legitimidade do uso tecnológico à existência de estruturas de controle, documentação, transparência e *accountability*.⁶⁸ Em termos práticos, isso significa que a Resolução exigirá das instituições brasileiras não apenas adesão discursiva, mas capacidade de transformar princípios em arquitetura operacional.

Letramento Digital e Capacitação dos Profissionais Médicos

Entre os desafios mais relevantes para a eficácia da Resolução está o nível de preparo dos profissionais médicos para interagir criticamente com sistemas de inteligência artificial. A norma preserva, com razão, a centralidade decisória do médico. Contudo, essa preservação somente produz supervisão humana efetiva se o profissional dispuser de repertório mínimo para compreender o papel da ferramenta, suas limitações, seus pressupostos de funcionamento, seus riscos de erro, seus vieses potenciais e suas hipóteses adequadas de uso clínico. Sem isso, a centralidade decisória pode se converter em formulação apenas formal.

A questão é mais profunda do que simples treinamento técnico em *software*. Trata-se de letramento digital em sentido material: capacidade de compreender como *outputs* algorítmicos são produzidos, quando merecem confiança, em que medida dependem da qualidade dos dados, quais tipos de viés podem afetar resultados, quando o contexto clínico recomenda afastamento da sugestão automatizada e quais deveres éticos e jurídicos permanecem integralmente sob responsabilidade do médico. A supervisão humana clinicamente relevante exige, portanto, discernimento técnico-jurídico e não mera presença protocolar do profissional no fluxo decisório.

Esse ponto encontra forte respaldo em referenciais internacionais. A OCDE observa que a incorporação de IA no setor da saúde altera funções profissionais e exige adaptação de competências, com impactos diretos sobre o trabalho em saúde.⁶⁹ O relatório destaca que a IA pode transformar a assistência, mas também gera riscos ligados à reorganização de papéis, à necessidade de habilidades adaptadas e ao equilíbrio entre inovação e salvaguardas.⁷⁰ Em linha semelhante, a OMS insiste em que a governança da IA em saúde depende de supervisão humana

⁶⁸ Nesse sentido, ver as orientações da OMS sobre ética e governança da IA em saúde, especialmente o guia geral de 2021 (ref. 6) e a diretriz específica de 2024 (ref. 65) sobre *large multi-modal models*, que associam o uso legítimo da IA em saúde à incorporação de princípios de transparência, explicabilidade, *accountability*, supervisão, avaliação de riscos e governança ao longo do ciclo de vida dos sistemas.

⁶⁹ ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, ref. 4.

⁷⁰ ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, ref. 4.

significativa e de capacidades institucionais aptas a controlar a tecnologia de modo responsável.⁷¹ Isso significa que, sem programas de capacitação continuada, formação interdisciplinar e atualização periódica do corpo clínico, o risco de deferência acrítica aos outputs algorítmicos torna-se concretamente maior.

A centralidade do letramento digital também decorre da crescente sofisticação dos sistemas contemporâneos, inclusive modelos generativos e multimodais. A OMS, em sua orientação mais recente sobre IA generativa em saúde, reconhece o potencial amplo desses modelos, mas também ressalta riscos específicos associados à opacidade, erro, alucinação e uso fora de contexto adequado.⁷² Em ambiente clínico, isso reforça a necessidade de que médicos e instituições não apenas utilizem ferramentas, mas compreendam criticamente as fronteiras de sua confiabilidade. Sem esse esforço formativo, a exigência de julgamento crítico prevista pela resolução corre o risco de ser esvaziada na prática.

Fragmentação Prática de Responsabilidades

A implementação da Resolução também enfrenta o problema da dispersão de atribuições entre múltiplos atores. Em aplicações reais de IA em saúde, o sistema raramente é resultado de relação simples entre médico e ferramenta. Em geral, há desenvolvedores, fornecedores, integradores, equipes de tecnologia, setores de *compliance*, governança de dados, segurança da informação, diretoria técnica e corpo clínico, todos participando, em graus distintos, do ciclo de vida da solução.

Essa multiplicidade pode gerar zonas cinzentas de responsabilidade. A palavra final do médico, corretamente preservada pela Resolução, não resolve sozinha questões relacionadas à escolha da ferramenta, parametrização, validação local, segurança, monitoramento, atualização e resposta a falhas. O NIST AI RMF enfatiza a necessidade de governança organizacional clara justamente porque os riscos de IA tendem a se intensificar quando papéis e responsabilidades não estão adequadamente definidos.⁷³ Na prática, a eficácia da Resolução dependerá de modelos internos que distribuam atribuições de forma precisa e documentada, reduzindo a tendência à difusão ou sobreposição indevida de deveres.

⁷¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION, ref. 14.

⁷² WORLD HEALTH ORGANIZATION, ref. 65.

⁷³ NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY, ref. 41.

Auditoria, Documentação e Prova de Diligência Regulatória

Outro desafio central reside na construção de evidências institucionais de conformidade. Em matéria de IA, a governança não pode permanecer apenas declaratória. É necessário que a organização seja capaz de demonstrar, de forma rastreável, como classificou riscos, quais controles adotou, como documentou usos relevantes, que medidas implementou para mitigação de falhas e vieses, e de que modo monitora desempenho ao longo do tempo.

A exigência de documentação adequada não possui apenas função burocrática. Ela é decisiva para supervisão interna, aprendizado institucional, responsabilização e defesa em cenários contenciosos ou regulatórios. A OMS associa *accountability* em IA à possibilidade de auditabilidade e de avaliação contínua dos sistemas.⁷⁴ O NIST, por sua vez, liga a gestão de risco à capacidade organizacional de identificar, avaliar, tratar e acompanhar riscos ao longo do ciclo de vida da tecnologia.⁷⁵ Em ambiente médico, isso significa que prontuários, registros de uso, relatórios técnicos, revisões periódicas, *logs* e critérios de validação deixam de ser acessórios e passam a compor a própria infraestrutura da diligência regulatória.

Coordenação Regulatória e Sustentabilidade da Implementação

Por fim, a eficácia da Resolução dependerá de coordenação com outros regimes normativos e de capacidade institucional para sustentar a implementação no tempo. O uso de IA na medicina não mobiliza apenas ética profissional. Ele envolve, simultaneamente, proteção de dados pessoais, segurança da informação, governança organizacional, validação técnico-científica e, em determinados casos, questões ligadas à regulação sanitária e ao *software* médico. A OMS enfatiza, em suas considerações regulatórias para IA em saúde, a necessidade de diálogo entre reguladores, desenvolvedores, profissionais e pacientes, justamente porque a disciplina do tema exige articulação entre múltiplos domínios normativos.⁷⁶

Além disso, a implementação não pode ser compreendida como ato pontual. Sistemas de IA mudam, contextos de uso se alteram, modelos são atualizados e novas funcionalidades surgem com velocidade considerável. A FDA, ao tratar de IA e *machine learning* em *software* médico, tem insistido em abordagem de ciclo de vida, fundada em monitoramento contínuo e boas práticas

⁷⁴ WORLD HEALTH ORGANIZATION, ref. 14.

⁷⁵ NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY, ref. 41.

⁷⁶ WORLD HEALTH ORGANIZATION, ref. 14.

de desenvolvimento.⁷⁷ Embora o referencial seja norte-americano e situado em contexto regulatório próprio, ele é ilustrativo de um ponto mais amplo: a governança de IA em saúde precisa ser sustentada por processos permanentes de revisão, reclassificação, reavaliação e capacitação. Sem isso, a conformidade tende a envelhecer rapidamente diante da dinâmica tecnológica.

Em síntese, os maiores desafios da Resolução CFM nº 2.454/2026 não se situam apenas no plano da adesão abstrata a seus princípios e regras, mas na construção de condições concretas para que eles operem de modo efetivo. Assimetria institucional, déficit de tradução operacional, insuficiência de letramento digital, fragmentação de responsabilidades, fragilidade documental e baixa coordenação regulatória podem comprometer a capacidade transformadora da norma. Por isso, o êxito do novo regime dependerá menos da simples existência de comandos formais e mais da constituição de uma governança viva, interdisciplinar, documentada e tecnicamente sustentada, apta a preservar a segurança do paciente e a integridade da decisão médica em ambiente assistencial crescentemente mediado por inteligência artificial.

O mérito da Resolução está em incorporar, no plano setorial da medicina, categorias contemporâneas de governança da inteligência artificial. Sua limitação, porém, reside no fato de que parte expressiva de sua eficácia é remetida à posterior densificação institucional e interpretativa, o que preserva margens relevantes de indeterminação quanto aos critérios concretos de classificação, validação, supervisão e imputação de responsabilidades.

CONCLUSÃO

A análise empreendida permite sustentar que a Resolução CFM nº 2.454/2026 representa passo normativamente relevante na consolidação de uma governança setorial da inteligência artificial aplicada à medicina no Brasil. Ao afirmar a centralidade decisória do médico, exigir informação ao paciente, vedar a delegação da comunicação de diagnósticos, prognósticos e decisões terapêuticas à inteligência artificial, adotar lógica de classificação por risco e vincular o uso da tecnologia a estruturas de supervisão e proteção de dados, a norma desloca o debate da mera adoção tecnológica para a conformação jurídica de condições de uso legítimo, seguro e responsável. Nesse sentido, a Resolução não apenas autoriza ou limita condutas; ela procura reorganizar a inserção da IA no ambiente assistencial a partir de uma lógica de responsabilidade

⁷⁷ U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, ref. 11.

estruturada.

Em perspectiva comparada, esse movimento revela afinidade clara com a gramática regulatória internacional hoje dominante. As diretrizes da Organização Mundial da Saúde sobre ética e governança da IA em saúde enfatizam *accountability*, transparência, supervisão humana e proteção do interesse público; o *NIST AI Risk Management Framework* propõe a incorporação de atributos de confiabilidade no desenho, desenvolvimento, uso e avaliação de sistemas de IA; e o *AI Act* europeu consolida, em plano horizontal, uma abordagem baseada em risco para disciplinar impactos sobre saúde, segurança e direitos fundamentais. Embora a Resolução do CFM tenha natureza infralegal, setorial e deontológica, sua arquitetura normativa se mostra compatível com esse repertório internacional de IA confiável.

Essa convergência, contudo, não autoriza uma leitura excessivamente otimista da suficiência regulatória da norma. A Resolução constitui avanço importante, mas não exaure a disciplina jurídica da inteligência artificial na medicina. Persistem zonas relevantes de indeterminação, especialmente quanto aos critérios concretos de classificação de risco, aos parâmetros mínimos de validação técnica, à delimitação de responsabilidades entre médico, instituição e fornecedor e à governança de modelos generativos e multimodais em contexto clínico. A própria evolução recente da agenda internacional mostra que o debate regulatório já avançou para preocupações específicas com modelos generativos na saúde, o que indica que a estabilidade normativa do tema dependerá de interpretação dinâmica, atualização institucional e coordenação com outros regimes aplicáveis.

Também se confirmou, ao longo da análise, que o verdadeiro teste da Resolução não estará apenas na qualidade abstrata de seus princípios, mas em sua capacidade de produzir efeitos concretos na prática médica e na governança organizacional do setor da saúde. A implementação efetiva do novo regime exigirá estruturas institucionais aptas a classificar riscos, supervisionar sistemas, documentar usos relevantes, produzir trilhas de auditoria, integrar proteção de dados e revisar continuamente ferramentas tecnológicas em ambiente assistencial. Exigirá, ainda, investimento consistente em letramento digital e capacitação dos profissionais médicos, já que supervisão humana significativa não se satisfaz com a mera atribuição formal da palavra final ao médico, mas depende da capacidade real de compreender criticamente o funcionamento, as limitações e os riscos dos sistemas utilizados. Essa exigência de capacidade institucional e profissional é inteiramente coerente com a perspectiva da OMS e do NIST, que vinculam governança responsável à existência de práticas contínuas de controle, avaliação e gestão de risco.

A Resolução CFM nº 2.454/2026 representa, sem dúvida, avanço relevante na disciplina setorial da inteligência artificial na medicina brasileira. Seu valor, contudo, não deve ser medido apenas pela correção abstrata de seus princípios, mas pela aptidão de induzir práticas institucionais concretas de supervisão, documentação, capacitação e controle. Entre a proclamação normativa de uma IA responsável e sua efetiva internalização no cotidiano assistencial existe um espaço decisivo de governança. É precisamente nesse espaço que se decidirá a robustez — ou a insuficiência — do modelo brasileiro de regulação da inteligência artificial na medicina.

REFERÊNCIAS

- ALMYRANTI, Margarita; SUTHERLAND, Eric; ASH, Nachman; EISZELE, Samuel. *Artificial intelligence and the health workforce: perspectives from medical associations on AI in health*. **OECD Artificial Intelligence Papers**, n. 28, Paris: OECD Publishing, 2024. DOI: 10.1787/9a31d8af-en. Disponível em: https://www.oecd.org/en/publications/artificial-intelligence-and-the-health-workforce_9a31d8af-en.htm. Acesso em: 30 abr. 2026.
- BRASIL. **Emenda Constitucional nº 115, de 10 de fevereiro de 2022**. Altera a Constituição Federal para incluir a proteção de dados pessoais entre os direitos e garantias fundamentais e para fixar a competência privativa da União para legislar sobre proteção e tratamento de dados pessoais. Brasília, DF: Presidência da República, 2022.
- BRASIL. **Lei n. 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. 2018.
- BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei nº 2.338, de 2023**. Dispõe sobre o uso da Inteligência Artificial. Brasília, DF: Senado Federal, 2023. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233>. Acesso em: 4 maio 2026.
- CHEN, Irene Y.; PIERSON, Emma; ROSE, Sherri; JOSHI, Shalmali; FERRYMAN, Kadija; GHASSEMI, Marzyeh. *Ethical machine learning in healthcare*. **Annual Review of Biomedical Data Science**, v. 4, p. 123-144, 2021. DOI: 10.1146/annurev-biodatasci-092820-114757. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8362902/>. Acesso em: 30 abr. 2026.
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **CFM normatiza uso da IA na medicina**. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, 27 fev. 2026. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-normatiza-uso-da-ia-na-medicina/>. Acesso em: 20 abr. 2026.
- CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **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, 27 fev. 2026.

CROSS, J. L.; CHOMA, M. A.; ONOFREY, J. A. *Bias in medical AI: implications for clinical decision-making*. **PLOS Digit Health**, [S. l.], v. 3, n. 11, e0000651, nov. 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000651>. Acesso em: 18 abr. 2026.

DONEDA, Danilo. **Da privacidade à proteção de dados pessoais**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

EUROPEAN COMMISSION. **Excellence and trust in artificial intelligence**. Brussels: European Commission, 2026. Disponível em: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/excellence-and-trust-artificial-intelligence_en. Acesso em: 28 abr. 2026.

FRANCO, J. oliveira bessa; CASTRO, Álvaro L. de O.; MELLO, C. M. de; AMARANTE, J. G. M. C. da C. O Uso da Inteligência Artificial em Processos Decisórios: Uma Revisão Sistemática da Literatura Nacional. **Revista de Empreendedorismo e Gestão de Micro e Pequenas Empresas**, [S. l.], v. 10, n. 2, p. 40–54, 2025. Disponível em: <https://www.revistas.editoraenterprising.net/index.php/regmpe/article/view/891>. Acesso em: 16 abr. 2026.

KISELEVA, Anastasiya; KOTZINOS, Dimitris; DE HERT, Paul. **Transparency of AI in Healthcare as a Multilayered System of Accountabilities**. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/journals/artificial-intelligence/articles/10.3389/frai.2022.879603/full>. Acesso em 16 abr. 2026.

NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY (NIST). **Artificial Intelligence Risk Management Framework (AI RMF 1.0)**. Gaithersburg, MD: NIST, 2023. DOI: 10.6028/NIST.AI.100-1. Disponível em: <https://doi.org/10.6028/NIST.AI.100-1>. Acesso em: 16 mar. 2026.

NAZER, Lama H.; ZATARAH, Reema; WALDRIP, Stephanie; KE, Jin Xi Caesar; MOUKHEIBER, Mira; KHANNA, Ashish K.; HICKLEN, Robert S.; MATHUR, Piyush; KARTHIKEYAN, Visweswaran; BALDWIN, Jim; JONES, Keith; SRIVASTAVA, Ashish; GICHENJE, Sophia; GALIATSATOS, Panagis; GONZALEZ, Laura; PLEASANTS, Richard; FARHADI, Faraz; KHADER, Yousef; KOORNNEEF, Erik; *et al.* **Bias in artificial intelligence algorithms and recommendations for mitigation**. **PLOS Digital Health**, v. 2, n. 6, e0000278, 2023. DOI: 10.1371/journal.pdig.0000278. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10287014/>. Acesso em: 30 abr. 2026.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **AI in health: huge potential, huge risks**. Paris: OECD Publishing, 2024. Disponível em: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2024/01/ai-in-health-huge-potential-huge-risks_ff823a24/2f709270-en.pdf. Acesso em: 28 abr. 2026.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Trustworthy artificial intelligence in health**. Paris: OECD Publishing, 2020. Disponível em: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2020/07/trustworthy-artificial-intelligence-in-health_756c205c/f5e2bd44-en.pdf. Acesso em: 14 abr. 2026.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT.

Recommendation of the Council on Artificial Intelligence. Paris: OECD, 2019. Updated in 2024. Disponível em: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>. Acesso em: 16 mar. 2026.

PHAM, Tuan. *Ethical and legal considerations in healthcare AI: innovation and policy for safe and fair use*. **Royal Society Open Science**, v. 12, e241873, 2025. DOI: 10.1098/rsos.241873. Disponível em: <https://royalsocietypublishing.org/rsos/article/12/5/241873/235732/Ethical-and-legal-considerations-in-healthcare-AI>. Acesso em: 4 maio 2026.

UNESCO. *Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence*. Paris: UNESCO, 2021. Disponível em: <https://www.unesco.org/en/artificial-intelligence/recommendation-ethics>. Acesso em: 16 mar. 2026.

UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024**. Estabelece regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (Regulamento de Inteligência Artificial). *Jornal Oficial da União Europeia*, 12 jul. 2024. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX:32024R1689>. Acesso em: 16 mar. 2026.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Artificial intelligence and medical products**. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration, 2024. Disponível em: <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/artificial-intelligence-and-medical-products>. Acesso em: 30 abr. 2026.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Artificial Intelligence-Enabled Medical Devices**. Silver Spring: FDA, 2026. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-enabled-medical-devices>. Acesso em: 17 abr. 2026.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Artificial intelligence in software as a medical device**. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration, 2025. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-software-medical-device>. Acesso em: 17 abr. 2026.

WEINER, Ellison B.; DANKWA-MULLAN, Irene; NELSON, William A.; HASSANPOUR, Saeed. **Ethical challenges and evolving strategies in the integration of artificial intelligence into clinical practice**. *PLOS Digital Health*, v. 4, n. 4, e0000810, 2025. DOI: 10.1371/journal.pdig.0000810. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11977975/>. Acesso em: 4 mai. 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Ethics and governance of artificial intelligence for health**. Geneva: World Health Organization, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Acesso em: 16 abr. 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Ethics and governance of artificial intelligence for health: guidance on large multi-modal models**. Geneva: World Health Organization, 2024. Disponível em: <https://www.who.int/publications/b/70584>. Acesso em: 4 maio 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. ***Regulatory considerations on artificial intelligence for health***. Geneva: WHO, 2023. 61 p. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240078871>. Acesso em: 16 abr. 2026.