

Na Europa, a preocupação é manter o equilíbrio entre segurança e inovação no uso da IA

A experiência de Portugal e da Europa na regulamentação do uso da Inteligência Artificial foi apresentada pela coordenadora do Núcleo de Saúde Digital do Ministério da Saúde de Portugal, médica Cátia Sousa Pinto, que foi a última palestrante do I Seminário Virtual de Inteligência Artificial do CFM.

Primeira região do mundo a ter uma legislação ampla sobre o uso da Inteligência Artificial, a União Europeia aprovou uma lei ano passado impondo obrigações aos fornecedores da IA. Além disso, começou a funcionar em março deste ano o Espaço Europeu de Dados da Saúde, o qual permite o compartilhamento de informações de saúde dos cidadãos europeus entre todos os países que fazem parte do bloco europeu.

Esse banco de dados, aliado ao uso da Inteligência Artificial, pode melhorar o acesso à saúde pelos cidadãos europeus, acredita Cátia de Sousa. Segundo a médica portuguesa, há muitos espaços para que a IA seja usada na saúde. Segundo o panorama “Estratégias Nacionais de IA”, apenas 7,4% das atividades da IA na Europa são usados na saúde pública, como na análise de dados. E apenas 7,7 dessas informações são aplicadas para fins preventivos.

Cátia de Sousa explicou que a regulamentação do uso da IA, aprovada em agosto do ano passado, prevê, entre outros pontos, obrigações para os fornecedores, garantia de segurança, supervisão de humanos e o estabelecimento de quatro níveis de riscos para o uso da ferramenta (mínimo ou nulo, limitado, elevado e inaceitável). “Para o uso no diagnóstico da saúde, o risco é alto”, explicou Cátia de Sousa.

Ela argumentou que está sendo feito um esforço na Europa para que os cuidados com segurança no uso da IA não sejam um freio para o uso da IA e que ela seja implementada de forma realista. Também apresentou seis projetos portugueses de uso da IA na saúde, dando ênfase para o uso da ferramenta na tele dermatologia, que auxilia médicos de família na detecção do câncer de pele.

Ao final do evento, o responsável pelo departamento de Inteligência Artificial e terceiro vice-presidente do CFM, Jeancarlo Cavalcante, agradeceu aos palestrantes e ao apoio recebido da presidência do CFM. “O uso da Inteligência Artificial na saúde é uma realidade mundial. Por isso, é importante o apoio do CFM em eventos como este, onde podemos aprender com experiências internacionais e saber o que está sendo pensado no Brasil”, afirmou.

O presidente do CFM, Hiran Gallo, que participou de todo o seminário, elogiou a qualidade das apresentações. “Apreendi muito. A Inteligência Artificial nunca vai substituir o médico, mas temos muito o que aprender, pois ao mesmo tempo em que ela apresenta grandes oportunidades, pode representar muitos riscos”, afirmou.

O I Seminário Virtual de Inteligência Artificial do CFM foi acompanhado por mais de 500 pessoas, entre os ouvintes no Zoom e no YouTube e foi muito elogiado pelos participantes. “Muito bom! Parabéns aos organizadores! Sou da área de Tecnologia na Saúde, e precisamos de mais conteúdos assim”, escreveu Wilson Alexandre no YouTube. “Excelente iniciativa do Conselho, em todas as áreas precisamos urgente de literacia em IA”, complementou a médica Dora Kaufman.

O evento já está disponível no canal do CFM no YouTube e pode ser assistido [AQUI](#).

Presidente da Federação de Conselhos Médicos Estaduais dos EUA diz que IA não substituirá médico

Convidado para falar sobre a regulação da Inteligência Artificial (IA) nos Estados Unidos no 1º Seminário Virtual de Inteligência Artificial realizado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), o presidente da Federação de Conselhos Médicos Estaduais do país norte-americano, Humayun Chaudhry, afirmou que os percentuais de precisão das plataformas de IA estão aumentando rapidamente na medicina, o que requer cuidados com as normas, privacidade e segurança, e que

os médicos terão de lidar com a questão mais cedo ou mais tarde.

Graduado pela Universidade de Nova Iorque e pela Escola de Saúde Pública de Harvard, Chaudhry também foi coautor da quarta edição do livro Fundamentos de Medicina Clínica Manual. Em 2016, foi listado pela revista Modern Healthcare como um dos 50 executivos e líderes médicos mais influentes.

“Apesar do avanço, a IA não pode ser o médico por si só. Ninguém está licenciando a inteligência artificial para a prática da medicina. É impressionante que a tecnologia tenha melhorado para que fatos básicos possam se tornar conhecidos. Mas não significa que a IA ou as máquinas podem ser licenciadas ou que são médicos, que podem substituir os médicos. Acreditamos fortemente nos Estados Unidos que os médicos do futuro precisarão utilizar inteligência artificial, mas não acreditamos que a IA substituirá os médicos”, afirmou.

Segundo ele, mesmo que um modelo de IA como o Gemini, do Google, alcance 91% de precisão, os médicos é que são os responsáveis pela decisão final em relação ao paciente. “Uma vez que um médico decide usar IA, ele deve aceitar certa responsabilidade em relação ao uso da tecnologia e suas recomendações. Agora, para ser honesto, recebemos algumas resistências de alguns grupos de médicos que acreditam que, se um médico usa uma máquina ou tecnologia para ajudar no atendimento ao paciente, ele não deve ser responsabilizado, mas acreditamos que não é assim”, disse.

Chaudhry avalia que é preciso explicar aos médicos que não é porque a máquina diz algo que o profissional tem de segui-la. “Se um médico escolher seguir o curso do tratamento fornecido pela resposta gerada pela IA, então ele deve estar preparado para fornecer uma justificativa em sua documentação sobre o porquê ele tomou essa decisão. Não pode ser só porque a ‘IA disse’. Por outro lado, se o médico usa IA e então sugere um curso de tratamento que se desvia daquele que é delineado pela IA, ele deve documentar a justificativa por trás disso e estar preparado para defender o curso de ação caso isso leve a um resultado menos do que ideal ou prejudicial para o paciente. É perfeitamente aceitável seguir a IA, mas o humano deve estar lá para tomar essa decisão”, explicou.

Escuta ambiente – O médico americano ressaltou que a Microsoft lançou no mês passado o chamado Dragon Copilot, um assistente de IA para o fluxo de trabalho clínico que reúne capacidades de ditado por voz em linguagem natural com as capacidades de escuta ambiente, que são salvas e refinadas pela IA e adaptadas à área da saúde. Para ele, um grande avanço.

“Quando você está envolvido na prestação de cuidados ao paciente, em vez de ter que fazer anotações em um papel ou caneta ou usar um laptop para registrar os comentários do paciente, você pode simplesmente se envolver nele. Você pode pegar seu histórico, fazer seu exame físico, falar em voz alta, fazer perguntas e o paciente responderá como normalmente faz. Mas, no fundo, a IA ouvirá e é isso que significa escuta ambiente. Acho que isso vai ser muito útil para melhorar a eficiência do encontro médico-paciente. Existem alguns estudos que já mostram que você pode economizar vários minutos”, comentou.

Ele contou que, se o paciente precisar ver um cardiologista, o dispositivo de escuta ambiental poderá produzir uma carta de encaminhamento para um médico e tudo o que ele precisará fazer é mencionar o nome do profissional ou da especialidade, e uma carta de encaminhamento explicando toda a história e o contexto será gerada instantaneamente, ou um resumo pós-consulta, ou até mesmo a solicitação de medicamentos.

“Eu acho que é aí que se torna um pouco desafiador, porque, se essa tecnologia pode solicitar medicamentos em nome do médico, isso precisa de aprovação do governo? No nosso caso, precisa de aprovação da Administração de Alimentos e Medicamentos? Isso ainda está por ser visto, mas isso é algo que acabou de sair no mês passado, e eu acho que veremos mais aplicações disso num futuro próximo”, observou.

Regulação nos EUA – O presidente da Federação de Conselhos Médicos Estaduais (FSMB) dos Estados Unidos reiterou que não há uma regulação nacional de IA e que cada estado tem sua própria lei de prática médica pela qual médicos, enfermeiros e outros profissionais são licenciados.

“A privacidade e a segurança dos dados são muito importantes. Informações podem ser compartilhadas, que não estão sendo divulgadas por motivos adequados, e precisam haver leis fortes nesse setor. Deve haver supervisão e regulamentação, não apenas pela autoridade regulatória médica, mas também pelo governo, seja o estadual, provincial ou federal. Deve haver voz sobre como isso é regulamentado, porque tudo é tão novo e há tanto dinheiro envolvido que o risco de problemas é muito alto. Então, é necessário continuar revisando e adaptando a lei e a regulamentação”, declarou.

Na avaliação dele, o atual governo americano quer regulamentar o uso da IA, mas de forma leve, a ponto de não prejudicar o avanço da inovação. Ele também citou casos estaduais, como um projeto de lei que está sendo debatido em Utah que visa proteger os consumidores dos danos da inteligência artificial e, ao mesmo tempo, incentivar a inovação. “Acho que, no final das contas, esse é o equilíbrio que a maioria das pessoas busca, que permita a inovação, mas, ao mesmo tempo, garanta que os consumidores não sejam apenas protegidos, mas mantidos seguros. Este projeto de lei em particular responsabiliza as empresas pelo uso de IA se elas a usarem para enganar os consumidores e exige que os consumidores sejam informados se o bot de bate-papo com o qual estão trabalhando é humano ou não”, contou.

Califórnia – Chaudhry também falou que hoje, no estado mais rico dos EUA, se um médico quiser pedir, por exemplo, uma ressonância magnética do cérebro de um paciente ou uma tomografia computadorizada do tórax, ele precisa obter aprovação da seguradora e justificar que é necessário. “O que a lei da Califórnia diz agora é que você não pode usar IA para esse propósito para determinar se algo é necessário, a menos que haja um médico licenciado envolvido. Em outras palavras, isso não pode ser delegado à máquina. No estado da Califórnia, você deve ter um médico licenciado que tome a decisão e se um teste ou procedimento específico é necessário ou não”, contou.

Ele explicou que, ao revisar o atendimento médico, uma seguradora tomará uma decisão sobre se pagará ou não por ele. A legislação foi introduzida em pelo menos 11 estados que, como a lei da Califórnia, exige supervisão humana desse uso de inteligência artificial, porque há uma preocupação de que pode haver maneiras de modificar a tecnologia para que talvez rejeite mais reivindicações e que isso ajude a seguradora a ganhar mais dinheiro. “E se isso acontecer, como alguém saberá? Isso faz parte do pensamento de muitos reguladores para garantir que um médico licenciado esteja envolvido no processo, porque, se algo der errado, então há alguém humano lá a quem você pode recorrer que deve estar observando e certificando-se de que as coisas prossigam da maneira certa”, afirmou.

Em 2024, a Federação de Conselhos Médicos Estaduais dos EUA instituiu a política “Navegando a Incorporação Responsável e Ética da Inteligência Artificial na Prática Clínica”, com o objetivo de dar transparência e divulgação para que as pessoas sejam informadas se o médico usa IA, se é licenciado para utilizá-la. “É importante que todos os médicos e todos os reguladores, sejam médicos, advogados ou funcionários, entendam como a IA funciona, quais são as vantagens e quais são os perigos. Acho isso muito importante. Uso responsável e prestação de contas, de modo que, se houver um problema, alguém seja responsabilizado”, finalizou.

CFM realiza seminário inédito sobre Inteligência Artificial e debate desafios da regulação na medicina



O Conselho Federal de Medicina (CFM) deu início, nesta quinta-feira (3), ao 1º Seminário Virtual de Inteligência Artificial: Regulação e Algoritmo na Medicina. A iniciativa inédita marca a abertura de um ciclo de debates sobre o impacto da Inteligência Artificial (IA) na prática médica e os desafios

regulatórios impostos por essa nova realidade.

Transmitido ao vivo pelo canal do CFM no YouTube, o evento tem como objetivo reunir especialistas para discutir os caminhos da regulação da IA na área da saúde, com foco nas experiências do Brasil, Estados Unidos e Europa.

Durante a abertura, o presidente do CFM, conselheiro federal José Hiran da Silva Gallo, destacou o compromisso da autarquia com a atualização constante diante das transformações tecnológicas. “A IA é uma realidade no nosso país. O CFM, preocupado com essa ferramenta, não ficou para trás: criamos o Departamento de Inteligência Artificial do CFM para apoiar na formulação de nossas atitudes. Como presidente, não poderia deixar de participar da abertura desse evento. Este é o melhor seminário que poderíamos entregar ao médico brasileiro”, afirmou.

O conselheiro federal Jeancarlo Fernandes Cavalcante, responsável pelo departamento de Inteligência Artificial e terceiro vice-presidente do CFM, reforçou a relevância do encontro. “Estamos ancorados em dois eixos: regulação e aplicação. Este é o primeiro evento do CFM com foco exclusivo em Inteligência Artificial. Iniciamos esse debate com uma palestra sobre os desafios regulatórios dessa tecnologia na saúde”, disse.

A primeira conferência do seminário, foi conduzida pelo médico e professor Carlos Eduardo Domene, livre-docente da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP). Em sua apresentação, Domene abordou os principais conceitos, a complexidade da regulação da IA e os riscos envolvidos no uso indiscriminado da tecnologia.

“O conceito de IA não é novo, mas sua aplicação no dia a dia da Medicina é recente e crescente. Para regular, é preciso compreender como esses algoritmos são desenvolvidos e treinados, quais dados estão sendo utilizados e como se dá o aprendizado das máquinas. A qualidade das informações é fundamental: se entra lixo, sai lixo”, alertou.

Domene também destacou aspectos éticos e legais, como a responsabilização por erros, o sigilo médico, a adequação à Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e a opacidade dos algoritmos, frequentemente chamados de “caixa-preta”. “A IA vai permear todas as fases do cuidado com o paciente, do consultório ao pós-operatório. O desafio da regulação está em equilibrar segurança, inovação e responsabilidade”, pontuou.

A primeira palestra foi secretariada pela conselheira federal Dilza Ambrós Ribeiro – membro da Comissão de Inteligência Artificial. O seminário segue com outras palestras e debates. Para acompanhar a programação em sua íntegra acesse: <https://www.youtube.com/watch?v=DihUZ2vv2rM>.

Justiça proíbe enfermeiros de inserirem DIU em pacientes

<https://portal.cfm.org.br/wp-content/uploads/2025/04/CFM-em-acao-1.png>

A 2ª Vara Federal do Estado de Alagoas proibiu a prática de inserção de dispositivo intrauterino e contraceptivo (DIU) por enfermeiros no sistema de saúde pública, nos municípios de Penedo e Arapiraca. A decisão foi resultado de Ação Civil Pública ingressada pelo Conselho Regional de Medicina do Estado de Alagoas (Cremal), em face do Conselho Regional de Enfermagem de Alagoas (Coren-AL) e dos dois Municípios alagoanos citados. Conheça a íntegra da [DECISÃO](#).

A ação foi motivada por fato ocorrido em agosto de 2019, no município de Penedo/AL. “Um enfermeiro, seguindo o comando ilícito de seu conselho profissional, inseriu um DIU em uma paciente que estava grávida no momento do procedimento”. O caso foi narrado no processo pela Autarquia médica e citado no relatório da sentença, exarada pelo juiz titular da Justiça Federal de Alagoas, André Carvalho Monteiro.

Descreve o magistrado: “Na ocasião da inserção, os exames necessários para descartar a suspeita

de gravidez não foram feitos pelo enfermeiro. No dia 10 de setembro de 2019, com aproximadamente 15 semanas de gestação, essa paciente sofreu um aborto”, destaca o juiz federal.

Exclusivo da medicina – Na ação, o Cremal defendeu que os entes interrompessem a prática com fundamento em inciso da Lei 12.842/13 (Lei do Ato Médico). O texto define que a implantação do dispositivo é “ato exclusivo de médico, não podendo ser praticado por enfermeiros ou quaisquer outros auxiliares, visto que tal prática é exclusiva da medicina, sendo ilícito tanto o gestor autorizar como o conselho profissional divulgar tal prática”.

Citado, o Município de Penedo (AL) contestou a decisão, alegando que a realização do procedimento pelos profissionais da enfermagem teve respaldo em pareceres e resoluções do Conselho Federal de Enfermagem (Cofen) e Coren-AL. Com a alegação apresentada, além dos Municípios alagoanos, a sentença mirou também o Coren-AL. A autarquia foi condenada a divulgar a informação sobre a proibição da realização do procedimento por enfermeiros, seguindo a orientação da lei federal, no sítio eletrônico ou periódico da autarquia, durante um ano.

OMS – Em resposta, o Coren-AL e o Cofen afirmaram que a legalidade dessa prática se baseia em pareceres publicados pela própria Autarquia federal, fundamentada em orientações da Organização Mundial de Saúde (OMS) e em uma Nota Técnica do Ministério da Saúde. No entanto, o juízo acatou o argumento apresentado de que o Coren-AL não pode embasar a realização dessa prática em um parecer cujo conteúdo é contrário ao que é determinado em lei, tendo em vista a hierarquia normativa.

Também em relação às orientações da OMS e do Ministério da Saúde, considerou o magistrado: “tais manuais e pareceres técnicos não se sobrepõem ao que estabelece a lei, em respeito à hierarquia normativa, não tendo o demandado demonstrado a existência de dispositivo legal estabelecendo a possibilidade da prática do procedimento objeto dos autos pelos profissionais da enfermagem”, concluiu o juiz federal.

CFM, ABP e CFP realizam reunião para análise conjunta sobre regulamentação da psicoterapia

O Conselho Federal de Medicina (CFM) recebeu, nesta quarta-feira (2), representantes do Conselho Federal de Psicologia (CFP) para uma audiência que teve como objetivo promover uma análise colaborativa de proposições legislativas relacionadas à regulamentação da psicoterapia. O encontro ocorreu na sede do CFM, em Brasília.

A reunião foi conduzida pelo conselheiro federal Emmanuel Fortes Silveira Cavalcanti, 1º vice-presidente do CFM, e contou com a participação do presidente da Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP), Antônio Geraldo da Silva. Pelo CFP, participaram o conselheiro presidente Pedro Paulo Gastalho de Bicalho (de forma remota), e a vice-presidente Alessandra Santos de Almeida, entre outros diretores e conselheiros.

Durante o encontro, foi apresentada uma minuta de texto elaborada pelo CFP com sugestões para a qualificação das proposições legislativas em tramitação no Senado Federal. As propostas tratam da regulamentação do exercício da psicoterapia, tema que envolve diretamente as áreas da psicologia e da psiquiatria, e, portanto, as competências dos respectivos conselhos profissionais.

O conselheiro Emmanuel Fortes destacou a relevância da qualificação e da formação técnica tanto na psicologia quanto na psiquiatria, reafirmando o compromisso do CFM com a qualidade da assistência em saúde mental. Ele também se colocou à disposição para dar continuidade ao diálogo institucional com o CFP.

O presidente da ABP reforçou que a psicoterapia deve ser exercida por profissionais devidamente habilitados, com formação adequada e respaldados por suas entidades de classe.

A iniciativa reafirma o compromisso do CFM com o debate técnico e responsável sobre temas que impactam diretamente a prática médica, a proteção à sociedade e o exercício profissional ético e qualificado.

Fonte: [Portal CFM](#), em 03.04.2025.