

A partir desta quarta-feira, 26 de agosto, médicos e instituições de saúde de todo o País deverão observar novas regras para uso da inteligência artificial (IA) na medicina. A [**Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 2.454/2026**](#) estabelece parâmetros para que essas tecnologias sejam utilizadas de forma ética e segura, preservando a autonomia do médico, os direitos dos pacientes e a proteção dos dados de saúde. A norma foi publicada no Diário Oficial da União em 27 de fevereiro.

Entre os principais pontos, a resolução deixa claro que a IA deve funcionar como ferramenta de apoio, e não como substituta do médico. A decisão sobre diagnóstico, prognóstico, prescrição ou qualquer outro ato médico continuará sendo do profissional, que poderá acolher ou rejeitar as sugestões apresentadas pelos sistemas de inteligência artificial de acordo com seu julgamento.

A norma também assegura ao médico o direito de recusar o uso de sistemas de IA que não apresentem validação científica adequada, certificação regulatória pertinente ou que contrariem princípios éticos, técnicos ou legais. O profissional também não poderá ser obrigado a seguir automaticamente recomendações produzidas pela tecnologia nem ser penalizado por rejeitá-las, desde que sua conduta esteja de acordo com os preceitos técnicos e éticos da medicina.

Medidas	O que muda na prática?
 Decisão continua sendo do médico	A inteligência artificial pode apoiar, mas a decisão sobre diagnóstico, prognóstico, prescrição ou qualquer outro ato médico cabe sempre ao médico .
 Paciente deve ser informado	O paciente deve ser informado , de forma clara e acessível, quando a IA for utilizada como apoio relevante no cuidado, diagnóstico ou tratamento. O médico deve respeitar a autonomia do paciente, inclusive o direito de recusar o uso da IA.
 IA não substitui o médico na comunicação	Fica vedado ao médico delegar à inteligência artificial a comunicação de diagnósticos, prognósticos ou decisões terapêuticas sem a devida mediação humana. A IA não pode substituir a escuta qualificada, a empatia e a relação entre médico e paciente.
 Proteção dos dados de saúde	O médico deve zelar pela confidencialidade, integridade e segurança das informações dos pacientes. É vedado o uso de ferramentas que não ofereçam padrões mínimos de segurança compatíveis com a sensibilidade desses dados, em conformidade com a legislação aplicável.
 Responsabilidade médica mantida	O médico permanece integralmente responsável , no campo ético-profissional, pelos atos médicos praticados com o uso de IA. Deve avaliar criticamente as informações e recomendações fornecidas, considerando o quadro clínico e as evidências científicas.
 Direito de não usar	O médico pode não utilizar ou desligar sistemas de IA que julgar inadequados ou inseguros e não pode ser penalizado por não seguir suas recomendações, desde que aja conforme os preceitos técnicos e éticos da Medicina.
 Hospitais terão governança específica	Instituições que adotarem sistemas próprios de IA deverão realizar avaliação de risco e estabelecer processos internos de governança para garantir segurança, qualidade e ética. Nessas instituições, será necessária a Comissão de IA e Telemedicina, coordenada por médico e subordinada à diretoria técnica.

A nova regulamentação reforça a transparência na relação médico-paciente. O paciente deverá ser informado, de forma clara e acessível, quando a IA for utilizada como apoio relevante em seu cuidado, diagnóstico ou tratamento. A resolução também determina que o médico respeite a autonomia do paciente, inclusive diante da recusa informada ao uso da tecnologia.

“Ao mesmo tempo, fica vedado delegar à inteligência artificial a comunicação de diagnósticos, prognósticos ou decisões terapêuticas sem a devida mediação humana. A utilização da ferramenta também não pode comprometer a escuta qualificada, a empatia, a confidencialidade ou a relação

entre médico e paciente”, explica o 3º vice-presidente do CFM, Jeancarlo Cavalcante, relator da resolução.

Outra mudança prática é a exigência de que o médico registre no prontuário do paciente o uso de sistemas de IA como apoio à decisão médica. Mesmo com o auxílio da tecnologia, o médico permanece integralmente responsável, no campo ético-profissional, pelos atos médicos praticados com o uso de inteligência artificial. Por isso, deverá avaliar criticamente as informações e recomendações fornecidas pelos sistemas, considerando sua coerência com o quadro clínico, as evidências científicas e as boas práticas médicas.



Por outro lado, a resolução prevê proteção contra responsabilização indevida por falhas atribuíveis exclusivamente ao sistema de IA, desde que seja comprovado que o médico utilizou a ferramenta de maneira diligente, crítica e ética.

A proteção das informações dos pacientes também ganha regras específicas. O médico deverá zelar pela confidencialidade, integridade e segurança dos dados de saúde utilizados pelos sistemas. A norma veda o uso de ferramentas que não ofereçam padrões mínimos de segurança compatíveis com a sensibilidade dessas informações.

A resolução determina ainda que dados utilizados no desenvolvimento, treinamento, validação e implementação de sistemas de IA sejam tratados em conformidade com as regras de proteção de dados pessoais e com as normas específicas de segurança da informação em saúde.

Instituições terão novas responsabilidades - As mudanças alcançam também hospitais, clínicas e demais instituições médicas. As instituições públicas ou privadas que desenvolverem ou utilizarem IA deverão realizar uma avaliação preliminar do risco da tecnologia. Os sistemas serão classificados nas categorias de risco baixo, médio, alto ou inaceitável, considerando aspectos como impacto sobre a saúde e os direitos fundamentais, grau de autonomia, intervenção humana e sensibilidade dos dados utilizados.

Também deverão ser estabelecidos processos internos de governança para garantir segurança, qualidade e ética no uso das ferramentas. Nas instituições de saúde que adotarem sistemas próprios de IA, a resolução prevê a criação de Comissão de IA e Telemedicina, sob coordenação médica e subordinada à diretoria técnica.

As novas regras não se restringem às ferramentas que forem implementadas daqui para frente. A resolução estabelece expressamente que suas disposições também se aplicam aos modelos, sistemas e aplicações de IA que já estiverem em desenvolvimento ou em uso nas instituições médicas quando a norma entrar em vigor.

“Com a Resolução CFM nº 2.454/2026, o Conselho estabelece parâmetros para incorporar os avanços da inteligência artificial à prática médica sem afastar um princípio central: a tecnologia pode apoiar o cuidado, mas a autoridade e a decisão final permanecem humanas”, conclui Cavalcante.

Fonte: [Portal CFM](#), em 26.08.2026.