ReGeo ISSN: 2177-3246

A RESOLUÇÃO CFM 2.454/2026 E OS LIMITES DA IA NA PRÁTICA CLÍNICA: SUPERVISÃO HUMANA OBRIGATÓRIA E A PROIBIÇÃO DE DIAGNÓSTICO AUTOMATIZADO DIRETO AO PACIENTE

THE CFM RESOLUTION 2,454/2026 AND THE LIMITS OF AI IN CLINICAL PRACTICE: MANDATORY HUMAN SUPERVISION AND THE PROHIBITION OF AUTOMATED DIAGNOSIS DIRECT TO THE PATIENT

LA RESOLUCIÓN CFM 2.454/2026 Y LOS LÍMITES DE LA IA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA: SUPERVISIÓN HUMANA OBLIGATORIA Y LA PROHIBICIÓN DEL DIAGNÓSTICO AUTOMATIZADO DIRECTO AL PACIENTE

https://doi.org/10.56238/revgeov17n8-198

Data de submissão: 06/07/2026 **Data de publicação:** 20/08/2026

Artur Amaral Ferreira Mulatinho
Superior Completo em Medicina
E-mail: arturmulatinho@yahoo.com.br
Lattes: http://lattes.cnpq.br/1893463776104270

Giulienny Maria Antunes Gonçalves
Médica especialista em Clínica Médica e Endoscopia Digestiva
E-mail: giuliennymaria@gmail.com
Lattes: http://lattes.cnpq.br/1160065095206797

Giovanna Beatriz Pereira dos Santos
Graduanda em Medicina
E-mail: giovanabeatriz729@gmail.com
Lattes: http://lattes.cnpq.br/6798702661954233

Henrique Pedro da Silva Neto
Graduação em Medicina
E-mail: henriquepedro.neto@gmail.com
Lattes: http://lattes.cnpq.br/3303135455365857

Maria Fernanda Mendes Costa
Ensino Superior Completo
E-mail: marifer.m.costa@gmail.com
Lattes: http://lattes.cnpq.br/1355925210571499

Fernando César Carvalho de Figueiredo
Especialista em Clínica Médica
E-mail: Fernando_ccf@hotmail.com
Lattes: http://lattes.cnpq.br/9901794691721490

Flavio Rui Bezerra de Souza Junior
Médico Generalista
E-mail: flavio.jr2@hotmail.com
Lattes: http://lattes.cnpq.br/3853228658765866

ReGeo
ISSN: 2177-3246

Roger Barros Ciriaco Camargo
Médico
E-mail: rogerfeat@gmail.com
Lattes: http://lattes.cnpq.br/2223516071146408

Matheus de Souza Machado Barboza
Graduando em Medicina
E-mail: matheusmachado0818@gmail.com
Lattes: http://lattes.cnpq.br/2487654517757545

RESUMO
A difusão acelerada da inteligência artificial na medicina criou um vácuo regulatório que o Conselho Federal de Medicina preencheu com a Resolução CFM 2.454, de 2026, primeiro marco normativo brasileiro dedicado ao uso da IA na prática médica. Este artigo analisa a resolução em seus dispositivos centrais, a exigência de supervisão humana permanente e a vedação do diagnóstico automatizado comunicado diretamente ao paciente, situando-a no contexto internacional da governança da IA em saúde. Adotou-se revisão integrativa da literatura, de natureza qualitativa, articulando o texto da resolução, as diretrizes internacionais de ética e governança da IA em saúde, o marco legal de proteção de dados, o referencial deontológico da medicina brasileira e a produção acadêmica recente sobre IA no diagnóstico. Os resultados demonstram que a resolução consagra a decisão clínica como ato humano indelegável: a IA é admitida exclusivamente como ferramenta de apoio, sob supervisão do médico, que mantém a responsabilidade final e o dever de registrar o uso no prontuário; e são vedadas a substituição do médico, a comunicação de diagnóstico diretamente ao paciente e a operação sem supervisão ou transparência. Verifica-se que esses dispositivos convergem com os princípios internacionais de proteção da autonomia humana e de responsabilização, e que a linha regulatória traçada, permitir o apoio e vedar a autonomia diagnóstica, responde tanto à imaturidade da validação clínica dos sistemas quanto à natureza relacional do ato médico. Conclui-se que a resolução institui um modelo de incorporação prudente, cuja efetividade dependerá da fiscalização, da formação dos médicos e da evolução tecnológica que continuará a pressionar seus limites.

Palavras-chave: Inteligência Artificial. Regulação Médica. Supervisão Humana.

ABSTRACT
The accelerated diffusion of artificial intelligence in medicine created a regulatory vacuum that the Brazilian Federal Council of Medicine filled with Resolution CFM 2,454 of 2026, the first Brazilian normative framework dedicated to the use of AI in medical practice. This article analyzes the resolution in its central provisions, the requirement of permanent human supervision and the prohibition of automated diagnosis communicated directly to the patient, situating it in the international context of AI governance in health. An integrative literature review of a qualitative nature was adopted, articulating the text of the resolution, the international guidelines on ethics and governance of AI in health, the legal framework for data protection, the deontological framework of Brazilian medicine and recent academic production on AI in diagnosis. The results demonstrate that the resolution enshrines clinical decision-making as a non-delegable human act: AI is admitted exclusively as a support tool, under the supervision of the physician, who maintains final responsibility and the duty to record its use in the medical record; and the replacement of the physician, the communication of diagnosis directly to the patient and operation without supervision or transparency are prohibited. These provisions converge with the international principles of protecting human autonomy and accountability, and the regulatory line drawn, allowing support and prohibiting diagnostic autonomy,

responds both to the immaturity of the clinical validation of the systems and to the relational nature of the medical act. It is concluded that the resolution establishes a model of prudent incorporation, the effectiveness of which will depend on enforcement, the training of physicians and the technological evolution that will continue to press its limits.

Keywords: Artificial Intelligence. Medical Regulation. Human Oversight.

RESUMEN

La difusión acelerada de la inteligencia artificial en la medicina creó un vacío regulatorio que el Consejo Federal de Medicina llenó con la Resolución CFM 2.454, de 2026, primer marco normativo brasileño dedicado al uso de la IA en la práctica médica. Este artículo analiza la resolución en sus dispositivos centrales, la exigencia de supervisión humana permanente y la prohibición del diagnóstico automatizado comunicado directamente al paciente, situándola en el contexto internacional de la gobernanza de la IA en salud. Se adoptó revisión integrativa de la literatura, de naturaleza cualitativa, articulando el texto de la resolución, las directrices internacionales de ética y gobernanza de la IA en salud, el marco legal de protección de datos, el referencial deontológico de la medicina brasileña y la producción académica reciente sobre IA en el diagnóstico. Los resultados demuestran que la resolución consagra la decisión clínica como acto humano indelegable: la IA es admitida exclusivamente como herramienta de apoyo, bajo supervisión del médico, que mantiene la responsabilidad final y el deber de registrar el uso en la historia clínica; y se prohíben la sustitución del médico, la comunicación del diagnóstico directamente al paciente y la operación sin supervisión o transparencia. Se verifica que estos dispositivos convergen con los principios internacionales de protección de la autonomía humana y de responsabilidad, y que la línea regulatoria trazada, permitir el apoyo y prohibir la autonomía diagnóstica, responde tanto a la inmadurez de la validación clínica de los sistemas como a la naturaleza relacional del acto médico. Se concluye que la resolución instituye un modelo de incorporación prudente, cuya efectividad dependerá de la fiscalización, de la formación de los médicos y de la evolución tecnológica que continuará presionando sus límites.

Palabras clave: Inteligencia Artificial. Regulación Médica. Supervisión Humana.

1 INTRODUÇÃO

A inteligência artificial entrou na medicina antes que a medicina decidisse como recebê-la. Algoritmos que leem exames de imagem, sistemas que sugerem diagnósticos, modelos de linguagem consultados por médicos e por pacientes: a tecnologia difundiu-se na prática clínica em velocidade muito superior à da resposta normativa, criando um território em que perguntas fundamentais, quem responde por um erro sugerido pela máquina? pode um sistema comunicar um diagnóstico sem um médico?, permaneciam sem resposta institucional.

Foi esse vácuo que o Conselho Federal de Medicina preencheu ao editar a resolução que normatiza o uso da inteligência artificial na medicina, estabelecendo normas para pesquisa, desenvolvimento, governança, auditoria, monitoramento, capacitação e uso responsável de sistemas de IA na prática médica em todo o território nacional (CFM, 2026). O núcleo do marco é uma decisão de princípio: a decisão clínica é ato humano. A IA é admitida como ferramenta de apoio ao diagnóstico, à terapêutica e ao prognóstico; é vedado que substitua o médico, que opere sem supervisão humana e que comunique diagnósticos diretamente ao paciente.

A resolução brasileira não nasce isolada: ela se inscreve num movimento internacional de governança, cuja referência é a diretriz da Organização Mundial da Saúde sobre ética e governança da IA em saúde, estruturada em princípios como a proteção da autonomia humana, a transparência e explicabilidade e a responsabilização (WHO, 2021). A opção do regulador brasileiro pela supervisão humana obrigatória é, nesse sentido, a tradução deontológica local de um consenso ético internacional em formação.

O pano de fundo tecnológico dessa regulação é a convergência entre a inteligência humana e a artificial que a literatura médica de referência descreve: sistemas com desempenho crescente em tarefas específicas, prometendo devolver tempo ao médico e precisão ao diagnóstico, mas cuja validação clínica em condições reais permanece muito aquém do entusiasmo, com riscos próprios de viés, opacidade e erro (TOPOL, 2019). Regular nesse estágio é decidir sob incerteza: cedo demais para liberar, tarde demais para ignorar.

O objetivo geral deste trabalho é analisar a Resolução CFM 2.454/2026 em seus dispositivos centrais, a supervisão humana obrigatória e a vedação do diagnóstico automatizado direto ao paciente, situando-a no contexto internacional da governança da IA em saúde e discutindo seus fundamentos, alcance e desafios de efetividade. Especificamente, pretende-se: reconstituir o contexto e a estrutura da resolução; examinar o regime de permissões e vedações que ela institui; analisar a linha regulatória traçada no espectro de autonomia da IA; e discutir os desafios de aplicação e os limites do marco.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 A IA NO DIAGNÓSTICO: PROMESSA DOCUMENTADA, VALIDAÇÃO INCOMPLETA

A literatura médica de referência descreve o potencial da IA como o de uma convergência: sistemas de aprendizado profundo alcançando desempenho comparável ao de especialistas em tarefas delimitadas, sobretudo na interpretação de imagens, com a promessa de ampliar a precisão, reduzir a variabilidade e liberar o tempo do médico para a relação com o paciente (TOPOL, 2019). A mesma literatura, contudo, adverte que a distância entre o desempenho em estudos retrospectivos e o benefício demonstrado em desfechos reais permanece grande, e que os sistemas carregam riscos específicos: vieses herdados dos dados de treinamento, opacidade das decisões e degradação de desempenho fora do contexto em que foram desenvolvidos.

A produção acadêmica brasileira recente reflete essa dualidade: revisões documentam avanços expressivos da IA em especialidades como radiologia, oncologia e cardiologia, ao lado de barreiras de infraestrutura, capacitação e ética que condicionam sua integração responsável (PEREIRA *et al.*, 2024). No campo específico da imagenologia, a literatura nacional registra ganhos de precisão e de velocidade diagnóstica com algoritmos de aprendizado de máquina, ressalvando as considerações éticas e regulatórias que a incorporação clínica exige (BELEM; ASSIS; REZENDE, 2025). O quadro tecnológico que a resolução encontrou é, portanto, o de uma ferramenta poderosa, promissora e ainda imperfeitamente validada.

2.2 O FUNDAMENTO DEONTOLÓGICO E A CONVERGÊNCIA NORMATIVA

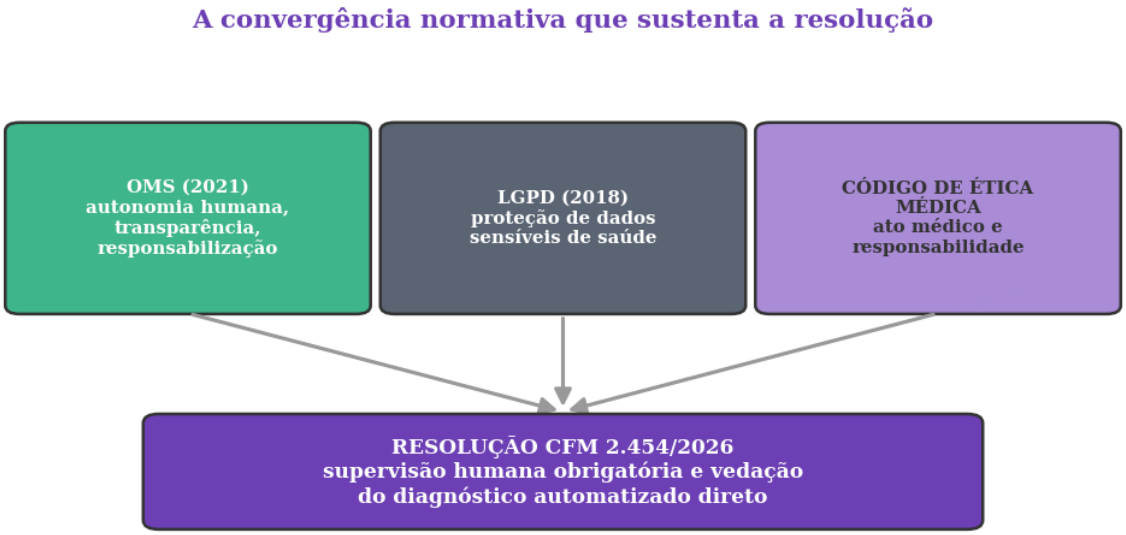
A resposta do regulador médico brasileiro apoia-se em três camadas normativas que convergem. A primeira é deontológica: o referencial ético da medicina brasileira estrutura-se sobre a responsabilidade pessoal do médico pelos seus atos, a autonomia do paciente e o caráter relacional do cuidado, fundamentos com os quais um diagnóstico automatizado sem mediação humana colide frontalmente.

A segunda camada é a proteção de dados: a lei geral brasileira classifica os dados de saúde como dados pessoais sensíveis, submetendo seu tratamento, inclusive por sistemas de IA, a requisitos reforçados de finalidade, segurança e transparência (BRASIL, 2018). Sistemas que processam informações clínicas para gerar diagnósticos operam no núcleo dessa proteção, e qualquer arranjo que obscureça quem trata os dados, com que finalidade e com que salvaguardas é juridicamente frágil antes mesmo de ser eticamente questionável.

A terceira camada é o consenso internacional: a diretriz da OMS estabelece como primeiro princípio a proteção da autonomia humana, exigindo que os humanos permaneçam no controle das

decisões de saúde, e articula a ele a transparência, a explicabilidade, a inclusão e a responsabilização como condições do uso ético da IA (WHO, 2021). A resolução brasileira pode ser lida como a operacionalização local desses princípios: a supervisão humana obrigatória realiza a proteção da autonomia; o registro em prontuário e o dever de transparência realizam a explicabilidade; a manutenção da responsabilidade no médico realiza a responsabilização.

Figura 1. A convergência normativa que sustenta a resolução



Fonte: elaboração própria com base em WHO (2021), Brasil (2018) e CFM (2026).

3 METODOLOGIA

Adotou-se a revisão integrativa da literatura como percurso metodológico, método adequado à reunião e à síntese de evidências de naturezas distintas sobre um mesmo objeto, permitindo compor panorama abrangente para subsidiar a discussão (SOUZA; SILVA; CARVALHO, 2010). A escolha se justifica pela natureza do tema, que exige articular texto normativo, diretrizes internacionais, legislação e literatura científica.

Formulou-se como questão norteadora: quais os dispositivos centrais da Resolução CFM 2.454/2026 sobre o uso da inteligência artificial na prática clínica, quais seus fundamentos e quais os desafios de sua efetividade? A partir dessa pergunta, organizou-se a seleção das fontes em quatro categorias.

A primeira é o próprio texto da resolução e sua divulgação oficial. A segunda compreende as diretrizes internacionais de ética e governança da IA em saúde. A terceira abrange o marco legal de

proteção de dados pessoais. A quarta reúne a literatura científica de referência internacional e a produção acadêmica brasileira recente sobre IA no diagnóstico e na prática médica.

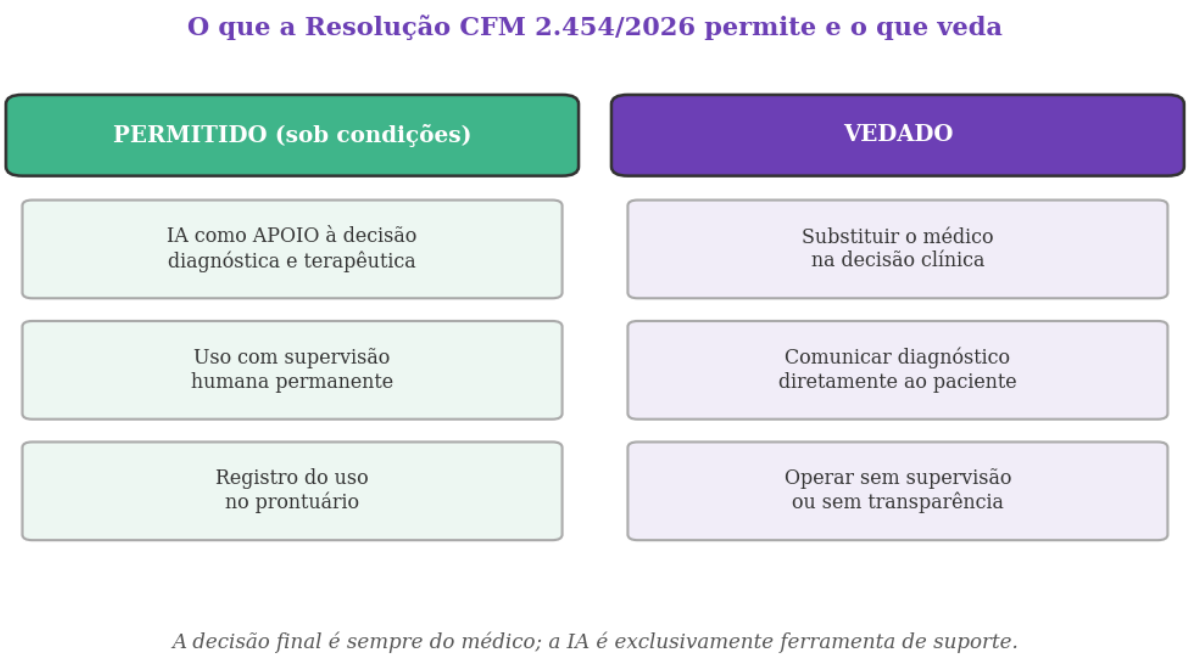
A análise organizou os achados em quatro eixos, apresentados na seção seguinte: a estrutura de permissões e vedações; o regime de supervisão e responsabilidade; a linha regulatória no espectro de autonomia da IA; e os desafios de efetividade. A interpretação foi conduzida de forma qualitativa. Por tratar-se de estudo de revisão a partir de fontes públicas, não houve necessidade de apreciação por comitê de ética em pesquisa. As figuras são esquemas conceituais de elaboração própria.

4 RESULTADOS

4.1 O REGIME DE PERMISSÕES E VEDAÇÕES

O primeiro conjunto de achados descreve a estrutura básica da resolução, que pode ser lida como um sistema de permissões condicionadas e vedações absolutas.

Figura 2. O que a resolução permite e o que veda



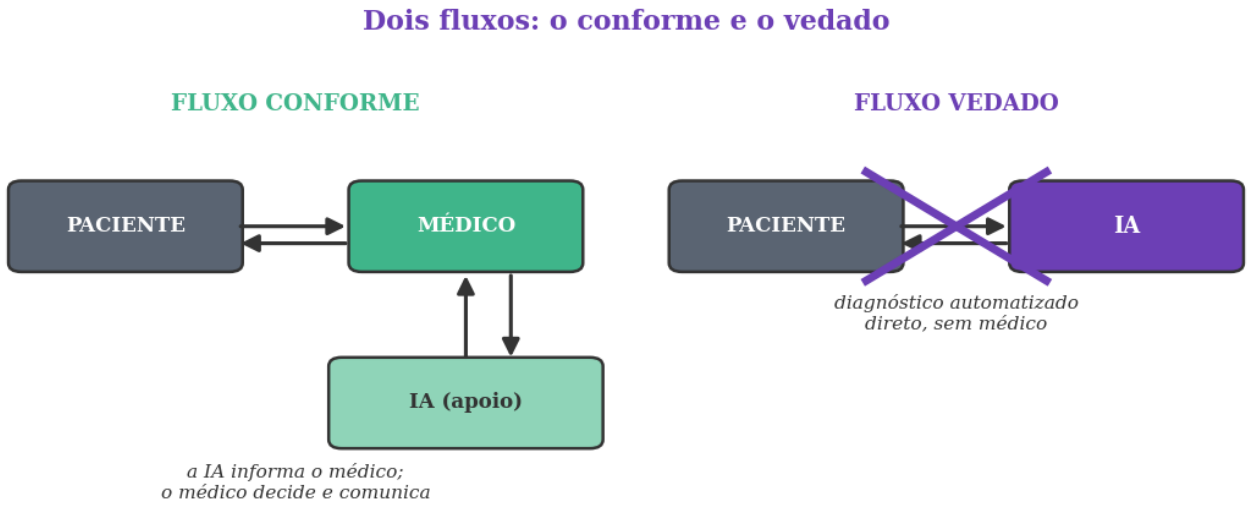
Fonte: elaboração própria com base na Resolução CFM 2.454/2026.

No polo das permissões, a resolução admite o emprego da IA exclusivamente como ferramenta de apoio às decisões clínicas, diagnósticas, terapêuticas e prognósticas, exigindo do médico o exercício de juízo crítico sobre as informações geradas, a atualização sobre as capacidades e limitações dos sistemas que utiliza e o registro do uso da IA no prontuário do paciente (CFM, 2026). A permissão é,

portanto, densa em condições: não basta usar; é preciso compreender o instrumento, criticá-lo e documentá-lo.

No polo das vedações, a resolução proíbe que a IA substitua o médico na decisão clínica, que comunique diagnósticos diretamente ao paciente, que opere sem supervisão humana e que atue sem transparência no atendimento (CFM, 2026). As quatro vedações formam um sistema coerente: elas interditam, por caminhos diferentes, o mesmo resultado, o paciente diante de uma máquina que decide e anuncia sem mediação humana responsável.

Figura 3. Dois fluxos: o conforme e o vedado



Fonte: elaboração própria com base na Resolução CFM 2.454/2026.

A vedação da comunicação direta merece destaque analítico, por ser a mais visível para o público. Ela não proíbe que o paciente use tecnologias; proíbe que o ato de diagnosticar, com seu peso técnico, emocional e jurídico, seja consumado por um sistema sem médico. O fundamento é duplo. Técnico: o diagnóstico não é a saída de um classificador, é um juízo que integra dados, contexto, história e exame, e os sistemas atuais erram de modos que só a revisão humana qualificada detecta. Relacional: receber um diagnóstico é um dos momentos mais delicados da experiência humana, e a norma reserva esse momento à relação entre pessoas, com espaço para escuta, esclarecimento e acolhimento que nenhuma interface substitui.

4.2 SUPERVISÃO E RESPONSABILIDADE: O MÉDICO COMO GARANTE

O segundo conjunto de achados examina o regime de supervisão e responsabilidade, que constitui o mecanismo central pelo qual a resolução realiza seus princípios.

Figura 4. Pilares da Resolução CFM 2.454/2026



Fonte: elaboração própria com base na Resolução CFM 2.454/2026.

A arquitetura da responsabilidade é inequívoca: a decisão final é sempre do médico, e a fiscalização do cumprimento da norma cabe aos Conselhos Regionais de Medicina, no âmbito de suas competências (CFM, 2026). O desenho tem uma consequência prática importante: ele impede a diluição da responsabilidade que a introdução de sistemas complexos costuma produzir. Diante de um erro, não caberá ao médico alegar que seguiu a máquina, nem à instituição alegar que confiou no fornecedor: a cadeia de responsabilidade profissional permanece ancorada no profissional que decidiu.

O registro obrigatório do uso da IA no prontuário cumpre função complementar e sutil. Ele torna o emprego da tecnologia rastreável e auditável, permitindo reconstituir, em caso de dano ou de controvérsia, o que o sistema sugeriu e o que o médico decidiu. E produz um efeito pedagógico: o médico que precisa documentar o uso é induzido a usá-lo conscientemente, como quem prescreve um exame, e não como quem consulta distraidamente uma ferramenta sem estatuto. A transparência para com o paciente completa o circuito: o uso da IA no seu cuidado não deve ser um segredo do serviço.

Tabela 1. Deveres do médico e vedações correspondentes na resolução

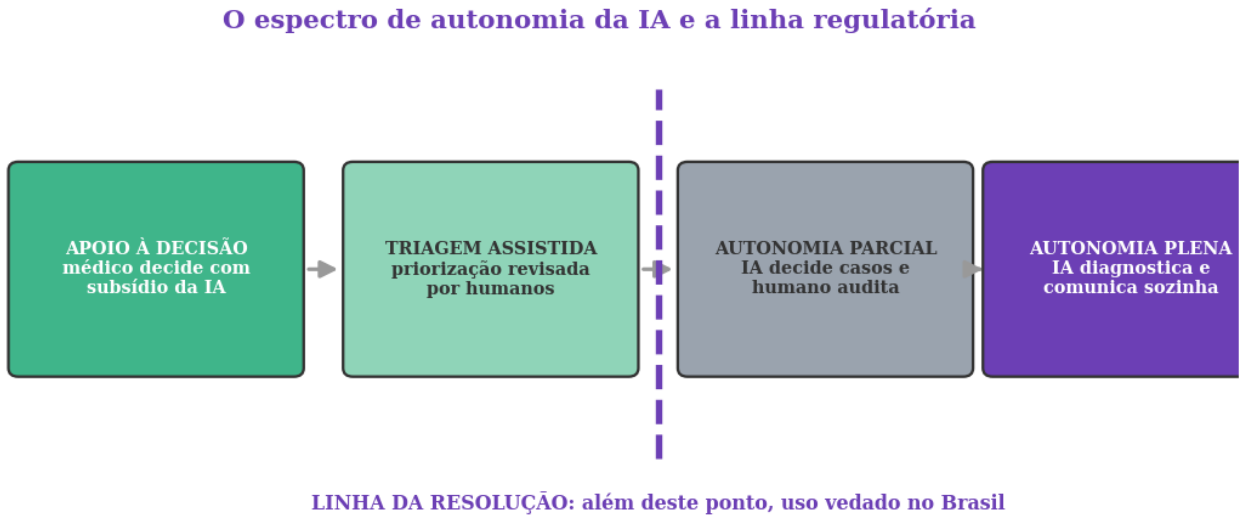
Dever do médico	Vedação correspondente	Princípio realizado
Manter a decisão final e o juízo crítico	IA substituir o médico na decisão clínica	Decisão clínica como ato humano
Supervisionar o uso em todas as etapas	Sistema operar sem supervisão humana	Proteção da autonomia humana
Registrar o uso no prontuário	Atuação sem transparência no atendimento	Explicabilidade e auditabilidade
Comunicar pessoalmente o diagnóstico	IA comunicar diagnóstico direto ao paciente	Natureza relacional do ato médico
Conhecer capacidades e limitações do sistema	Uso acrítico de ferramenta não compreendida	Responsabilização qualificada

Fonte: elaboração própria com base na Resolução CFM 2.454/2026 e WHO (2021).

4.3 A LINHA REGULATÓRIA NO ESPECTRO DE AUTONOMIA

O terceiro conjunto de achados situa a opção brasileira no espectro das possibilidades regulatórias. Os usos da IA clínica distribuem-se num contínuo de autonomia: do apoio à decisão, em que o sistema informa e o humano decide, à triagem assistida, em que o sistema prioriza sob revisão humana, até a autonomia parcial ou plena, em que o sistema decide e, no limite, comunica.

Figura 5. O espectro de autonomia da IA e a linha regulatória brasileira



Fonte: elaboração própria com base na Resolução CFM 2.454/2026.

A resolução traça sua linha antes da autonomia decisória: tudo o que é apoio e assistência sob supervisão está admitido e disciplinado; tudo o que é decisão ou comunicação autônoma está vedado (CFM, 2026). Essa posição é mais restritiva do que a de alguns marcos internacionais que admitem,

em nichos validados, sistemas autônomos autorizados caso a caso, mas alinha-se ao princípio da diretriz internacional de que os humanos devem permanecer no controle das decisões clínicas (WHO, 2021). A escolha do regulador brasileiro é compreensível à luz do seu papel: um conselho profissional regula a conduta dos médicos e protege o estatuto do ato médico, e o faz num contexto de validação clínica ainda imatura.

A linha traçada é tecnicamente defensável no estado atual da evidência: a literatura de referência é explícita quanto à distância entre o desempenho dos sistemas em condições de estudo e sua confiabilidade em uso clínico real, heterogêneo e sujeito a vieses (TOPOL, 2019). Mas é uma linha datada, no sentido não pejorativo do termo: ela regula a tecnologia de hoje com a prudência que a evidência de hoje recomenda, e será desafiada à medida que sistemas específicos acumulem validação robusta. A própria resolução, ao instituir governança, auditoria e monitoramento, cria a infraestrutura pela qual essa evolução poderá ser acompanhada.

4.4 OS DESAFIOS DE EFETIVIDADE

O quarto conjunto de achados examina o que a norma, por si, não resolve. Três desafios condicionam sua efetividade.

O primeiro é a fiscalização de uma prática difusa. A vedação do diagnóstico automatizado direto atinge com clareza os serviços e plataformas que operam sob jurisdição dos conselhos; alcança com muito mais dificuldade as ferramentas de uso geral, acessíveis a qualquer paciente, que geram hipóteses diagnósticas fora de qualquer relação médica. A resolução disciplina a medicina; não governa a internet. O seu efeito sobre a automedicação algorítmica dependerá menos da proibição e mais da capacidade dos médicos de acolher, sem hostilidade, o paciente que chega com a resposta da máquina, convertendo-a em ponto de partida da conversa clínica.

O segundo é a capacitação: a norma exige que o médico conheça as capacidades e limitações dos sistemas que emprega, exigência que pressupõe uma alfabetização em IA que a formação médica brasileira ainda não provê de modo sistemático, como a própria literatura nacional reconhece ao apontar a capacitação entre as barreiras centrais da integração tecnológica (PEREIRA *et al.*, 2024). Supervisionar significativamente é mais do que estar presente: é compreender o que se supervisiona. Uma supervisão humana tecnicamente vazia cumpriria a letra da norma e trairia seu propósito.

O terceiro é a assimetria entre a velocidade da tecnologia e a do direito: os sistemas evoluem em ciclos de meses, ganhando capacidades que borram as categorias reguladas, enquanto a norma, editada para o estado da arte de seu tempo, precisará de interpretação e atualização contínuas, apoiadas na infraestrutura de governança e auditoria que ela mesma institui (BELEM; ASSIS; REZENDE,

2025). O marco de 2026 deve ser lido, por isso, como o início de um processo regulatório, e não como sua conclusão.

Tabela 2. Desafios de efetividade e caminhos apontados

Desafio	Por que a norma não basta	Caminho de enfrentamento
Ferramentas de uso geral	Plataformas fora da jurisdição dos conselhos	Acolhimento clínico do paciente informado pela máquina
Capacitação médica	Supervisão exige compreensão técnica	Alfabetização em IA na formação e educação continuada
Velocidade tecnológica	Categorias reguladas envelhecem rápido	Governança, auditoria e atualização periódica da norma
Fiscalização regional	Capacidades desiguais entre CRMs	Instrumentos comuns de monitoramento e denúncia

Fonte: elaboração própria com base em CFM (2026) e Pereira *et al.* (2024).

5 DISCUSSÃO

Os resultados sistematizados permitem avaliar a resolução como peça regulatória: o que ela decide, com que fundamento e com que consequências. Quatro considerações organizam essa avaliação.

A primeira é que a resolução acerta o alvo conceitual ao regular a relação, e não a tecnologia: ela não lista sistemas permitidos ou proibidos, define o lugar de qualquer sistema na relação clínica, o de instrumento sob juízo humano responsável (CFM, 2026). Essa abordagem confere longevidade à norma: novas gerações de IA nascerão já enquadradas, pois o que se regulou não foi a ferramenta, foi a arquitetura da decisão. É a mesma lógica pela qual o direito não regula cada bisturi, mas o ato de operar.

A segunda é que a âncora da responsabilidade no médico, além de coerente com a tradição deontológica, produz o incentivo sistêmico correto: se a responsabilidade final é indelegável, o médico tem razão profissional para exigir dos sistemas transparência, validação e auditabilidade, tornando-se ele próprio um vetor de qualidade tecnológica (WHO, 2021). O contraste com o cenário alternativo é instrutivo: onde a responsabilidade se dilui na cadeia, desenvolvedor, instituição, algoritmo, ninguém tem incentivo pleno para a prudência, e o paciente fica com o risco.

A terceira é que a vedação do diagnóstico automatizado direto, embora tecnicamente fundamentada na imaturidade da validação, tem um fundamento mais profundo e mais durável: a natureza relacional do ato de diagnosticar, que a literatura da convergência tecnológica, na sua melhor versão, não pretende abolir, mas proteger, devolvendo ao médico o tempo que a burocracia consumiu

para que a relação humana volte ao centro (TOPOL, 2019). Lida assim, a resolução não é um freio à tecnologia: é uma definição do que a tecnologia deve servir.

A quarta consideração é crítica e olha para o que falta. A efetividade do marco dependerá de três construções que a norma anuncia mas não realiza sozinha: a fiscalização coordenada pelos conselhos regionais, com capacidades hoje desiguais; a formação dos médicos para uma supervisão tecnicamente significativa; e o diálogo com a regulação estatal mais ampla, dos dados pessoais à eventual lei geral de IA, sem o qual a norma deontológica governa apenas uma parte do ecossistema. O risco realista não é o descumprimento ostensivo, é a conformidade de fachada: a IA usada sem registro, a supervisão presumida, o diagnóstico automatizado rebatizado de sugestão. Contra isso, só a fiscalização e a cultura profissional.

Uma consideração final sobre o equilíbrio do marco. Toda regulação de tecnologia emergente navega entre dois erros: a permissividade que transfere riscos ao paciente e a restrição que o priva de benefícios. A resolução escolheu um ponto prudente: nada do que a evidência atual demonstra beneficiar o paciente foi proibido, pois o apoio supervisionado segue livre; o que se proibiu foi precisamente a zona em que a evidência é insuficiente e o dano potencial é maior. Se a validação clínica evoluir, a linha poderá mover-se, e a infraestrutura de governança criada pela própria norma é o instrumento para movê-la com critério. Prudência revisável é, em regulação de fronteira, o desenho institucionalmente correto.

6 LIMITAÇÕES DA PESQUISA

Este estudo apresenta limitações que devem orientar a interpretação de seus resultados. A primeira decorre de seu desenho: por tratar-se de revisão integrativa, e não de investigação empírica, as conclusões derivam da análise do texto normativo e das fontes articuladas, sem dados primários sobre a aplicação da resolução.

Uma segunda limitação é temporal: a resolução é recente, com vigência iniciada em 2026, e não há ainda experiência fiscalizatória, jurisprudência ética ou avaliação de impacto que permitam aferir sua efetividade real. As considerações sobre desafios de aplicação têm, portanto, natureza prospectiva e fundamentada, mas não empírica.

Uma terceira limitação envolve o recorte deontológico: o trabalho concentra-se na norma do conselho profissional médico, sem esgotar o ecossistema regulatório mais amplo, a regulação sanitária de software como dispositivo médico, a proteção de dados em sua aplicação setorial e o debate legislativo sobre o marco geral da IA, que condicionam o mesmo objeto por outras vias.

Registre-se, por fim, que a análise do texto normativo baseou-se na resolução e em sua divulgação oficial, e que as figuras são esquemas conceituais de elaboração própria. O trabalho tem natureza acadêmica e não substitui a leitura integral da norma nem a orientação dos conselhos profissionais em casos concretos.

7 PERSPECTIVAS FUTURAS

A agenda de pesquisa decorrente deste trabalho comporta quatro direções. A primeira é o acompanhamento empírico da implementação: como os conselhos regionais estruturarão a fiscalização, que casos chegarão às instâncias éticas e como a exigência de registro em prontuário se incorporará, ou não, à prática cotidiana.

Uma segunda direção refere-se à formação: o desenho e a avaliação de currículos de alfabetização em IA para estudantes e médicos, condição de uma supervisão tecnicamente significativa, hoje reconhecida como barreira central da integração responsável (PEREIRA *et al.*, 2024). Medir o que os médicos efetivamente compreendem dos sistemas que usam seria o ponto de partida realista dessa agenda.

Uma terceira direção envolve o estudo do comportamento dos pacientes diante das ferramentas de uso geral: com que frequência buscam hipóteses diagnósticas em sistemas de IA, como isso reconfigura a consulta e quais estratégias de acolhimento clínico convertem a informação algorítmica em aliada, e não em adversária, da relação terapêutica.

Uma quarta direção, de natureza regulatória, refere-se aos critérios de revisão da linha traçada: quais padrões de validação clínica, em quais nichos e com quais salvaguardas justificariam, no futuro, graus maiores de autonomia para sistemas específicos, mantido o princípio do controle humano sobre o cuidado (WHO, 2021). A construção antecipada desses critérios evitaria que a evolução tecnológica encontrasse o regulador sem método para responder.

8 CONCLUSÃO

Este trabalho analisou a Resolução CFM 2.454/2026 em seus dispositivos centrais, a supervisão humana obrigatória e a vedação do diagnóstico automatizado direto ao paciente, situando-a no contexto da governança internacional da IA em saúde. A revisão realizada permite três conclusões.

A primeira é que a resolução institui, como núcleo, a decisão clínica como ato humano indelegável: a IA é admitida exclusivamente como apoio, sob supervisão permanente do médico, que mantém a responsabilidade final, o dever de juízo crítico, de atualização e de registro do uso no prontuário; e são vedadas a substituição do médico, a operação sem supervisão ou transparência e a

comunicação de diagnóstico diretamente ao paciente. O regime converge com os princípios internacionais de proteção da autonomia humana, explicabilidade e responsabilização.

A segunda é que a linha regulatória traçada, permitir o apoio e vedar a autonomia diagnóstica, é tecnicamente defensável no estado atual da validação clínica e conceitualmente ancorada na natureza relacional do ato médico. Ao regular a relação e não a ferramenta, e ao ancorar a responsabilidade no médico, a norma ganha longevidade e produz o incentivo correto: quem responde pela decisão tem razão para exigir qualidade, transparência e validação dos sistemas que emprega.

A terceira é que a efetividade do marco não está garantida pelo seu texto. Ela dependerá da fiscalização coordenada dos conselhos regionais, da alfabetização em IA que torne a supervisão tecnicamente significativa, do diálogo com o ecossistema regulatório mais amplo e da capacidade de atualização diante de uma tecnologia que evolui em ciclos mais rápidos que os do direito. O risco realista é a conformidade de fachada, e seu antídoto é a combinação de fiscalização e cultura profissional.

Conclui-se que a Resolução CFM 2.454/2026 representa um modelo de incorporação prudente e revisável da inteligência artificial à prática clínica: acolhe o instrumento, interdita a substituição e preserva, no centro do cuidado, a relação entre o médico que responde e o paciente que confia. Num momento em que a tecnologia pressiona todas as fronteiras da medicina, a norma brasileira responde com uma distinção que merece durar: tudo o que a máquina puder fazer para informar o juízo humano é bem-vindo; o juízo, e o anúncio do que ele conclui a quem dele depende, permanece humano.

CONFLITOS DE INTERESSE

O autor declara não haver conflitos de interesse na realização deste estudo. A pesquisa não recebeu financiamento específico de agências de fomento públicas, comerciais ou sem fins lucrativos. Este artigo tem natureza acadêmica e analítica, não substituindo a leitura integral das normas citadas nem a orientação dos conselhos profissionais em casos concretos.

REFERÊNCIAS

BELEM, A. da S.; ASSIS, E. G. de; REZENDE, G. de O. Avaliação dos impactos do uso da inteligência artificial na precisão diagnóstica na imagenologia. Lumen et Virtus, São José dos Pinhais, v. 16, n. 54, e9727, 2025. DOI: 10.56238/levv16n54-032.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília: Presidência da República, 2018.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.454, de 11 de fevereiro de 2026. Normatiza o uso da inteligência artificial na medicina. Brasília: CFM, 2026.

PEREIRA, F. M. *et al.* A revolução da inteligência artificial na medicina: integração tecnológica, barreiras e oportunidades futuras. Lumen et Virtus, São José dos Pinhais, v. 15, n. 41, p. 5197-5207, 2024. DOI: 10.56238/levv15n41-024.

SOUZA, M. T.; SILVA, M. D.; CARVALHO, R. Revisão integrativa: o que é e como fazer. Einstein (São Paulo), São Paulo, v. 8, n. 1, p. 102-106, 2010. DOI: 10.1590/S1679-45082010RW1134.

TOPOL, E. J. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. Nature Medicine, v. 25, n. 1, p. 44-56, 2019. DOI: 10.1038/s41591-018-0300-7.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Genebra: WHO, 2021.