



GUIA PRÁTICO

Resolução CFM nº 2.454/2026

O que muda no uso de Inteligência Artificial na prática médica — e o que fazer antes de 26/08/2026.

Elaborado por ParqueMed · Julho/2026

Baseado no texto integral da Resolução CFM nº 2.454, de 11 de fevereiro de 2026 (DOU 27/02/2026, retificada em 05/03/2026).

Sumário

1. Visão geral da resolução
2. Seus direitos ao usar IA (Art. 3º)
3. Seus deveres ao usar IA (Art. 4º)
4. Relação médico-paciente (Art. 5º e 6º)
5. Responsabilidade ético-profissional (Art. 7º e 8º)
6. Direitos do paciente reforçados (Art. 9º a 11)
7. Classificação de risco dos sistemas de IA (Art. 12, 13 e Anexo II)
8. Governança da IA na instituição (Art. 14, 15 e Anexo III)
9. Proteção de dados (Art. 16 e 17)
10. Autonomia médica frente à IA (Art. 18 e 19)
11. Vigência e prazos (Art. 21 a 23)
12. Checklist prático de adequação

1. Visão geral da resolução

Em 11 de fevereiro de 2026, o Conselho Federal de Medicina aprovou a Resolução CFM nº 2.454/2026, publicada no Diário Oficial da União em 27/02/2026 (retificada em 05/03/2026). É a primeira norma nacional específica sobre o uso de Inteligência Artificial na prática médica.

Ela regula pesquisa, desenvolvimento, governança, auditoria, monitoramento, capacitação e uso responsável de sistemas de IA na medicina, com o objetivo de tornar esse uso seguro, transparente, isonômico e ético.

 Art. 1º da Resolução CFM nº 2.454/2026.

IMPORTANTE

A resolução também vale para sistemas de IA que sua clínica já usa hoje — não é só para ferramentas novas.

 Art. 21 da Resolução CFM nº 2.454/2026.

A norma entra em vigor 180 dias após a publicação — ou seja, em 26 de agosto de 2026.

 Art. 23 da Resolução CFM nº 2.454/2026.

2. Seus direitos ao usar IA

O Art. 3º garante ao médico:

- Usar ferramentas de IA como apoio à prática médica, à decisão clínica, à gestão em saúde, à pesquisa científica e à educação médica continuada.
- Ter acesso a informações claras sobre funcionamento, finalidades, limitações, riscos e evidência científica dos sistemas usados.
- Recusar sistemas de IA sem validação científica adequada, sem certificação regulatória, ou que firam princípios éticos, técnicos ou legais.
- Preservar sua autonomia profissional — não pode ser obrigado a seguir recomendações de IA de forma automática ou acrítica.
- Ser protegido contra responsabilização indevida por falha exclusiva do sistema de IA, desde que comprove uso diligente, crítico e ético da ferramenta.

 Art. 3º, incisos I a V, da Resolução CFM nº 2.454/2026.

3. Seus deveres ao usar IA

Em contrapartida, o Art. 4º estabelece que o médico deve:

- Usar a IA só como apoio, mantendo-se responsável final pelas decisões clínicas, diagnósticas, terapêuticas e prognósticas.
- Exercer julgamento crítico sobre as recomendações da IA, avaliando coerência com o quadro clínico e as evidências disponíveis.
- Manter-se atualizado sobre capacidades, limitações, riscos e vieses conhecidos dos sistemas que utiliza.

- Usar apenas sistemas de IA que atendam às normas éticas, técnicas, legais e regulatórias vigentes no país.
- Registrar no prontuário sempre que a IA for usada como apoio à decisão médica.

 Art. 4º, incisos I a V, da Resolução CFM nº 2.454/2026.

4. Relação médico-paciente

O uso de IA não pode comprometer a relação médico-paciente, a escuta qualificada, a empatia, a confidencialidade e o respeito à dignidade do paciente.

 Art. 5º, caput.

NÃO PODE

Delegar à IA a comunicação de diagnósticos, prognósticos ou decisões terapêuticas, sem a devida mediação humana.

DEVE GARANTIR

O paciente sabe quando a IA for usada como apoio relevante ao seu cuidado, e pode recusar esse uso de forma consciente.

 Art. 5º, §1º, §2º e §3º.

No campo de dados, o médico deve zelar pela confidencialidade, integridade e segurança dos dados de saúde tratados por IA, em conformidade com a legislação vigente, e só compartilhar dados sensíveis quando estritamente necessário à finalidade informada ao paciente.

 Art. 6º, caput e §1º.

5. Responsabilidade ético-profissional

O médico permanece integralmente responsável pelos atos praticados com apoio de IA. Usar a ferramenta não afasta o cumprimento do Código de Ética Médica nem das demais normas do CFM.

 Art. 7º, caput e §1º.

- É dever do médico comunicar às instâncias competentes falhas ou riscos relevantes de sistemas de IA que possam comprometer a segurança do paciente.
- O uso de IA com finalidade publicitária ou promocional deve seguir rigorosamente as normas de publicidade médica.
- Descumprir os deveres da resolução sujeita o médico a sanções éticas, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal.

 Art. 7º, §2º e §3º; Art. 8º.

6. Direitos do paciente reforçados

Em todo o ciclo de vida de um sistema de IA — da concepção a eventuais atualizações — deve ser verificada sua compatibilidade com os direitos fundamentais, a ética médica e a bioética, com auditoria especializada e monitoramento contínuos por parte da instituição.

 *Art. 9º, §1º e §2º.*

A resolução também reafirma que a introdução de IA não afasta direitos já previstos em lei e nas normas éticas. Entre eles:

- Direito à informação clara sobre seu estado de saúde e opções de tratamento.
- Direito à segunda opinião.
- Direito de não ser submetido a intervenções experimentais sem consentimento específico.
- Direito à privacidade e confidencialidade dos seus dados pessoais.

 *Art. 10, incisos I a IV.*

Qualquer uso de IA deve ser comunicado e explicado ao paciente, deixando claro que o sistema apoia o médico, mas não substitui a decisão humana final sobre o cuidado.

 *Art. 11.*

7. Classificação de risco dos sistemas de IA

Instituições médicas — públicas ou privadas — que desenvolvem ou usam IA devem fazer uma avaliação preliminar para definir o grau de risco de cada sistema, considerando impacto nos direitos e na saúde do paciente, criticidade do uso, autonomia do modelo e nível de intervenção humana no resultado.

 *Art. 12 e parágrafo único.*

- Baixo risco: funções administrativas ou operacionais, sem influência direta em diagnóstico/tratamento (ex.: agendamento, chatbots informativos genéricos, tradução de prontuário).
- Médio risco: apoia decisões clínicas importantes, mas não as executa sozinho — erros são detectáveis e corrigíveis pelo médico antes de causar dano.
- Alto risco: influencia diretamente decisões médicas críticas ou executa ações automatizadas com consequências clínicas relevantes; exige validação, auditoria e monitoramento mais rigorosos.

 *Art. 13 e Anexo II, itens I a III.*

  *O Art. 13 também cita o nível "inaceitável", mas o Anexo II não traz uma definição própria para essa categoria — vale acompanhar normas complementares do CFM sobre o tema.*

8. Governança da IA na instituição

Toda instituição ou médico que desenvolver ou contratar um sistema de IA deve montar processos internos de governança (Anexo III), cobrindo transparência, prevenção de viés discriminatório, gestão do ciclo de vida da ferramenta, interoperabilidade e acesso de órgãos de controle a relatórios de auditoria.

 *Art. 14 e Anexo III.*

Instituições que adotam sistemas de IA próprios precisam criar uma Comissão de IA e Telemedicina, sob coordenação médica e subordinada à diretoria técnica, responsável por garantir o uso ético do sistema.

🔗 Art. 14, parágrafo único.

O Anexo III também atribui ao Diretor Técnico da instituição a responsabilidade pela fiscalização e pelas diretrizes de segurança, ética e transparência no uso da IA.

🔗 Anexo III, item III.

A fiscalização do cumprimento da resolução cabe ao Conselho Regional de Medicina de cada jurisdição — e nenhuma solução de IA é soberana: a supervisão humana é sempre obrigatória.

🔗 Art. 15 e parágrafo único.

9. Proteção de dados

Todo dado usado no desenvolvimento, treinamento, validação e uso de IA na medicina deve ser tratado observando rigorosamente a legislação de proteção de dados pessoais, bem como as normativas específicas de segurança da informação em saúde.

🔗 Art. 16. A redação original citava expressamente a LGPD; a retificação de 05/03/2026 trocou o termo por "proteção geral de dados pessoais" — mantivemos a redação vigente.

Dados, modelos e ambientes computacionais envolvidos devem ser protegidos contra destruição, perda, alteração, acesso não autorizado ou vazamento, com medidas técnicas e administrativas compatíveis com o estado da arte.

🔗 Art. 17 e parágrafo único.

10. Autonomia médica frente à IA

Em nenhum momento um sistema de IA pode restringir ou substituir a autoridade final do médico. A decisão sobre diagnóstico, prognóstico, prescrição ou qualquer ato médico é sempre do profissional, que pode acolher ou rejeitar a sugestão da IA conforme seu julgamento.

🔗 Art. 18, §1º e §2º.

Essa autonomia também garante ao médico o direito de não utilizar ou de desligar sistemas de IA que julgar inadequados numa determinada situação, assumindo a responsabilidade por essa decisão.

🔗 Art. 19, caput.

PROTEÇÃO AO MÉDICO

Nenhum médico pode ser penalizado por optar em não seguir a orientação de um sistema de IA, desde que atue conforme os preceitos técnicos e éticos. Instituições não podem impor metas que subordinem a conduta médica à IA.

🔗 Art. 19, §1º e §2º.

11. Vigência e prazos

- Publicação no DOU: 27/02/2026 (retificação em 05/03/2026).
- Entrada em vigor: 26/08/2026 — 180 dias após a publicação.

- Abrangência: vale também para sistemas de IA já em desenvolvimento ou em uso nas instituições na data da vigência.
- Dúvidas de interpretação levantadas pelos Conselhos Regionais são resolvidas pelo próprio CFM, que deve prever regime de transição quando a nova interpretação impuser dever ou condição adicional.

 Art. 21, 22 e 23 da Resolução CFM nº 2.454/2026.

12. Checklist prático de adequação

Use esta lista para revisar sua prática ou sua clínica antes de 26/08/2026:

- ☐ Listar todos os sistemas de IA já usados na clínica (assistentes de transcrição, apoio a laudo, chatbots, triagem, etc.).
- ☐ Verificar se cada sistema tem validação científica e evidência de acurácia divulgada pelo fornecedor.
- ☐ Definir, para cada sistema, se ele é de baixo, médio ou alto risco (Anexo II).
- ☐ Criar um modelo padrão de registro em prontuário para o uso de IA como apoio à decisão.
- ☐ Revisar textos de consentimento e materiais informativos ao paciente, incluindo aviso sobre uso de IA no cuidado.
- ☐ Garantir que nenhum fluxo permita a IA comunicar diagnóstico ou prognóstico diretamente ao paciente sem mediação médica.
- ☐ Se a clínica desenvolve ou contrata IA própria, avaliar a criação da Comissão de IA e Telemedicina exigida pelo Art. 14.
- ☐ Checar compliance de LGPD dos fornecedores de IA utilizados (contratos, política de dados, segurança da informação).
- ☐ Revisar peças publicitárias que mencionem uso de IA, alinhando com as normas de publicidade médica do CFM.
- ☐ Guardar este guia e a íntegra da resolução como referência para a equipe.

Como a ParqueMed pode ajudar

A ParqueMed é a agência do Grupo Parque dedicada exclusivamente a médicos e clínicas, com larga experiência em geração de leads qualificados e em resultados mensuráveis para quem atua na saúde.

Com a Resolução CFM nº 2.454/2026, isso ganha uma camada extra: revisamos seus anúncios, landing pages e scripts de atendimento (incluindo chatbots e IA usados para responder pacientes e leads), para garantir que informem claramente o uso de IA, sigam as regras de publicidade médica do CFM e continuem convertendo em consultas marcadas.

Fale com o time [ParqueMed](#) para colocar sua clínica em dia com a resolução sem perder — e de preferência ganhando — pacientes pelo caminho.