

Recebido em:
DOI:

Aceito em:

Inteligência artificial aplicada à medicina: comparativo entre os modelos de regulação europeu e brasileiro

Inteligencia artificial aplicada a la medicina: una comparación entre los modelos de regulación europeo y brasileño

Leandro Sarcedo

Professor Doutor da Faculdade de Direito da USP
Professor do Curso de Mestrado em Direito Médico da UNISA
São Paulo - Brasil

Sumário

1. Introdução. 2. Inteligência artificial e o exercício da medicina: preocupações éticas. 3. Regulamentação do uso da inteligência artificial em âmbito europeu — Regulamento (UE) n. 2024/1.689. 3.1. Marco normativo europeu de proteção de dados pessoais ligados ao direito à saúde — Regulamento (UE) 2016/679. 4. Normatização do uso da inteligência artificial na medicina pelo Conselho Federal de Medicina do Brasil — Resolução CFM n.º 2.454/2026. 4.1. Proteção de dados pessoais ligados ao direito à saúde no Brasil — Lei n.º 13.709/2018 (LGPD). 5. Conclusões. Referências.

Resumo

O artigo analisa o uso da inteligência artificial (IA) na medicina, com seus impactos práticos, dilemas éticos e marcos regulatórios europeu e brasileiro. Discutem-se preocupações éticas, tais como a opacidade algorítmica (black box), vieses cognitivos, qualidade/representatividade dos dados (inclusive em modelos generativos) e riscos de erro. Ressalta-se a importância da governança, rastreabilidade, auditabilidade, segurança e supervisão humana como requisitos para proteção da dignidade, autonomia e justiça de usuários e pacientes. No plano europeu, examina-se o Regulamento (UE) 2024/1689, que harmoniza regras no mercado interno e adota abordagem baseada em níveis de risco. Destaca-se a categoria de alto risco, na qual se enquadram majoritariamente sistemas médicos e de gestão em saúde. Complementarmente, analisa-se o Regulamento (UE) 2016/679 (RGPD), que confere proteção reforçada a dados de saúde e genéticos, regra geral de proibição com exceções (consentimento explícito, finalidades assistenciais e saúde pública). No Brasil, analisa-se a Resolução CFM n.º 2.454/2026, a qual define direitos e deveres de médicos e pacientes em relação a tratamento com utilização de IA, classifica sistemas por risco, exigindo monitoramento proporcional. Por fim, relaciona-se o tema à Lei n.º 13.709/2018 (LGPD), enfatizando bases legais para tratamento de dados sensíveis e o direito à revisão de decisões automatizadas. Conclui-se pela convergência no enfoque por risco e na centralidade do controle humano, embora com diferenças de abrangência e sanções.

Palavras-chave: Inteligência artificial na medicina; Regulação da inteligência artificial; Ética robótica; Proteção de dados em saúde; Responsabilidade médica

Resumen

El artículo analiza el uso de la inteligencia artificial (IA) en la medicina, con sus impactos prácticos, dilemas éticos y marcos regulatorios europeo y brasileño. Se abordan preocupaciones éticas tales como la opacidad algorítmica (black box), los sesgos cognitivos, la calidad y representatividad de los datos (incluidos los modelos generativos) y los riesgos de error. Se subraya la importancia de la gobernanza, la trazabilidad, la auditabilidad, la seguridad y la supervisión humana como requisitos para la protección de la dignidad, la autonomía y la justicia de usuarios y pacientes. En el ámbito europeo, se examina el Reglamento (UE) 2024/1689, que armoniza las reglas en el mercado europeo y adopta un enfoque basado en niveles de riesgo. Se destaca la categoría de alto riesgo, en la que se encuadran mayoritariamente los sistemas médicos y de gestión sanitaria. De forma complementaria, se analiza el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD), que otorga una protección reforzada a los datos de salud y genéticos, estableciendo una prohibición general con excepciones (consentimiento explícito, finalidades asistenciales y salud pública). En Brasil, se analiza la Resolución CFM nº 2.454/2026, que define derechos y deberes de médicos y pacientes en relación con tratamientos que utilizan IA, clasifica los sistemas por riesgo y exige una monitorización proporcional. Por último, se vincula el tema con la Ley nº 13.709/2018 (LGPD), enfatizando las bases legales para el tratamiento de datos sensibles y el derecho a la revisión de decisiones automatizadas. Se concluye que existe convergencia en el enfoque basado en el riesgo y en la centralidad del control humano, aunque con diferencias de alcance y de régimen sancionador.

Keywords: Inteligencia artificial en la medicina; Regulación de la inteligencia artificial; Ética robótica; Protección de datos sanitarios; Responsabilidad médica.

1. Introdução

O Brasil encontra-se bastante atrasado em relação à regulamentação do uso da inteligência artificial. O Projeto de Lei nº 2.338/2023¹, embora tenha sido aprovado pelo Senado Federal, não teve sua necessária apreciação pela Câmara dos Deputados e não parece próximo de entrar na ordem do dia para discussão, em vista das profundas divergências existentes a respeito da extensão e da profundidade da normatização que o país deve adotar sobre essa área da atividade econômica.

Essa recalcitrância do Poder Legislativo brasileiro em avançar na regulamentação das atividades desenvolvidas e exercidas pela inteligência artificial vem causando ao País diversos problemas de ordem prática no desenvolvimento das ferramentas tecnológicas que a utilizam, principalmente em razão da insegurança jurídica causada pelo vazio normativo existente. Isso tudo apesar de o país já dispor, desde o ano de 2018, de uma Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD, Lei nº 13.709/2018)², que vem tendo grande aplicação na regulamentação das tecnologias

¹ <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233>, acessado em 16/04/2026.

de inteligência artificial no que se refere ao seu âmbito de tutela.

Em relação à prática de atividades ligadas ao exercício da medicina e à preservação da saúde, com o seu constante desenvolvimento tecnológico e a ampliação da sua aplicação cotidiana a pacientes, o vácuo legislativo acaba ocasionando diversas situações de perplexidade sobretudo para médicos e pacientes, que não têm claros seus direitos e deveres nos atendimentos que utilizam ferramentas de IA. Principalmente, no âmbito da atribuição de responsabilidades — civil e criminal —, pois o Brasil é um país de altas taxas de judicialização de questões relativas ao atendimento de saúde³.

Para tentar mitigar as consequências da ausência de legislação federal sobre o tema, o Conselho Federal de Medicina do Brasil (CFM) baixou recentemente uma Resolução, que tem força deontológica perante a classe médica, mas pequeno poder vinculante para a sociedade como um todo. De qualquer forma, ainda que se trate de normatização de baixa intensidade, vê-se que os critérios utilizados pelo CFM em sua normativa são muito próximos das diretrizes para o tema adotadas pela União Europeia por meio do Regulamento (EU) n. 2024/1689, que será utilizado como objeto de análise neste artigo.

É certo que o Regulamento (EU) n. 2024/1689 tem aplicação ampla em todas as atividades desenvolvidas por inteligência artificial, não se restringindo ao campo da saúde. Contudo, os valores e princípios reitores adotados na regulamentação europeia servem de guia para compreender a normativa brasileira voltada à área da saúde, uma vez que utiliza critérios idênticos, tais como, exemplificativamente, a categorização de risco de atividade, a necessidade de supervisão humana, a interoperabilidade de sistemas, dentre outros.

Eis o objetivo do presente estudo, portanto: traçar um paralelo entre a normatização europeia para inteligência artificial e aquela adotada, ainda que precariamente, no Brasil, pelo Conselho Federal de Medicina, em uma tentativa de preencher o vácuo normativo deixado pela inação do Poder Legislativo, que até o momento não promulgou, em território brasileiro, o Marco Legal da Inteligência Artificial.

2. Inteligência artificial e o exercício da medicina: preocupações éticas

A Costuma-se denominar inteligência artificial a capacidade de determinados programas eletrônicos (softwares) de simular a inteligência humana, por meio do processamento de linguagem, fazendo parecer que suas respostas foram dadas por pessoas e não por máquinas. Em outras palavras, tais sistemas podem gerar previsões, conteúdos, recomendações ou decisões a partir da programação e das informações que recebem. Estas operações e soluções podem operar em nível geral e em sentido comum, mas também podem ter aplicação específica, para realização de tarefas com maior precisão e velocidade do que os humanos

² https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm, acessado em 29/03/2026.

³ A respeito das estatísticas referentes à judicialização de assuntos da saúde no Brasil, verificar o Diagnóstico da judicialização da saúde pública e suplementar, elaborado pelo Conselho Nacional de Justiça, disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/07/251105-02-cnj-pnud-diagnostico-da-judicializacao-da-saude-publica-e-suplementar-1.pdf>.

Contudo, com o desenvolvimento da tecnologia e expansão da capacidade dos equipamentos que realizam o processamento de dados (hardware), com o aumento vertiginoso da velocidade dessas operações, aliados à disponibilização crescente de dados que podem ser processados, os quais podem ser transmitidos em velocidade cada vez maior, surge a percepção de que se criou uma espécie de superinteligência. Embora sem que haja auto-consciência ou mesmo consciência a respeito de terceiros, a impressão é de que essa capacidade de processamento supera a inteligência humana em todos os aspectos, disseminando o temor de que a espécie humana possa ser substituída por máquinas na maior parte de suas atividades profissionais e cotidianas, em um processo que já se encontra em franco andamento.

A problemática ganha patamares ainda maiores de complexidade quando se sabe que as técnicas atuais de desenvolvimento de inteligência artificial, mais do que utilizar modelos baseados em programas pré-definidos e atuantes dentro de uma lógica fechada em si mesmos, passam a operar de maneira generativa. Encerram, dessa forma, a possibilidade de se auto programar ou de realizar aprendizagens e treinamentos fora da previsibilidade e supervisão humanas, em um processo denominado de learning machine ou sua derivação denominada deep learning, que utiliza as chamadas redes neurais artificiais, com suas conexões em rede inspiradas no funcionamento do cérebro humano⁴.

Com essa capacidade de autoprogramação, as ferramentas de IA acabam se afastando, inclusive, dos códigos inicialmente escritos por seus programadores, criando aquilo que se convencionou chamar de zona opaca de operatividade, ou blackbox algorítmico, termo utilizado para definir a incapacidade humana de compreender como determinada ferramenta chegou a determinada conclusão⁵. Esta realidade presente e em constante transformação acarreta a necessidade de grandes esforços regulatórios para garantir a governança, a transparência e a rastreabilidade das ferramentas de inteligência artificial.

O exercício da medicina talvez seja uma das atividades sociais mais sensíveis quando se trata da utilização da inteligência artificial. Esta realidade exige grande atenção do direito e de suas fontes formadoras para buscar compreender as diversas nuances das situações que podem ocorrer na relação médico-paciente, na pesquisa clínica, na prática diagnóstica, dentre outras possibilidades. Por se tratar de área de atuação que interfere diretamente na dignidade humana, naquilo que é o seu mais essencial significado, a própria saúde das pessoas, os esforços regulatórios têm que ser ainda mais cuidadosos e pormenorizados.

Trata-se de temas que se transformam e atualizam constantemente, em um processo de desenvolvimento contínuo, que mantém sempre abertas e inacabadas suas próprias conclusões. Sendo assim, há também constante preocupação com os chamados vieses cognitivos da inteligência artificial, os quais refletem o contexto social no qual os dados utilizados foram obtidos e em que foi realizada a programação inicial do software.

Necessário, também, se levar em conta que nem todos os dados disponibilizados e processados pela inteligência artificial têm, de fato, a qualidade necessária para subsidiar

⁴ GABRIEL FILHO, Oscar. Inteligência artificial e aprendizagem de máquina..., pp. 131-133 e 146-151.

⁵ Sobre as chamadas “fontes de incerteza na aprendizagem de máquina”, verificar: GABRIEL FILHO, Oscar. Inteligência artificial e aprendizagem de máquina..., pp. 217-219.

as decisões que estão sendo produzidas. Não se pode perder de vista que, em se tratando de saúde humana, os dados disponíveis podem ser objetivos (duros), assim entendidos aqueles obtidos a partir de medições específicas no corpo humano, mas também podem ser flexíveis (blandos), quando oriundos de descrições subjetivas da condição de saúde da pessoa⁶.

Além disso, os dados são sempre referentes ao passado, de maneira que se coloca um desafio adicional de os colocar no contexto social e científico atualizado, preservando-os de eventuais desvios em relação ao perfil populacional que representam. Com o surgimento da chamada inteligência artificial generativa, em que o próprio software se reprograma, autodesenvolvendo seus métodos de processamento, criam-se novos riscos de maior envolvimento, irracionalidade e arbitrariedade das respostas geradas, motivo pelo qual deve ser redobrada a atenção sobre a qualidade dos dados imputados nos sistemas de inteligência artificial voltados à saúde humana.

O uso da inteligência artificial aplicado à medicina pode, à primeira vista, trazer o fascínio às pessoas, em vista do mito da infalibilidade dos meios altamente tecnológicos. Contudo, a preocupação em assegurar que essas ferramentas digitais respeitem os princípios da dignidade da pessoa humana, da autonomia e do seu uso responsável pelos profissionais da saúde deve ser constante.

Os algoritmos de inteligência artificial aplicáveis à medicina não podem ser considerados um fim em si mesmo, mas sim uma ferramenta útil à atuação dos profissionais da medicina. Em razão disso, esses programas têm de se manter confiáveis, dentro da prática médica ética e lícita, com vistas a dar maior proteção aos grupos socialmente mais vulneráveis destinatários dos serviços de saúde. A escala de valores a ser inserida nesses softwares deve contemplar: a supervisão humana; a solidez técnica e a segurança das pessoas; a segurança e a privacidade na gestão de dados; a absoluta transparência em seus mecanismos (respeitando os direitos privados relativos à propriedade industrial); a máxima rastreabilidade possível e a confiabilidade do processo decisório do algoritmo, não obstante a inevitável existência de zonas opacas de decisão.

O tema causa ainda mais preocupação quando se tem em conta que, atualmente, as tecnologias de inteligência artificial aplicadas à medicina, como já se disse, são predominantemente o que se denomina machine learning ou mesmo deep learning. Em outras palavras, são algoritmos que têm a propriedade de se autotransformar e de realizar tarefas com habilidades muito próximas do que se pode chamar de cognitivas, com redução cada vez maior das possibilidades de “alucinação” (fenômeno que ocorre quando há resposta absolutamente inesperada e errada do algoritmo).

A inteligência artificial vem causando enormes transformações do cotidiano do exercício da medicina, com impacto não só em diagnósticos, tratamentos e intervenções, mas na própria relação com pacientes e mesmo na administração de consultórios, clínicas e hospitais. Na assistência direta ao médico: a análise de imagens, o apoio à decisão clínica, o processamento de linguagem natural para registro de prontuário, a administração personalizada de tratamentos, a elaboração de perfis de pacientes. Na gestão hospitalar e estratégias de saúde pública: otimização da gestão de hospitais e centros de saúde, otimização

⁶ BEUNZA NUIN, Juan José; PUERTAS SANZ, Enrique; RODRIGUEZ-VILA, Borja; CONDÉS MORENO, Emilia; BONIS SANZ, Julio. Manual práctico de inteligencia artificial en entornos sanitarios, p. 151.

da gestão do sistema médico em seu conjunto e a criação de modelo preditivos. Na investigação biomédica e desenvolvimento de novos fármacos: análise de dados e identificação de objetivos da indústria, desenho de fármacos e otimização de moléculas, desenho de compostos e predição de toxicidade, medicina e farmacologia de precisão. Na área de medicina preventiva e autocuidado: monitoração de pacientes e detecção precoce de doenças, gestão de doenças crônicas, promoção de estilos saudáveis de vida, educação e conscientização em saúde, apoio psicológico e bem-estar mental, personalização de intervenções preventivas⁷.

Tais interações entre ferramentas de IA aplicadas e a prática profissional da medicina não só melhoram a acurácia e a eficácia dos prognósticos dispensados aos pacientes, mas também dão aos profissionais da saúde maior oportunidade de poderem se concentrar em assuntos mais complexos que demandem sua atenção pessoal. Entretanto, como se sabe, embora possam atingir níveis altíssimos de precisão em suas atividades, os algoritmos de inteligência artificial ainda assim são passíveis do cometimento de erros. Da mesma forma que podem importar em incríveis possibilidades de soluções inovadoras à prática médica tradicional, implicam também na possibilidade de incorrer em potencializadas formas de responsabilização jurídica por consequências advindas de erros no atendimento, ainda mais em um ambiente em que — no caso brasileiro, como se verá a seguir — impera grande lacuna legislativa a regular tais atividades⁸.

Do ponto de vista estritamente técnico, a inteligência artificial, conforme anteriormente definida no texto, não tem acepção equivalente à robótica, que pode inclusive operar a partir de um sistema de inteligência artificial, mas necessita de uma interface física para desenvolver suas atividades no plano fático das coisas. Contudo, em um plano geral de compreensão, menos técnico, as pessoas reconhecem os robôs como seres dotados de inteligência artificial generativa, na medida em que teriam a capacidade de atuar no dia a dia sem interferência humana, embora existam também os robôs que necessitam da intervenção humana para operar de maneira semiautônoma⁹.

Adela Cortina reporta-se a Isaac Asimov para afirmar que a ideia de que os robôs (algoritmos) devem ter inscritas em seus programas normas éticas que os levem a atuar de forma coincidente com os interesses humanos remonta ao ano de 1942, quando referido autor propôs as três leis da robótica, aqui compreendido como máquinas autônomas, que são: 1) um robô não pode causar danos aos seres humanos ou deixar que seres humanos sofram danos; 2) um robô deve obedecer as ordens que lhe são dadas pelos seres humanos, desde que não estejam em oposição à primeira regra; 3) um robô deve proteger sua própria existência, desde que isto não esteja em conflito com a primeira norma. Ademais, é proposta ainda a regra de que um robô não pode causar dano à humanidade ou permitir que a humanidade sofra danos¹⁰.

Prossegue, referida autora, afirmando que as chamadas Leis da Robótica de Asimov

⁷ SERRANO ACITORES, Antonio. La inteligencia artificial en el ámbito sanitario, pp. 83-91.

⁸ VECCHIO, Fabrizio Bon; SOUTO, Ricardo; FARIAS, Thélío. Direito médico digital, pp. 37-39.

⁹ No âmbito médico, diz-se “cirurgia robótica” aquelas em que o cirurgião controla artefatos robóticos a partir de consoles de comando (joysticks e pedais), às vezes com localização física diferente de onde se dá o ato cirúrgico. Em regra, se utilizam técnicas minimamente invasivas, pela precisão milimétrica dos movimentos mecânicos dos artefatos mecatrônicos utilizados, bem como em razão das possibilidades ampliadas de visão do campo cirúrgico.

¹⁰ CORTINA, Adela. ¿Ética o ideología de la inteligencia artificial?..., pp. 23-24. Na obra “Eu, robô”, de Isaac ASIMOV, não há uma enunciação sistematizada das chamadas leis da robótica, as quais são apresentadas entremeadas ao texto e depois aplicadas a casos específicos nos capítulos posteriores do livro.

puseram grandes problemas para permitir a atuação ética dos sistemas autônomos nos casos concretos, pois é imprescindível interpretar os contextos em que as ordens são dadas, já que entram em contradição frequentemente. Como exemplo, a situação em que, para salvar um ser humano, faz-se necessário ferir outro ser humano, acaba-se, de alguma forma, violando a primeira norma. Na lógica da proposta, considerando que tais normas são formulações matemáticas, o robô necessariamente se autodestrói toda vez que alguma das regras é descumprida. Trata-se da chamada *ética robótica*¹¹.

Nessa concepção, conforme proposta por Adela Cortina, o ser humano deverá ser sempre o centro da atuação dos robôs e da inteligência artificial, ou seja, deve ser sempre antropocêntrica. Neste sentido, a autora rejeita a ideia de que essa tecnologia, de fato, “pensa”, já que tal atividade é essencialmente humana, pois compreende discussões filosóficas que englobam temas como “imprevisibilidade versus determinismo” e “vontade livre versus responsabilidade”.

A autonomia atribuída a esses algoritmos não derivaria da possibilidade de pensar, mas sim da possível desnecessidade de supervisão humana para realização de determinadas atividades. Tratar-se-ia, a seu ver, de uma espécie de antropomorfização da capacidade tecnológica¹².

A preocupação jurídica, em relação a quem pode vir a ser o responsável por eventual erro cometido pela inteligência artificial aplicada à medicina quando ocorre a denominada “alucinação”, é uma das principais questões colocadas no direito médico da atualidade. Daí porque os desafios em relação à transparência e à rastreabilidade das decisões algorítmicas sejam preocupações constantes quando são aplicadas na área da saúde.

3. Regulamentação do uso da inteligência artificial em âmbito europeu - regulamento (UE) n. 2024/1689

Por sua importância e complexidade, a regulamentação da problemática concernente ao uso da inteligência artificial nas mais diversas atividades humanas foi elevada ao nível europeu, com primazia frente aos ordenamentos jurídicos nacionais. Os Estados-Membros da União Europeia, dentro desta lógica, não podem legislar contrariamente ao direito cogente europeu, de maneira que, se houver afronta a este ordenamento, poderá haver, inclusive, a expulsão do Estado afrontador.

Trata-se, o Regulamento (UE) n. 2024/1689¹³, de extensa produção legislativa, nada obstante a complexidade social e econômica da atividade que visa a normatizar, de modo que suscita críticas em relação a uma pretensa hiper-regulamentação do tema, com a possível consequência colateral de obstar o desenvolvimento da inteligência artificial em solo europeu ou mesmo por empresas europeias. Trata-se do chamado “Efeito Bruxelas”, presente também em outras áreas da regulação comunitária europeia com efeitos vinculantes sobre seus Estados-Membros.

¹¹ CORTINA, Adela. ¿Ética o ideología de la inteligencia artificial?..., pp. 23-24.

¹² CORTINA, Adela. ¿Ética o ideología de la inteligencia artificial?..., pp. 81-86.

¹³ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj?eliuri=eli%3Areg%3A2024%3A1689%3Aoj&locale=pt>, consultada em 2 de março de 2026.

Há consenso de que, em termos de regulação na área de inteligência artificial, deve haver previsão da necessidade de responsabilidade do fabricante/fornecedor; obrigatoriedade de rastreabilidade, auditabilidade e prestação de contas; possibilidade de impugnação das decisões algorítmicas ante órgãos judiciais; standardização e interoperabilidade das ferramentas de IA; abertura dos códigos ao mesmo tempo em que se protege a propriedade intelectual; proteção estrita de dados pessoais; dentre outras necessidades.

O Regulamento (UE) n. 2024/1689 tem como finalidade primordial aprimorar o funcionamento do mercado interno da União Europeia por meio do estabelecimento de um regime jurídico uniforme para o uso de inteligência artificial nos países que a integram (considerando 1; artigo 1º, n. 1). Referida normativa visa a harmonizar as regras relativas ao desenvolvimento, à colocação no mercado, à colocação em serviço e à utilização de sistemas de inteligência artificial em todo o território europeu (artigo 1º, n. 2, alínea a). Ao prever disposições comuns, o regulamento busca assegurar a livre circulação transfronteiriça de produtos e serviços baseados em IA, que podem ser implantados em grande número de setores da economia, para evitar que os Estados-Membros da União Europeia estabeleçam restrições isoladas que possam fragmentar o mercado e reduzir a segurança jurídica para os operadores econômicos (considerandos 1 e 3).

Uma das motivações fundamentais dessa normativa é promover a criação de sistemas de inteligência artificial centrados no ser humano (antropocêntricos) e que sejam dignos de confiança (considerando 1; artigo 1º, n. 1). Pelo Regulamento, a IA deve servir como um instrumento para auxiliar as pessoas em suas atividades, tendo como objetivo último o aumento do bem-estar humano e o respeito à dignidade humana (considerando 6). Para tanto, fundamenta-se nos valores anteriormente consagrados no Tratado da União Europeia e na Carta dos Direitos Fundamentais, viabilizando a proteção de pessoas físicas, empresas, assim como a preservação da democracia e do Estado Democrático de Direito (considerandos 2 e 6).

Entre os objetivos primordiais da normativa está a garantia de elevado nível de proteção à saúde e à segurança e aos direitos fundamentais dos cidadãos (considerando 1; artigo 1º, n. 1). O Regulamento busca, ainda, salvaguardar interesses públicos essenciais, incluindo a proteção do meio ambiente contra os potenciais efeitos nocivos da utilização sistemas de inteligência artificial na União Europeia (considerando 8; artigo 1º, n.º 1). Tal proteção deve ser operacionalizada por meio de regras claras e não discriminatórias, coerentes com a Carta dos Direitos Fundamentais e em consonância com os compromissos comerciais internacionais da União Europeia (considerandos 7 e 8).

Simultaneamente a essa pretendida proteção de direitos, o Regulamento objetiva, também, apoiar ativamente a inovação e a competitividade da economia europeia no cenário global (considerando 1; artigo 1º, n. 1). A normativa prevê medidas específicas de apoio, com intuito de criar, em nível europeu, um ambiente em que operadores públicos e privados possam explorar o potencial da transformação digital em todas as regiões, garantindo que a União Europeia esteja na vanguarda mundial do desenvolvimento seguro e ético de sistemas de inteligência artificial (considerandos 2 e 8).

Para atingir esses propósitos de maneira eficaz e proporcional, o Regulamento adota abordagem fundamentada em níveis de risco, adaptando o conteúdo e a exigência das regras à intensidade e ao âmbito dos perigos gerados pelo uso da tecnologia baseada em in-

teligência artificial (considerando 26). O objetivo é estabelecer obrigações uniformes para os operadores europeus e conferir segurança jurídica nas relações e iniciativas, definindo claramente a proibição de certas práticas relacionadas ao uso de IA e os requisitos específicos para sistemas de risco estabelecidos, principalmente aqueles considerados de risco elevado (artigos 1º, n. 2, alíneas b e c; 5º e 6º). Dessa forma, o Regulamento busca criar um ambiente regulatório previsível e seguro, equilibrando-o com a necessária mitigação de riscos de danos físicos, psicológicos, sociais ou econômicos às pessoas ou à sociedade como um todo (considerandos 5 e 12).

Para tanto, o Regulamento define estruturas de governança baseadas em níveis de risco gerados pela utilização de ferramentas de IA, sendo o mais severo o de risco inaceitável, que compreende as práticas proibidas (considerando 26; artigo 5º). Estas ferramentas proscritas são aquelas caracterizadas por utilizarem técnicas subliminares ou manipuladoras para distorcer o comportamento humano, explorar vulnerabilidades de grupos específicos devido à idade ou deficiência, ou realizar procedimentos de classificação social (social scoring) baseados em padrões de comportamento ou traços de personalidade (artigo 5º, n. 1, alíneas a, b e c). Algoritmos classificados com este nível de risco têm sua colocação e utilização absolutamente vedadas no mercado europeu (artigo 5º, n. 1).

O segundo nível em termos de gravidade de tratamento pelo Regulamento é aquele integrado pelos sistemas de IA considerados de risco elevado, que podem ser identificados por sua finalidade e impacto potencial na saúde e segurança humanas e aos direitos fundamentais (considerando 46; artigo 6º), ganhando, por isto, especial relevo para o objeto da presente pesquisa. Caracterizam-se por serem componentes de segurança de produtos sujeitos a avaliação de conformidade por terceiros (artigo 6º, n. 1, alíneas a e b) ou por atuarem em domínios sensíveis como biometria, infraestruturas críticas, educação, emprego e aplicação da lei (artigo 6º, n. 2; Anexo III). Para estes sistemas, são impostas obrigações rigorosas de conformidade prévia, incluindo a implementação de programa de gestão de riscos, governança de dados e elaboração de documentação técnica detalhada que comprove o cumprimento dos requisitos legais (artigos 9º, 10º e 11).

Para as ferramentas de inteligência artificial consideradas de risco elevado, as obrigações abrangem também a fase operacional de implantação e à supervisão humana, para prevenir ou minimizar riscos (artigos 13 e 14). Tais sistemas devem permitir o registro automático de eventos para fins de garantir a rastreabilidade e ser acompanhados de instruções de utilização claras e acessíveis para que os responsáveis pela implantação possam interpretar os resultados gerados (artigos 12 e 13). Tais obrigações devem ser seguidas por essas ferramentas sem que deixem, por outro lado, de garantir níveis adequados de exatidão, solidez técnica e cibersegurança (artigo 15).

O terceiro nível de risco previsto no Regulamento refere-se aos modelos de IA de finalidade geral, que se caracterizam por sua capacidade de realizar uma vasta gama de tarefas distintas e serem integráveis em diversos sistemas (artigos 3º, n. 63, e 53). Os fornecedores e prestadores de serviços destes modelos têm a obrigação de elaborar e manter documentação técnica atualizada, incluindo processos de treinamento e testagem; devem disponibilizar informações e documentação para que os fornecedores de outros sistemas possam compreender as capacidades e limitações do modelo, sempre respeitando a política de proteção ao direito de autor da União Europeia (artigo 53, n. 1, alíneas a, b e c).

O Regulamento prevê, ainda, requisitos de transparência para sistemas que interajam diretamente com seres humanos (artigo 50). A obrigação principal é a divulgação informativa, garantindo que as pessoas saibam que estão interagindo com uma ferramenta de inteligência artificial e que o conteúdo gerado seja marcado como tendo sido produzido por IA (artigo 50, ns. 1 e 2).

Os sistemas de inteligência artificial voltados à saúde humana e à medicina são majoritariamente classificados como de risco elevado quando constituem componentes de segurança ou são dispositivos médicos que exigem avaliação de conformidade por terceiros (artigo 6º, n. 1; Anexo I, ns. 11 e 12). O Regulamento também categoriza explicitamente como de risco elevado os sistemas utilizados por autoridades públicas para determinar a elegibilidade ao acesso a serviços de assistência e cuidados de saúde, bem como aqueles empregados na triagem de doentes para atendimentos urgentes (Anexo III, n. 5, alíneas a e d).

Dada a natureza sensível do setor da saúde, no qual os riscos para a vida e a integridade física são particularmente acentuados, os sistemas de diagnóstico e apoio à decisão devem produzir resultados exatos e confiáveis (considerando 65). As obrigações operacionais para tais ferramentas exigem aplicação simultânea e complementar entre o Regulamento e as legislações setoriais de saúde já existentes (considerando 64), integrando processos de testagem, documentação técnica e gestão da qualidade para preservar a segurança clínica (artigos 8º, n. 2, e 17, n. 3).

A partir desse pequeno apanhado sobre o Regulamento (UE) nº 2024/1689, vê-se que se trata de norma geral, aplicável em toda a União Europeia, que regula de maneira minuciosa a utilização da inteligência artificial nos mais variados ramos da atividade humana, o que inclui a gestão da saúde e o exercício da medicina. Sem prescindir das normatizações setoriais específicas de cada área, estabelece classificações de risco de sistemas de IA, princípios e obrigações aplicáveis a cada um dos denominados níveis de risco. Conforme se verá posteriormente, uma grande parte da racionalidade interna dessa normativa foi utilizada pelo Conselho Federal de Medicina brasileiro para construir o Provimento para regulamentar a utilização da inteligência artificial no exercício de medicina.

3.1 Marco normativo europeu de proteção de dados pessoais ligados ao direito à saúde – Regulamento (UE) 2016/679

A lógica do sistema europeu de proteção de dados é muito parecida com aquela que já foi exposta em relação à normatização da utilização da IA: as proposições devem ser antropocêntricas, colocando-se os interesses das pessoas físicas no cerne da proteção objetivada. Há grande desafio na consecução desse objetivo porque, no atual estágio do desenvolvimento tecnológico das ferramentas de inteligência artificial, as pessoas físicas e suas respectivas vidas e preferências são transformadas pelos sistemas algorítmicos tão somente em conjuntos de dados comercializáveis, já que, com isto, podem ser inferidas determinadas propensões ao consumo ou a necessidades vitais dos indivíduos.

Ademais, esses conjuntos de dados são altamente instáveis, transformando-se muito e o tempo todo. Da mesma forma, as normas que o regem também acabam acompa-

nhando essas transformações, ainda que não com a mesma velocidade, assim como as próprias transformações tecnológicas aplicáveis ao tratamento desses dados, demonstrando alta volatilidade. Em outras palavras, há grande obsolescência normativa, fato que impõe constante preocupação dos legisladores com a atualização dos conteúdos das normas regulamentadoras do assunto.

A Carta de Direitos Fundamentais da União Europeia, em seu artigo 8º, estabelece as diretrizes dos valores que devem reger a proteção de dados pessoais em âmbito europeu, colocando-os como direito subjetivo dos indivíduos, prevendo a necessidade de que sejam *“objeto de um tratamento leal, para fins específicos e com o consentimento da pessoa interessada ou com outro fundamento legítimo previsto por lei”*¹⁴. Esses princípios encontram-se plasmados no Regulamento (UE) 2016/679¹⁵, *“relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (...)”*.

No âmbito da saúde e da medicina, esse desafio fica ainda mais sensível, pela natureza dos dados com os quais os softwares de inteligência artificial são alimentados e, assim, propiciam os processamentos úteis às suas finalidades. São dados ligados ao que há de mais íntimo às pessoas e à preservação de sua dignidade para viver em sociedade. Dados clínicos, históricos de exames, antecedentes familiares, informações demográficas, dados genéticos e epigenéticos, sinais fisiológicos, hábitos de vida, dentre outros.

Somente por estes singelos exemplos, já é possível vislumbrar toda a delicadeza envolvida na natureza dos dados que são fornecidos aos algoritmos de IA, em grande quantidade e variedade, para que possam fazer os processamentos e previsões a que se destinam. Como se vê, a tutela pelo direito tem, de fato, um caráter transcendente ao próprio indivíduo, já que tais dados referentes às particularidades de cada um trazem um imenso risco discriminatório, com a possibilidade de que o tratamento indevido de tais informações possa gerar efeitos adversos às pessoas físicas em diversos aspectos de sua vida (laboral, social, consumerista etc.)¹⁶.

Nesse sentido, o Regulamento (UE) 2016/679 estabelece rigorosa proteção aos “dados relativos à saúde”, definindo-os como aqueles relacionados à integridade física ou mental de uma pessoa, bem como aqueles relativos à prestação de serviços que revelem seu estado clínico (artigo 4º, n. 15), o que pode abranger dados coletados em prontuários, números de identificação para fins de saúde e informações de exames biológicos. Além disso, o artigo 4º, n. 13, define “dados genéticos” como aqueles resultantes de análises de amostras biológicas que fornecem informações únicas sobre a fisiologia ou a saúde do indivíduo.

De acordo com o artigo 9º, n. 1, o tratamento desses dados, em razão de sua natureza sensível, em regra deve ser proibido, uma vez que o contexto de seu processamento pode implicar riscos significativos aos direitos e liberdades fundamentais. O considerando 75 reforça que o uso indevido dessas informações pode causar danos físicos, materiais ou imateriais, como discriminação, usurpação de identidade ou prejuízos à reputação. Por isto, o Regulamento exige que o tratamento seja concebido para servir às pessoas e equilibrado

¹⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:12016P/TXT>, consultada em 9 de abril de 2026

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>, consultada em 2 de março de 2026.

¹⁶ EGUSQUIZA BALMASEDA, M.^a Ángeles. “Salud digital y protección de datos: derecho al olvido oncológico”, p. 262. em 2 de março de 2026.

com outros direitos, conforme considerando 4.

Contudo, a regra geral da proibição pode ser mitigada mediante o consentimento explícito do titular para finalidades específicas, conforme estabelece o artigo 9º, n. 2, alínea a. Outra exceção fundamental para o tratamento de dados relativos à saúde ocorre quando o tratamento é necessário para fins de medicina preventiva ou do trabalho, diagnóstico médico ou gestão de sistemas de saúde, baseando-se no artigo 9º, n. 2, alínea h. Em tais circunstâncias, os dados devem ser manuseados por profissionais também sujeitos à obrigação de sigilo ou sob sua responsabilidade, garantindo a confidencialidade exigida pelo artigo 9º, n. 3.

O tratamento de dados também é permitido com fundamento no interesse público no domínio da saúde pública, como a proteção contra ameaças transfronteiriças graves para a saúde coletiva ou para assegurar a qualidade de medicamentos e dispositivos médicos, conforme o artigo 9º, n. 2, alínea i. O considerando 46 exemplifica que tais dados podem ser usados para a monitorização de epidemias e sua propagação em emergências humanitárias ou catástrofes. Nestes casos, sempre devem ser previstas salvaguardas adequadas e específicas para preservar os direitos do titular de tais dados.

Para assegurar a conformidade técnica da tecnologia utilizada, o artigo 35, n. 3, alínea b, torna obrigatória a realização de avaliação de impacto sobre a proteção de dados sempre que houver tratamento, em larga escala, de informações de categorias especiais de proteção. Adicionalmente, o artigo 37, n. 1, alínea c, exige a designação de um Encarregado de Proteção de Dados (DPO) em organizações cujas atividades principais envolvam esse tipo de processamento massivo, com vistas a mitigar riscos e garantir que o tratamento seja lícito e seguro.

No que tange aos direitos individuais, o artigo 15 garante ao titular o direito de acesso aos seus próprios dados. De acordo com o considerando 63, esta autorização inclui “(...) o seu direito de acederem a dados sobre a sua saúde, por exemplo os dados dos registos médicos com informações como diagnósticos, resultados de exames, avaliações dos médicos e quaisquer intervenções ou tratamentos realizados (...)”.

Por fim, importante notar que o artigo 9º, n. 4, concede aos Estados-Membros autonomia para manter ou introduzir limitações adicionais ao tratamento de dados genéticos, biométricos ou de saúde. Esta flexibilidade, mencionada no considerando 53, permite ajustar a norma às particularidades nacionais, desde que não impeça a livre circulação de dados na União Europeia.

4. Normatização do uso da inteligência artificial na medicina pelo Conselho Federal de Medicina do Brasil – Resolução CFM n. 2.454/2026

Embora o tema concernente à regulamentação do uso da inteligência artificial na medicina seja já uma realidade inafastável da prática médica atual, é certo que o legislador ordinário brasileiro pouco tem se movimentado para normatizar o assunto em suas várias vertentes e consequências. Restam, assim, muitas lacunas normativas neste tipo de atendimento médico subsidiado por ferramentas de IA.

Tais lacunas normativas deixam instituições e profissionais médicos em situação de grande insegurança jurídica, ao mesmo tempo em que lançam a parte mais vulnerável da relação — os pacientes — aos riscos inerentes à aplicação de novas tecnologias, grande parte de origem estrangeira, que podem não atender aos critérios científicos aplicáveis à população brasileira ou mesmo não se adequar ao respeito à intimidade e à dignidade da pessoa humana estabelecido na Constituição Federal.

Daí porque o Conselho Federal de Medicina, utilizando das prerrogativas que lhe são conferidas pela Lei Federal nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, aprovou, em 11 de fevereiro de 2026, a Resolução CFM n. 2.454, publicada em Diário Oficial em 27 de fevereiro do mesmo ano, a qual “normatiza o uso da inteligência artificial na medicina”¹⁷.

Referida Resolução, conforme estabelecido em seu artigo 1º, visa a regulamentar a utilização da inteligência artificial aplicada à medicina, abrangendo desde a pesquisa científica até a governança hospitalar, a auditoria e a capacitação profissional. Sua finalidade primordial é fomentar o progresso tecnológico e a eficiência dos serviços médicos, ao mesmo tempo em que pretende assegurar que tal evolução se dê respeitando rígidos preceitos de segurança, transparência, isonomia e ética, buscando obter benefício direto ao paciente e respeitar irrestritamente seus direitos fundamentais.

Nos §§ 1º a 4º do artigo 1º da Resolução, criam-se critérios fundamentais de governança que devem conciliar a inovação com a autonomia de médicos e instituições, permitindo ajustes locais às soluções tecnológicas desde que respeitados os padrões de monitoramento e transparência definidos. Exige-se que a auditoria e o acompanhamento dos sistemas sejam pautados pela proporcionalidade em relação ao impacto gerado, garantindo que as ferramentas sejam auditáveis de forma prática e acessível, preservando-se o segredo industrial. Ademais, a transparência no uso da inteligência artificial deve ser sustentada por indicadores científicos de acurácia e eficácia, enquanto as instituições devem priorizar o desenvolvimento cooperativo e a interoperabilidade de dados, visando a disseminação de boas práticas no setor médico.

Conforme o artigo 3º e respectivos incisos da Resolução, o profissional da medicina tem o direito de empregar ferramentas de inteligência artificial (IA) como suporte de sua prática clínica, gestão em saúde, pesquisa científica e educação médica continuada, sempre observando os marcos éticos e legais estabelecidos na profissão. Além disso, é direito dos profissionais da medicina exigir total transparência e clareza sobre o funcionamento, as limitações e o grau de evidência científica adotados pelos sistemas de inteligência artificial adotados. Os médicos possuem, ainda, a prerrogativa de recusar tecnologias que careçam de validação adequada ou que contrariem princípios médicos, preservando integralmente sua autonomia para não serem compelidos a seguir recomendações automatizadas de maneira acrítica.

Nos termos do artigo 4º e respectivos incisos, ao exercerem a medicina com o auxílio de sistemas de inteligência artificial, os profissionais da medicina estão obrigados a observar rigorosamente o dever de aplicar um julgamento crítico sobre as recomendações recebidas do algoritmo, avaliando sua compatibilidade com as evidências científicas e as boas práticas médicas. É também dever do profissional médico manter-se permanente-

¹⁷Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2026/2454>. Consulta em 1º de março de 2026.

mente atualizado quanto aos riscos e vieses cognitivos dos dados imputados na ferramenta algorítmica, bem como utilizar apenas as plataformas que atendam às normatizações éticas e legais, registrando obrigatoriamente no prontuário do paciente o uso de tais ferramentas como suporte à decisão.

Destaca-se que, o inciso I do artigo 4º ora analisado impõe, como obrigação essencial do profissional da medicina, o dever de empregar a tecnologia estritamente como um instrumento subsidiário, mantendo sob a égide do profissional a responsabilidade final e soberana por todas as decisões clínicas, diagnósticas, terapêuticas e prognósticas dispensadas no cuidado ao paciente. Contudo, em face deste dever, o inciso V do referido artigo 3º da Resolução n. 2.454/2026 estabelece o direito que parece ser o mais fundamental e imprescindível ao exercício da prática médica apoiada pela inteligência artificial quando analisado sob a perspectiva jurídica, que é a garantia de proteção contra a responsabilização indevida por falhas que sejam atribuíveis exclusivamente aos sistemas de inteligência artificial, nas hipóteses em que o profissional comprove o uso diligente, ético e criterioso da ferramenta.

De acordo com o artigo 5º da Resolução, o profissional da medicina tem o dever fundamental de zelar para que o uso da inteligência artificial não degrade a qualidade de sua relação com o paciente, preservando a escuta qualificada, a empatia, a confidencialidade e o estrito respeito à dignidade humana em seu atendimento. É obrigação do médico, ainda, atuar como mediador indispensável das informações que deverão ser passadas ao paciente, sendo-lhe vedado delegar à IA a comunicação direta de diagnósticos, prognósticos ou decisões terapêuticas (§ 2º). Além disso, a autonomia do paciente deve ser respeitada pelo médico, o que inclui o dever de acatar a eventual recusa informada do paciente quanto ao emprego dessas tecnologias algorítmicas em seu cuidado (§ 3º).

No âmbito da responsabilidade ético-profissional, o artigo 7º da Resolução estabelece que o médico permanece integralmente responsável por todos os atos médicos praticados com o auxílio de sistemas de inteligência artificial, pois, conforme preconiza seu § 1º, o emprego da tecnologia não exime o profissional do cumprimento rigoroso do Código de Ética Médica e das demais normativas do Conselho Federal de Medicina. Adicionalmente, o § 2º deste artigo impõe ao médico o dever de comunicar às instâncias competentes qualquer falha, risco relevante ou uso inadequado da IA que possa comprometer a segurança do paciente ou a qualidade da assistência. O descumprimento dos deveres estabelecidos na Resolução sujeita o infrator às sanções éticas cabíveis, de acordo com o artigo 8º, sem prejuízo das responsabilidades de natureza civil e penal aplicáveis.

O parágrafo único do referido artigo 8º estabelece que a adoção da inteligência artificial na medicina deve ser permanentemente pautada pelos princípios bioéticos da beneficência, não maleficência, autonomia e justiça (equidade), assim como se balizar pela centralidade do cuidado humano (antropocentrismo).

O Capítulo III da Resolução CFM nº 2.454/2026 estabelece que o desenvolvimento, a validação e o uso de sistemas de inteligência artificial na medicina devem ser rigorosamente compatíveis com os direitos fundamentais e os princípios éticos e bioéticos. Conforme o § 1º do artigo 9º, tal verificação de compatibilidade é obrigatória em todas as fases do ciclo de vida de determinado algoritmo de inteligência artificial, abrangendo desde seu design e desenvolvimento, até os testes, atualizações e eventuais retreinamentos. Adicio-

nalmente, o § 2º do mesmo artigo impõe às instituições médicas o dever de implementar mecanismos de auditoria especializada e monitoramento contínuo para assegurar o cumprimento dessas diretrizes.

No que tange à proteção dos pacientes, o artigo 10 determina que a introdução de tecnologias de inteligência artificial no tratamento médico não revoga seus direitos previstos na legislação e nas normas éticas. Entre as garantias fundamentais enumeradas, destacam-se o direito à informação clara sobre o estado de saúde e opções terapêuticas e a prerrogativa de obtenção de uma segunda opinião (incisos I e II). O dispositivo normativo assegura, ainda, que o paciente não seja submetido a intervenções experimentais sem consentimento específico e reafirma o direito inviolável à privacidade e à confidencialidade dos dados pessoais (incisos III e IV).

Por sua vez, o artigo 11 estabelece a obrigatoriedade de comunicar e explicar ao paciente qualquer utilização de IA em seu tratamento. O texto normativo reforça que tais sistemas possuem natureza estritamente subsidiária, servindo como apoio ao médico, mas de forma alguma substituindo a autoridade e a decisão final humana sobre o cuidado prestado. A exigência de explicabilidade visa a garantir que o paciente compreenda a participação da tecnologia em seu diagnóstico ou tratamento, preservando, por outro lado, a transparência dos meios empregados e a responsabilidade profissional no ato médico.

De acordo com o artigo 12 da Resolução, as instituições médicas, sejam públicas ou privadas, que desenvolvam ou utilizem, em sua atividade, soluções de inteligência artificial, têm o dever de realizar avaliação preliminar para determinar o grau de risco da ferramenta. Este processo de avaliação deve considerar múltiplos fatores críticos, tais como o impacto potencial na saúde e nos direitos fundamentais dos pacientes, a criticidade do contexto de uso, a complexidade e o grau de autonomia do modelo, além do nível de intervenção humana nos resultados e a sensibilidade dos dados processados.

Em relação a esses deveres de cuidado, o artigo 13 da Resolução determina que os modelos de inteligência artificial aplicados à medicina sejam categorizados em quatro níveis distintos de risco: baixo, médio, alto ou inaceitável. Tais definições são detalhadas no Anexo II da Resolução e serão a seguir esmiuçadas. É imperativo que a categoria de risco identificada seja devidamente informada ao usuário, garantindo a transparência necessária sobre a segurança e a criticidade da ferramenta.

As soluções algorítmicas de baixo risco englobam aplicações com potencial mínimo de danos, focadas em funções administrativas ou operacionais, as quais, mesmo assim, devem ser submetidas a monitoramento e revisões periódicas. Busca-se assegurar que a ferramenta de IA permaneça dentro dos parâmetros de sua categoria original, sendo obrigatória a avaliação para reclassificação caso mudanças tecnológicas ou contextuais passem a apresentar impactos mais graves aos direitos ou à integridade física dos pacientes.

As ferramentas de IA consideradas de médio risco compreendem sistemas com potencial de impacto adverso mitigável pela supervisão humana ativa, atuando como suporte a decisões clínicas sem execução autônoma. Para este nível, a normativa estabelece procedimentos de controle proporcionais, que consistem no monitoramento regular — embora não necessariamente contínuo — e na realização de avaliações de desempenho e de vieses em intervalos apropriados. Tais ferramentas devem ser reavaliadas sistematicamente, permitindo sua progressão para a categoria de alto risco em caso de aumento de criticidade

ou sua revisão para baixo risco caso demonstrem robustez consolidada em contextos de menor impacto.

Soluções algorítmicas consideradas de alto risco referem-se a tecnologias com elevado potencial de provocar danos físicos, psíquicos ou morais aos assistidos, ou de influenciar decisões médicas críticas, principalmente em pacientes vulneráveis, seja do ponto de vista clínico, seja do ponto de vista social. Devido à gravidade das consequências potenciais à saúde e à vida, determina-se que essas aplicações sejam submetidas a rigorosos processos de validação, tornando imperativa a implementação de auditorias regulares e monitoramento contínuo.

Interessante notar que, embora o artigo 13 da Resolução mencione a categoria de risco inaceitável, o Anexo II não traz descrições do que seria esta categoria, levando o intérprete a inferir, da leitura das demais categorias e da norma como um todo, que seriam as ferramentas que excedam as vedações e limites intransponíveis estabelecidos na própria normativa, tais como: ferramenta que substituísse o profissional da medicina em sua comunicação com o paciente; sistemas de IA que não garantam padrões mínimos de segurança da informação e confiabilidade científica de seus dados; sistemas que dispensem a supervisão humana obrigatória na tomada de decisões de cunho médico, dentre outros.

Dessa forma, por meio do Anexo II da Resolução CFM nº 2.454/2026, a normativa consolida a gestão dos riscos envolvidos no uso da IA aplicada à medicina como sendo um processo dinâmico, no qual a intensidade da necessidade de monitoramento é diretamente proporcional à sensibilidade dos dados e à criticidade das funções desempenhadas pela inteligência artificial.

Nos termos do artigo 14 da Resolução, profissionais da medicina e instituições que desenvolvem ou contratam ferramentas de inteligência artificial devem implementar processos de governança destinados a preservar a segurança, a ética e a qualidade das soluções empregadas. Para organizações que optarem por sistemas próprios de inteligência artificial, o parágrafo único deste artigo impõe a criação compulsória de uma “Comissão de IA e Telemedicina”, sob coordenação médica e subordinada à diretoria técnica, para zelar pelo cumprimento das diretrizes de transparência, mitigação de vieses e gestão do ciclo de vida previstas no Anexo III da Resolução n. 2.454/2026.

Nesse contexto de respeito ao referido Anexo III, os deveres de governança exigem a preservação dos seguintes itens: I) transparência do emprego e da governança da IA, bem como divulgação de informações básicas sobre seu funcionamento; II) prevenção e mitigação de vieses discriminatórios, ilegais ou antiéticos, com implementação de procedimentos contínuos de monitoramento dos outputs gerados; III) mecanismos de governança interna, com responsabilização pelo uso ético e responsável da IA; IV) interoperabilidade e colaboração no desenvolvimento ou contratação de soluções de IA; V) flexibilidade e adaptabilidade das soluções de IA, com preferência à adoção de soluções de código aberto; VI) gestão do ciclo de vida da IA como produto, incluindo fases de requisitos, desenvolvimento, testes/validação, implantação, suporte e melhorias contínuas; VII) desenvolvimento de interfaces de interoperabilidade entre sistemas de IA, incentivo à criação de interfaces de programação de aplicações (APIs); VIII) garantia de acesso apropriado de órgãos de controle e entidades externas, inclusive a relatórios de auditoria e monitoramento.

Como pilar central dos deveres de governança, o parágrafo único do artigo 15 da Re-

solução reafirma que as soluções apresentadas por sistemas automatizados não possuem soberania, estabelecendo a supervisão humana obrigatória como indispensável para a validação de qualquer resultado obtido ou sugerido. Portanto, o dever de governança abrange não apenas a manutenção técnica dos sistemas, mas também a garantia de que os médicos mantenham o controle final sobre as decisões e que as instituições forneçam acesso pleno a relatórios de auditoria e métricas de desempenho sempre que solicitado por autoridades ou órgãos de controle.

Em conformidade ao que já vinha estabelecido nos artigos 3º, 4º e 15 da Resolução, os artigos 18 e 19 consolidam os deveres de controle e soberania do profissional frente à tecnologia, preservando a autonomia e a obrigatoriedade da supervisão humana frente ao imperativo tecnológico representado pela inteligência artificial, inclusive preservando o direito de não utilizar ou seguir sistema de IA que julgar inadequado para uma situação específica, assumindo a responsabilidade por tal decisão e sendo protegido contra penalidades institucionais, desde que atue conforme os preceitos éticos e técnicos. Ademais, veda-se às instituições a imposição de metas ou políticas que subordinem as condutas clínicas às sugestões automatizadas, preservando a integridade do julgamento humano do profissional da medicina.

Em relação à proteção e à qualidade dos dados médicos, o artigo 16 da Resolução determina que o tratamento de dados utilizados em todo o ciclo de vida das aplicações de inteligência artificial à medicina — abrangendo desde o desenvolvimento e treinamento até a implementação — deve observar rigorosamente a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) e as normas específicas de segurança da informação em saúde. Paralelamente, o artigo 17 estabelece a obrigação de proteger eficazmente os dados, modelos e ambientes computacionais contra destruição, perda, alteração, vazamentos ou acessos indevidos, impondo, em seu parágrafo único, a implementação de medidas técnicas e administrativas de segurança que sejam condizentes com o estado da arte e com a criticidade dos sistemas envolvidos.

4.1 Proteção de dados pessoais ligados ao direito à saúde no Brasil – Lei nº 13.709/2018 (LGPD)

A Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, denominada Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), normatiza o tratamento de dados pessoais, “inclusive nos meios digitais”, com o declarado objetivo de proteger “direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural” (artigo 1º). Com base no artigo 2º, incisos I a VII, da LGPD, são valores norteadores tutelados pela norma que se ligam diretamente aos dados atinentes à saúde: respeito à privacidade; a autodeterminação informativa; a liberdade de expressão, de informação, de comunicação e de opinião; a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem; os direitos humanos, o livre desenvolvimento da personalidade, a dignidade e o exercício da cidadania pelas pessoas naturais.

Nos termos dos seus artigos 1º e 3º, incisos I a III e §§ 2º e 3º, a LGPD possui aplicação ampla e abrange qualquer operação de tratamento de dados pessoais realizada por pessoa natural ou jurídica, seja de direito público ou privado. Sua incidência independe do

meio utilizado, do país de origem ou da localização dos dados, desde que seu tratamento ocorra em território brasileiro, ou que sua coleta tenha sido realizada no País, ou que os titulares de tais dados estejam no Brasil. As obrigações previstas pela LGPD alcançam desenvolvedores, distribuidores e usuários de sistemas de inteligência artificial.

No âmbito da medicina, a aplicação da LGPD mostra-se particularmente importante, pois os sistemas de inteligência artificial utilizados na área da saúde lidam com dados pessoais sensíveis. Informações constantes de prontuários médicos, diagnósticos, resultados exames e históricos clínicos recebem proteção reforçada da Lei. Assim, todas as etapas da cadeia de desenvolvimento e utilização da IA em saúde — desde o treinamento de modelos com bases de dados de pacientes até a emissão de recomendações clínicas em tempo real — ficam sujeitas ao âmbito de aplicação da LGPD, o que abrange a existência de medidas de segurança compatíveis ao nível do risco gerado e garantia dos direitos dos titulares em relação aos seus dados.

A LGPD não traz uma definição do que sejam “*dados pessoais sensíveis*”, mas Patrícia Peck Pinheiro esclarece que são aqueles “*relacionados a características da personalidade do indivíduo e suas escolhas pessoais*”, o que inclui “*dado referente a saúde ou a vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural*”¹⁸. O artigo 11 da LGPD, que dispõe sobre o tratamento de dados pessoais sensíveis, estabelece as seguintes condicionantes: consentimento do titular ou do responsável legal, expresso de maneira específica e destinado a finalidade específica; sem consentimento, quando houver obrigação legal ou regulatória, necessidade da administração pública para execução de políticas públicas; realização de pesquisas, sempre que possível anonimizando-se os dados; proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceira pessoa.

Para as finalidades da presente pesquisa, destaca-se a hipótese da letra f do inciso II do artigo 11, que prevê o tratamento de dados pessoais sensíveis sem consentimento, quando for indispensável para “*tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais da saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária*”. Ressalta-se que este permissivo foi incluído por Lei posterior (nº 13.853/2019).

Impõe-se, portanto, que qualquer atividade relacionada ao uso de inteligência artificial na saúde, seja para fins diagnósticos, administrativos ou de compartilhamento de informações médicas, deve estar devidamente amparada em uma dessas bases legais. O cumprimento rigoroso desses requisitos é indispensável para assegurar a licitude do tratamento de dados pessoais sensíveis. As medidas técnicas e administrativas necessárias devem garantir a segurança contra acessos indevidos, a transparência e a possibilidade de revisão de decisões automatizadas, tudo como forma de preservar a confiabilidade e a integridade dos sistemas de IA perante médicos, pacientes e demais usuários.

Por fim, com base no artigo 20 (com redação da Lei nº 13.852/2019), é importante destacar que a LGPD confere aos titulares dos dados o direito de solicitar acesso, correção e exclusão de informações, além da revisão de decisões tomadas de forma automatizada. Vanessa Schmidt Bortolini afirma que, no Brasil, referido artigo 20 da LGPD, “*pode ser considerado o primeiro normativo a tratar sobre IA*”, por referir-se a “*decisão automatizada*”, própria desse tipo de tecnologia¹⁹. No contexto da proteção dos dados relativos à

¹⁸ Proteção de dados pessoais..., p. 26.

¹⁹ Inteligência artificial na medicina, p. 37.

saúde, esses direitos assumem relevância ainda maior, pois envolvem dados que impactam diretamente a vida, a intimidade e o bem-estar dos indivíduos.

5. Conclusões

Da comparação entre os modelos analisados — o europeu e o brasileiro, tem-se que as principais diferenças entre eles residem no âmbito de aplicação e especificidade das tutelas e nas fontes legislativas das quais provêm. Enquanto o Regulamento (UE) n° 2024/1.689 possui natureza horizontal e abrangente, aplicando-se a diversos setores da economia e sociedade da União Europeia, a Resolução CFM n° 2.454/2026 é setorial e res-trita ao exercício da medicina, com capacidade cogente muito limitada fora desse exercício profissional.

Os dois modelos estudados divergem em relação à estrutura de governança e ao regime de sanções. O Regulamento europeu, por ser amplo e aplicável a todas as atividades econômicas e segmentos sociais, cria uma infraestrutura centralizada de controle das atividades realizadas por meio da inteligência artificial e prevê multas administrativas que podem atingir percentuais significativos do volume de negócios global das empresas. Por outro lado, a normativa brasileira, fundamentada apenas no poder fiscalizatório profissional do Conselho Federal e respectivos Conselhos Regionais de Medicina, comina sanções de caráter primordialmente ético-profissional para médicos. Isto sem prejuízo das responsabilidades civis e penais aferíveis nos termos do ordenamento jurídico geral, focando na figura do profissional como o garantidor do uso ético da ferramenta no território nacional, já que, como se verá a seguir, exige-se a imprescindível supervisão humana para os atos médicos apoiados por ferramentas de inteligência artificial.

Apesar dessas diferenças bastante significativas, é certo, por outro lado, que as regulações europeia e brasileira sobre inteligência artificial (IA), analisadas neste artigo, apresentam convergências estruturais importantes, especialmente no que diz respeito à adoção de uma abordagem das atividades baseada em classificação de níveis de riscos. Ambas estabelecem critérios de classificação que distinguem sistemas de acordo com o seu potencial de dano, prevendo níveis que vão do baixo ao inaceitável, com vistas a submeter as tecnologias de maior criticidade a processos rigorosos de avaliação e monitoramento, assegurando que o desenvolvimento tecnológico não ocorra em detrimento da saúde, da segurança e dos direitos fundamentais dos cidadãos e pacientes. Outro ponto de convergência de ambas as resoluções é a centralidade da supervisão humana para as atividades médicas, classificadas como de alto risco. De fato, o Regulamento europeu impõe que sistemas de risco elevado sejam concebidos de modo a permitir uma supervisão eficaz por pessoas naturais, visando a minimizar riscos à autonomia e à dignidade de pacientes. De forma análoga, a normativa setorial brasileira estabelece a obrigatoriedade da supervisão humana no ato médico e assegura que as soluções de IA não possuem soberania, preservando a autoridade final do profissional de saúde sobre as decisões clínicas.

Ambas as normativas reforçam que as tecnologias baseadas em inteligência artificial devem servir como ferramentas de apoio à atuação do profissional humano, e não como substituto de seu julgamento profissional especializado. A normativa brasileira, ainda, por

ser especializada ao âmbito médico, foca em proibições ético-profissionais, vedando ao profissional da medicina delegar a alguma ferramenta de IA a comunicação de diagnósticos ou decisões terapêuticas sem a devida mediação humana, mantendo o antropocentrismo deste atendimento.

Os ordenamentos analisados guardam também estrita harmonia em relação às obrigações da transparência e proteção no tratamento de dados, com os seus respectivos marcos gerais de privacidade, quais sejam, o RGPD na Europa e a LGPD no Brasil. Enquanto a norma da União Europeia exige que os utilizadores recebam instruções claras sobre as capacidades e limitações do sistema, a norma brasileira garante ao paciente o direito de ser informado de maneira acessível sobre o uso da IA em seu cuidado, diagnóstico ou tratamento. Em ambos os casos, busca-se mitigar a opacidade dos algoritmos e garantir a explicabilidade e a rastreabilidade dos resultados obtidos.

Referências

- ASIMOV, Isaac. **Eu, robô**. Tradução Aline Storto Pereira. São Paulo: Aleph, 2014.
- BEUNZA NUIN, Juan José; PUERTAS SANZ, Enrique; RODRIGUEZ-VILA, Borja; CONDÉS MORENO, Emilia; BONIS SANZ, Julio. **Manual práctico de inteligencia artificial en entornos sanitarios**. 2. ed. Barcelona: Elsevier, 2023.
- BORTOLINI, Vanessa Schmidt. **Inteligências artificial na medicina: Uma proposta de regulação ética**. 2. ed. Indaiatuba/SP: Editora Foco, 2026.
- BRASIL. **Diagnóstico da judicialização da saúde pública e suplementar**. Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2025/07/251105-02-cnj-pnud-diagnostico-da-judicializacao-da-saude-publica-e-suplementar-1.pdf>.
- BRASIL. **Lei Federal nº 13.709/2018**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm.
- BRASIL. **Projeto de Lei nº 2.338/2023**. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233>.
- BRASIL. **Resolução CFM nº 2.454, de 11 de fevereiro de 2026**. Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2026/2454>.
- CORTINA, Adela. **¿Ética o ideología de la inteligencia artificial? El eclipse de la razón comunicativa en una sociedad tecnologizada**. Barcelona: Paidós, 2024.
- EGUSQUIZA BALMASEDA, M.^a Ángeles. **“Salud digital y protección de datos: derecho al olvido oncológico”**. In: LUQUIN BERGARECHE, Raquel (diretora); VIDÁN PEÑA, Javier. **Inteligencia artificial y digitalización de la salud**. Madri: Aranzadi La Ley, 2025, pp. 259-284.
- GABRIEL FILHO, Oscar. **Inteligência artificial e aprendizagem de máquina: aspectos teóricos e aplicações**. São Paulo: Blucher, 2023.
- NOTEBOOKLM (Google). Disponível em: <https://notebooklm.google>.

PINHEIRO, Patrícia Peck. **Proteção de dados pessoais: comentários à Lei n.13.709/2018 (LGPD)**. 5. ed. Rio de Janeiro: SaraivaJur, 2026.

SERRANO ACITORES, Antonio. **La inteligencia artificial en el ámbito sanitario**. Madri: Editorial Tecnos, 2024.

UNIÃO EUROPEIA. **Carta de Direitos Fundamentais da União Europeia**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:12016P/TXT>.

UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (UE) 2016/679**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>.

UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (UE) n. 2024/1689**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj?eliuri=eli%3Areg%3A2024%3A1689%3Aoj&locale=pt>.

VECCHIO, Fabrizio Bon; SOUTO, Ricardo; FARIAS, Thélío. **Direito médico digital**. Leme/SP: AM2, 2025.