

São Paulo, 2 de março de 2026.

## **NOTA OFICIAL - Resolução CFM nº 2.454/2026**

### **Normatização do Uso da Inteligência Artificial na Medicina**

Posicionamento da Diretoria e da Comissão de Inovação e Telerradiologia (CITE)

Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem — CBR

#### **1. Contexto e Acompanhamento da Resolução**

O Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR), por meio de sua Diretoria e da Comissão de Inovação e Telerradiologia (CITE), tem acompanhado de forma próxima e atenta o processo de elaboração, deliberação e publicação da Resolução CFM nº 2.454, de 11 de fevereiro de 2026, que normatiza o uso da Inteligência Artificial (IA) na medicina brasileira.

A resolução foi publicada no Diário Oficial da União em 27 de fevereiro de 2026 e entrará em vigor após 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação, prazo que a CITE considera razoável e que recomenda seja aproveitado pelos serviços de radiologia para adequação às novas diretrizes.

Embora o documento tenha validade ampla para todas as especialidades e contextos da Medicina, seu impacto é especialmente relevante para a Radiologia e o Diagnóstico por Imagem. Estima-se que mais de 70% das ferramentas de IA disponíveis no mercado brasileiro com uso clínico aprovado pela ANVISA pertencem ao campo do Diagnóstico por Imagem, o que coloca a nossa especialidade no centro desta regulamentação e reforça o protagonismo histórico dos radiologistas na incorporação ética e responsável de novas tecnologias.

## 2. Posicionamento Institucional do CBR

O CBR e a CITE manifestam posicionamento absolutamente favorável ao conteúdo da Resolução CFM nº 2.454/2026. Avaliamos que o documento aborda os temas de forma ponderada, tecnicamente fundamentada e alinhada com os valores desta instituição, em especial no que diz respeito à proteção da autonomia médica, à segurança dos pacientes e à promoção de um desenvolvimento tecnológico ético e responsável.

Vale destacar que a grande maioria das orientações presentes na resolução reflete boas práticas que já vêm sendo discutidas, ensinadas e praticadas na comunidade radiológica brasileira há vários anos, conforme atesta a presença recorrente destes temas nas grades de nossos congressos, publicações científicas e iniciativas educacionais do CBR. A formalização normativa do CFM representa, portanto, um importante avanço regulatório que vem ao encontro do que a especialidade já praticava.

O CBR coloca-se integralmente à disposição dos radiologistas, dos serviços de radiologia e, de forma mais ampla, da medicina brasileira, para orientar e apoiar a implementação das boas práticas mencionadas na resolução, seja por meio de eventos científicos, publicações, consultorias institucionais ou interação com conselhos e entidades de saúde.

### 3. Análise dos principais pontos da resolução no contexto radiológico

A seguir, apresentamos uma síntese dos principais pontos da resolução e seu significado prático, com comentários específicos sobre o contexto da Radiologia e do Diagnóstico por Imagem:

Normativa	O que significa na prática	Contexto Radiológico
<b>Decisão final sempre do médico</b>	A IA pode apoiar, mas quem decide é sempre o médico. Nenhum sistema de IA pode substituir ou restringir a autoridade do profissional.	Isso sempre ocorreu na radiologia. O radiologista tem total autonomia para discordar de qualquer sugestão algorítmica. A CITE fomenta o senso crítico frente às ferramentas de IA para apoio ao diagnóstico, uma vez que os sistemas, por melhores que sejam, podem sim cometer erros e é responsabilidade do radiologista corrigi-los.
<b>Paciente deve ser informado sobre o uso de IA</b>	O paciente tem o direito de saber quando a IA está sendo utilizada em seu atendimento, diagnóstico ou tratamento.	O CBR promoverá nas próximas semanas discussão ampla com lideranças da especialidade para construir, de forma consensual uma nota padronizada a ser inserida ao laudo radiológico nos casos de uso relevante de ferramenta de IA, reconhecendo plenamente a validade do princípio estabelecido na resolução e comprometendo-se a adequá-lo à realidade da prática radiológica brasileira.

<p><b>IA não comunica diagnóstico sem mediação humana</b></p>	<p>A tecnologia não pode comunicar diagnósticos, prognósticos ou decisões terapêuticas sem a devida participação e mediação do médico.</p>	<p>No contexto radiológico, isso significa que não deve existir aprovação automática de laudos ou exames sem supervisão humana, em hipótese alguma, seja por processos automatizados ou por fluxos que excluam a revisão ativa do radiologista.</p>
<p><b>Responsabilidade médica mantida integralmente</b></p>	<p>O médico permanece responsável pelos atos praticados com auxílio de IA e deve usar essas ferramentas com senso crítico.</p>	<p>A responsabilidade ético-profissional do radiologista é plena e inalienável, independentemente do uso de qualquer ferramenta de apoio diagnóstico. O uso de IA não atenua nem transfere essa responsabilidade.</p>
<p><b>Criação de Comissão de IA nas instituições</b></p>	<p>Instituições que utilizarem IA na prática clínica deverão criar mecanismos internos de controle e supervisão, incluindo uma Comissão de IA e Telemedicina sob coordenação médica.</p>	<p>Serviços de radiologia historicamente já contam com liderança médica dedicada a temas de informática médica. A normativa formaliza uma prática habitual da especialidade. Dado o maior volume de ferramentas de IA no contexto radiológico e a familiaridade da especialidade com o tema, é provável e recomendável que radiologistas assumam papéis ativos nas comissões de IA de hospitais e instituições multidisciplinares.</p>

#### **4. Classificação de risco das ferramentas de IA na Radiologia**

A Resolução CFM nº 2.454/2026 estabelece quatro categorias de risco para as soluções de IA: baixo, médio, alto e inaceitável. A maturidade para compreender as nuances de cada ferramenta, seus casos de uso, grau de autonomia, criticidade e enquadramento no espectro de risco é fundamental para a adequação dos serviços radiológicos à normativa.

De maneira geral, a CITE avalia que:

- 1 - A grande maioria das ferramentas de apoio diagnóstico utilizadas na radiologia, como modelos especializados de interpretação de imagens médicas, enquadra-se na categoria de médio risco, por apoiarem decisões clínicas relevantes sem executá-las de forma autônoma, e por permitirem que eventuais erros sejam detectados e corrigidos pelo radiologista antes de causarem dano.
- 2 - As ferramentas de IA voltadas a funções administrativas e operacionais, como sistemas de reconhecimento de voz para criação e estruturação de laudos, são classificadas como de baixo risco, uma vez que não exercem influência decisória direta sobre diagnósticos ou tratamentos individuais.

Essa distinção é relevante porque implica diferentes níveis de exigência em termos de monitoramento, auditoria e documentação.

#### **5. Orientações e próximos passos**

A CITE reforça que orientações mais específicas sobre situações e casos de uso particulares no contexto da Radiologia e do Diagnóstico por Imagem serão elaboradas e disponibilizadas progressivamente, a partir da vigência desta normativa.

Entre as iniciativas previstas, destacam-se:

- 1 - Publicação de guias práticos para adequação de serviços de radiologia à Resolução CFM nº 2.454/2026, contemplando aspectos como comunicação ao paciente, documentação no laudo e governança interna.
- 2 - Aprofundamento do tema nos congressos e webinários do CBR, com sessões dedicadas à interpretação prática da normativa, classificação de risco de ferramentas e boas práticas de governança de IA em radiologia.
- 3 - Disponibilização de material educativo sobre o enquadramento das principais categorias de ferramentas de IA utilizadas em Diagnóstico por Imagem nos níveis de risco definidos pela resolução.

## 6. Considerações Finais

A Resolução CFM nº 2.454/2026 representa um marco regulatório importante para a medicina brasileira e, de forma especialmente significativa, para a Radiologia e o Diagnóstico por Imagem. O CBR e a CITE celebram a iniciativa do Conselho Federal de Medicina e reafirmam seu compromisso com uma prática médica que incorpora a inovação tecnológica com responsabilidade, ética e centralidade no paciente.

O Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (CBR) coloca-se à disposição não apenas dos radiologistas e serviços de radiologia, mas de toda a medicina brasileira, para contribuir com a evolução dinâmica das melhores práticas no uso de Inteligência Artificial em saúde, acompanhando os novos tipos de ferramentas que surgirão e se desenvolverão ao longo do tempo.

A especialidade que há décadas convive e incorpora tecnologias de ponta, desde a ressonância magnética até o processamento digital de imagens, está preparada para liderar também esta nova etapa da medicina.

São Paulo, 2 de março de 2026.

Diretoria do Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem — CBR  
Comissão de Inovação e Telerradiologia - CITE