



saude.dev

Sete documentos para organizar o uso de IA no consultório

DOCUMENTO 1 DE 7

Mapa de risco

v1.0 · setembro de 2026

Carlos Avila · médico · informática em saúde e proteção de dados

saude.dev/kits/ia-no-consultorio

A Resolução CFM nº 2.454/2026 pede que quem usa IA na medicina faça uma **avaliação preliminar** e classifique cada sistema por nível de risco. Este documento traduz essa exigência para o tamanho de um consultório ou clínica: classifica **usos**, não marcas, e deixa a avaliação registrada.

NOTA

Este documento é material informativo e educacional, escrito por médico com atuação em informática em saúde e proteção de dados. Não é orientação jurídica, não substitui parecer do CRM nem de assessoria jurídica, e não assegura, por si, o cumprimento de norma alguma. Adapte o texto ao seu serviço e revise com quem responde tecnicamente por ele antes de usar. As citações seguem o texto oficial da Resolução CFM nº 2.454/2026; onde este kit propõe uma tradução operacional nossa, o trecho vem marcado como *(prática recomendada — não é exigência literal)*.

Como usar este documento

Este é o documento 1 de 7 do kit. Ele funciona sozinho, mas conversa com os outros seis (mapa ao final).

- 1 Leia os três níveis do Anexo II (seção 2) e a grade de fatores (seção 3) — leva dez minutos.
- 2 Procure cada uso de IA do seu serviço no catálogo (seção 4). Se não estiver lá, classifique com a grade.
- 3 Preencha o inventário (seção 5) e o registro da avaliação (seção 6). Guarde com a política de IA (documento 5) e revise a cada trimestre (documento 6).

1. Por que classificar

O [art. 12](#) diz que as instituições médicas, públicas ou privadas, que desenvolverem **ou utilizarem** IA “deverão realizar uma avaliação preliminar com a finalidade de definir seu grau de risco”. O [art. 13](#) categoriza os sistemas “nos níveis baixo, médio, alto ou inaceitável, conforme definido no anexo II”, e acrescenta que esses níveis “deverão ser informados ao usuário”. O [art. 21](#) estende tudo isso aos sistemas “em desenvolvimento ou em uso nas instituições médicas na data da vigência” — ou seja, o scribe que você já usa desde o ano passado também precisa de avaliação.

O Anexo I, XII define a avaliação preliminar como processo “conduzido pela instituição de saúde desenvolvedora ou contratante, antes de sua utilização ou entrada em produção”. Para um consultório, “instituição contratante” é o próprio serviço que assina o contrato com o fornecedor.

1.1 Quem responde

- **Diretor técnico.** O Anexo III, III diz que “o Diretor Técnico da instituição será o responsável pela fiscalização, pelas diretrizes de segurança, ética e transparência no uso da IA”. Em consultório individual, é o próprio médico.
- **Comissão de IA e Telemedicina.** Só é exigida “em instituições de saúde que adotarem sistemas próprios de IA” ([art. 14, parágrafo único](#)). Quem apenas contrata ferramenta de terceiro não precisa criar comissão — precisa dos processos internos de governança do [art. 14, caput](#), que o documento 5 organiza.
- **Cada médico.** Independentemente da instituição, cada médico mantém-se “responsável final pelas decisões clínicas, diagnósticas, terapêuticas e prognósticas” ([art. 4º, I](#)) e “permanece integralmente responsável pelos atos médicos por ele praticados mediante a utilização” de IA ([art. 7º](#)).

NOTA

A norma não fixa formulário, prazo nem periodicidade para a avaliação preliminar. O modelo da seção 6, a revisão trimestral do documento 6 e a regra de decisão da seção 3 são escolhas operacionais deste kit *(prática recomendada — não é exigência literal)*.

2. Os níveis de risco do Anexo II

O Anexo II define **três** níveis. O quarto, “inaceitável”, aparece no [art. 13](#) mas não recebe definição própria no anexo — veja o quadro ao final desta seção.

BAIXO Anexo II, I

Aplicações cujo potencial de causar consequências negativas à saúde, aos direitos fundamentais ou à segurança “é mínimo ou inexistente”. Não exercem “influência decisória direta em diagnósticos ou tratamentos individuais” e atuam “em funções administrativas, operacionais ou de apoio de baixo impacto”. Exemplos literais do anexo: agendamento de consultas, gestão logística de insumos, chatbots com informações gerais de saúde “sem personalizar aconselhamento clínico”, tradução de prontuários e sumarização de literatura médica para uso interno. Mal calibradas, causam “no máximo atrasos ou inconvenientes administrativos”. Devem ser “monitoradas e revisadas periodicamente” (Anexo II, §1º).

MÉDIO Anexo II, II

Aplicações com “algum potencial de impacto adverso, porém mitigável via supervisão humana ativa e controles de segurança”. Apoiam decisões clínicas ou operacionais importantes “mas não as executam de forma autônoma”, de modo que o erro “possa ser detectado e corrigido pelo profissional antes de causar dano”. Exigem “monitoramento regular (embora não necessariamente contínuo)” e “avaliação de desempenho/bias em intervalos apropriados”; podem ser reclassificadas para cima ou para baixo conforme mudem autonomia e contexto (Anexo II, §2º).

ALTO Anexo II, III

Aplicações que “podem acarretar alto potencial de danos físicos, psíquicos ou morais a indivíduos, ou impactos significativos à saúde pública”. Incluem sistemas que “influenciam diretamente decisões médicas críticas ou executam ações automatizadas com consequências clínicas relevantes”, sobretudo com “pacientes em estado vulnerável ou questões de vida ou morte”. Demandam “os mais rigorosos processos de validação, auditorias regulares e monitoramento contínuo”.

ATENÇÃO

E o “inaceitável”? O Anexo II não o define. Este kit trata como inaceitável o que a própria resolução veda de forma expressa — e, portanto, não é questão de mitigar, é de não fazer:

- delegar à IA “a comunicação de diagnósticos, prognósticos ou decisões terapêuticas, sem a devida mediação humana” ([art. 5º, §2º](#));
- utilizar sistema “que não garanta padrões mínimos de segurança da informação compatíveis com os dados pessoais sensíveis” ([art. 6º, §3º](#));
- sistema que possa “restringir ou substituir a autoridade final do médico” ([art. 18, §1º](#));
- “metas ou políticas que subordinem as condutas dos médicos” à IA ([art. 19, §2º](#));
- viés discriminatório que “não possa ser eliminado”: o sistema “deverá ser descontinuado” (Anexo III, II).

Esta leitura é uma interpretação nossa do texto, (*prática recomendada — não é exigência literal*).

3. A grade de fatores da avaliação preliminar

O art. 12, parágrafo único lista os fatores que a avaliação preliminar deve levar em conta. A grade abaixo transforma cada fator em três colunas; a coluna é uma paráfrase nossa, o nome do fator é o da norma.

Fator (art. 12, par. único)	Aponta para baixo	Aponta para médio	Aponta para alto
Potencial impacto nos direitos fundamentais e na saúde dos pacientes	Erro gera atraso ou inconveniente administrativo	Erro poderia levar a decisão inadequada, mas o médico intercepta antes do efeito	Erro pode causar dano físico, psíquico ou moral relevante
Criticidade do contexto de uso	Recepção, agenda, gestão, estudo	Consulta eletiva, com o médico presente e tempo para revisar	Urgência, paciente vulnerável, decisão de vida ou morte
Complexidade e grau de autonomia do modelo	Regra fixa ou sugestão de texto simples	Gera recomendação que o médico lê e edita	Decide ou executa ação com pouca ou nenhuma revisão
Finalidade pretendida e finalidades potenciais	Administrativa; nenhum uso clínico plausível	Apoio clínico declarado e delimitado	Finalidade clínica direta, ou uso provável além do pretendido
Nível de intervenção humana no resultado	Uma pessoa decide tudo; a IA só organiza	O médico revisa e valida antes de qualquer efeito	O resultado chega ao paciente ou ao prontuário sem revisão
Quantidade e sensibilidade dos dados utilizados	Sem dado pessoal, ou só cadastral	Dado de saúde de um paciente por vez, no fluxo da consulta	Grande volume de dado sensível; gravação de áudio ou imagem; base histórica inteira

3.1 Regra de decisão (prática recomendada — não é exigência literal)

- 1 Marque uma coluna para cada um dos seis fatores.
- 2 O nível do uso é o **mais alto** marcado em qualquer fator. Um único fator em “alto” já classifica o uso como alto.
- 3 Em dúvida entre dois níveis, adote o maior. A Exposição de Motivos da resolução manda “prevalecer a cautela” quando há “incerteza substancial sobre a segurança” (princípio VIII).
- 4 Pergunte ao fornecedor qual nível **ele** atribuiu e informou (art. 13). Se divergir do seu, prevalece o mais alto até que a divergência seja explicada por escrito (documento 4, pergunta 1).
- 5 Reavalie quando mudar a autonomia, o contexto ou a versão do sistema (Anexo II, §1º e §2º) — a revisão trimestral do documento 6 faz essa pergunta.

4. Catálogo de usos já classificados

Os níveis abaixo são a nossa aplicação da grade a usos comuns em consultório e clínica (prática recomendada — não é exigência literal). Os dispositivos citados são o motivo da classificação. Onde o Anexo II traz exemplo literal, indicamos.

Uso	Nível	Por quê e condições
Agendamento, confirmação de consulta, recepção automatizada	BAIXO	Exemplo literal do Anexo II, I. Condição: não dá orientação clínica individual. Se o fornecedor recebe dado do paciente, o documento 4 continua valendo.
Chatbot de informações gerais (horário, endereço, preparo genérico de exame)	BAIXO	Exemplo literal do Anexo II, I, “sem personalizar aconselhamento clínico”. Vira alto no momento em que responde sobre sintomas de uma pessoa.

Sumarização de literatura médica; tradução de documentos para uso interno	BAIXO	Exemplo literal do Anexo II, I. Condição: nenhum dado identificável de paciente no prompt quando a ferramenta é externa (art. 6º, §1º).
Scribe: transcrição da consulta e rascunho de evolução	MÉDIO	Apoia o registro clínico sem executá-lo; o médico revisa antes de salvar (Anexo II, II). Registrar no prontuário (art. 4º, V); informar o paciente, sobretudo pela gravação de áudio (art. 5º, §1º ; art. 11); dado sensível sai do consultório, logo documento 4.
Resumo de histórico do paciente; redação de evolução, carta ou relatório	MÉDIO	Apoia decisão e registro, com revisão (Anexo II, II). Julgamento crítico sobre o texto (art. 4º, II) e registro do apoio (art. 4º, V).
Sugestão diagnóstica, diagnóstico diferencial, sugestão de CID	MÉDIO a ALTO	Influencia decisão diagnóstica; a decisão cabe sempre ao médico, que “pode acolher ou rejeitar” (art. 18, §2º ; art. 4º, I e II). Alto quando o contexto é crítico ou o paciente vulnerável (Anexo II, III).
Apoio a laudo (imagem, ECG, dermatoscopia, patologia)	ALTO	Influencia “diretamente decisões médicas críticas” (Anexo II, III). Exigir validação científica e certificação regulatória pertinente (art. 3º, III ; art. 4º, IV ; art. 9º); quando o software é dispositivo médico, a regularização na ANVISA entra na pergunta 2 do documento 4.
Triagem automática ou priorização de pacientes	ALTO	Decide ordem e urgência com pouca intervenção humana — fator “nível de intervenção humana” do art. 12, parágrafo único ; Anexo II, III.
Chatbot clínico voltado ao paciente (sintomas, orientação de conduta)	ALTO ou vedado	Alto pelo contexto e pela autonomia. Vedado se comunicar diagnóstico, prognóstico ou decisão terapêutica sem mediação humana (art. 5º, §2º); toda utilização deve ser comunicada e explicada ao paciente (art. 11).
Prescrição, laudo ou encaminhamento gerados e enviados sem validação do médico	INACEITÁVEL	Tratado como inaceitável neste kit: art. 5º, §2º ; art. 18, §1º e §2º ; art. 15, parágrafo único (“obrigatória a supervisão humana”).
IA de consumo (chat genérico, conta pessoal) com dado identificável do paciente	questão de dados	Antes de discutir nível, há um problema de dados: compartilhar “apenas quando estritamente necessário” e com base legal idônea (art. 6º, §1º); vedado sem segurança compatível com dado sensível (art. 6º, §3º). Caminho: desidentificar antes de qualquer IA externa — veja o post “IA na análise documental clínica” em saude.dev e a ferramenta anonimizar.

5. Inventário de usos de IA do serviço

Liste **todo** uso, inclusive o que já estava em operação antes de 26/08/2026 ([art. 21](#)) e o que a equipe usa por conta própria em conta pessoal. Um uso por linha; ferramenta com duas funções distintas ocupa duas linhas.

Serviço / clínica

Responsável técnico

Data do inventário

Nº	Uso (o que a IA faz aqui)	Sistema / versão / fornecedor	Quem usa	Nível	Dados que entram

6. Registro da avaliação preliminar

Preencha uma ficha por uso de nível médio ou alto. Para usos de baixo risco, a linha do inventário basta, com revisão periódica (Anexo II, §1º).

Uso avaliado (nº do inventário)

Sistema, versão e fornecedor

Finalidade pretendida

Finalidades potenciais (outros usos plausíveis)

Nível informado pelo fornecedor (art. 13)

Nível atribuído pelo serviço

Fatores do art. 12, parágrafo único

Impacto em direitos fundamentais e na saúde

☐ baixo ☐ médio ☐ alto

Criticidade do contexto de uso

☐ baixo ☐ médio ☐ alto

Complexidade e grau de autonomia

☐ baixo ☐ médio ☐ alto

Finalidade pretendida e potenciais

☐ baixo ☐ médio ☐ alto

Nível de intervenção humana no resultado

☐ baixo ☐ médio ☐ alto

Quantidade e sensibilidade dos dados

☐ baixo ☐ médio ☐ alto

Condições de uso definidas

- ☐ O médico revisa e valida toda saída antes de qualquer efeito no paciente ou no prontuário art. 4º, I; art. 18, §2º
- ☐ O uso é registrado no prontuário conforme o documento 2 art. 4º, V
- ☐ O paciente é informado e pode recusar, conforme o documento 3 art. 5º, §1º e §3º; art. 11
- ☐ Questionário do fornecedor respondido e arquivado, sem bloqueante pendente art. 6º; art. 16; art. 17
- ☐ Nenhum dado identificável vai para ferramenta sem contrato e sem segurança compatível art. 6º, §1º e §3º
- ☐ Uso incluído na política de IA do serviço e comunicado à equipe

Decisão: aprovado / aprovado com condições / reprovado

Próxima revisão (sugestão: trimestral, documento 6)

Responsável técnico — nome e CRM/UF

Data

7. Os outros documentos do kit

Nº	Documento	Para que serve
1	Mapa de risco (este)	Classifica cada uso de IA do serviço nos níveis do Anexo II e registra a avaliação preliminar (art. 12 e 13).
2	Registro no prontuário	Como anotar o apoio de IA no prontuário (art. 4º, V), com modelos por cenário e o que não registrar.
3	Termo de ciência	Informa o paciente sobre o uso de IA e registra sua ciência ou recusa (art. 5º, §1º e §3º; art. 10; art. 11).
4	Questionário do fornecedor	Doze perguntas com dispositivo e resposta aceitável, para antes de contratar e para reavaliar (art. 3º, 6º, 13, 16 e 17).
5	Política de uso de IA	Organiza os processos internos de governança que o art. 14 e o Anexo III pedem, no tamanho de um pequeno serviço.
6	Revisão trimestral	Roteiro de 60 minutos e ficha para o monitoramento regular (art. 9º, §2º; Anexo II, §1º e §2º).
7	Prompts com a fronteira embutida	Dez prompts com o que não colar, a instrução de parada e a linha de registro — e os usos que ficaram de fora.

Referências normativas

Norma	Dados verificados
Resolução CFM nº 2.454, de 11/02/2026	Normatiza o uso da inteligência artificial na medicina. DOU de 27/02/2026 (Ed. 39, Seção 1, p. 158); retificação do art. 16 no DOU de 05/03/2026 (Ed. 43, Seção 1, p. 91). Em vigor desde 26/08/2026 (art. 23: 180 dias após a publicação). Texto integral: sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2026/2454_2026.pdf — verificado em 2026-08-30.
Resolução CFM nº 2.217, de 27/09/2018	Código de Ética Médica. DOU de 01/11/2018, Seção 1, p. 179. portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf
Resolução CFM nº 2.314, de 20/04/2022	Define e regulamenta a telemedicina. sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf
Lei nº 13.709, de 14/08/2018 (LGPD)	Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm
Resolução CD/ANPD nº 15, de 24/04/2024	Regulamento de Comunicação de Incidente de Segurança. Publicada no DOU (in.gov.br).

A numeração dos artigos citada neste kit foi conferida contra o PDF oficial da Resolução CFM nº 2.454/2026. Antes de citar em documento próprio, confira a versão vigente no site do CFM.

Sobre o autor

Carlos Avila é médico e atua em informática em saúde e proteção de dados. Escreve na saude.dev sobre software clínico, LGPD e as normas do CFM que alcançam a tecnologia usada por médicos e serviços de saúde. Ecossistema: higeia.io · anot.ae · capacita.ai

Licença **Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC BY 4.0)**. Você pode copiar, saude.dev/kits/ia-no-consultorio adaptar e redistribuir este documento, inclusive para uso comercial, desde que mantenha a atribuição “saude.dev / Carlos Avila” e indique as alterações feitas.