

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.454/2026: EXTRAPOLAÇÃO DE COMPETÊNCIA E INCERTEZAS PARA O SETOR PRIVADO

Nota Técnica Setorial

As Entidades signatárias tomaram conhecimento da Resolução CFM nº 2.454/2026, que normatiza o uso da inteligência artificial na medicina. Diante da evolução do tema, reconhecem a pertinência e a importância da iniciativa: os direitos e deveres dos médicos no uso de IA devem ser disciplinados pelo CFM de forma clara e precisa, e compete à autarquia a fiscalização de médicos.

Entretanto, a Resolução, ao normatizar aspectos que ultrapassam a relação médico-paciente, incorre em um problema central do qual derivam os demais pontos de fragilidade jurídica aqui tratados: a extrapolação, pelo CFM, de sua competência legal. Nos termos da Lei nº 3.268/1957 (arts. 2º e 15), a autarquia tem por finalidade disciplinar e fiscalizar o exercício da medicina, não cabendo regular, fiscalizar ou sancionar pessoas jurídicas de tecnologia que não exercem a medicina e não se submetem ao seu poder de polícia. Essa extrapolação de competência é o problema central, do qual derivam tanto a invasão de competência de outras agências e autoridades (ANPD, ANVISA), quanto falhas de processo (ausência de AIR) e de proporcionalidade normativa (regime de transição), além dos riscos ao modelo de negócio e à propriedade intelectual do setor, detalhados a seguir.

Cinco problemas centrais

1. Interferência em modelo de negócio e segredo industrial. A submissão do uso comercial/publicitário de IA às normas de publicidade médica pode restringir, por interpretação extensiva, modelos de negócio de fornecedores que não pratiquem publicidade médica em sentido próprio. Da mesma forma, o dever de “disseminação de tecnologias, códigos e bases de dados”, e o acesso do CFM a configurações de sistemas (Anexo III), conflitam com a proteção ao segredo industrial e à propriedade intelectual (Lei nº 9.279/1996; CF, art. 170), sem correspondência em obrigação equivalente na LGPD ou na regulação da ANVISA.

2. Extrapolação de competência e ausência de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR). A Resolução impõe obrigações a fornecedores de tecnologia, ou seja, pessoas jurídicas estranhas ao poder de polícia do CFM (Lei nº 3.268/1957), sem que, ainda, tenha sido realizada a Avaliação de Impacto Regulatório exigida pelo Decreto nº 10.411/2020 para normas com efeitos regulatórios relevantes sobre terceiros. A ausência de AIR reforça, por vício de processo, o vício de competência de conteúdo.

3. Conflito com o arcabouço da ANVISA (SaMD). A ANVISA já dispõe de regulação e fiscalização próprios e tecnicamente calibrados de classificação de risco e auditoria para software como dispositivo médico (Lei nº 6.360/1976; RDC nº 751/2022). Ao criar nomenclatura e exigências de auditoria “especializada” próprias, a Resolução gera risco de duplo enquadramento regulatório (“bis in idem”) para o mesmo sistema.

4. Invasão de competência da ANPD. A disciplina de base legal para tratamento de dados pessoais, inclusive para treinamento de modelos de IA, é matéria de competência exclusiva da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (LGPD, Lei nº 13.709/2018, arts. 55-A a 55-L). Regras próprias do CFM sobre o tema geram risco concreto de conflito normativo caso a ANPD edite parâmetros distintos, sujeitando desenvolvedores a exigências contraditórias de dois reguladores.

5. Ausência de regime de transição adequado. A vigência em 180 dias (Art. 23) submete imediatamente sistemas já implantados à integralidade da Resolução, sem regime escalonado por classe de risco nem reconhecimento do histórico de uso seguro dos sistemas em produção.

Para ilustrar a extensão desses problemas ao longo do texto normativo, mapeamos abaixo os dispositivos diretamente afetados:

Dispositivos problemáticos

Dispositivo	Problema central
Art. 1º, §4º	Dever de “disseminação de tecnologias, códigos e bases de dados” colide com propriedade industrial (Lei nº 9.279/1996) e livre iniciativa (CF, art. 170).
Art. 2º e Anexo I	Definições de “desenvolvedor” e “distribuidor” criam base conceitual para fiscalizar pessoas jurídicas que não exercem a medicina.
Arts. 3º, 4º e 5º	Exigências de transparência e documentação não dialogam com a documentação técnica já exigida pela ANVISA (RDC nº 751/2022) nem com o direito de informação da LGPD (art. 9º).
Art. 6º, §§2º e 3º	Disciplina de base legal para tratamento de dados pessoais invade competência exclusiva da ANPD (LGPD, arts. 55-A a 55-L).
Art. 7º, §3º	Submissão do uso comercial/publicitário de IA às normas de publicidade médica pode restringir modelos de negócio de fornecedores de tecnologia.
Art. 9º	Exigência de auditoria “especializada”, sem padrão técnico definido, cria regime paralelo ao já disciplinado pela ANVISA (RDC nº 751/2022).
Art. 10	Cumprimento de direitos do paciente pode depender de funcionalidade técnica alheia à conduta do médico.
Arts. 11 a 14 e Anexo II	Governança, Comissão de IA e classificação de risco próprias, sem respaldo legal e em paralelo ao regime de SaMD da ANVISA.
Art. 15 e parágrafo único	CRMs poderão pressionar fornecedores a demonstrar conformidade sem competência regulatória formal para tanto.
Arts. 16 e 17	Requisitos técnicos de segurança da informação (criptografia, controle de acesso) extrapolam a competência do CFM e conflitam com a ANPD.
Arts. 18 e 19	Vedação de arquiteturas técnicas de produto (autonomia elevada) sem fundamento legal específico.
Art. 20	Exigência de submissão ética de projetos-piloto comerciais sem distinção de risco.
Arts. 21 a 23	Vigência em 180 dias, sem regime de transição para sistemas já implantados.
Anexo III	Medidas de interoperabilidade, código aberto e acesso a configurações violam segredo industrial (Lei nº 9.279/1996).

Precedentes judiciais sobre extrapolação de competência do CFM

Os pontos destacados como preocupação das Entidades Signatárias não se tratam de episódio isolado. O CFM tem sido reiteradamente confrontado pelo Poder Judiciário em razão de resoluções que extrapolam os limites de sua competência regulamentar, fixados pela Lei nº 3.268/1957. Ilustramos abaixo o padrão de tentativas do CFM de regular matérias e agentes fora do núcleo de sua competência ético-disciplinar sobre o exercício da medicina:

Julgamento do AREsp 2.038.481 (Ação Civil Pública nº 005245-56.2005.4.02.5001), pelo STJ, reconheceu que a Resolução CFM nº 1.673/2003 era ilegítima ao impor tabela de honorários médicos de observância obrigatória

no sistema de saúde suplementar, por interferir em relações contratuais de terceiros estranhos à corporação médica. Mais recentemente, o STF, na ADI nº 7.864, deferiu liminar suspendendo dispositivos centrais da Resolução CFM nº 2.434/2025, por entender que o Conselho exorbitou sua competência normativa ao interferir na organização do ensino superior e na autonomia didático-científica das universidades, consignando expressamente que os conselhos profissionais "não possuem competência legislativa, não podem inovar na ordem jurídica nem condicionar o exercício profissional a exigências não previstas em lei" (STF, ADI 7.911 MC-Ref, Rel. Min. Flávio Dino, j. 2026, citando como precedente a ADI 7.864 MC-Ref, mesma relatoria, j. 13/10/2025). No mesmo sentido, o ministro Alexandre de Moraes, na ADPF nº 1.141, suspendeu a Resolução CFM nº 2.378/2024 ao identificar indícios de abuso do poder regulamentar, por criar restrição de direitos não prevista em lei. Também no âmbito da saúde suplementar, decisão proferida no processo nº 1017752-74.2026.4.01.3400 suspendeu parcialmente e com efeitos retroativos a Resolução CFM nº 2.448/2025, por invadir competência normativa da ANS sobre auditoria médica.

Esse conjunto de precedentes evidencia um padrão recorrente: quando o CFM extravasa sua função de fiscalização ético-disciplinar da profissão médica para regular matérias afetas a terceiros, a outras entidades reguladoras ou a direitos que dependem de reserva legal, o Judiciário tem reiteradamente reconhecido a ilegitimidade do ato normativo.

Abordagem proposta

Consideramos que os pontos aqui levantados não se limitam a dispositivos isolados, mas permeiam a estrutura da Resolução como um todo. Não nos parece razoável suspender parte das normas enquanto a outra parte permanece em vigor, sob risco de criar um regime incoerente e de difícil aplicação. Por isso, defendemos a suspensão da Resolução em sua totalidade, de modo que, em momento oportuno, uma nova Resolução sobre o mesmo tema possa ser proposta dentro da alçada de competência do CFM, precedida do devido processo participativo, com Avaliação de Impacto Regulatório, consulta pública e amplo debate com a sociedade e os demais interessados.

Reafirmamos nosso reconhecimento à relevância e à boa-fé que orientam a iniciativa do CFM, e esperamos que as considerações aqui apresentadas possam subsidiar a construção de uma nova norma que beneficie pacientes, médicos e o ecossistema de inovação em saúde.

Entidades signatárias