



CÉREBRO DO MENTOR

EBOOK · REGULAÇÃO E PRÁTICA CLÍNICA

Rastreabilidade de conteúdo: quem responde no uso da IA em saúde

As três camadas que definem a responsabilidade — lei geral, regulação sanitária e normas dos conselhos — e o que registrar na rotina para sustentar a confiança.

Para médicos e profissionais de saúde na prática clínica, gestores e áreas de compliance.

cerebrodomentor.com.br

[@cerebrodomentor](https://twitter.com/cerebrodomentor)

cerebrodomentor.substack.com

INTRODUÇÃO

Quando alguém pergunta “quem respondeu por isso?”

A pergunta chega depois. Depois do laudo assinado, da conduta registrada, do encaminhamento feito com apoio de um sistema de inteligência artificial. E quando chega, ela não é sobre tecnologia: é sobre responsabilidade. Quem decidiu, com base em quê, e como isso pode ser demonstrado.

Rastreabilidade é o nome dessa demonstração. Não é um arquivo guardado por precaução, e não é burocracia acrescentada ao final do processo. É a capacidade de reconstituir cada etapa do uso da IA no cuidado: qual sistema participou, em que versão, com que finalidade, e onde o julgamento humano entrou.

Este ebook organiza os quatro pontos que costumam passar despercebidos nessa discussão e fecha com um checklist prático. O ponto de partida é entender que a resposta não vem de uma norma só, mas de três camadas que convivem — e que ainda estão se acomodando entre si.

Na saúde, a rastreabilidade entra no centro da confiança quando há dúvida sobre quem responde por cada etapa do uso da IA.

PONTO 1

O que muda na rastreabilidade

O marco que vem se desenhando organiza a responsabilidade em camadas: uma lei geral com regime de risco e direitos dos afetados, a regulação sanitária da Anvisa e as normas deontológicas dos conselhos. Nenhuma delas responde sozinha pela prática.

Ler as três em conjunto é o que evita dois erros opostos: esperar que a lei geral resolva tudo, ou tratar a resolução do conselho como se fosse a única régua aplicável.

CAMADA 1

Lei geral

Regime de risco e direitos dos afetados. Define a moldura de governança que vale para todos os setores.

CAMADA 2

Anvisa

Regulação sanitária setorial. Alcança o software que funciona como dispositivo médico.

CAMADA 3

Conselhos

Normas deontológicas dos profissionais. Regulam a conduta de quem assina a decisão clínica.

PONTO 2

Lei geral x conselho

O que se costuma imaginar é que a resolução do conselho fique sempre no comando. O que o acervo mostra é outra lógica: se o PL 2338/2023 for sancionado, a lei federal prevalece sobre normas infralegais, e os pontos da Resolução CFM 2.454/2026 que colidirem com ela terão de ser revistos.

Na prática, isso significa que as rotinas de registro não devem ser desenhadas para uma norma só. Quem estrutura hoje a rastreabilidade a partir do que é comum às duas camadas — identificação do sistema, do responsável e do momento da supervisão — não precisa refazer tudo quando a hierarquia se acomodar.

Se o PL 2338/2023 for sancionado, a lei federal prevalece sobre normas infralegais dos conselhos.

Risco não é rótulo vazio

Outro equívoco comum é tratar o regime de risco como detalhe secundário. Aqui ele aparece como parte da lei geral, junto com os direitos dos afetados, e isso ajuda a enquadrar a rastreabilidade como exigência de governança, não como adorno documental.

A consequência é direta: a classificação de risco de cada uso determina o nível de registro esperado. Um sistema que apoia triagem ou diagnóstico não pode ser documentado com o mesmo rigor de uma ferramenta administrativa.

Regime de risco

Parte integrante da lei geral, não um detalhe secundário.

Direitos dos afetados

Componente central da arquitetura legal.

Rastreabilidade como governança

Exigência estrutural, não adorno documental.

PONTO 4

A camada sanitária

A rastreabilidade também não fica só na lei geral. Na regulação setorial sanitária, a Anvisa aparece para o software como dispositivo médico, o que reforça que a área da saúde tem um eixo próprio de controle e supervisão.

Esse eixo trabalha com uma lógica familiar a quem lida com equipamentos: identificação do produto, finalidade declarada, versão em uso e acompanhamento ao longo do ciclo de vida. Aplicada à IA, ela pede que o registro clínico saiba dizer qual ferramenta participou do cuidado e em que condição ela estava autorizada a participar.

O QUE A CAMADA SANITÁRIA PERGUNTA

-
- 01 Qual é o produto e quem é o fabricante ou fornecedor responsável por ele?
 - 02 Para que finalidade ele foi autorizado, e o uso na instituição respeita essa finalidade?
 - 03 Qual versão estava em operação quando a decisão clínica foi tomada?
 - 04 Como falhas, desvios e atualizações são acompanhados depois da adoção?
-

Conduta do profissional

Na terceira camada, entram as normas deontológicas dos conselhos, que tratam da conduta do profissional. Em cenário de fragmentação prolongada, essas resoluções podem seguir como o direito efetivamente aplicável na saúde por mais tempo, o que mantém a supervisão humana obrigatória no centro da prática.

Para quem atende, é a camada mais imediata: ela alcança o profissional individualmente, independentemente do estágio da lei geral. Para quem gere serviços, é a que define o mínimo a ser sustentado hoje.

Normas deontológicas

Regulam a conduta do profissional de saúde no uso da IA.

Fragmentação prolongada

Resoluções dos conselhos podem seguir como direito efetivamente aplicável por mais tempo.

Supervisão humana obrigatória

Mantida no centro da prática clínica independentemente do cenário legislativo.

SÍNTESE

O ponto crítico

O ponto sensível dessa arquitetura é simples: a rastreabilidade passa a depender de qual camada prevalece em cada momento. Se a lei federal avançar, ela reordena o sistema; se a votação escorregar, as resoluções dos conselhos seguem pesando por mais tempo — e é justamente essa tensão que sustenta a confiança na IA para a saúde.

A saída prática não é apostar num desfecho. É registrar o que qualquer uma das camadas vai perguntar. É disso que trata o checklist a seguir.

É a tensão entre as camadas que sustenta a confiança na IA aplicada à saúde.

Checklist de rastreabilidade

Seis eixos para percorrer com a equipe. Imprima esta página e marque o que já está sustentado por registro, não por memória.

1 • Registro de quem decidiu

- ☐ Cada atendimento com apoio de IA identifica o profissional responsável pela decisão final.
- ☐ O registro mostra em que momento houve revisão humana, e não apenas que houve.
- ☐ Discordâncias entre a sugestão do sistema e a conduta adotada ficam documentadas.

2 • Documentação do sistema

- ☐ Inventário com nome, fornecedor, finalidade declarada e versão de cada ferramenta em uso.
- ☐ Situação regulatória verificada quando o software funciona como dispositivo médico.
- ☐ Histórico de atualizações, com data de entrada em operação de cada versão.

3 • Informação ao paciente

- ☐ O paciente é informado, em linguagem acessível, quando a IA participa do seu cuidado.
- ☐ Fica claro que a decisão permanece sob responsabilidade do profissional.
- ☐ A informação prestada — e a manifestação do paciente — ficam registradas.

4 • Classificação de risco do uso

- ☐ Cada uso está classificado entre apoio administrativo e apoio à decisão clínica.
- ☐ Usos de maior risco têm exigência de registro proporcionalmente maior.
- ☐ A classificação é revista quando a ferramenta muda de finalidade ou de versão.

5 • Trilha de auditoria e retenção

- ☐ Os registros permitem reconstituir a sequência de eventos de um atendimento.
- ☐ Há prazo de guarda definido, compatível com o do prontuário.
- ☐ Os registros são protegidos contra alteração e o acesso a eles é controlado.

6 • Governança institucional

- ☐ Existe responsável nomeado pela governança de IA no serviço.
- ☐ Há política interna escrita sobre adoção, uso permitido e supervisão.
- ☐ A equipe recebeu orientação sobre o que registrar e a política é revisada periodicamente.

Glossário

Rastreabilidade

Capacidade de reconstituir, a partir de registros, quais sistemas participaram de uma etapa do cuidado, em que condição e sob responsabilidade de quem.

Norma infralegal

Norma editada abaixo da lei — como uma resolução de conselho profissional. Cede quando colide com lei federal.

Regime de risco

Modelo regulatório que gradua as obrigações conforme o risco do uso, em vez de aplicar a mesma exigência a toda aplicação de IA.

Direitos dos afetados

Conjunto de garantias das pessoas atingidas por decisões apoiadas em IA, como informação e revisão.

Software como dispositivo médico

Programa cuja finalidade é diagnóstica, terapêutica ou de monitoramento, o que o coloca sob regulação sanitária.

Norma deontológica

Regra de conduta profissional editada pelo conselho de classe, aplicável a quem exerce a atividade.

Supervisão humana

Participação efetiva do profissional na decisão apoiada por IA, com possibilidade real de revisar ou recusar a sugestão.

Fragmentação prolongada

Cenário em que a lei geral não avança e as camadas setorial e deontológica seguem como referência aplicável por mais tempo.

Fontes

ESTUDO DE REFERÊNCIA

Estudo: os caminhos da legislação brasileira sobre o uso de IA por profissionais de saúde

PL 2338/2023

Projeto de Lei sobre regulação de Inteligência Artificial no Brasil, com regime de risco e direitos dos afetados.

Resolução CFM 2.454/2026

Norma deontológica do Conselho Federal de Medicina sobre o uso de IA na prática médica.

Anvisa

Regulação sanitária de software como dispositivo médico no contexto da IA em saúde.



Continue a conversa

Rastreabilidade não se resolve numa leitura. Se este material ajudou a organizar a discussão no seu serviço, há três formas de seguir daqui.

Assine o Substack

Análises sobre regulação, rastreabilidade e IA aplicada à saúde, direto no e-mail.

cerebrodomentor.substack.com

Siga no Instagram

Conteúdo curto sobre o que muda no cenário regulatório, semana a semana.

@cerebrodmentor

Fale comigo

Para aplicar o checklist na realidade da sua clínica, hospital ou equipe.

contato@cerebrodomentor.com.br · WhatsApp @cerebrodomentor

cerebrodomentor.com.br @cerebrodomentor cerebrodomentor.substack.com

Aviso: este material tem caráter informativo e educacional. Não constitui parecer jurídico nem orientação clínica, e não substitui a consulta a profissional habilitado ou a leitura direta das normas aplicáveis.