

Implementação do AI Act no Setor da Saúde Português: Implicações, Desafios e a Perspectiva da Comissão para a Inteligência Artificial da Ordem dos Médicos

Implementing the AI Act in the Portuguese Health Sector: Implications, Challenges and the Perspective of the Portuguese Medical Association's Artificial Intelligence Committee

João FRUTUOSO ^{1,2,3}, Juan PEREIRA ^{1,4}, Manuel PEREIRA ^{1,5,6}, Helena DONATO ^{1,7,8}, António VAZ CARNEIRO ^{1,9,10}
Acta Med Port 2026 Aug;39(8):470-476 • <https://doi.org/10.20344/amp.24588>

RESUMO

A integração progressiva da inteligência artificial (IA) no setor da saúde coloca desafios relevantes de natureza clínica, ética, jurídica e organizacional, exigindo uma resposta regulatória articulada e contextualizada. O nosso objetivo foi analisar o Regulamento Europeu da Inteligência Artificial [AI Act, Regulamento (UE) 2024/1689] e as suas implicações para o setor da saúde em Portugal, apresentando a posição institucional da Comissão para a Inteligência Artificial da Ordem dos Médicos (CPIA-OM). Realizámos uma revisão narrativa baseada em legislação europeia oficial [AI Act, Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD)], Regulamento dos Dispositivos Médicos (MDR) e Regulamento dos Dispositivos de Diagnóstico *In Vitro* (IVDR)], documentos institucionais (incluindo o *White Paper* dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS) de 2025 sobre IA na saúde em Portugal) e literatura científica sobre inteligência artificial em medicina, ética e ciência regulatória. O AI Act introduz uma classificação baseada no risco dos sistemas de inteligência artificial, desde usos proibidos de "risco inaceitável" até aplicações de risco mínimo. A maioria das aplicações médicas da IA, incluindo o apoio ao diagnóstico, monitorização clínica e suporte à decisão terapêutica, é considerada de "alto risco", ficando sujeita a requisitos reforçados em matéria de avaliação de conformidade, documentação técnica, supervisão humana e governança de dados. O regulamento articula-se ainda com diplomas como o RGPD e os regulamentos MDR/IVDR, impondo obrigações de conformidade particularmente exigentes. Entre os desafios identificados destacam-se o viés algorítmico, a atribuição de responsabilidade civil e a preservação da relação médico-doente. Em Portugal, projetos-piloto recentes no Serviço Nacional de Saúde (triagem, avaliação da fragilidade, utilização racional de antibióticos e imagiologia médica) demonstram oportunidades de integração responsável da IA, enquanto relatórios académicos salientam preocupações persistentes relativas à transparência, confiança e substituição profissional. O AI Act constitui um marco regulatório europeu, procurando equilibrar inovação tecnológica e proteção dos direitos fundamentais. Em Portugal, a sua implementação requer ação coordenada entre o governo, reguladores, prestadores de cuidados e entidades profissionais. A CPIA-OM sublinha a necessidade de desenvolvimento de programas contínuos de formação médica em IA, do estabelecimento de protocolos de supervisão clínica e da criação de observatórios que assegurem a monitorização da implementação e a adoção ética, segura e centrada no doente. **Palavras-chave:** Aprovação de Dispositivos; Inteligência Artificial/ética; Inteligência Artificial/legislação & jurisprudência; Legislação sobre Dispositivos Médicos; Portugal; Registo Eletrónico de Saúde; União Europeia

ABSTRACT

The rapid expansion of artificial intelligence (AI) in the health sector has intensified the need for a robust regulatory framework capable of safeguarding patient safety, professional accountability, and public trust. We aimed to analyse the European Union Artificial Intelligence Act [AI Act, Regulation (EU) 2024/1689] and its implications for the healthcare sector in Portugal, presenting the institutional position of the Artificial Intelligence Committee of the Portuguese Medical Association (CPIA-OM). We conducted a narrative review based on official European legislation [AI Act, General Data Protection Regulation (GDPR), Medical Device Regulation (MDR) and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)], institutional documents [including the 2025 White Paper on AI in Healthcare in Portugal, published by the Shared Services of the Ministry of Health (SPMS)], and peer-reviewed literature on artificial intelligence in medicine, ethics, and regulatory science. The AI Act introduces a risk-based classification of AI systems, ranging from prohibited "unacceptable risk" applications to minimal risk uses. Most medical AI applications, including diagnostic support, clinical monitoring, and therapeutic decision-making, are classified as "high risk" and are subject to stringent requirements regarding conformity assessment, technical documentation, human oversight, and data governance. The regulation interacts with existing frameworks such as the GDPR and MDR/IVDR, creating complex compliance obligations. Specific challenges include algorithmic bias, liability attribution, and the preservation of the physician-patient relationship. In Portugal, recent institutional initiatives within the National Health Service — including pilot projects in triage, frailty assessment, antibiotic stewardship, and medical imaging — illustrate opportunities for responsible AI integration, while academic reports highlight persistent concerns around transparency, trust, and professional substitution. The AI Act represents a landmark in European health regulation, balancing innovation with fundamental rights protection. For Portugal, its implementation requires coordinated action between the government, regulators, healthcare providers, and professional bodies. The CPIA-OM emphasises the need for continuous medical education in AI, the establishment of clinical oversight protocols, and the creation of observatories to

1. Comissão Para a Inteligência Artificial. Ordem dos Médicos. Lisboa. Portugal.
2. Serviço de Medicina Intensiva. Unidade Local de Saúde de Lisboa Ocidental. Lisboa. Portugal.
3. NOVA Medical School. Lisboa. Portugal.
4. Departamento de Saúde Pública. Unidade Local de Saúde do Alentejo Central. Évora. Portugal.
5. Departamento Médico. Hope Care. Lisboa. Portugal.
6. Escola Superior de Enfermagem de Lisboa. Lisboa. Portugal.
7. Serviço de Documentação e Informação Científica. Unidade Local de Saúde de Coimbra. Coimbra. Portugal.
8. Faculdade de Medicina. Universidade de Coimbra. Coimbra. Portugal.
9. Instituto de Saúde Baseada na Evidência. Lisboa. Portugal.
10. Choosing Wisely Portugal. Lisboa. Portugal.

✉ Autor correspondente: João Frutuoso. joao.frutuoso@omsul.pt

Revisito por/Reviewed by: Pedro Gouveia

Recebido/Received: 03/02/2026 - Aceite/Accepted: 28/04/2026 - Publicado/Published: 03/08/2026

Copyright © Ordem dos Médicos 2026



monitor implementation and ensure ethical, safe, and patient-centred adoption.

Keywords: Artificial Intelligence/ethics; Artificial Intelligence/legislation & jurisprudence; Device Approval; Electronic Health Record; Europe; European Union; Medical Device Legislation; Portugal

INTRODUÇÃO

A inteligência artificial (IA) tem emergido como um dos principais motores de transformação nos sistemas de saúde, oferecendo oportunidades sem precedentes para melhorar a qualidade, a eficiência e a sustentabilidade dos cuidados médicos. A sua aplicação em áreas como o diagnóstico por imagem, a monitorização em tempo real de doentes críticos, a estratificação de risco em cuidados primários ou a gestão administrativa de fluxos hospitalares tem vindo a ser amplamente descrita na literatura científica.^{1,3} No entanto, a introdução destas tecnologias suscita também desafios éticos, jurídicos e clínicos relevantes, relacionados com a opacidade algorítmica, o risco de enviesamento, a responsabilidade profissional e a proteção de dados pessoais.^{4,5}

Este cenário tem motivado um crescente debate a nível internacional. Nos Estados Unidos da América, a Food and Drug Administration (FDA) desenvolveu orientações específicas para a avaliação de sistemas de IA adaptativos, incluindo os denominados *Predetermined Change Control Plans* (PCCP).⁶ No Reino Unido, a Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) tem explorado mecanismos de “*good machine learning practice*” em colaboração com organismos internacionais.⁷ A Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) publicaram, igualmente, princípios orientadores para uma adoção ética e centrada no ser humano.^{8,9}

A União Europeia assumiu um papel pioneiro ao propor, em abril de 2021, o Regulamento Europeu da Inteligência Artificial, conhecido como “AI Act”. Após um processo legislativo intenso envolvendo a Comissão, o Parlamento e o Conselho, o regulamento foi aprovado em maio de 2024 e entrou em vigor em agosto do mesmo ano.¹⁰ Este diploma constitui o primeiro enquadramento jurídico abrangente para a IA a nível mundial e adota uma abordagem baseada no risco, classificando os sistemas em quatro categorias: risco inaceitável, elevado, limitado e mínimo. A maior parte das aplicações médicas de IA é considerada de alto risco, o que implica requisitos acrescidos de conformidade, supervisão humana, documentação técnica e governança de dados.^{10,11}

No setor da saúde, o impacto do *AI Act* é particularmente significativo. A integração com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD)¹² e com os regulamentos europeus de dispositivos médicos (MDR) e de diagnóstico *in vitro* (IVDR)^{13,14} torna o quadro regulatório especialmente exigente. Fabricantes, instituições de saúde e profissionais

são chamados a garantir não apenas a eficácia e a segurança dos sistemas de IA, mas também a sua transparência, equidade e alinhamento com os direitos fundamentais.

Em Portugal, a publicação do *White Paper* sobre Inteligência Artificial na Saúde pelos SPMS em 2025 assinalou um passo importante na definição de uma estratégia nacional.¹⁵ Este documento identificou diversos projetos-piloto no Serviço Nacional de Saúde (SNS), incluindo soluções para triagem, avaliação da fragilidade geriátrica, apoio ao diagnóstico dermatológico e otimização da utilização de antibióticos. Estes exemplos demonstram que a integração da IA já está em curso, mas também evidenciam a necessidade de um enquadramento regulatório claro e de mecanismos de supervisão clínica adequados.

Neste contexto, a Ordem dos Médicos (OM), através da sua Comissão para a Inteligência Artificial (CPIA), assume a responsabilidade de contribuir para a reflexão crítica e para a definição de orientações que assegurem a adoção ética, segura e deontologicamente sólida destas tecnologias. O presente artigo tem como objetivo analisar o impacto do *AI Act* no setor da saúde em Portugal, apresentando a posição institucional da CPIA-OM e discutindo as implicações regulatórias, éticas e práticas da sua implementação.

MÉTODOS

Fizemos uma pesquisa da literatura científica para rever e analisar de forma crítica o Regulamento Europeu da Inteligência Artificial (*AI Act*) e as suas implicações no setor da saúde em Portugal, tendo como enquadramento institucional a CPIA-OM.

O objetivo principal foi integrar legislação, documentos institucionais e literatura científica relevante, permitindo contextualizar a adoção do *AI/Act* no panorama português e identificar as suas repercussões práticas, éticas e regulatórias.

Fontes de informação

Foram analisadas três grandes categorias de fontes:

- Legislação europeia oficial: O *AI Act* (Regulamento (UE) 2024/1689), o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD, Regulamento (UE) 2016/679), o Regulamento dos Dispositivos Médicos (MDR, Regulamento (UE) 2017/745) e o Regulamento dos Dispositivos de Diagnóstico *In Vitro* (IVDR, Regulamento (UE) 2017/746).
- Documentos institucionais europeus e nacionais: Relatórios da Comissão Europeia, documentos do

Parlamento Europeu e o *White Paper* da SPMS sobre Inteligência Artificial na Saúde em Portugal (2025).

- Literatura científica indexada: Artigos publicados em bases como PubMed, Scopus e Web of Science Core Collection, com prioridade para revisões sistemáticas, artigos de perspectiva, análises regulatórias e estudos empíricos relevantes para a aplicação da IA em saúde.

Estratégia de pesquisa

A estratégia de pesquisa recorreu a combinações de palavras-chave em inglês e português, incluindo sinónimos e variantes linguísticas dos termos "*Artificial Intelligence Act*", "*European regulation*", "*AI Act*", "*AI in healthcare*", "*ethics*", "*clinical decision support*" e "*Portugal*".

Privilegiaram-se estudos publicados em revistas com revisão por pares, complementados por documentos estratégicos e normativos de organismos internacionais, como a OMS e a OCDE.

Princípios fundamentais do *AI Act*

O Regulamento (UE) 2024/1689, conhecido como *AI Act*, constitui o primeiro enquadramento jurídico abrangente dedicado à IA a nível mundial. O diploma visa assegurar que o desenvolvimento, a comercialização e a utilização de sistemas de IA na UE decorrem de forma ética, transparente e segura, em conformidade com os direitos fundamentais e os valores da União. Ao mesmo tempo, pretende estimular a inovação tecnológica e garantir condições de previsibilidade jurídica para fabricantes, prestadores de cuidados e utilizadores.

O regulamento assenta em três eixos estruturantes que moldam a sua aplicação prática:

Abordagem baseada no risco

O *AI Act* estabelece uma classificação dos sistemas de IA em quatro categorias de risco, que constituem o núcleo operativo do regulamento.

- **Risco inaceitável:** Inclui sistemas considerados incompatíveis com os direitos fundamentais, como a manipulação subliminar de doentes ou a exploração de vulnerabilidades em crianças e idosos. Estas aplicações são expressamente proibidas.
- **Risco elevado:** Abrange a maioria das aplicações médicas, como algoritmos de diagnóstico por imagem, ferramentas de monitorização em unidades de cuidados intensivos e sistemas de apoio à decisão terapêutica. Estes sistemas ficam sujeitos a requisitos rigorosos de conformidade, incluindo auditorias de desempenho, documentação técnica detalhada, avaliação por organismos notificados e supervisão

humana obrigatória.

- **Risco limitado:** Refere-se a aplicações que exigem apenas medidas de transparência adicionais, como a obrigação de informar o utilizador de que está a interagir com uma máquina. Exemplos incluem *chat-bots* de saúde que fornecem informações gerais.
- **Risco mínimo ou nulo:** Corresponde à maioria das aplicações administrativas ou de baixo impacto clínico, como ferramentas de gestão de agendas ou processamento administrativo hospitalar. Estes sistemas não têm requisitos adicionais além da legislação geral aplicável.

A classificação de risco permite uma aplicação proporcional da regulamentação, garantindo maior escrutínio sobre sistemas com impacto direto na saúde e segurança, enquanto evita entraves burocráticos a aplicações de baixo risco.

Proteção dos direitos fundamentais

O *AI Act* explicita a proibição de práticas consideradas lesivas da dignidade humana e da segurança. Entre estas incluem-se o uso indiscriminado de sistemas de reconhecimento facial em tempo real, técnicas de avaliação social (*social scoring*) e manipulação subliminar. No domínio da saúde, esta vertente é particularmente relevante para prevenir a exploração de doentes em situações de vulnerabilidade cognitiva ou emocional. O regulamento reforça assim a primazia dos direitos fundamentais e alinha-se com o quadro europeu de proteção de dados e não discriminação.

Promoção da inovação responsável

Para além das restrições, o *AI Act* inclui mecanismos destinados a fomentar a inovação tecnológica. Entre eles destacam-se os "*regulatory sandboxes*", espaços de experimentação supervisionada que permitem o desenvolvimento e teste de sistemas de IA em ambiente controlado antes da sua introdução no mercado. Adicionalmente, o regulamento incentiva a adoção de códigos de conduta voluntários para aplicações de risco limitado ou mínimo, estimulando a criação de boas práticas que ultrapassam os requisitos legais. Estes mecanismos procuram garantir que a União Europeia se mantém competitiva no domínio da IA, sem comprometer a segurança dos cidadãos.

Tabela de classificação de risco

A aplicação destes princípios é ilustrada pela Tabela 1, que resume as quatro categorias de risco previstas no regulamento e apresenta exemplos concretos no setor da saúde.

A aplicação do *AI Act* ao setor da saúde português tem consequências imediatas, dado que a maioria das soluções de IA em uso clínico se enquadra na categoria de "alto

Tabela 1 – Classificação de risco dos sistemas de inteligência artificial segundo o *AI Act* e exemplos no setor da saúde. Adaptado de Regulamento (UE) 2024/1689.¹⁰

Nível de risco	Descrição	Exemplos no setor da saúde
Inaceitável	Sistemas proibidos por ameaçarem direitos fundamentais ou segurança.	Manipulação subliminar de doentes vulneráveis; exploração cognitiva em idosos.
Elevado	Podem afetar de forma significativa a saúde ou segurança; sujeitos a requisitos de conformidade.	Algoritmos de imagiologia médica; sistemas de apoio à decisão clínica; triagem automatizada em urgência.
Limitado	Requerem apenas transparência adicional.	<i>Chatbots</i> de saúde que fornecem informação geral.
Mínimo/nulo	Risco reduzido, sem requisitos legais adicionais.	Gestão administrativa hospitalar; agendamento de consultas.

IA: inteligência artificial; UE: União Europeia.

risco". Entre estas incluem-se algoritmos de apoio ao diagnóstico, sistemas de monitorização contínua em unidades de cuidados intensivos, ferramentas de estratificação prognóstica e modelos de decisão terapêutica.

Integração regulatória com MDR e IVDR

Nos casos em que os sistemas de IA assumem a forma de dispositivos médicos ou de diagnóstico *in vitro*, o cumprimento do *AI Act* é cumulativo com os regulamentos europeus já em vigor (MDR e IVDR). Este quadro implica:

- Conformidade dupla: Avaliação técnica e de segurança segundo MDR/IVDR e, simultaneamente, requisitos de transparência, robustez algorítmica e supervisão previstos no *AI Act*.
- Intervenção de organismos notificados: Sempre que estejam em causa algoritmos de alto risco com impacto direto em decisões clínicas críticas.
- Documentação reforçada: Manutenção de registos técnicos completos, demonstrando qualidade dos dados, mitigação de enviaamentos e resultados de auditorias de desempenho.

Articulação com o RGPD

A proteção de dados clínicos em Portugal depende de uma integração clara entre o *AI Act* e o RGPD.

- O princípio da minimização (art. 5.º, RGPD) entra em conflito com a necessidade de bases de dados extensas para treino de modelos.
- O consentimento informado é frequentemente substituído por regimes de interesse público ou investigação científica, exigindo clarificação jurídica nacional.
- A pseudonimização e anonimização parcial de dados, essenciais no treino de modelos, mantêm riscos de reidentificação que precisam de ser mitigados através de auditorias regulares de cibersegurança.

Questões éticas e jurídicas

A implementação da IA em saúde em Portugal levanta desafios transversais:

- Responsabilidade civil: Permanece pouco definido quem responde em caso de erro clínico associado a sistemas de IA — o médico utilizador, a instituição ou o fabricante.
- Viés algorítmico: Conjuntos de dados não representativos podem amplificar desigualdades no acesso a cuidados, sobretudo em populações vulneráveis.
- Supervisão humana: A preservação do papel do médico na decisão final é um princípio central da deontologia, sendo reiterado pelo *AI Act* como requisito obrigatório para sistemas de alto risco.
- Relação médico-doente: A introdução de decisões automatizadas pode fragilizar a confiança, exigindo que o uso da IA seja explicado de forma clara e compreensível ao doente.

Iniciativas nacionais recentes nos setores público e privado

O *White Paper* sobre IA na Saúde em Portugal, publicado pelos SPMS em 2025, identificou vários projetos-piloto já em curso no SNS:

- SCOUT.AI: Triagem automatizada em linha telefónica do SNS24;
- FRAILCARE.AI: Avaliação geriátrica e codificação clínica baseada em fragilidade;
- Derm-AI: Apoio ao diagnóstico dermatológico;
- Ferramentas de imagiologia em oncologia, como segunda opinião diagnóstica.

Para além das iniciativas do setor público, importa igualmente considerar desenvolvimentos relevantes no setor privado. Os Hospitais CUF integraram, em algumas das suas unidades, o *software* Transpara para rastreio

oportunista de cancro da mama com apoio de inteligência artificial, constituindo um exemplo de adoção responsável em contexto clínico real. No domínio da endoscopia digestiva, a empresa portuguesa DigestAID (digestaid.health) tem desenvolvido *software* de apoio ao diagnóstico endoscópico, com alguns produtos já certificados como dispositivos médicos nos Estados Unidos (FDA) e na Europa (marcação CE). Estes exemplos ilustram a progressiva maturidade do ecossistema nacional de IA em saúde, que transcende o setor público.^{16,17}

Merece ainda destaque especial a categoria dos *AI Scribes* — assistentes de documentação clínica baseados em IA que transcrevem e estruturam automaticamente as consultas médicas em registos clínicos. Soluções como o Nuance DAX Copilot, o Abridge ou o Suki estão já em comercialização em vários países europeus e têm vindo a despertar interesse crescente em Portugal. Pela sua potencial implementação rápida e generalizada e pelo impacto direto no trabalho médico quotidiano, estes sistemas colocam desafios regulatórios específicos: situam-se frequentemente na fronteira entre “dispositivo médico de *software*” e “ferramenta administrativa”, sendo classificados pelo *AI Act* como sistemas de risco limitado na maioria dos casos, o que implica sobretudo obrigações de transparência. Não obstante, a sua utilização levanta questões relevantes no âmbito do RGPD, nomeadamente quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis captados durante a consulta, que exigem enquadramento jurídico e deontológico claro.¹⁸

Estas iniciativas demonstram que a IA em saúde já deixou de ser apenas uma perspetiva futura e integra práticas em fase de validação no sistema de saúde português. Contudo, a sua implementação em larga escala dependerá de:

- Criação de protocolos de validação nacional;
- Formação contínua dos profissionais;
- Mecanismos de supervisão clínica robustos;
- Monitorização independente por entidades reguladoras e profissionais.

Posição da Comissão para a Inteligência Artificial da Ordem dos Médicos (CPIA-OM)

A implementação do *AI Act* no setor da saúde português não pode limitar-se ao cumprimento formal de normas técnicas. Exige também uma leitura ética, deontológica e organizacional que assegure que a inovação tecnológica se integra de forma segura e centrada no doente. A Ordem dos Médicos, através da CPIA-OM, assume como missão orientar este processo, garantindo que os princípios da profissão médica não são comprometidos pela adoção de novas ferramentas digitais.

A Comissão considera prioritários os seguintes eixos de ação:

1. Diretrizes deontológicas específicas

É fundamental que a regulação europeia seja interpretada à luz do Código Deontológico Médico. Para tal, devem ser elaboradas recomendações nacionais que clarifiquem o papel do médico perante sistemas de IA, enfatizando que:

- A decisão clínica final é sempre da responsabilidade do profissional;
- A supervisão humana constitui um princípio inalienável da prática médica;
- A explicabilidade mínima dos sistemas deve ser exigida como requisito para a sua utilização em contexto clínico.

2. Formação e capacitação contínua

A literacia digital é já uma competência nuclear da medicina moderna. A CPIA-OM defende:

- A integração de conteúdos de IA nos currículos pré-graduados;
- Programas de formação pós-graduada em saúde digital e ciência regulatória;
- Atualização contínua para médicos em exercício, de modo a capacitá-los para avaliar criticamente os riscos, benefícios e limitações das ferramentas digitais.

3. Observatório nacional de IA em saúde

A criação de um Observatório Nacional de IA em Saúde é considerada essencial para assegurar transparência e confiança. Este organismo deverá:

- Monitorizar a evolução regulatória e tecnológica;
- Avaliar de forma independente o desempenho de sistemas em uso no SNS;
- Emitir recomendações públicas para a atualização de protocolos clínicos e de boas práticas.

4. Protocolos de supervisão clínica

Antes da implementação em larga escala, qualquer sistema de IA deve ser sujeito a processos de validação local e auditoria. A CPIA-OM recomenda:

- A definição, pelas instituições de saúde, de protocolos de validação clínica local que avaliem o desempenho dos sistemas em populações portuguesas representativas, antes da sua utilização rotineira, sem prejuízo da certificação europeia ao abrigo do MDR e do *AI Act*;
- Auditorias periódicas de desempenho em contexto real, com reporte obrigatório de incidentes e falhas às autoridades competentes (INFARMED, ao abrigo do regime de vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos);
- Mecanismos institucionais de revisão ética sempre que novos algoritmos sejam introduzidos.

5. Cooperação interinstitucional e internacional

A integração responsável da IA em saúde exige articulação entre todos os atores relevantes. A Comissão sublinha a importância de:

- Parcerias entre Ordens profissionais, reguladores nacionais (INFARMED, ERS), SPMS e Ministério da Saúde;
- Envolvimento da academia em investigação aplicada e validação;
- Colaboração com congéneres internacionais, garantindo alinhamento com as melhores práticas europeias e globais.

CONCLUSÃO

O *AI Act* constitui o primeiro enquadramento jurídico europeu abrangente para a inteligência artificial. Ao adotar uma abordagem baseada no risco, o regulamento procura equilibrar a promoção da inovação tecnológica com a proteção da segurança, dos direitos fundamentais e da confiança pública.

No setor da saúde, este regulamento assume particular relevância: a maioria das aplicações médicas de IA enquadra-se na categoria de alto risco, sujeitando-se a requisitos reforçados de conformidade, documentação técnica, supervisão humana e governança de dados. A articulação com o RGPD, o MDR e o IVDR torna o quadro regulatório exigente, mas também robusto, assegurando múltiplas camadas de proteção para doentes e profissionais.

A experiência nacional demonstra que Portugal já iniciou a integração da IA no SNS, com projetos-piloto em triagem, monitorização da fragilidade, racionalização da prescrição e imagiologia médica. Estes esforços revelam potencial de inovação, mas também a necessidade de garantir transparência, explicabilidade e validação contínua.

Neste contexto, a CPIA-OM sublinha que a implementação do *AI Act* em Portugal deve ser entendida não apenas como um exercício de conformidade legal, mas como uma oportunidade estratégica para:

- Reforçar a confiança dos cidadãos;

REFERÊNCIAS

1. Topol EJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nat Med*. 2019;25:44-56.
2. Rajpurkar P, Chen E, Banerjee O, Topol EJ. AI in health care: the hope, the hype, the promise, the peril. *Nat Med*. 2022;28:31-8.
3. Vokinger KN, Feuerriegel S, Kesselheim AS. Mitigating bias in machine learning for medicine. *Lancet Digit Health*. 2021;3:e375-85.
4. Veale M, Zuiderveen Borgesius F. Demystifying the European Union Artificial Intelligence Act. *Comput Law Rev Int*. 2021;22:97-112.
5. Heaven WD. The EU's AI Act is here. *MIT Technol Rev*. 2024. [consultado 2025 nov 18]. Disponible em: <https://www.technologyreview.com/2024/03/13/1089013/eu-ai-act-approved/>.
6. Price WN, Gerke S, Cohen IG. Potential liability for physicians using artificial intelligence. *JAMA*. 2019;322:1765-6.
7. Miller DD, Brown EW. Artificial intelligence in medical practice: the

- Promover uma adoção ética e responsável da inovação tecnológica;
- Consolidar o papel do médico como garante da supervisão clínica e da decisão final;
- Posicionar o sistema de saúde português como exemplo de integração segura da IA na prática médica.

A Ordem dos Médicos, através da CPIA, reafirma o seu compromisso em liderar este processo, contribuindo para que a transformação digital da saúde em Portugal decorra de forma ética, segura e centrada no doente.

ACKNOWLEDGMENTS

Foi utilizado o ChatGPT com o objetivo de revisão semântica e ortográfica de um rascunho inicial do texto. Após a utilização desta ferramenta, o conteúdo foi revisto e editado pelos autores, que assumem total responsabilidade pelo conteúdo.

CONTRIBUTO DOS AUTORES

JF: Conceção do estudo, pesquisa da literatura, escrita e revisão crítica do manuscrito.

JP, MP: Conceção do estudo, pesquisa da literatura, revisão crítica do manuscrito.

HD: Pesquisa da literatura, e revisão crítica do manuscrito.

AVC: Conceção do estudo, revisão crítica do manuscrito.

Todos os autores aprovaram a versão final a ser publicada.

CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não ter conflitos de interesse relacionados com o presente trabalho.

FONTES DE FINANCIAMENTO

Este trabalho não recebeu qualquer tipo de suporte financeiro de nenhuma entidade no domínio público ou privado.

- question to the answer? *Am J Med.* 2018;131:129-33.
8. World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Geneva: WHO; 2021.
9. Organisation for Economic Co-operation and Development. Recommendation of the Council on Artificial Intelligence. OECD/LEGAL/0449. Paris: OECD; 2019.
10. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence (AI Act). *Off J Eur Union.* 2024.
11. Obermeyer Z, Powers B, Vogeli C, Mullainathan S. Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. *Science.* 2019;366:447-53.
12. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard

to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation — GDPR). Off J Eur Union. 2016.

13. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices (Medical Device Regulation — MDR). Off J Eur Union. 2017.
14. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation — IVDR). Off J Eur Union. 2017.

15. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. White paper: inteligência artificial na saúde em Portugal. Lisboa: SPMS; 2025.

16. Grupo CUF. Rastreio de cancro da mama com inteligência artificial — software Transpara. [consultado 2025 abr 15]. Disponível em: <https://www.cuf.pt/tecnologia-transparar>.

17. DigestAID. Digestive artificial intelligence development. [consultado 2025 abr 16]. Disponível em: <https://digestaid.health>.

18. Coiera E, Hron C, Laranjo L. The AI scribe: automating clinical documentation. NPJ Digit Med. 2024;7:15.