

NOTA TÉCNICA ABRO

Uso de Inteligência Artificial em Imagens Aplicadas a Laudos Radiológicos Odontológicos

A **Associação Brasileira de Radiologia Odontológica (ABRO)**, no exercício de sua função técnico-científica e orientadora da boa prática profissional, manifesta-se acerca do uso de tecnologias de **Inteligência Artificial (IA)** aplicadas ao processamento, reconstrução e geração de imagens em exames e laudos radiológicos odontológicos.

O avanço dessas tecnologias traz benefícios relevantes à prática radiológica. Entretanto, aplicações baseadas em **modelos generativos capazes de sintetizar ou modificar imagens anatômicas** demandam critérios rigorosos de uso, considerando aspectos científicos, regulatórios e éticos.

Esta Nota Técnica fundamenta-se em três pilares:

- validação científica adequada
- conformidade regulatória
- observância aos princípios éticos e à proteção de dados em saúde

1. Definições técnicas

Para fins desta orientação, distinguem-se:

1.1 Reconstruções determinísticas

Processamentos baseados exclusivamente nos dados reais adquiridos pelo equipamento de imagem, sem criação de novas informações anatômicas.

1.2 IA assistiva

Algoritmos aplicados sobre dados reais para melhoria de qualidade, segmentação, detecção ou apoio à análise, desde que validados e regulamentados para uso clínico.

1.3 IA generativa

Modelos capazes de sintetizar ou modificar imagens por inferência estatística, podendo introduzir estruturas não presentes nos dados originais do exame.

2. Enquadramento regulatório

Softwares com finalidade diagnóstica devem atender aos requisitos aplicáveis a **Software como Dispositivo Médico (SaMD)**, incluindo:

- finalidade médica declarada
- validação científica e clínica
- regularização sanitária
- rastreabilidade técnica

2.1 Critérios mínimos de validação científica e regulatória

Para uso clínico, sistemas de IA devem apresentar, no mínimo:

- finalidade médica claramente declarada pelo fabricante;
- documentação técnica que descreva funcionamento e limitações;
- evidência de desempenho baseada em estudos clínicos, validação técnica ou literatura científica;
- rastreabilidade dos dados de entrada e saída;
- conformidade regulatória aplicável;
- capacidade de auditoria e reprodutibilidade dos resultados.

3. Escopo desta Nota

Esta Nota Técnica **não se aplica** a:

- softwares embarcados ou acessórios vinculados ao registro de equipamentos radiológicos;
- reconstruções baseadas exclusivamente em dados reais;
- IA assistiva validada e regulamentada.

Aplica-se especificamente ao uso de **IA generativa na produção de imagens associadas a laudos**.

4. Fundamentação científica

A literatura científica demonstra que imagens sintéticas geradas por IA podem ser úteis para ensino e pesquisa, porém apresentam limitações para uso diagnóstico, incluindo:

- ausência de correspondência individual com o paciente;
- possibilidade de distorções anatômicas;
- necessidade de validação clínica rigorosa.

Dessa forma, imagens geradas por IA **não são equivalentes a imagens diagnósticas reais**.

5. Transparência e ética

A prática radiológica exige:

- veracidade do registro clínico
- rastreabilidade diagnóstica
- transparência metodológica
- segurança do paciente

O uso de imagens sintéticas sem identificação adequada pode induzir a erro interpretativo.

6. Consentimento e proteção de dados

Recomenda-se que os serviços:

- informem previamente o paciente sobre o uso de IA;
- assegurem conformidade com a legislação de proteção de dados;
- garantam o uso seguro das informações clínicas.

7. Uso de imagens geradas por IA em laudos

Quando excepcionalmente utilizadas para fins ilustrativos, didáticos ou científicos, as imagens geradas por IA deverão atender cumulativamente aos seguintes requisitos:

1. Ser apresentadas exclusivamente como **anexos ao laudo**, separadas das imagens diagnósticas originais;
2. Não serem apresentadas no mesmo quadro, layout ou sequência visual das imagens diagnósticas do exame;
3. Conter legenda clara, incluindo obrigatoriamente a expressão:

“Imagem ilustrativa gerada por Inteligência Artificial – não corresponde diretamente ao exame original do paciente e não possui finalidade diagnóstica.”

4. Indicar explicitamente sua finalidade:
 - ilustrativa
 - didática
 - científica
5. Não integrar o conjunto de imagens utilizadas para interpretação diagnóstica;
6. Não compor o template padrão do exame;
7. Ser mencionadas no corpo do laudo, com descrição de sua finalidade;
8. Não serem apresentadas de forma que permita inferência clínica direta.

Parágrafo único: As imagens geradas por IA devem ser tratadas como **material acessório**, não integrando, complementando ou suplementando o conjunto diagnóstico do exame.

8. Posicionamento da ABRO

8.1 Permitido

- reconstruções baseadas em dados reais
- IA assistiva validada
- softwares regularizados

8.2 Não deve ser utilizado

Não deve ser utilizado modelos de IA generativa não validados e não regularizados para criação, modificação ou síntese de imagens destinadas à interpretação diagnóstica ou elaboração de laudos radiológicos odontológicos.

8.3 Uso restrito

Imagens geradas por IA podem ser utilizadas exclusivamente para fins ilustrativos, didáticos ou científicos, conforme critérios desta Nota.

9. Responsabilidade profissional

O cirurgião-dentista radiologista é responsável:

- pelo conteúdo diagnóstico do laudo;
- pela interpretação das imagens;
- pela decisão de incluir ou não imagens adicionais;
- pelo uso adequado das ferramentas tecnológicas;
- pelas inferências clínicas decorrentes das imagens apresentadas.

A responsabilidade profissional abrange tanto o diagnóstico quanto a **escolha dos recursos utilizados na sua comunicação**.

10. Considerações finais

A Inteligência Artificial deve ser incorporada à radiologia odontológica de forma responsável, segura e transparente.

O diagnóstico deve permanecer fundamentado em **dados reais do paciente**, preservando a segurança assistencial e a integridade da prática radiológica.

FAQ – Perguntas frequentes

IA é proibida na radiologia odontológica?

Não. IA assistiva validada e regulamentada pode ser utilizada normalmente.

Softwares dos equipamentos continuam permitidos?

Sim. Softwares embarcados ou vinculados ao registro sanitário permanecem válidos.

O que está sendo restringido?

O uso de IA generativa não validada para criar imagens utilizadas no diagnóstico.

Imagens de IA podem aparecer no laudo?

Sim, apenas como anexos ilustrativos, claramente identificados e separados das imagens diagnósticas.

É necessário informar o paciente?

Recomenda-se transparência quanto ao uso de IA, especialmente considerando dados sensíveis de saúde.

Quem é responsável pelo laudo?

O cirurgião-dentista radiologista, incluindo a decisão de uso de qualquer imagem adicional.

REFERÊNCIAS

1. Referências regulatórias

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 657, de 24 de março de 2022. Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (Software as a Medical Device – SaMD). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 30 mar. 2022.

Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-657-de-24-de-marco-de-2022-389603457>

Acesso em: 23 mar. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, regimes de notificação e registro e requisitos aplicáveis a dispositivos médicos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 21 set. 2022.

Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022-430797145>

Acesso em: 23 mar. 2026.

BRASIL. Presidência da República.

Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 15 ago. 2018.

Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm

Acesso em: 23 mar. 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).

Perguntas e respostas sobre Software como Dispositivo Médico (SaMD) – RDC nº 657/2022. Brasília, 2022.

Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/arquivos/perguntas-respostas-rdc-657-2022.pdf>

Acesso em: 23 mar. 2026.

2. Referências científicas

KHALIL, Basel et al.

Synthetic imaging in dentistry: a narrative review of deep learning techniques and applications. *Journal of Dentistry*, v. 165, p. 106274, 2026.

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2025.106274>

MA, Zeyao et al.

Generative artificial intelligence: applications and future prospects in dentistry. *International Dental Journal*, v. 76, 2026.

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.identj.2025.108276>

SCHWENDICKE, Falk et al.

Generative AI: opportunities, risks, and responsibilities for oral sciences. *Journal of Dental Research*, v. 104, n. 13, p. 1429–1431, 2025.

DOI: <https://doi.org/10.1177/00220345251356408>

RAJPURKAR, Pranav; LUNGREN, Matthew P.

The current and future state of AI interpretation of medical images. *The New England Journal of Medicine*, v. 388, n. 21, p. 1981–1990, 2023.

DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMra2301725>



Dr. Hugo Ricardo Rosin
Presidente



Dr. Mauricio Barriviera
Vice-Presidente