

## CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

### RESOLUÇÃO CREMERS Nº SEI-6, DE 12 DE MARÇO DE 2025

Dispõe sobre o uso da Inteligência Artificial (IA) na prática médica, estabelecendo diretrizes para sua aplicação ética e responsável, visando garantir a autonomia do médico, a transparência no uso da IA perante o paciente, a segurança dos dados pessoais e a responsabilidade profissional.

O PRESIDENTE DO CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL- CREMERS, no uso de suas atribuições legais e regulamentares conferidas pela Lei nº 3.268/1957 e pelo Decreto 44045/1958:

CONSIDERANDO que a Inteligência Artificial (IA) vem sendo aplicada na promoção, na proteção e na recuperação da saúde; na prevenção, no diagnóstico e no tratamento das doenças; e na reabilitação dos enfermos e portadores de deficiências;

CONSIDERANDO que o uso da IA deve ser orientado pelo princípio da Centralidade da Pessoa Humana, com primazia e protagonismo dos médicos e pacientes, norteado pela supervisão humana e pelo consentimento informado;

CONSIDERANDO que os sistemas de IA devem observar a privacidade e direito de proteção de dados pessoais dos seus destinatários, conduzidos pelo princípio da boa-fé;

CONSIDERANDO que os sistemas de IA devem observar os princípios da beneficência, não- maleficência, autonomia, justiça e explicabilidade.

CONSIDERANDO a aprovação da minuta em Sessão Plenária Ordinária realizada em 27 de fevereiro de 2025; resolve:



Art. 1º A Inteligência Artificial não substitui a decisão do médico, que guarda autonomia no exercício de sua profissão, devendo ser aplicada como ferramenta em benefício do paciente e da sociedade.

Parágrafo único. Considera-se inteligência artificial (IA) o sistema computacional desenvolvido com base em lógica, em representação do conhecimento ou em aprendizagem de máquina, obtendo arquitetura que o habilita a utilizar dados de entrada provenientes de máquinas ou seres humanos para, com maior ou menor grau de autonomia, produzir conteúdos sintéticos, previsões, recomendações ou decisões que atendam a um conjunto de objetivos previamente definidos e sejam aptos a influenciar ambientes virtuais ou reais

Art. 2º O médico deverá esclarecer ao paciente em que medida a Inteligência Artificial será utilizada na prevenção, no diagnóstico e no seu tratamento, obtendo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), quando utilizada como ferramenta determinante, no ato médico, fazendo constar nos documentos médicos, a denominação do software, indicando o seu controlador/criador/titular.

Art. 3º Para o processo de tomada de decisões profissionais, o médico deverá eleger sistemas de Inteligência Artificial que tenham como características a transparência e a explicabilidade.

Art. 4º Na atividade profissional, quando utilizada como ferramenta determinante, no ato médico, o profissional deverá utilizar sistemas de IA que tenham em seu quadro responsável

técnico médico, no sentido de garantir a supervisão humana, no que toca aos protocolos médicos, na formação do algoritmo e modelo.

Art. 5º O médico deverá utilizar sistemas de IA que se preservem a privacidade e o direito de proteção de dados pessoais dos pacientes, inclusive, com encarregado de proteção de dados pessoais, com canais de comunicação, nos termos da Lei 13.709 de 2018, com observância da segurança da informação.

Art. 6º A responsabilidade ética do médico depende da apuração de culpa, oferecendo a presente resolução o padrão de atuação do profissional prudente e diligente.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.



**ANEXO**

**EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS**

A convergência de Novas Tecnologias aplicadas à Medicina, como a Internet das Coisas, a Robótica, a Nanotecnologia e, especialmente, a Inteligência Artificial, descortina cenário favorável para soluções avançadas no campo da prevenção, do diagnóstico, do tratamento e da predição de doenças. Por outro lado, o profissional da Medicina é impactado por desafios jurídicos, diante da insuficiente regulamentação deontológica e de quadro jurídico atual que está em formação.

É neste sentido que o Conselho Regional de Medicina do Rio Grande do Sul busca oferecer princípios e recomendações práticas para o uso adequado da Inteligência Artificial na Saúde, contemplando o interesse da sociedade, dos pacientes e da comunidade médica. O contexto ético-jurídico, em nível mundial, pautado por iniciativas como o "Regulamento Inteligência Artificial da União Europeia" (2024/1689), e, em âmbito nacional, com inúmeros projetos de lei, em franca evolução, demonstra a oportunidade do debate, que se concretizou junto ao CREMERS pela formação da comissão de estudos sobre o tema e pela audiência pública realizada, em 27 de novembro de 2024.

Após a audiência pública, o Grupo de Trabalho de Regulamentação Ética da IA na Medicina, instituído pela Portaria SEI nº 1, de 3 de janeiro de 2025, apresentou como resultado a publicação desta resolução, que foi aprovada em Sessão Plenária Ordinária no dia 27 de fevereiro de 2025.

A orquestração de seus dispositivos está permeada pelo princípio da Centralidade da Pessoa Humana, tendo como protagonistas médico e paciente, pautada pela Supervisão humana, sobretudo, na tomada de decisão pelo profissional, e, na adequada construção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). A presente Resolução salvaguarda direitos como a privacidade, preservando o segredo, bem como a proteção de Dados Pessoais, que, por tratar de dados sensíveis dos pacientes, liga-se ao princípio da autodeterminação informativa, nos veios do livre desenvolvimento da personalidade do paciente. Buscou-se promover o diálogo das fontes, harmonizando direitos e princípios previstos na Constituição da República Federativa do Brasil, no Código Civil, em seu capítulo dos Direitos da Personalidade, na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e nas próprias iniciativas brasileiras de normatização da matéria.



Ponto importante é a determinação que os médicos deverão eleger sistemas de Inteligência Artificial que tenham como características a transparência e a explicabilidade. Trata-se de qualidades que devem pautar os softwares de inteligência artificial, no sentido da suficiente compreensão e fiscalização pela pessoa humana de seu input (alimentação), de suas instruções algorítmicas e de seu output (resultado). Nem médico, tampouco paciente, deve se anular frente ao processo decisório automatizado pela IA aceitando passivamente seus resultados, sem qualquer supervisão humana.

Incumbe destacar que a responsabilidade ética do médico depende da apuração de culpa, tendo como escopo a presente resolução delinear o padrão de atuação do profissional prudente e diligente.

Porto Alegre, 28 de maio de 2025.

**EDUARDO NEUBARTH TRINDADE**  
Presidente do Conselho

(Publicado em: 28/05/2025 | Edição: 99 | Seção: 1 | Página: 124)

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

