

Responsabilidade Civil por Erros no Diagnóstico Médico Mediado por Inteligência Artificial (IA) no Brasil

Civil Liability for Diagnostic Errors in Artificial Intelligence (AI)-Mediated Medical Practice in Brazil

Angela Maria dos Santos

Acadêmico do 10º semestre do curso de Direito das Faculdades Integradas de Nova Andradina – FINAN.

Marcos Daniel Santi

Orientador: Professor Especialista do curso de Direito das Faculdades Integradas de Nova Andradina – FINAN.

Resumo: Este trabalho de conclusão de curso investiga a atribuição da responsabilidade civil por erros diagnósticos mediados por sistemas de Inteligência Artificial (IA) no contexto da saúde brasileira. A partir da análise de casos concretos e de jurisprudência, este estudo busca mapear as aplicações práticas da IA na medicina, identificar desafios jurídicos e éticos e propor parâmetros objetivos para a distribuição da responsabilidade entre médicos, instituições hospitalares e desenvolvedores de tecnologia. Os resultados apontam para a necessidade de combinar responsabilidade objetiva e subjetiva, em função do papel desempenhado por cada agente, e de implementar mecanismos de auditoria algorítmica, transparência e cláusulas contratuais específicas que protejam os direitos dos pacientes.

Palavras-chave: inteligência artificial; responsabilidade civil; erro médico; auditoria algorítmica; direito à saúde.

Abstract: This undergraduate thesis investigates the attribution of civil liability for diagnostic errors mediated by Artificial Intelligence (AI) systems within the context of Brazilian healthcare. Based on the analysis of concrete cases and jurisprudence, this study seeks to map the practical applications of AI in medicine, identify legal and ethical challenges, and propose objective parameters for the distribution of liability among physicians, hospital institutions, and technology developers. The results indicate the need to combine strict and subjective liability according to the role performed by each agent and to implement mechanisms of algorithmic auditing, transparency, and specific contractual clauses that protect patients' rights.

Keywords: artificial intelligence; civil liability; medical error; algorithmic auditing; right to health.

INTRODUÇÃO

A trajetória da Inteligência Artificial (IA) teve início na década de 1940, com os primeiros estudos voltados a máquinas capazes de simular o pensamento humano. Desde então, a IA passou por diferentes fases de desenvolvimento, destacando-se nas décadas de 1950 e 1960, com a criação de programas voltados para tarefas específicas, como jogos e resolução de problemas matemáticos. Nos anos 1980, houve um avanço significativo com a introdução dos sistemas especialistas e das técnicas de aprendizado de máquina. Já nos anos 1990, o aumento da capacidade

Pesquisas Multidisciplinares de Medicina e Biomedicina: Avanços e Inovações em Saúde - Vol. 2

DOI: 10.47573/aya.5379.3.22.4

computacional e o acesso a grandes volumes de dados permitiram o aperfeiçoamento dos algoritmos de aprendizagem.

A partir de 2010, marcou-se o surgimento da IA generativa, como as redes adversárias generativas (GANs) e modelos de linguagem avançados. Na década seguinte, essas tecnologias tornaram-se amplamente acessíveis, com a popularização de modelos como o GPT-3 (modelo de linguagem que, por meio do aprendizado de máquina, é capaz de interpretar dados e criar mensagens tão reais e com tamanha qualidade que se assemelham, em certa medida, às interações realizadas pelos humanos). O progresso contínuo da IA tem sido impulsionado por melhorias em algoritmos, poder computacional, infraestrutura em nuvem e pela ampla disponibilidade de dados.

Atualmente, a IA está presente em diversos setores, dentre eles o da saúde. Com isso, a implementação da IA no setor da saúde tem mostrado avanços significativos na precisão de diagnósticos médicos e na eficiência dos tratamentos.

No entanto, essa evolução também levanta questões críticas, como as possíveis falhas nos algoritmos, os vieses nos dados e os problemas de interpretação, que podem comprometer decisões médicas e resultar em erros, afetando diretamente a vida dos pacientes.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), em um site da World Health Organization, cerca de 2,6 milhões de mortes anuais ocorrem devido a erros médicos no mundo — pessoas que perderam a vida em razão de cuidados inseguros em hospitais de países de baixa e média renda. No Brasil, também há um grande número de mortes registradas quando se trata de falhas na assistência à saúde.

Em publicação de 21 de fevereiro de 2025, a Organização Nacional de Acreditação (ONA) contabilizou quase 300 mil erros na assistência à saúde em um ano, entre agosto de 2023 e julho de 2024. Foram relatadas 295.355 falhas, segundo dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sendo as ocorrências mais graves relacionadas à administração incorreta de medicamentos — seja por dosagem inadequada ou por fármaco inadequado ao paciente. Também houve destaque para cirurgias realizadas em locais errados do corpo e outros erros que resultaram em óbitos de pacientes (ONA, 2025).

Diante dessa perspectiva, é imprescindível analisar e debater a responsabilidade em casos de falhas: dos desenvolvedores da tecnologia, dos profissionais de saúde ou das instituições hospitalares?

Em publicação de 26 de junho de 2025, a Medicina S/A apresentou artigo de Thayan Fernando Ferreira, advogado especialista em Direito da Saúde e Direito Público, membro da Comissão de Direito Médico da OAB-MG e diretor do escritório Ferreira Cruz Advogados. O autor destacou que, juridicamente, a inteligência artificial ainda é um instrumento, e não um sujeito de direito. Segundo ele, "a responsabilidade, em caso de erro, continua recaindo sobre os profissionais da saúde, já que são eles os detentores do dever técnico e da autonomia de decisão. A inteligência artificial pode ser usada como ferramenta de apoio, mas nunca como substituta da análise humana" (Ferreira, 2025).

Nesse contexto, o Brasil avança em direção à regulamentação da IA. Em 6 de julho de 2023, a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) publicou uma análise preliminar do Projeto de Lei (PL) nº 2.338/2023, que trata da utilização da Inteligência Artificial no Brasil — projeto este aprovado pelo Plenário e remetido à Câmara dos Deputados em 17 de março de 2025.

O objetivo da criação do Projeto de Lei é proteger os direitos fundamentais e garantir a implementação de sistemas seguros e confiáveis em benefício da pessoa humana, do regime democrático e do desenvolvimento científico e tecnológico.

RESPONSABILIDADE CIVIL NO DIREITO BRASILEIRO - TEORIA SUBJETIVA (CÓDIGO CIVIL, ART. 186 E 927)

No ordenamento jurídico brasileiro, a responsabilidade civil dos profissionais de saúde, via de regra, é de natureza subjetiva, exigindo, portanto, a comprovação da culpa, que pode ocorrer de forma dolosa (intencional) ou culposa, sendo esta caracterizada por negligência (quando há omissão do dever de cuidado), imprudência (ação precipitada) ou imperícia (quando há falta de habilidade técnica na execução do ato). São requisitos fundamentais para haver a obrigação (Penati, 2023).

O Código Civil de 2002 consolida, no artigo 186, que "aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito". Ainda, o artigo 927 do Código Civil estabelece que "quem causar dano a outrem por ato ilícito (artigos 186 e 187) fica obrigado a repará-lo". Nessa perspectiva, a experiência do médico e as circunstâncias em que o ato foi praticado são determinantes para a configuração da responsabilidade.

Segundo Monteiro Rusu (2024), com a crescente incorporação de sistemas de Inteligência Artificial (IA) no processo de diagnóstico, surgem novas e complexas questões jurídicas, especialmente quando o erro decorre de falhas que contribuem para um diagnóstico incorreto. Dada essa complexidade, torna-se necessário delimitar quem deve responder juridicamente por eventuais erros: o desenvolvedor do sistema de IA, o operador (médico) ou a empresa que obtém os benefícios econômicos de sua aplicação.

O foco da análise jurídica, nesses casos, desloca-se parcialmente da execução direta do médico para a escolha, o manejo e a supervisão da tecnologia empregada. Diante da ausência de regulamentação específica e da incipiência da jurisprudência brasileira sobre o tema, o Judiciário adota uma abordagem casuística, avaliando individualmente as circunstâncias de cada caso, em que serão consideradas a conduta médica e as especificidades da tecnologia empregada, se o médico utiliza a tecnologia apenas como apoio ou ferramenta de auxílio, ou se toma decisões de forma autônoma; se a tecnologia é de fácil compreensão para o usuário médico; se o sistema permite identificar como chegou a determinado resultado, garantindo a transparência e a rastreabilidade algorítmica, tornando possível auditar ou revisar as decisões, entre outras especificidades.

Teoria Objetiva (CDC, Art. 14, §4º e CC) Responsabilidade do hospital e desenvolvedor por defeitos no serviço/produto

Sob a ótica da teoria objetiva da responsabilidade civil, a qual é aduzida pelo Código Civil Brasileiro e pelo Código de Defesa do Consumidor, ambos tratam, em termos, de maneira divergente quanto à regulamentação da responsabilidade aplicada.

O Código de Defesa do Consumidor, em seu artigo 14, dispõe:

O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

Em seu § 4º, transcreve que "a responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa". Portanto, os prestadores de serviços, incluindo hospitais, clínicas e operadoras de saúde, podem ser responsabilizados independentemente da comprovação de culpa, bastando a demonstração do defeito no serviço, gerando o nexo causal.

Diante da utilização da tecnologia de Inteligência Artificial no diagnóstico médico, caso esta induza ao erro e cause prejuízo ao paciente, a responsabilidade pode recair objetivamente sobre o fornecedor do serviço, pois se entende que a IA é parte integrante do serviço médico oferecido. Assim, o paciente (consumidor) não precisa comprovar dolo ou negligência, apenas o mau funcionamento do sistema e o dano sofrido (Brasil, 1990).

Já o Código Civil exige a comprovação de culpa, além do dano e do nexo de causalidade, conforme mencionado anteriormente. Contudo, será admitida a responsabilidade objetiva quando a atividade for considerada, em contextos que configurem risco, nos termos do art. 927, parágrafo único, do Código Civil, que independe da prova de culpa, bastando comprovar o dano sofrido pela vítima e o nexo de causalidade com a conduta do ofensor.

Além disso, os artigos 932 e 933 do Código Civil determinam hipóteses de pessoas responsáveis pela reparação civil, como pais, tutores, empregadores e responsáveis por estabelecimentos, as quais respondem objetivamente pelos danos causados sob sua autoridade, mesmo sem culpa direta. Por fim, o artigo 931 impõe ao fornecedor o dever de reparar os prejuízos gerados por seus produtos, somente pelo fato de tê-los colocado no mercado, bastando comprovar o dano e o nexo de causalidade com o produto defeituoso, desde que não exista norma especial que trate do caso de forma diversa, como, por exemplo, o Código de Defesa do Consumidor (Penati, 2023).

Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD): tratamento de dados sensíveis em sistemas de IA

A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), nº 13.709/2018, foi criada com o objetivo de garantir a proteção da privacidade, da liberdade e do desenvolvimento individual das pessoas, regulando o tratamento de dados pessoais, tanto em formato físico quanto digital. Tais dados podem ser coletados, usados e armazenados por indivíduos ou por organizações públicas ou privadas, abrangendo diversas formas de manipulação dessas informações (Brasil, 2018).

Diante desse contexto, o aspecto problemático não está apenas em reconhecer que tais dados são protegidos pela LGPD, mas em como o tratamento é realizado. Em casos, por exemplo, de falha em um algoritmo que exponha exames e prontuários, pode haver responsabilização objetiva da instituição hospitalar ou do desenvolvedor do sistema de IA dispensando a comprovação de culpa, bastando a demonstração do nexo causal entre o evento danoso e o dano.

Outro aspecto relevante é o da teoria subjetiva, a qual exige a comprovação da culpa do agente — neste caso, o profissional de saúde que controla o sistema de IA e opera os dados — cabendo demonstrar negligência, imprudência ou imperícia na aplicação das medidas de segurança, nas falhas de sigilo ou na ausência de protocolos adequados.

Em 19 de outubro de 2023, em audiência pública, parlamentares destacaram a necessidade de estabelecer uma legislação equilibrada, que assegure tanto a proteção e a garantia dos direitos fundamentais quanto o fomento à inovação tecnológica. Um dos pontos centrais do debate refere-se à harmonização entre o PL nº 2.338/2023 e a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), considerando que o uso da IA envolve o tratamento de informações sensíveis (Agência Senado, 2023).

O projeto, apresentado pelo presidente do Senado, Rodrigo Pacheco, é derivado de um anteprojeto elaborado por uma comissão de juristas, atualmente em tramitação na Comissão Temporária sobre Inteligência Artificial no Brasil (CTIA) (Agência Senado, 2023). O senador Eduardo Gomes, relator da comissão, destacou que o processo legislativo deve ser construído de forma participativa, por meio de debates públicos que promovam a convergência de ideias e o aprimoramento legal (Agência Senado, 2023).

Segundo Lucas Borges de Carvalho, gerente de projetos da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), o equilíbrio é fundamental, especialmente em situações classificadas como de alto risco, como ocorre na área da saúde (Agência Senado, 2023). O senador Marcos Pontes (PL-SP) enfatizou a importância de alinhar a nova legislação à LGPD, a fim de evitar redundâncias e contradições, afirmando que a IA deve servir de apoio às decisões humanas, e não substituí-las — sobretudo porque fatores emocionais são essenciais para decisões mais justas em contextos interpessoais (Agência Senado, 2023).

Fernando Malerbi, coordenador do Departamento de Saúde Ocular da Sociedade Brasileira de Diabetes, ressaltou os benefícios da aplicação da IA na área

da saúde, especialmente no tratamento do diabetes, destacando a contribuição da tecnologia no ajuste individualizado da dosagem de insulina e no monitoramento de complicações crônicas, como lesões oculares e nos pés (Agência Senado, 2023).

O debate também resultou na defesa da criação de uma estratégia nacional de IA que leve em conta as particularidades culturais e linguísticas do Brasil. O professor Diogo Cortiz, coordenador do mestrado e doutorado em Tecnologias da Inteligência e Design Digital, defendeu que o país pode se tornar um agente diferenciado no desenvolvimento da tecnologia (Agência Senado, 2023). Nina da Hora, diretora-executiva do Instituto da Hora, reforçou a importância de valorizar a produção acadêmica nacional e criticou a histórica escassez de investimentos em pesquisa (Agência Senado, 2023).

O professor Marcelo Finger, do Departamento de Ciência da Computação do Instituto de Matemática e Estatística da USP, destacou a ineficácia de medidas extremas, como a proibição do uso de tecnologias de IA, indicando que regulamentações que permitam o uso responsável são mais adequadas (Agência Senado, 2023). André Carlos Ponce de Leon Ferreira de Carvalho, diretor do Instituto de Ciências Matemáticas e de Computação da USP, mencionou que o Brasil ainda é limitado em seu potencial no mercado de IA, apesar das oportunidades globais (Agência Senado, 2023).

Por fim, André Lucas Fernandes, diretor e fundador do Instituto de Pesquisa em Direito e Tecnologia do Recife, salientou a importância da regulamentação para garantir segurança jurídica e estimular a inovação, enquanto Gustavo Zaniboni, presidente da Coordenação de Inteligência Artificial da Associação Brasileira de Governança Pública de Dados Pessoais, destacou a necessidade de aprimorar aspectos técnicos do projeto de regulação da IA e esclarecer se a regulação deve focar na tecnologia em si ou em suas aplicações (Agência Senado, 2023).

A proteção de dados sensíveis é crucial, pois a aplicação da IA na medicina depende de grande volume de informações. Assim, é de grande responsabilidade do médico assegurar que os dados sejam manejados em conformidade com as normas legais vigentes, especialmente a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) (Fernandes, acesso em: 12 set. 2025).

Nessa perspectiva, embora a LGPD seja essencial e se apresente como um marco normativo de prevenção e responsabilização, precisa ser interpretada de forma crítica e contextualizada, observando-se criteriosamente o risco tecnológico e o impacto ético na utilização da IA na medicina.

PL 2338/2023: requisitos para sistemas de inteligência artificial (IA) na saúde

Segundo Dourado e Aith, da Revista de Saúde Pública (2022), a Organização Mundial da Saúde (OMS) tem fomentado diretrizes para orientar o uso ético da inteligência artificial (IA) na saúde, baseado em princípios éticos, bioéticos e na regulamentação da IA na saúde. Contudo, constata seis princípios-chave: 1) Autonomia; 2) Não-maleficência; 3) Transparência; 4) Responsabilidade; 5)

Equidade; e 6) Responsividade/Sustentabilidade. Esses princípios são correlativos e devem ser aplicados de forma integrada, sem hierarquia entre eles.

A utilização da inteligência artificial (IA) deve ser projetada considerando as diversidades socioeconômicas e de saúde, ser acompanhada por especialistas em habilidades digitais de forma contínua e transparente, assegurando que sejam atendidos todos os requisitos técnicos e éticos (Cabral, 2025).

Autonomia e transparência: a autonomia humana deve ser zelada, assegurando o controle dos profissionais quanto às decisões médicas, respeitando a privacidade e o consentimento informado dos pacientes. Essencialmente, devese também promover a transparência em relação ao paciente, com informações suficientes e acessíveis que permitam a compreensão pública e o direito de esclarecer dúvidas sobre o uso da tecnologia (Cabral, 2025).

Princípios Éticos na Utilização da IA na Medicina

Não-maleficência: evitar danos decorrentes de decisões algorítmicas enviesadas

A aplicabilidade do princípio da não-maleficência na utilização da inteligência artificial (IA), transcrita no art. 3°, inciso XII, da PL 2338/23, visa assegurar a proporcionalidade entre os métodos empregados e os fins legítimos pretendidos, evitando, assim, danos decorrentes de decisões algorítmicas enviesadas e promovendo segurança e justiça no uso dessas tecnologias. Consoante o art. 30 e seu § 2° da mesma PL, orienta-se que os agentes de IA elaborem programas de governança com normas e boas práticas, incluindo códigos de conduta, mecanismos de supervisão e medidas técnicas e organizacionais para a mitigação de riscos, desenvolvendo, assim, práticas transparentes, seguras e éticas, assegurando os direitos fundamentais e o interesse público (Brasil, 2023).

Autonomia do paciente: consentimento informado sobre o uso de IA (Resolução CFM nº 2.381/24)

Em um artigo publicado no site da Jusbrasil, Paula Bosio Sato (2023) discorre sobre o conceito e os fundamentos da autonomia e da vontade do paciente como um dos pilares éticos e legais da prática médica contemporânea, tratando-se do direito do indivíduo de tomar decisões livres e de obter as informações necessárias em relação aos cuidados com sua saúde, podendo, assim, aceitar ou recusar o tratamento ofertado.

A Constituição Federal de 1988 respalda, em seu artigo 5º, inciso X, a garantia da inviolabilidade da intimidade, da vida privada, da honra e da imagem, fundamentos que sustentam o respeito ao livre-arbítrio do paciente para tomar suas decisões. Contudo, a acessibilidade da autonomia do paciente pressupõe a existência de um consentimento informado estruturado, mediante o qual se forneçam dados claros, precisos e ajustados à realidade clínica, possibilitando o exercício legítimo de sua autodeterminação.

O Código de Ética Médica (CEM) certifica a autonomia do paciente, assegurando que é dever do médico respeitar e garantir o direito do paciente de obter as informações necessárias para que possa tomar decisões conscientes sobre sua saúde. Assim, o paciente dispõe do Consentimento Livre e Esclarecido e da Liberdade de Escolha, conforme o artigo 6º do Código de Defesa do Consumidor (CDC), que determina os direitos básicos do consumidor/paciente e garante os direitos fundamentais do consumidor, sendo eles: a proteção da vida, da saúde e da segurança contra os riscos provocados por produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos; o Princípio da Dignidade Humana, previsto no artigo 1º, III, da Constituição Federal do Brasil; os Direitos do Paciente estipulados na Lei nº 13.787/2018; e, por fim, a Recusa Terapêutica disposta na Resolução nº 2.232/2019 do Conselho Federal de Medicina (CFM).

A Resolução nº 2.232/2019 reforça o direito do paciente de recusar um tratamento médico, desde que esteja capacitado para realizar escolhas informadas, devendo, assim, o médico respeitar essa decisão, deixando o paciente ciente sobre os riscos, benefícios e alternativas. Em situações de recusa, o profissional continua obrigado a prestar serviços de cuidados paliativos e a proceder de forma a minimizar o sofrimento do paciente.

Quando os casos são de maior gravidade e de alto risco à vida do paciente, o profissional deve atuar de forma a preservar a integridade do paciente, inclusive, se for o caso, envolvendo outros profissionais e respeitando as normas legais. A resolução equilibra o respeito à dignidade humana e à autonomia com o dever ético de proteger a saúde (Sato, 2023).

ANÁLISE DO CASO E JURISPRUDÊNCIA - HOSPITAL DAS CLÍNICAS (HCFMUSP)

O Centro de Inovação do Hospital das Clínicas da FMUSP (InovaHC) inaugurou, em parceria com a Amazon, um laboratório de inteligência artificial generativa com o intuito de modernizar a emissão de laudos médicos no Instituto de Radiologia.

Em uma publicação no Jornal da USP (15/02/2024), Giovanni Guido Cerri, professor da FMUSP e presidente dos conselhos do InRad e do InovaHC, referiuse à possibilidade de que a IA identifique alterações em exames radiológicos e apoie diagnósticos em Unidades de Terapia Intensiva, ampliando a segurança e a precisão médica: "Quando o médico faz uma consulta com o paciente, a Inteligência Artificial generativa pega todas as informações e transcreve o resumo delas para o prontuário médico e, então, o médico, após rever as informações, passa de forma definitiva para o prontuário. Isso representa uma economia muito importante de tempo para os médicos e aumenta a eficiência do sistema" (USP, 2025, n.p.).

O projeto prevê três etapas: (i) pré-laudo, com informações rápidas sobre cirurgias e exames anteriores; (ii) elaboração, em que a IA pré-formata o laudo e sugere imagens; e (iii) pós-laudo, com ajustes para facilitar a compreensão tanto de

médicos quanto de pacientes. A expectativa é que, ao final do período de testes, a ferramenta contribua para a transformação de cerca de 30 mil laudos radiológicos produzidos anualmente no complexo do Hospital das Clínicas.

A implementação do laboratório de inteligência artificial generativa no InovaHC atua como ferramenta auxiliar, resumindo prontuários e históricos clínicos, identificando alterações em exames e laudos com maior precisão, permitindo que o médico se concentre em decisões de maior relevância, contribuindo para a otimização de recursos e tempo, aumentando a produtividade, garantindo a segurança de dados e conformidade com os padrões legais, protegendo informações dos pacientes e atendendo às exigências regulatórias atuais.

Em um cenário hipotético em que um paciente seja prejudicado por um erro no diagnóstico mediado pelo auxílio de sistema de IA, surge a questão: quem seria responsável pelo dano causado?

No âmbito jurídico, a iniciativa levanta questões sobre a responsabilidade civil, haja vista que, neste caso, a IA auxilia, mas não substitui o profissional médico, que continua sendo o agente principal e detentor do dever de cuidado.

Modelo Ideal para Mitigar Riscos Jurídicos

A implementação de sistemas de IA no processo clínico amplia a complexidade da análise em caso de erro no diagnóstico ou falha no laudo. Em regra, a responsabilidade recai sobre o profissional que valida o documento, com aplicação da teoria da culpa, prevista no art. 186 do Código Civil, segundo o qual: "aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito".

No entanto, a falha pode decorrer do mau funcionamento do sistema, da deficiência de atualização do sistema ou até de erro no algoritmo, configurando responsabilidade compartilhada e solidária, que alcança não apenas o médico, mas também todos que contribuíram para a falha, incluindo o hospital e a empresa desenvolvedora da tecnologia.

Como já pontuado neste estudo, o Projeto de Lei nº 2338/2023 conectase diretamente com o debate desta publicação, propondo um marco legal para a inteligência artificial no Brasil. Ele estabelece a classificação de sistemas de IA por grau de risco, prevê a responsabilidade objetiva do fornecedor independentemente de culpa e aponta para um regime jurídico compartilhado, mitigando a concentração de responsabilidade apenas no profissional de saúde.

A Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), também citada, desempenha um papel fundamental nesse contexto, ao exigir protocolos de governança, transparência e supervisão humana em conformidade com a Lei de Proteção de Dados (LGPD), sendo indispensáveis, por se tratar de informações sensíveis dos pacientes, para a legitimidade do uso da tecnologia na saúde, de modo que práticas de segurança cibernética, rastreabilidade de algoritmos e auditorias periódicas tornam-se instrumentos de mitigação de riscos jurídicos e éticos.

JURISPRUDÊNCIA BRASILEIRA

No ordenamento jurídico brasileiro, ainda que a inteligência artificial venha sendo aplicada, não se observa jurisprudência consolidada sobre sua utilização em diagnóstico médico. Nessa perspectiva, as decisões atuais são embasadas em princípios gerais de responsabilidade civil, ética e legislação aplicável, uma vez que ainda não existem precedentes específicos sobre o uso de inteligência artificial em diagnósticos médicos no Brasil (Themis, 2023; Fernandes, 2024).

Em uma publicação na Revista de Saúde Pública, destaca-se que a regulação da IA na saúde no Brasil começa com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, mas não menciona decisões judiciais específicas sobre o uso de IA em contextos clínicos.

Fernando Aith (2025), em uma publicação, ressalta lacunas legais e éticas, como a proteção de dados sensíveis, a aplicabilidade das decisões automatizadas e a equidade na aplicação dos algoritmos, e discute os desafios regulatórios da inteligência artificial na saúde no Brasil. Ele destaca que, embora a tecnologia prometa eficiência e melhor desempenho nos diagnósticos, não há legislação específica que regule seu uso clínico. Além disso, aponta que instrumentos atuais, como a LGPD e o Código Civil, oferecem apenas diretrizes gerais, e que o PL 2.338/2023 surge como tentativa de criar um marco legal, estabelecendo classificação por níveis de risco e responsabilização objetiva para sistemas de IA de alto risco, incluindo os aplicados à saúde.

Neste contexto, embora a jurisprudência ainda não ofereça parâmetros consolidados sobre a utilização da inteligência artificial em diagnóstico médico, o conjunto de legislações e projetos em tramitação fornece um modelo regulatório e normativo capaz de orientar a atuação de todos os agentes envolvidos, mitigando riscos jurídicos e promovendo maior segurança na utilização da IA na medicina.

Responsabilidade Solidária

O uso de inteligência artificial na área da saúde levanta questões sobre a responsabilidade em caso de erro ou dano ao paciente, a fim de assegurar a responsabilização eficaz no uso da tecnologia.

Especialistas defendem que a responsabilidade deve ser tratada de forma solidária entre os principais sujeitos envolvidos: o médico, o hospital ou instituição e o desenvolvedor do sistema de IA. No entanto, podem ser responsabilizados de forma conjunta ou separadamente em caso de dano.

Sendo assim, o médico, como responsável pela decisão clínica final, deve assegurar que o uso da IA seja apropriado ao contexto individual do paciente, considerando tanto o diagnóstico quanto o tratamento sugerido pela tecnologia, sendo avaliado o nível de autonomia e a extensão da supervisão humana. Caso o erro decorra de decisão direta do profissional, sem dependência do sistema de IA, o médico responderá por responsabilidade individual. Contudo, se a decisão estiver baseada, ainda que parcialmente, em indicação do sistema de IA no diagnóstico

sob supervisão inadequada, haverá responsabilidade solidária, de modo que o médico, o estabelecimento e os desenvolvedores da tecnologia responderão pelo dano causado ao paciente.

O hospital, enquanto instituição que disponibiliza e implementa o sistema, tem a responsabilidade de garantir que as tecnologias de IA utilizadas sejam seguras, eficazes e confiáveis, sendo responsável pela implementação, aplicação e supervisão do sistema.

Os desenvolvedores da IA devem ser responsabilizados por falhas no algoritmo, erros no treinamento dos dados ou pela ausência de medidas adequadas de proteção e integridade das informações.

A responsabilidade solidária se motiva pela falta de transparência nos contratos de licenciamento, quanto aos limites de uso do sistema de IA, na ausência de cláusulas claras sobre os riscos envolvidos e os deveres de atualização e auditoria, os quais competem àqueles que detêm o dever técnico e conhecimento para corrigir o dano ou evitá-lo. Tal omissão contratual configura um cenário de co-participação ou negligência compartilhada, visto que todos, ou em maior parte, contribuíram direta ou indiretamente para a ocorrência do dano.

Conforme previsto no artigo 7º, parágrafo único, do Código de Defesa do Consumidor, e no artigo 942 do Código Civil, quando há mais de um agente envolvido na causa de um dano, todos devem responder solidariamente. Nessa perspectiva, a conjugação entre Código de Defesa do Consumidor e Código Civil fundamenta juridicamente um alicerce normativo integrado para a responsabilidade solidária, garantindo ao paciente a reparação integral do dano, independentemente de distinção quanto à figura do responsável principal.

A adoção dessa abordagem solidária visa assegurar que os direitos do paciente sejam protegidos e que as falhas no processo não sejam atribuídas exclusivamente a um único agente, promovendo, assim, um ambiente mais seguro e transparente.

DISTRIBUIÇÃO DA RESPONSABILIDADE ENTRE OS AGENTES

No cenário jurídico brasileiro, a responsabilidade civil decorrente de erros diagnósticos mediados por Inteligência Artificial (IA) exige análise criteriosa sobre a participação de três agentes principais: o médico, o hospital e o desenvolvedor da tecnologia.

Quanto ao médico, a doutrina majoritária sustenta a aplicação da responsabilidade subjetiva, condicionada à comprovação de culpa, em conformidade com os artigos 186 e 927 do Código Civil. Nesse contexto, estudos nacionais (Dadalto; Pimentel, 2019) apontam que, desde que o profissional mantenha supervisão crítica sobre as recomendações automatizadas, poderá eximir-se de responsabilidade caso o erro decorra exclusivamente da máquina. Entretanto, se

houver aceitação acrítica do laudo emitido pela IA, a conduta poderá configurar negligência, ensejando responsabilização pessoal.

No que se refere ao hospital, a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça e a interpretação do art. 14 do Código de Defesa do Consumidor têm consolidado a responsabilidade objetiva da instituição em relação aos atos de seus prepostos. Assim, havendo vínculo de subordinação, médico e hospital respondem solidariamente pelos danos causados, ainda que a origem esteja ligada a falha de software contratado. Conforme destaca a análise publicada no Conjur (2025), essa solidariedade decorre do risco da atividade e do dever institucional de zelar pela segurança dos serviços prestados.

Já o desenvolvedor ou fornecedor de IA, embora ainda careça de regulamentação específica no Brasil, pode ser enquadrado nas hipóteses de responsabilidade objetiva previstas para fornecedores de produtos e serviços defeituosos, nos termos do art. 12 do CDC. Relatos e análises nacionais (Parzianello, 2024; Medicina S/A) enfatizam que a omissão em corrigir vieses algorítmicos, a ausência de validação externa ou falhas técnicas evidentes configuram defeito de produto, atraindo a obrigação de indenizar independentemente de culpa.

Diante desse quadro, a divisão de responsabilidades deve observar critérios objetivos: o grau de intervenção humana, a existência de falhas técnicas comprovadas, o vínculo jurídico entre médico e instituição e a presença ou ausência de protocolos de auditoria. Quando múltiplos agentes concorrem para o dano, aplica-se a responsabilidade solidária; quando o erro é isoladamente atribuível a um único agente, devidamente comprovado por perícia e documentos, admite-se a individualização da culpa. Essa abordagem encontra respaldo na doutrina e na jurisprudência brasileiras, adaptando conceitos clássicos de responsabilidade civil ao novo paradigma tecnológico da saúde.

A seguir, apresenta-se síntese comparativa da responsabilidade civil dos diferentes agentes envolvidos no uso de IA em diagnósticos médicos.

Agente	Teoria da responsabilidade	Fundamento legal/doutrinário	Consequências jurídicas
Médico	Subjetiva (necessária culpa)	Art. 186 e 927 CC; doutrina (Dadalto & Pimentel, 2019)	Responde se houver negligência na aceitação acrítica do laudo da IA
Hospital	Objetiva	Art. 14 CDC; STJ (jurisprudência consolidada)	Responde solidariamente com o médico; dever de segurança na prestação de serviços
Desenvolvedor/Fornecedor	Objetiva	Art. 12 CDC; doutrina (Parzianello, 2024)	Responde por defeito do produto (falha técnica, viés algorítmico, ausência de validação)

Fonte: a autora, 2025.

Em síntese, a distribuição da responsabilidade entre médico, hospital e desenvolvedor revela a necessidade de harmonizar teorias clássicas de responsabilidade civil com as peculiaridades tecnológicas da Inteligência Artificial, de modo a assegurar previsibilidade jurídica e proteção efetiva aos pacientes.

Médico

No contexto da utilização de Inteligência Artificial no diagnóstico médico, o papel do profissional de saúde permanece central, especialmente no que diz respeito à responsabilidade civil. Segundo Marcos Soares, no Portal do Magistrado, a responsabilidade do médico é predominantemente subjetiva, ou seja, baseada na culpa. Isso significa que o profissional só será responsabilizado quando houver negligência, imprudência ou imperícia em sua conduta. Entretanto, quando o erro decorre exclusivamente de uma falha técnica do sistema de IA, o médico pode ser exonerado dessa responsabilidade, desde que tenha agido com cuidado, de forma crítica, conferindo e validando os resultados apresentados pela tecnologia.

Dadalto e Pimentel (2019), em artigo publicado na Revista IBERC, reforçam a ideia de que, mesmo quando o sistema de lAopera com autonomia, a responsabilidade do médico não se transfere automaticamente para uma obrigação objetiva. O profissional deve supervisionar criticamente a atuação da IA, garantindo que o diagnóstico seja avaliado à luz de seu conhecimento técnico. A responsabilidade do médico, portanto, não é eliminada, mas modulada: ao agir com diligência e atenção, o profissional pode eximir-se da culpa, afastando a responsabilização civil.

Assim, a distribuição da responsabilidade evidencia um equilíbrio: a tecnologia pode auxiliar e potencializar o diagnóstico, mas não substitui o julgamento clínico do médico, que deve permanecer vigilante e crítico diante dos resultados da IA.

Hospital

Obrigações

Na utilização da inteligência artificial (IA) em serviços de saúde, os hospitais assumem um papel fundamental na gestão da tecnologia e na garantia da segurança dos pacientes, o que gera obrigações e deveres a serem cumpridos. Dito isso, a instituição tem a obrigação de implementar sistemas auditados e certificados, em conformidade com os padrões técnicos e regulatórios, como os estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como obter certificação de softwares médicos e dispositivos de apoio, assegurando a confiabilidade do dispositivo e mitigando riscos decorrentes de falhas técnicas.

Contudo, é necessário que a instituição capacite sua equipe, tanto médica quanto técnica, para que o uso da IA seja ético e responsável, não se limitando ao domínio operacional das ferramentas, mas compreendendo os princípios de proteção de dados, confidencialidade e não discriminação. Dessa forma, as decisões devem ser individuais para cada paciente, e não automatizadas, evitando comprometer a integridade clínica do paciente.

Responsabilidade

Sob a ótica jurídica, a responsabilidade das instituições hospitalares se enquadra no regime de responsabilidade objetiva, diante de eventuais falhas

decorrentes da infraestrutura disponibilizada, ou seja, quando há sistema defeituoso ou falta de manutenção adequada, acarretando dano ao paciente. Dessa forma, tratando-se de dano, aplica-se a regulamentação do artigo 14 do Código de Defesa do Consumidor (Brasil, 1990), que dispõe: "o fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos".

Desenvolvedor

Responsabilidade

Sob a ótica da responsabilidade civil, o artigo 12 do Código de Defesa do Consumidor (Brasil, 1990) dispõe que: "o fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos". Ou seja, o consumidor não precisa provar a culpa do fabricante, apenas o defeito do produto e o nexo causal com o dano sofrido. Nessa perspectiva, basta que um sistema de IA apresente falhas em razão de defeito técnico ou de insuficiência das informações fornecidas pelo desenvolvedor, que este poderá ser responsabilizado objetivamente.

Embora não exista jurisprudência definida diretamente sobre a utilização da IA na saúde, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) reconheceu a responsabilidade objetiva de fornecedores de software por falhas que impactaram negativamente os consumidores, demonstrando a deficiência do usuário diante da falta de técnica adequada do sistema (Brasil, 2015).

Deveres

Os desenvolvedores devem garantir que os profissionais de saúde que manuseiam o sistema de IA tenham acesso a treinamentos, manuais técnicos claros, protocolos de uso e suporte permanente, de modo a assegurar o uso da ferramenta de maneira ética, segura e transparente. Sob essa análise, o artigo 6º, III, do Código de Defesa do Consumidor (Brasil, 1990) visa garantir ao consumidor o direito a informações adequadas e claras sobre os produtos e serviços inseridos no mercado.

Abordagem Solidária

Como já mencionado, o caso do Centro de Inovação do Hospital das Clínicas da FMUSP (InovaHC), que, em parceria com a Amazon, inaugurou um laboratório de inteligência artificial generativa com o objetivo de modernizar e agilizar os laudos médicos no Instituto de Radiologia e auxiliar nos diagnósticos em Unidades de

Terapia Intensiva (UTIs), embora a ferramenta assegure precisão, confiabilidade e agilidade, em uma abordagem solidária na responsabilidade civil, exige que a instituição hospitalar tenha uma gestão estruturada e eficiente, capacitação profissional de qualidade e aderência às normas jurídicas, alinhando a capacidade clínica com a mitigação de riscos legais. Assim, apresenta-se não apenas como uma ferramenta de eficiência, mas também como um instrumento para proteger a vida, reduzir os erros e promover a segurança, a vida e o bem-estar do paciente. Nessa perspectiva, a utilização dessa ferramenta reforça a importância de uma responsabilidade solidária, de modo que cada um desempenhe as responsabilidades que lhe são atribuídas:

Desenvolvedor: garantir que o algoritmo funcione de forma confiável e sem vieses;

Hospital: manter os sistemas auditados e supervisionados, promovendo a segurança da infraestrutura e a capacitação dos profissionais de saúde usuários da tecnologia;

Médico: validar criticamente os laudos, assegurando que nenhuma informação automática comprometa o cuidado do paciente, garantindo a proteção à vida de modo seguro e humano.

PROPOSTAS E DISCUSSÕES

Em face dos desafios jurídicos referentes à utilização da IA na saúde, tornase necessário instituir um marco regulatório específico, com regulamentação adequada e direcionada para a aplicação da Inteligência Artificial na saúde, assim contribuindo para um sistema jurídico eficiente e seguro, garantindo que o profissional de saúde que utiliza o sistema mantenha sua responsabilidade sob o amparo da lei e seu cumprimento. Além disso, um dos pontos mais relevantes para a utilização dessa tecnologia na saúde é a confiabilidade dos algoritmos, que, ao contrário de medicamentos e dispositivos médicos tradicionais, são dinâmicos e podem atualizar-se ou aprender continuamente, o que gera riscos de opacidade algorítmica (caixa-preta) e variação de desempenho ao longo do tempo.

Diante desse cenário, a certificação e auditoria periódica dos algoritmos utilizados devem ser indispensáveis, a cargo de órgãos reguladores como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), comitês técnicos independentes, compostos por médicos, juristas e especialistas em ciência de dados, e por declarações obrigatórias dos desenvolvedores com relatórios de impacto, contendo métricas de precisão e riscos identificados, para garantir a confiabilidade do sistema utilizado e reduzir os riscos de falhas. Em seguida, vale destacar o reforço das normas de proteção de dados sensíveis, alinhando a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) às particularidades do sistema de IA. Para reduzir os riscos, os dados utilizados pelos sistemas de IA devem passar por processos de anonimização ou pseudonimização (técnica de proteção de dados que substitui informações de identificação pessoal, como nome, CPF etc., por identificadores

artificiais ou "pseudônimos", como um número sequencial, alfanumérico ou token criptografado, com o objetivo de tornar os dados menos identificáveis, mas sem impedir a reidentificação, que pode ser feita com informações adicionais mantidas separadamente e protegidas por medidas técnicas e organizacionais), de modo a garantir que o paciente não possa ser identificado individualmente, salvo mediante informações adicionais mantidas em separado e sob proteção adequada.

Tais medidas visam equilibrar e conciliar o avanço da inovação tecnológica com a preservação da dignidade da pessoa humana e a proteção da saúde, princípios fundamentais do ordenamento jurídico brasileiro.

A aplicabilidade do sistema de Inteligência Artificial (IA) na saúde vem sendo discutida de forma crescente, causando preocupações éticas e jurídicas decorrentes do avanço da tecnologia na saúde. Como já visto no presente artigo, a jurisprudência brasileira ainda carece de amadurecimento no assunto, sendo o Código Civil e o Código de Defesa do Consumidor os instrumentos que regem e estabelecem parâmetros iniciais para atribuir a responsabilidade em casos em que ocorrer a necessidade de responsabilização, seja ela de forma subjetiva, quando se tratar do profissional de saúde, ou de forma objetiva, quando advém de um erro causado pela instituição hospitalar ou pelo desenvolvedor da tecnologia.

Sob essa perspectiva, a análise demonstra lacunas e desafios ainda existentes, como a falta de jurisprudência consolidada sobre erros envolvendo a utilização de sistemas de IA, a necessidade de treinamento contínuo e capacitação profissional, a garantia de transparência e rastreabilidade algorítmica, bem como a harmonização entre proteção de dados, ética médica e inovação tecnológica. Portanto, os resultados indicam que o avanço da IA na saúde depende tanto da robustez técnica dos sistemas quanto de uma estrutura regulatória clara, capacitação profissional e adoção de boas práticas de governança, a fim de reduzir riscos aos pacientes e assegurar a responsabilização adequada.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A incorporação da Inteligência Artificial na saúde retrata um avanço significativo, trazendo ganhos expressivos, capaz de ampliar a precisão diagnóstica, reduzir custos e otimizar processos assistenciais, atuando como ferramenta auxiliar sem substituir a atuação humana. Entretanto, esse avanço também impõe desafios regulatórios, éticos e, principalmente, na responsabilidade civil, exigindo uma divisão de responsabilidade adequada entre médicos, instituição que presta o serviço através do uso da IA e os desenvolvedores do sistema, com ênfase na supervisão crítica por parte do profissional de saúde.

A regulamentação brasileira, embora ainda em desenvolvimento, deve harmonizar proteção de dados, princípios éticos e inovação tecnológica em conformidade com a Lei de Proteção de Dados (LGPD), protegendo dados sensíveis. No entanto, ainda carece de um marco regulatório específico que contemple os níveis de risco dos sistemas, práticas de governança, capacitação

dos profissionais e responsabilidade objetiva dos fornecedores, conforme proposto pelo PL 2.338/2023.

Nessa perspectiva, é possível conciliar inovação tecnológica, segurança do paciente e princípios éticos, ao mesmo tempo em que se criam diretrizes claras para o uso seguro e responsável da IA na saúde. Futuras pesquisas devem focar na transparência e rastreabilidade dos algoritmos, no impacto da supervisão médica, no desenvolvimento de modelos regulatórios sólidos, na capacitação contínua dos profissionais e na análise de casos práticos para consolidar jurisprudência, garantindo a evolução tecnológica alinhada à proteção da dignidade humana e à eficiência clínica.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA SENADO. Regulação da inteligência artificial exige cuidado com dados pessoais, aponta debate. Brasília, 19 out. 2023. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2023/10/19/regulacao-da-inteligencia-artificial-exige-cuidado-com-dados-pessoais-aponta-debate. Acesso em: 28 out. 2025.

AITH, Fernando. **Desafios para a regulação da IA em saúde no Brasil.** JOTA, 4 jul. 2025. Disponível em: https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/coluna-fernando-aith/desafios-para-a-regulacao-da-ia-em-saude-no-brasil. Acesso em: 6 out. 2025.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina (CFM). **Resolução CFM nº 2.232, de 17 de julho de 2019.** Estabelece normas éticas para a recusa terapêutica por pacientes e objeção de consciência na relação médico-paciente. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 18 jul. 2019. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2019/2232 2019.pdf. Acesso em: 6 out. 2025.

BRASIL. Emenda - CTIA (Substitutivo) ao Projeto de Lei nº 2.338, de 2023. Estabelece princípios para o fomento, o desenvolvimento e o uso seguro, confiável e responsável da inteligência artificial. Brasília, 27 nov. 2023. Disponível em: https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9514745&ts=1730837870122&disposition=inline. Acesso em: 6 out. 2025.

BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências (Código de Defesa do Consumidor). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil 03/leis/l8078.htm. Acesso em: 6 out. 2025.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm. Acesso em: 6 out. 2025.

BRASIL. **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/113709.htm. Acesso em: 6 out. 2025.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Espírito Santo (TJ-ES). **Apelação** nº 1597621681, **Relator: Desembargador [Nome do Relator], [Data do julgamento].** Disponível em: https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-es/1597621681, Acesso em: 6 out. 2025.

CABRAL, Diego Arthur Castro. Os seis princípios orientadores para concepção e uso da inteligência artificial segundo a OMS. Academia Médica, 29 jun. 2025. Disponível em: https://academiamedica.com.br/blog/os-seis-principios-orientadores-para-concepcao-e-uso-da-inteligencia-artificial-segundo-a-oms. Acesso em: 6 out. 2025.

DADALTO; PIMENTEL. A responsabilidade civil dos médicos em casos de inteligência artificial no diagnóstico. Revista IBERC. Disponível em: https://revista.iberc.org.br/iberc/article/view/86. Acesso em: 6 out. 2025.

DOURADO, Daniel de Araujo; AITH, Fernando Mussa Abujamra. **A regulação da inteligência artificial na saúde no Brasil começa com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.** Revista de Saúde Pública, São Paulo, v. 56, n. 80, set. 2022. Disponível em: https://www.scielosp.org/pdf/rsp/2022.v56/80/pt. Acesso em: 6 out. 2025.

FERNANDES, Bernardo. Inteligência artificial na medicina e a responsabilidade civil. Publicado em: 2023. Disponível em: https://bernardofernandes.adv.br/inteligencia-artificial-na-medicina-e-a-responsabilidade-civil. Acesso em: 6 out. 2025.

FERREIRA, Thayan Fernando. **Quem deve responder pelos erros médicos da Inteligência Artificial?** Medicina S/A, 26 jun. 2025. Disponível em: https://medicinasa.com.br/erros-medicos-ia/. Acesso em: 6 out. 2025.

GOMES, Eduardo; CARVALHO, Lucas Borges; MALERBI, Fernando; FINGER; Marcelo; CARVALHO, André Carlos Ponce de Leonardo Ferreira; FERNANDES, André Lucas. Regulação da inteligência artificial exige cuidado com dados pessoais, aponta debate. Publicado em: 19 out. 2023. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2023/10/19/regulacao-da-inteligencia-artificial-exige-cuidado-com-dados-pessoais-aponta-debate. Acesso em: 6 out. 2025.

MEDICINA S/A. **Brasil contabiliza quase 300 mil erros na assistência à saúde em um ano.** Disponível em: https://medicinasa.com.br/erros-assistencia/. Acesso em: 6 out. 2025.

MONTEIRO, Rusu. **Responsabilidade Civil no Uso de Inteligência Artificial: Desafios e Perspectivas no Direito Brasileiro.** 23 out. 2024. Disponível em: https://monteirorusu.com.br/pt/noticias/354-responsabilidade-civil-no-uso-de-

inteligencia-artificial-desafios-e-perspectivas-no-direito-brasileiro. Acesso em: 28 out. 2025.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (ONA). **Brasil contabiliza quase 300 mil erros na assistência à saúde em um ano.** Publicado em 21 fev. 2025. Disponível em: https://www.ona.org.br/noticias/brasil-contabiliza-quase-300-mil-erros-na-assistencia-a-saude-em-um-ano. Acesso em: 6 out. 2025.

PENATI, Rafael Augusto Damasceno. **A responsabilidade civil do médico.** Migalhas, 2023. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/arquivos/2023/11/F8B7880A00BDC4 ArtigoResponsabilidadeCivildoM.pdf. Acesso em: 6 out. 2025.

RUSU, Monteiro. **Migalhas, 2023.** Disponível em: https://www.migalhas.com.br/arquivos/2023/11/F8B7880A00BDC4_ArtigoResponsabilidadeCivildoM.pdf. Acesso em: 6 out. 2025.

SATO, Paula Bosio. **Os limites da autonomia da vontade do paciente.** JusBrasil, 11 jul. 2023. Disponível em: https://www.jusbrasil.com.br/artigos/oslimites-da-autonomia-da-vontade-do-paciente/1892580876. Acesso em: 6 out. 2025.

SOARES, Marcos. A responsabilidade civil dos médicos em casos de inteligência artificial no diagnóstico. Portal do Magistrado, 7 mar. 2025. Disponível em: https://portaldomagistrado.com.br/2025/03/07/a-responsabilidade-civil-dos-medicos-em-casos-de-inteligencia-artificial-no-diagnostico. Acesso em: 6 out. 2025.

USP. **Uso da IA no Instituto de Radiologia da USP permitirá laudos mais ágeis.** Jornal da USP, 15 fev. 2024. Disponível em: https://jornal.usp.br/radio-usp/uso-da-ia-no-instituto-de-radiologia-da-usp-permitira-laudos-mais-ageis/. Acesso em: 6 out. 2025.