

V.10 • N.3 • 2026 • Publicação Contínua

ISSN Digital: 2316-381X
ISSN Impresso: 2316-3321
DOI: 10.17564/2316-381X.2026v10n3p227-241

DIREITO



A REPARAÇÃO DO DANO CAUSADO POR SISTEMAS DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA SAÚDE

LIABILITY AND DAMAGES FOR HARM CAUSED BY ARTIFICIAL
INTELLIGENCE SYSTEMS IN HEALTHCARE

LA REPARACIÓN DEL DAÑO CAUSADO POR SISTEMAS DE
INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LA SALUD

Sara Lupion dos Santos¹
Patricia Eliane da Rosa Sardeto²

RESUMO

O presente estudo analisa os mecanismos de responsabilização civil aplicáveis a danos causados por sistemas de Inteligência Artificial (IA) na saúde. A pesquisa foi conduzida sob a abordagem do método sistêmico, envolvendo revisão bibliográfica sistemática (2015-2025) e pesquisa jurisprudencial nos tribunais brasileiros. Os resultados evidenciaram que a opacidade dos sistemas (“caixa-preta”) e os vieses algorítmicos dificultam a aplicação dos modelos tradicionais de responsabilidade subjetiva e objetiva, além de revelar um vácuo jurisprudencial sobre o tema no Brasil. Portanto, conclui-se pela possibilidade de adoção de um regime híbrido de responsabilidade civil, que propõe a responsabilização objetiva de desenvolvedores e fornecedores com base na teoria do risco e a manutenção da responsabilidade subjetiva para profissionais de saúde, reconfigurada sob a ótica de um dever de diligência tecnológica.

PALAVRAS-CHAVE

1. Inteligência Artificial. 2. Responsabilidade Civil. 3. Dano. 4. Saúde. 5. Direito Médico.

ABSTRACT

This study analyzes the civil liability mechanisms applicable to damages caused by Artificial Intelligence (AI) systems in healthcare. The research was conducted using the systemic method, involving a systematic literature review (2015-2025) and a jurisprudential survey in Brazilian courts. Results showed that system opacity (“black box”) and algorithmic biases hinder the application of traditional subjective and strict liability models, and revealed a jurisprudential vacuum on the subject in Brazil. In this context, the study concludes with the possibility of adopting a hybrid civil liability regime, proposing strict liability for developers and providers based on risk theory and maintaining subjective liability for healthcare professionals, reconfigured through a technological duty of care.

KEYWORDS

1. Artificial Intelligence. 2. Civil Liability. 3. Damage. 4. Health. 5. Medical Law.

RESUMEN

Este estudio analiza los mecanismos de responsabilidad civil aplicables a los daños causados por sistemas de Inteligencia Artificial (IA) en la salud. La investigación se realizó bajo el enfoque del método sistémico, incluyendo una revisión bibliográfica sistemática (2015-2025) y una investigación jurisprudencial en los tribunales brasileños. Los resultados evidenciaron que la opacidad de los sistemas (“caja negra”) y los sesgos algorítmicos dificultan la aplicación de los modelos tradicionales de responsabilidad subjetiva y objetiva, revelando además un vacío jurisprudencial sobre el tema en Brasil. Ante este escenario, se concluye con la posibilidad de adoptar un régimen híbrido de responsabilidad civil, que propone la responsabilidad objetiva de desarrolladores y proveedores basada en la teoría del riesgo y la permanencia de la responsabilidad subjetiva para los profesionales de la salud, reconfigurada bajo la óptica de un deber de diligencia tecnológica.

PALABRAS CLAVE

1. Inteligencia Artificial. 2. Responsabilidad Civil. 3. Daño. 4. Salud. 5. Derecho Médico.

1 INTRODUÇÃO

A inteligência artificial tem transformado diversos setores, destacando-se, na área da saúde, pelo potencial de aprimorar diagnósticos, personalizar tratamentos e otimizar a gestão hospitalar. Sistemas baseados em *machine learning* já demonstram capacidade de identificar padrões em exames, prever complicações clínicas e sugerir condutas terapêuticas, por vezes com níveis de precisão comparáveis ou superiores aos humanos. Esse avanço, contudo, intensifica o debate sobre a responsabilidade jurídica pelos danos decorrentes de falhas ou decisões equivocadas desses sistemas.

Os riscos associados à aplicação da IA na saúde são múltiplos e podem decorrer de vieses nos dados de treinamento, falhas algorítmicas ou limitações inerentes à tecnologia. Considerando que tais sistemas podem influenciar diretamente diagnósticos, prognósticos e tratamentos, impõe-se a reflexão sobre como o ordenamento jurídico deve responder à ocorrência de danos.

No direito brasileiro, a responsabilidade civil estrutura-se, tradicionalmente, nos modelos subjetivo, fundado na culpa, e objetivo, baseado no risco da atividade. A aplicação desses paradigmas à IA na saúde, entretanto, revela desafios inéditos, sobretudo diante da multiplicidade de agentes envolvidos — desenvolvedores, fornecedores, profissionais e instituições de saúde — e da opacidade dos processos decisórios algorítmicos. Surge, assim, o questionamento acerca de quem deve suportar os riscos jurídicos da adoção dessas tecnologias na assistência médica.

Diante desse cenário, o artigo analisa os mecanismos jurídicos aplicáveis à reparação de danos causados por sistemas de inteligência artificial na saúde, avaliando a adequação das teorias clássicas de responsabilidade civil e a pertinência de modelos normativos capazes de assegurar a proteção dos pacientes sem comprometer a inovação tecnológica.

2 MÉTODO

A pesquisa utilizou o método sistêmico, proposto por Maturana e Varela, que consiste basicamente na descrição do fenômeno a ser explicado, na proposição de um sistema conceitual capaz de gerar o fenômeno a explicar (hipótese explicativa) e por fim na dedução, a partir dessa hipótese, de outros fenômenos não explicitamente considerados em sua proposição. Caracteriza-se como uma pesquisa qualitativa e exploratória, dividida em duas etapas complementares de coleta e análise de dados.

Na primeira fase, realizou-se uma revisão bibliográfica sistemática em bases de dados acadêmicas como SciELO e Google Acadêmico, priorizando-se publicações compreendidas entre os anos de 2015 e 2025 devido à rápida evolução tecnológica do tema. Foram utilizados descritores combinados, tais como “inteligência artificial”, “responsabilidade civil”, “erro médico” e “direito digital”. A análise incluiu, adicionalmente, o exame de marcos regulatórios internacionais, com destaque para o Artificial Intelligence Act da União Europeia e os princípios de governança da OCDE.

A segunda etapa consistiu em uma pesquisa jurisprudencial quantitativo-qualitativa nos tribunais brasileiros. O levantamento foi realizado entre 27 de março e 05 de abril de 2025, abrangendo os

Tribunais de Justiça estaduais (com foco em RS, SC, PR, SP, MG, RJ, ES e demais regiões) e os Tribunais Superiores (STJ e STF). Utilizou-se o comando de busca booleano “inteligência artificial” AND “saúde” AND “responsabilidade”. Os critérios de inclusão selecionaram acórdãos que enfrentassem o nexo causal entre o uso da tecnologia e danos a pacientes, visando identificar o tratamento judicial dado à matéria no cenário nacional.

Por fim, os dados coletados foram confrontados com as teorias clássicas de responsabilidade civil para fundamentar a proposição de um modelo regulatório adequado à realidade tecnológica atual.

3 RESULTADOS

A Inteligência Artificial compreende sistemas que desempenham tarefas associadas à cognição humana, como o reconhecimento de padrões e a tomada de decisão (Pereira; Teixeira, 2019). Diferente da automação mecânica, a IA destaca-se pela autonomia e capacidade adaptativa baseada em dados e experiências. Doutrinariamente, classifica-se em IA fraca – sistemas voltados a tarefas específicas e sem consciência – e IA forte, modelo teórico dotado de autoconsciência e raciocínio geral.

O funcionamento desses sistemas estrutura-se no processamento de grandes volumes de dados para geração de conhecimento e feedbacks contínuos (Stair; Reynolds, 2015). Esse processo é viabilizado pelo machine learning (aprendizado de máquina), no qual algoritmos identificam padrões de forma supervisionada ou não, e por redes neurais artificiais, que mimetizam o processamento de informações do cérebro humano.

Todavia, a evolução tecnológica introduz riscos críticos, notadamente o viés algorítmico. Conforme aponta O’Neil (2020), a utilização de bases de dados limitadas ou não representativas pode gerar algoritmos opacos que perpetuam desigualdades e padrões discriminatórios. No âmbito jurídico, tais riscos impõem desafios constitucionais e regulatórios, exigindo debates sobre privacidade, proteção de dados e a necessidade de garantir os direitos de acesso e retificação diante de decisões automatizadas (Koerner; Vasques; Almeida, 2019).

3.1 OS RISCOS JURÍDICOS DA ADOÇÃO DA IA NA SAÚDE

A incorporação da Inteligência Artificial na saúde proporcionou avanços em precisão diagnóstica, tratamentos personalizados e automação clínica. Exemplos incluem ferramentas como o Robô Adam e Robô Laura, além de inovações em cirurgias menos invasivas, desenvolvimento de fármacos e modelagem preditiva (Cardoso, 2023). Contudo, essa dependência tecnológica suscita desafios jurídicos sobre a imputação de responsabilidade por eventuais danos.

A confiabilidade das decisões tomadas por sistemas de IA está diretamente relacionada à qualidade dos algoritmos e das bases de dados utilizadas em seu treinamento. Falhas de programação, dados enviesados ou inadequados e dificuldades de adaptação às variabilidades clínicas podem comprometer a segurança desses sistemas (Elias *et al.*, 2023).

Nesse contexto, os vieses algorítmicos figuram entre os principais riscos jurídicos, uma vez que modelos de aprendizado de máquina podem reproduzir e amplificar desigualdades presentes nos dados, gerando resultados discriminatórios (Obermayer *et al.*, 2019). Sob a perspectiva jurídica, danos decorrentes de vieses ou falhas algorítmicas podem ser enquadrados como defeitos do produto, nos termos do Código de Defesa do Consumidor, ensejando a responsabilização objetiva de desenvolvedores e fornecedores (Brasil, 1990).

Outro desafio central refere-se à falta de transparência dos sistemas de IA, conhecida como “problema da caixa-preta”. Diferentemente da decisão médica tradicional, fundamentada em protocolos e conhecimentos consolidados, muitos sistemas baseiam-se em redes neurais profundas cujos processos decisórios não são plenamente compreensíveis, inclusive para seus criadores (Lipton, 2018).

A ausência de explicabilidade desses sistemas pode dificultar a atribuição de responsabilidade em casos de erro ou dano ao paciente. No direito brasileiro, a responsabilização exige a identificação de umnexo causal entre a conduta e o dano, mas, no caso de sistemas opacos, essa relação de causalidade torna-se mais difícil de ser comprovada (Venosa, 2024). Além disso, a falta de transparência pode comprometer o direito do paciente à informação, previsto no Código de Ética Médica e na legislação consumerista, uma vez que ele pode ser submetido a decisões cujo raciocínio não lhe é acessível.

A União Europeia deu um passo significativo ao aprovar, em 2024, o *Artificial Intelligence Act* (AI Act), que estabelece um marco regulatório para o uso da inteligência artificial (European Union, 2025). Esta legislação classifica os sistemas de IA em diferentes níveis de risco e impõe requisitos de transparência e explicabilidade, especialmente para sistemas de alto risco. Por exemplo, sistemas de IA utilizados em diagnósticos médicos devem ser projetados de forma que suas decisões possam ser compreendidas e auditadas por profissionais humanos, garantindo a segurança e os direitos dos pacientes.

No Brasil, o Projeto de Lei nº 2.338/2023, de autoria do Senador Rodrigo Pacheco, busca regulamentar o uso da inteligência artificial no país (Brasil, 2023). Este projeto está em tramitação no Senado Federal e visa estabelecer diretrizes para o desenvolvimento e a aplicação de sistemas de IA, incluindo aspectos relacionados à transparência e à responsabilização. A proposta reconhece a necessidade de preencher lacunas normativas existentes e de criar um ambiente regulatório que promova a inovação responsável, assegurando que os sistemas de IA sejam auditáveis e que seus impactos sejam monitorados.

Além disso, a adoção da IA na prática médica suscita debates sobre a autonomia profissional. Embora esses sistemas atuem como ferramentas de apoio à decisão, estudos indicam o risco de dependência excessiva das recomendações automatizadas, com possível redução da capacidade crítica do médico (Rao; Verweij; Cameron, 2017; Araújo; Hornung, 2023; Lobo, 2017).

Do ponto de vista jurídico, esse cenário tensiona o regime de responsabilidade profissional, uma vez que o Código de Ética Médica atribui ao médico a responsabilidade pelas decisões clínicas, ao passo que a influência decisiva da IA reabre o debate sobre o compartilhamento da responsabilidade com os desenvolvedores dos sistemas (Conselho, 2018).

Por fim, a relação entre IA e autonomia médica também se conecta à proteção de dados pessoais. O artigo 20 da Lei Geral de Proteção de Dados assegura ao titular o direito à revisão de decisões auto-

matizadas que o afetem significativamente, inclusive na área da saúde, embora sua aplicação prática ainda seja incipiente e careça de maior definição interpretativa (Brasil, 2018).

3.2 APLICABILIDADE DOS MODELOS TRADICIONAIS DE RESPONSABILIDADE CIVIL

A responsabilidade civil brasileira estrutura-se nos modelos subjetivo, que exige culpa ou dolo (art. 186, CC), e objetivo, fundado no risco da atividade (art. 927, CC) (Venosa, 2024). A integração da IA na saúde, contudo, desafia a adequação desses paradigmas diante da complexidade sistêmica. A responsabilidade subjetiva pressupõe a comprovação de culpa ou dolo do agente causador do dano, exigindo a demonstração de conduta negligente, imprudente ou intencional, conforme o artigo 186 do Código Civil, segundo o qual aquele que causa dano por ato ilícito fica obrigado a repará-lo (Brasil, 2002).

No contexto da IA aplicada à saúde, esse modelo enfrenta relevantes obstáculos. A apuração da culpa torna-se complexa quando a falha decorre de aspectos técnicos dos algoritmos ou dos dados utilizados em seu treinamento, sem vínculo direto com a conduta humana (Elias *et al.*, 2023). Soma-se a isso a opacidade dos sistemas algorítmicos, que dificulta a imputação de responsabilidade a desenvolvedores ou instituições usuárias (Lipton, 2018).

Além disso, a autonomia operacional desses sistemas, muitas vezes sem supervisão humana constante, acentua a dificuldade de identificar um agente específico responsável. Esse cenário pode gerar a chamada “responsabilidade diluída”, fenômeno apontado por Albiani (2019) como um dos principais desafios jurídicos contemporâneos, ao comprometer a efetiva reparação dos danos sofridos pelos pacientes (Rao; Verweij; Cameron, 2017).

Por sua vez, a responsabilidade objetiva fundamenta-se no princípio do risco da atividade, dispensando a comprovação de culpa e exigindo apenas a existência de dano e nexos causal. O artigo 927 do Código Civil prevê sua aplicação quando a atividade implicar risco elevado ou anormal, especialmente em contextos que envolvem a saúde pública (Brasil, 2002).

Nesse sentido, parte da doutrina sustenta que a responsabilidade objetiva se mostra mais adequada quando se discute o uso de IA na saúde, uma vez que o uso de sistemas automatizados envolve riscos intrínsecos capazes de causar danos relevantes aos pacientes (Elias *et al.*, 2023). Tais sistemas operam com grandes volumes de dados e realizam decisões clínicas complexas, cujos riscos devem ser assumidos por quem os desenvolve e implementa. Ainda assim, autores como Jatobá (2017) defendem que o médico mantém a soberania decisória, sendo responsável pelo diagnóstico e tratamento. Assim, se o profissional ratificar, sem análise crítica, uma indicação da IA manifestamente dissociada dos padrões científicos, pode-se caracterizar erro inescusável.

A teoria *deep-pocket* (bolso profundo), frequentemente invocada, defende que todos os envolvidos em atividades geradoras de riscos, lucrativas e úteis à sociedade (criadores da IA, fabricantes, empresas e profissionais que a utilizam), devem responder pelos danos. No Brasil, a responsabilidade objetiva pode ser aplicada a desenvolvedores de *software* e *hardware* com base nos artigos 927 (atividades de risco) e 931 (fabricante por produtos em circulação) do Código Civil. Contudo, a aplicação indiscriminada dessa teoria é criticada pelo receio de inibir a inovação tecnológica (Cardoso, 2023).

Sob uma perspectiva prática, a responsabilidade objetiva pode favorecer a reparação eficiente dos danos, sobretudo considerando que as vítimas não detêm controle ou conhecimento sobre os algoritmos que impactam diretamente sua saúde. Trata-se, portanto, de um modelo que tende a oferecer maior proteção ao paciente, ao afastar a necessidade de comprovação de culpa individualizada.

Diante da complexidade dos sistemas de IA, ganha destaque a proposta de compartilhamento da responsabilidade entre os diversos agentes envolvidos em seu desenvolvimento e aplicação, com a participação das seguradoras na cobertura dos riscos tecnológicos. Todavia, esse modelo também apresenta desafios, como a definição dos limites de cobertura e a garantia de recursos suficientes para danos de grande escala ou irreparáveis, além da necessidade de maior amadurecimento regulatório sobre seguros voltados à IA na saúde (Obermayer *et al.*, 2019).

3.3 ABORDAGENS REGULATÓRIAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS

O crescente uso de inteligência artificial na saúde tem gerado discussões sobre a necessidade de regulamentações que estabeleçam responsabilidades claras em caso de falhas nos sistemas.

Nos Estados Unidos, a regulação da IA na saúde caracteriza-se por uma abordagem flexível, voltada à promoção da inovação e à adaptação normativa à rápida evolução tecnológica. Nesse contexto, o *Food and Drug Administration* (FDA) exerce papel central na supervisão de sistemas de IA aplicados ao diagnóstico e ao tratamento médico.

A lei *21st Century Cures Act*, sancionada em 2016, estabeleceu um marco regulatório importante, permitindo a utilização de tecnologias de IA como dispositivos médicos, mas com uma regulação menos rígida que favorece a agilidade no processo de aprovação (U.S. Food, 2016).

Embora essa flexibilidade favoreça a inovação, ela também impõe desafios à responsabilidade civil. O enfoque regulatório nos benefícios tecnológicos pode gerar lacunas na proteção dos pacientes, especialmente diante da ausência de normas específicas sobre falhas algorítmicas. O modelo norte-americano tende a concentrar a responsabilização nos desenvolvedores e fabricantes, atribuindo aos médicos e às instituições de saúde, em muitos casos, apenas o dever de supervisão geral, sem exigir compreensão aprofundada do funcionamento dos algoritmos. Esse cenário pode dificultar a reparação de danos, sobretudo quando os pacientes não são devidamente informados sobre os riscos envolvidos.

Em contraste, a União Europeia adota uma abordagem mais cautelosa e estruturada, com ênfase na proteção dos direitos fundamentais. O Regulamento Geral de Proteção de Dados (GDPR) impõe diretrizes rigorosas para o tratamento de dados pessoais, impactando diretamente a aplicação da IA na saúde, setor que depende intensamente de dados sensíveis.

Em 2024, a União Europeia aprovou o *Artificial Intelligence Act* (AI Act), que estabelece um marco jurídico para o uso seguro da IA, classificando os sistemas conforme seu nível de risco. No âmbito da responsabilidade civil, o regulamento reforça a necessidade de mecanismos eficazes de reparação de danos, especialmente em relação a sistemas de alto risco, como aqueles aplicados à saúde (European Union, 2025).

Todavia, a definição precisa sobre a titularidade da responsabilidade — se dos desenvolvedores, das instituições usuárias ou de ambos — ainda depende da articulação entre o *AI Act* e instrumentos

complementares, como a *AI Liability Directive*, voltada à fixação de critérios mais objetivos de responsabilização no contexto europeu.

Essa abordagem da União Europeia é mais rigorosa em comparação com a dos Estados Unidos, pois reconhece a complexidade e os riscos inerentes ao uso de IA em setores sensíveis, como a saúde. Com a aprovação do Artificial *Intelligence Act* (AI Act) em 2024, a UE estabeleceu diretrizes mais claras para a responsabilização em casos de danos causados por IA, especialmente em sistemas de alto risco. Ao adotar um modelo que pode incluir a responsabilidade objetiva, busca-se garantir a reparação de danos de forma mais eficiente, sem depender necessariamente da comprovação de culpa, o que facilita o processo para as vítimas.

Inspirado no *AI Act*, o PL nº 2338/2023, aprovado no Senado Federal e remetido à Câmara dos Deputados, visa regular a IA no Brasil. Seus fundamentos incluem a centralidade da pessoa humana, o respeito aos direitos fundamentais, o estímulo à inovação responsável, e a garantia de sistemas seguros e confiáveis. Ele prevê a responsabilização civil dos fornecedores ou operadores dos sistemas de IA (Capítulo V), mantendo a aplicação das regras consumeristas. O PL também estabelece o direito à explicação sobre as decisões da IA, à contestação e à revisão humana das decisões. A proposição inclui categorização de riscos e a obrigatoriedade de avaliação preliminar e avaliação de impacto algorítmico, especialmente para sistemas de alto risco (Brasil, 2023).

3.4 A INCIPIÊNCIA DA JURISPRUDÊNCIA BRASILEIRA

Pesquisas em Tribunais de Justiça estaduais, como o Tribunal de Justiça do Paraná (TJPR), o Tribunal de Justiça de Santa Catarina (TJSC), e o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (TJRS), revelaram poucos ou nenhum resultado relevante diretamente relacionado à IA na responsabilidade médica. O Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP) apresentou o maior volume (31 decisões), mas em nenhuma delas a tecnologia de IA era o cerne da controvérsia sobre responsabilidade civil, sendo mencionada apenas incidentalmente.

Nas instâncias superiores, como o Superior Tribunal de Justiça (STJ) e o Supremo Tribunal Federal (STF), nenhum acórdão sobre a responsabilidade civil por danos causados por IA na saúde foi encontrado. O STJ apresentou algumas decisões monocráticas, mas sem conexão com a responsabilidade no setor de saúde.

Este levantamento sugere que há um vácuo jurisprudencial no Brasil referente à responsabilização por danos causados por sistemas de IA na saúde, vez que as cortes ainda não foram instadas a decidir sobre questões cruciais como a atribuição de responsabilidade entre desenvolvedores, instituições de saúde e médicos, ou sobre a aplicação dos modelos tradicionais de responsabilidade subjetiva e objetiva a essa nova realidade tecnológica. Este panorama reforça a importância de estudos acadêmicos que se antecipem aos litígios e ofereçam subsídios teóricos para a construção de futuras decisões judiciais e marcos regulatórios.

Tabela 1 – Pesquisa Jurisprudencial sobre IA na Saúde

Região/Instância	Tribunal	Comando de Busca	Nº de Resultados
Sul	TJPR, TJSC, TJRS	“inteligência artificial” E médico E responsabilidade / “inteligência artificial” E saúde	2
Sudeste	TJSP, TJMG, TJES, TJRJ	“inteligência artificial” E saúde / E responsabilidade	31
Norte	TJAM, TJRR, TJAP, TJPA, TJTO, TJAC	“inteligência artificial” E saúde	6
Nordeste	TJMA, TJPI, TJCE, TJPE, TJPB, TJSE, TJAL, TJBA	“inteligência artificial” E saúde	6
Centro-Oeste	TJMT, TJMS, TJGO	“inteligência artificial” E saúde	8
Instâncias Superiores	STJ, STF	“inteligência artificial” E saúde	0

Fonte: As autoras (2025).

Ressalte-se que, embora alguns resultados tenham sido computados, em sua totalidade as decisões localizadas tratam a inteligência artificial de forma periférica, sem enfrentamento substancial das implicações jurídicas decorrentes de sua aplicação no setor da saúde. Em geral, as menções à IA dizem respeito a aspectos administrativos, como automação de sistemas judiciais ou uso da tecnologia em contextos genéricos, sem qualquer discussão sobre responsabilidade civil por falhas em sistemas inteligentes utilizados em diagnósticos ou tratamentos médicos.

Ademais, registra-se que o Tribunal de Justiça de Rondônia (TJRO) não pôde ser incluído no levantamento, pois seu site oficial esteve fora do ar durante o período da pesquisa, inviabilizando a consulta de sua base jurisprudencial.

3.5 ANÁLISE DAS TEORIAS APLICADAS E POSSÍVEIS DE APLICAÇÃO

A aparente insuficiência dos modelos tradicionais de responsabilidade e a ausência de um arcabouço jurisprudencial consolidado no Brasil exigem o aprofundamento de novas abordagens teóricas e regulatórias. A análise de ordenamentos estrangeiros e as diretrizes de organizações internacionais, como a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), podem oferecer caminhos promissores para a construção de um modelo de responsabilização que equilibre a proteção ao paciente e o incentivo à inovação.

O debate internacional sobre a inteligência artificial tem evoluído para uma perspectiva centrada em governança, risco e responsabilidade. A OCDE propõe princípios para uma IA confiável, com ênfase na transparência, explicabilidade e *accountability*, enquanto a Organização Mundial da Saúde (2021) destaca a necessidade de controle humano significativo na aplicação da IA à saúde.

A classificação de riscos defendida pela OCDE pressupõe regulação proporcional ao potencial de dano. Sistemas destinados ao diagnóstico médico ou à recomendação de tratamentos são considerados de alto risco, exigindo maiores níveis de segurança, transparência e supervisão humana, em consonância com o modelo adotado pelo *Artificial Intelligence Act* da União Europeia. Esse enfoque baseado no risco impacta diretamente a responsabilidade civil, especialmente ao favorecer a flexibilização do ônus da prova em favor da vítima e, em determinados casos, a adoção de regimes de responsabilidade objetiva para sistemas de alto risco.

Diante da multiplicidade de agentes envolvidos na cadeia de desenvolvimento e uso da IA na saúde, a adoção de um modelo único de responsabilização revela-se inadequada. Por essa razão, a doutrina tem apontado a viabilidade de um regime híbrido, combinando elementos da responsabilidade objetiva e subjetiva. Nesse modelo, a responsabilidade objetiva, fundamentada na teoria do risco da atividade, poderia ser aplicada aos desenvolvedores e fornecedores da tecnologia. Estes, ao criarem e lucrarem com um produto que introduz um novo risco na sociedade, deveriam arcar com os danos dele decorrentes, independentemente de culpa. Essa abordagem encontra respaldo no Código de Defesa do Consumidor brasileiro, que já estabelece a responsabilidade objetiva pelo fato do produto.

Por sua vez, a responsabilidade dos profissionais e instituições de saúde permaneceria subjetiva, porém reconfigurada. A análise da culpa desloca-se do resultado clínico para a verificação da *due diligence* na escolha, utilização e supervisão das ferramentas de IA, conforme defendem Capelo (2023) e Cardoso (2023).

4 DISCUSSÃO

A interpretação dos resultados desta pesquisa permite uma análise crítica do panorama da responsabilidade civil por danos causados pela inteligência artificial na saúde. Os objetivos propostos foram alcançados, na medida em que o estudo delimitou características juridicamente relevantes da IA, como autonomia e opacidade; examinou as teorias de responsabilidade à luz dos riscos de vieses e falhas algorítmicas; comparou abordagens regulatórias internacionais; e mapeou o cenário jurisprudencial brasileiro, possibilitando a análise e a proposição de um modelo de responsabilização coerente.

Os resultados apresentados demonstram que a insuficiência dos modelos tradicionais de responsabilidade decorre diretamente da natureza da tecnologia. Em diálogo com a literatura, a pesquisa confirma que a opacidade dos sistemas (“caixa-preta”), conforme Lipton (2018), e o fenômeno da “responsabilidade diluída”, apontado por Albiani (2019), dificultam a aplicação da responsabilidade subjetiva prevista no art. 186 do Código Civil. A prova da culpa específica do desenvolvedor torna-se especialmente complexa quando o dano decorre de processos autônomos e não transparentes de aprendizado de máquina.

Além disso, os vieses algorítmicos capazes de produzir resultados discriminatórios (Obermayer *et al.*, 2019) aproximam-se mais adequadamente da teoria do risco da atividade, justificando a aplicação da responsabilidade objetiva do fornecedor, nos termos do Código de Defesa do Consumidor e do art. 927 do Código Civil.

Essa complexidade teórica reflete-se no resultado da pesquisa jurisprudencial. A investigação não teve por objetivo mapear o uso da IA na saúde, mas verificar como o Judiciário brasileiro tem enfrentado juridicamente os danos decorrentes de sua aplicação. Nesse sentido, o aparente “vácuo jurisprudencial” constitui um achado empírico relevante, e não uma limitação metodológica. As poucas decisões identificadas mencionam a inteligência artificial de forma acessória, sem enfrentamento jurídico do tema, o que evidencia seu caráter ainda incipiente no contencioso nacional.

Diante desse cenário – marcado pela insuficiência dos modelos teóricos tradicionais e pela ausência de orientação jurisprudencial –, evidencia-se a necessidade de construção de um paradigma de responsabilização claro e proativo. A análise das abordagens regulatórias demonstra que há uma tendência internacional à adoção de modelos baseados em risco, como o AI Act da União Europeia e o avanço do PL nº 2.338/2023 no Brasil, especialmente para sistemas de alto impacto, como os aplicados à saúde.

Nesse contexto, a proposta de um regime híbrido de responsabilização consolida-se como a alternativa mais coerente. O modelo articula os instrumentos existentes ao atribuir responsabilidade objetiva aos desenvolvedores, que detêm o conhecimento técnico e exploram economicamente a atividade de risco, e, simultaneamente, reconfigurar a responsabilidade subjetiva dos profissionais de saúde. A culpa médica desloca-se da análise exclusiva do resultado para a verificação da diligência no processo de escolha, uso e supervisão das ferramentas de IA, bem como do dever de transparência perante o paciente, conforme defendem Capelo (2023) e Cardoso (2023).

Esse modelo responde aos desafios da autonomia profissional e oferece um caminho equilibrado entre a proteção da vítima e o estímulo à inovação responsável, reconhecida como potencialmente benéfica à área da saúde (Topol, 2019).

5 CONCLUSÃO

É possível concluir, analisando os mecanismos de responsabilização civil aplicáveis aos danos causados por sistemas de inteligência artificial na saúde, área marcada por relevantes avanços tecnológicos e significativos desafios jurídicos, que os modelos tradicionais de responsabilidade, subjetivo e objetivo, mostram-se insuficientes quando aplicados isoladamente para enfrentar a complexidade dessa realidade.

Os resultados evidenciam que características próprias da IA, como a opacidade algorítmica (“caixa-preta”) e a diluição da responsabilidade entre múltiplos agentes, dificultam a aplicação da responsabilidade subjetiva clássica. Soma-se a isso a constatação de um “vácuo jurisprudencial” no Brasil, indicando a inexistência de precedentes capazes de orientar a solução de conflitos, envolvendo IA na saúde.

Em diálogo com as tendências regulatórias internacionais e nacionais, como o Artificial Intelligence Act europeu e o PL nº 2.338/2023, o estudo aponta a viabilidade de um regime híbrido de responsabilidade civil. Esse modelo combina a responsabilização objetiva de desenvolvedores e fornecedores, com base na teoria do risco da atividade, e a manutenção da responsabilidade subjetiva dos profissionais de saúde, reconfigurada sob a perspectiva de um dever de diligência tecnológica na escolha, supervisão e transparência no uso da IA.

Dessa forma, propõe-se um arcabouço teórico que reconhece as limitações do direito vigente e apresenta uma solução juridicamente coerente e aplicável ao contexto da inteligência artificial na saúde.

REFERÊNCIAS

ALBIANI, Christine. **Responsabilidade civil e inteligência artificial**: quem responde pelos danos causados por robôs inteligentes? Rio de Janeiro: ITS Rio, 2019. Disponível em: <https://itsrio.org/wp-content/uploads/2019/03/Christine-Albiani.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2025.

ARAÚJO, Jailson Souza; HORNUNG, Jociane Aparecida. Inteligência Artificial no Diagnóstico de Doenças: A Responsabilidade Civil do Médico em Caso de Erro de Diagnóstico. **R. Themis**, Fortaleza, v. 20, n. 1, p. 113-145, jan./jun. 2022.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei nº 2.338, de 2023**. Dispõe sobre a regulamentação da inteligência artificial no Brasil. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/157233>. Acesso em: 12 fev. 2025.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 15 ago. 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 8 jan. 2025.

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406compilada.htm. Acesso em: 8 jan. 2025.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 8 jan. 2025.

CAPELO, Guilherme Martins de Almeida. **A responsabilidade civil médica na utilização de sistemas de inteligência artificial para diagnóstico**. 2023. Dissertação (Mestrado em Direito e Gestão) – Faculdade de Direito, Universidade Católica Portuguesa, Porto, 2023. Disponível em: <https://repositorio.ucp.pt/entities/publication/5e1664e3-6b66-430a-b466-059a53fc7919>. Acesso em: 29 jun. 2025.

CARDOSO, Gabriel Scatena. **A responsabilidade civil do médico por erro de diagnóstico com o uso de inteligência artificial**. 2023. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Escola de Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2023. Disponível

em: https://repositorio.pucrs.br/dspace/bitstream/10923/26719/1/2023_2_GABRIEL_SCATENA_CARDOSO_TCC.pdf. Acesso em: 29 jun. 2025.

CONSELHO Federal de Medicina. **Código de ética médica**. Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 12 fev. 2025.

ELIAS, Mariele Abadia *et al.* Inteligência artificial em saúde e implicações bioéticas: uma revisão sistemática. **Revista Bioética**, [S.L.], v. 31, n. 1, p. 1-12, jun. 2023. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1983-803420233542en>. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/bioet/a/d9bsw mTrshnRQSN6ff9WLkD/?lang=pt>>. Acesso em: 10 jan. 2025.

EUROPEAN Union. **Official Journal of the European Union**. Today's edition. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/TodayOJ/>. Acesso em: 12 fev. 2025.

JATOBÁ, Gracemerce Camboim e Silva. Responsabilidade Civil e a Utilização de Robôs de Assistência à Saúde e Análise do Diagnóstico com Inteligência Artificial no Brasil: Quem deve ser Responsabilizado em caso de Dano à Saúde? **Revista Jurídica da Seção Judiciária de Pernambuco**, Recife, v. 1, n. 12, p. 138-158, 2017. Disponível em: <https://revista.jfpe.jus.br/index.php/RJSJPE/article/view/244>. Acesso em: 29 jun. 2025.

KOERNER, Andrei; VASQUES, Pedro Henrique; ALMEIDA, Álvaro Okura de. Direito Social, Neoliberalismo e Tecnologias de Informação e Comunicação. **Lua Nova: Revista de Cultura e Política**, [S.L.], n. 108, p. 195-214, dez. 2019. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-195214/108>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ln/a/RJrRn99qtcJ58T7GVG58DPh/?lang=pt>. Acesso em: 2 dez. 2023.

LIPTON, Z. C. The Mythos of Model Interpretability: In machine learning, the concept of interpretability is both important and slippery. **ACM Computing Surveys**, v. 51, n. 1, p. 1-27, 2018. Disponível em: <https://dl.acm.org/doi/pdf/10.1145/3236386.3241340>. Acesso em: 11 jan. 2025.

LOBO, Luiz Carlos. Inteligência artificial e medicina. **Revista Brasileira de Educação Médica**, [S.L.], v. 41, n. 2, p. 185-193, jun. 2017. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1981-52712015v41n2esp>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbem/a/f3kqKJjVQJxB4985fDMVb8b/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 7 jan. 2025.

OBERMAYER, Z. *et al.* Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. **Science**, v. 366, n. 6464, p. 447-453, 2019. Disponível em: <https://www.science.org/doi/10.1126/science.aax2342>. Acesso em: 5 jan. 2025.

O'NEIL, Cathy. **Algoritmos de destruição em massa**. Santo André: Rua do Sabão, 2020.

PEREIRA, Uiara Vendrame; TEIXEIRA, Tarcisio. Inteligência artificial: a quem atribuir responsabilidade? **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, v. 20, n. 2, p. 119-142, 2019. DOI: 10.18759/rdgf.v20i2.1523. Disponível em: <https://sisbib.emnuvens.com.br/direitosegarantias/article/view/1523>. Acesso em: 7 dez. 2023.

SARDETO, Patricia E. Rosa; DEQUECH, P. The challenges of a global governance on Artificial Intelligence. **Jusletter IT**, v. 1, 15 fev. 2024. Disponível em: https://jusletter-it.weblaw.ch/issues/2024/15-Februar-2024/the-challenges-of-a-_1aec7184af.html__ONCE&login=false. Acesso em: 6 fev. 2025.

RAO, A.; VERWEIJ, G; CAMERON, E. **Sensing the future of healthcare with AI**. PwC Health Research Institute, 2017. Disponível em: <https://www.scirp.org/reference/referencespapers?referenceid=3823202>. Acesso em: 10 jan. 2025.

TOPOL, E. **Deep medicine: how artificial intelligence can make healthcare human again**. New York: Basic Books, 2019.

U.S. Food and Drug Administration. **21st Century Cures Act**. 2016. Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/21st-century-cures-act>. Acesso em: 15 jan. 2025.

VENOSA, S. **Direito civil: obrigações e responsabilidade civil**. 24. Rio de Janeiro: Atlas, 2024.

WORLD Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: **WHO guidance**. Geneva: WHO, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>. Acesso em: 29 jun. 2025.

Recebido em: 19 de Dezembro de 2025

Avaliado em: 13 de Março de 2026

Aceito em: 7 de Maio de 2026



**A autenticidade desse artigo
pode ser conferida no site
<https://periodicos.set.edu.br>**

Copyright (c) 2026 Revista Interfaces
Científicas - Direito



Este trabalho está licenciado sob uma
licença Creative Commons Attribution-
NonCommercial 4.0 International License.

1 Graduanda em Direito e membro do Grupo de Pesquisa em Direito e Inovação Tecnológica da Pontifícia Universidade Católica do Paraná – PUCPR, Câmpus Londrina, e-mail: saralupiondossantos@gmail.com, <https://lattes.cnpq.br/0137465156433073>.

2 Doutora em Direito pela Universidade Federal de Santa Catarina. Professora adjunta do Curso de Direito, líder do Grupo de Pesquisa em Direito e Inovação Tecnológica e coordenadora do IURIS – Laboratório de Inovação Jurídica da Pontifícia Universidade Católica do Paraná – PUCPR, Câmpus Londrina. e-mail: patricia.sardeto@pucpr.br, <http://lattes.cnpq.br/2999793554654483>.

