



ISABEL CRISTINA GOMES DE CASTRO

**A RESPONSABILIDADE CIVIL POR FALHAS EM SISTEMAS DE
AUTODIAGNÓSTICO BASEADOS EM INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL**

TERESINA-PI

2025

ISABEL CRISTINA GOMES DE CASTRO

**A RESPONSABILIDADE CIVIL POR FALHAS EM SISTEMAS DE
AUTODIAGNÓSTICO BASEADOS EM INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Afya Centro Universitário – Uninovafapi, para
obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientador(a): Prof.(a) Ma. Cinthia Ayres
Holanda

TERESINA – PI

2025

FICHA CATALOGRÁFICA

C355r Isabel Cristina Gomes de Castro,

A responsabilidade civil por falhas em sistemas de autodiagnostico baseados em inteligência artificial / Isabel Cristina Gomes de Castro. – Teresina: UNINOVAFAPI, 2025.

Orientador (a): Prof^o. Ms. Cinthia Ayres Holanda. – UNINOVAFAPI, 2025.

26.p.; 23cm.

Trabalho de conclusão (Graduação em direito) – UNINOVAFAPI, Teresina, 2025.

1. Inteligência Artificial. 2. Responsabilidade civil. 3. Autodiagnostico. 4. Direito do consumidor. 5. Saúde digital. I. Título. II. Castro, Isabel Cristina Gomes de.

CDD 342.231

Catálogo na publicação
Francisco Renato Sampaio da Silva – CRB/1028

FOLHA DE APROVAÇÃO

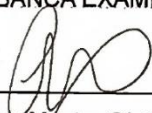
ISABEL CRISTINA GOMES DE CASTRO

A RESPONSABILIDADE CIVIL POR FALHAS EM SISTEMAS DE AUTODIAGNÓSTICO BASEADOS EM INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

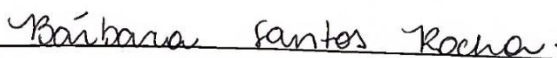
Artigo de Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Banca Examinadora do
Afyu Centro Universitário Uninovafapi,
como requisito parcial para obtenção do
grau de Bacharel em Direito.

Data de Aprovação: 10 / 11 / 2025

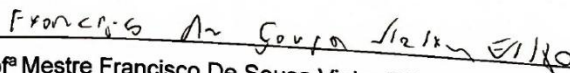
BANCA EXAMINADORA



Professora Mestra Cinthia Ayres Holanda
Afyu Centro Universitário Uninovafapi
(Orientadora)



Profª Mestre Bárbara Santos Rocha
Afyu Centro Universitário Uninovafapi
(1º Examinador)



Profª Mestre Francisco De Sousa Vieira Filho
Afyu Centro Universitário Uninovafapi
(2º Examinador)

RESUMO

A incorporação da inteligência artificial (IA) à área da saúde trouxe avanços significativos, especialmente por meio dos sistemas de autodiagnóstico, que permitem ao paciente identificar sintomas e possíveis doenças sem a mediação direta do profissional médico. Contudo, o uso dessas tecnologias também gera novos desafios jurídicos, sobretudo quanto à responsabilidade civil diante de falhas de diagnóstico. Este artigo tem como objetivo analisar a natureza e a extensão da responsabilidade civil decorrente de erros em sistemas de IA voltados ao autodiagnóstico, sob a ótica do Código de Defesa do Consumidor e dos princípios da confiança, informação e segurança. A pesquisa, de natureza qualitativa e bibliográfica, baseou-se em revisão dogmático-interpretativa, com análise de autores nacionais e estrangeiros, como Flávio Tartuce, Danilo Doneda, Ronaldo Lemos, Ryan Abbott e Luciano Floridi. Os resultados indicam que a responsabilidade dos desenvolvedores fornecedores deve ser objetiva, considerando o risco do empreendimento e o dever de informação clara ao consumidor-paciente. Além disso, verificou-se a necessidade de regulamentação específica e de políticas públicas que assegurem transparência algorítmica e supervisão humana. Conclui-se que o fortalecimento da governança ética e a aplicação dos princípios do CDC são essenciais para garantir a segurança jurídica e a proteção dos direitos fundamentais na saúde digital.

Palavras-chave: Inteligência Artificial. Responsabilidade Civil. Autodiagnóstico. Direito do Consumidor. Saúde Digital.

ABSTRACT

The incorporation of artificial intelligence (AI) into the healthcare field has brought significant advancements, especially through self-diagnostic systems, which allow patients to identify symptoms and potential illnesses without direct medical intervention. However, the use of these technologies also generates new legal challenges, particularly regarding civil liability in the face of diagnostic errors. This article aims to analyze the nature and extent of civil liability arising from errors in AI systems designed for self-diagnosis, from the perspective of the Consumer Protection Code and the principles of trust, information, and security. The research, of a qualitative and bibliographical nature, was based on a dogmatic-interpretative review, with analysis of national and international authors such as Flávio Tartuce, Danilo Doneda, Ronaldo Lemos, Ryan Abbott, and Luciano Floridi. The results indicate that the responsibility of the developers and suppliers should be objective, considering the risk of the undertaking and the duty to provide clear information to the consumer-patient. Furthermore, the need for specific regulations and public policies that ensure algorithmic transparency and human oversight was verified. It is concluded that strengthening ethical governance and applying the principles of the Consumer Protection Code (CDC) are essential to guarantee legal certainty and the protection of fundamental rights in digital health.

Keywords: Artificial Intelligence. Civil Liability. Self-diagnosis. Consumer Law. Digital Health.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AI Act	Artificial Intelligence Act
CC	Código Civil
CDC	Código de Defesa do Consumidor
EUA	Estados Unidos da América
IA	Inteligência Artificial
UE	União Europeia

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	7
2 ARTIGO.....	9
3 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	23
REFERÊNCIAS.....	24
ANEXOS.....	25

1 INTRODUÇÃO

A digitalização intensa dos serviços transformou profundamente a saúde, com a Inteligência Artificial (IA) emergindo como ferramenta de autodiagnóstico que possibilita ao paciente interpretar sintomas e buscar diagnósticos sem intervenção médica direta. Paralelamente, o Direito brasileiro, especialmente no âmbito do Direito Privado e das Relações de Consumo, utiliza a responsabilidade civil como mecanismo para reparação de danos. O Código de Defesa do Consumidor (CDC) prevê a responsabilidade objetiva do fornecedor, fundamentada na teoria do risco da atividade, impondo a obrigação de responder por falhas em produtos ou serviços independentemente de culpa (Brasil, 1990; Gagliano, 2019).

Entretanto, a autonomia crescente dos sistemas de IA, a vulnerabilidade do consumidor e a complexidade técnica dos algoritmos tornam a identificação de erros,nexo causal e culpa bastante desafiadora. Diante disso, surge a questão central deste estudo: como interpretar e ajustar a responsabilidade civil objetiva no Brasil para abarcar danos à saúde causados por falhas ou vieses em sistemas de autodiagnóstico baseados em inteligência artificial, e de que forma deve ser atribuída a responsabilidade aos desenvolvedores fornecedores dessas tecnologias?

Este artigo busca preencher lacunas normativas brasileiras, considerando riscos sociais, éticos e tecnológicos. Do ponto de vista jurídico, pretende consolidar interpretações que garantam segurança jurídica, socialmente, protege consumidores contra falhas que possam causar prejuízos irreparáveis, e tecnologicamente, incentiva a adoção de padrões de IA confiável.

O estudo tem como objetivo principal examinar os princípios da responsabilidade civil em relações de consumo e propor métodos de adaptação para responsabilização objetiva de agentes responsáveis pela tecnologia de sistemas de autodiagnóstico por IA. Especificamente, busca: analisar as bases jurídicas da responsabilidade civil aplicáveis à relação de consumo, como fundamento para os desafios da autodiagnose por IA; examinar os riscos sociais e jurídicos da autodiagnose por inteligência artificial; e investigar a responsabilização de desenvolvedores fornecedores de IA, à luz do CDC e da experiência comparada.

Diante disso, este estudo, por meio de pesquisa bibliográfica e documental com abordagem dogmática-interpretativa, busca compreender os princípios da responsabilidade civil aplicáveis às relações de consumo envolvendo sistemas de autodiagnóstico por IA, identificar os riscos jurídicos e sociais dessas tecnologias e comparar tendências regulatórias

internacionais. Com base nessa análise, a primeira seção abordará a responsabilidade civil na relação de consumo e as bases jurídicas do autodiagnóstico pelas inteligências artificiais, apresentando os fundamentos normativos que sustentam a responsabilização objetiva e estabelecendo o alicerce necessário para a discussão sobre os impactos sociais, éticos e tecnológicos das falhas em sistemas de IA na saúde.

2 ARTIGO

A RESPONSABILIDADE CIVIL POR FALHAS EM SISTEMAS DE AUTODIAGNÓSTICO BASEADOS EM INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

CIVIL LIABILITY FOR FAILURES IN SELF-DIAGNOSTIC SYSTEMS BASED ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE

RESUMO

A incorporação da inteligência artificial (IA) à área da saúde trouxe avanços significativos, especialmente por meio dos sistemas de autodiagnóstico, que permitem ao paciente identificar sintomas e possíveis doenças sem a mediação direta do profissional médico. Contudo, o uso dessas tecnologias também gera novos desafios jurídicos, sobretudo quanto à responsabilidade civil diante de falhas de diagnóstico. Este artigo tem como objetivo analisar a natureza e a extensão da responsabilidade civil decorrente de erros em sistemas de IA voltados ao autodiagnóstico, sob a ótica do Código de Defesa do Consumidor e dos princípios da confiança, informação e segurança. A pesquisa, de natureza qualitativa e bibliográfica, baseou-se em revisão dogmático-interpretativa, com análise de autores nacionais e estrangeiros, como Flávio Tartuce, Danilo Doneda, Ronaldo Lemos, Ryan Abbott e Luciano Floridi. Os resultados indicam que a responsabilidade dos desenvolvedores/fornecedores deve ser objetiva, considerando o risco do empreendimento e o dever de informação clara ao consumidor-paciente. Além disso, verificou-se a necessidade de regulamentação específica e de políticas públicas que assegurem transparência algorítmica e supervisão humana. Conclui-se que o fortalecimento da governança ética e a aplicação dos princípios do CDC são essenciais para garantir a segurança jurídica e a proteção dos direitos fundamentais na saúde digital.

Palavras-chave: Inteligência Artificial. Responsabilidade Civil. Autodiagnóstico. Direito do Consumidor. Saúde Digital.

ABSTRACT

The incorporation of artificial intelligence (AI) into the healthcare field has brought significant advancements, especially through self-diagnostic systems, which allow patients to identify symptoms and potential illnesses without direct medical intervention. However, the use of these technologies also generates new legal

challenges, particularly regarding civil liability in the face of diagnostic errors. This article aims to analyze the nature and extent of civil liability arising from errors in AI systems designed for self-diagnosis, from the perspective of the Consumer Protection Code and the principles of trust, information, and security. The research, of a qualitative and bibliographical nature, was based on a dogmatic-interpretative review, with analysis of national and international authors such as Flávio Tartuce, Danilo Doneda, Ronaldo Lemos, Ryan Abbott, and Luciano Floridi. The results indicate that the responsibility of the developers and suppliers should be objective, considering the risk of the undertaking and the duty to provide clear information to the consumer-patient. Furthermore, the need for specific regulations and public policies that ensure algorithmic transparency and human oversight was verified. It is concluded that strengthening ethical governance and applying the principles of the Consumer Protection Code (CDC) are essential to guarantee legal certainty and the protection of fundamental rights in digital health.

Keywords: Artificial Intelligence. Civil Liability. Self-diagnosis. Consumer Law. Digital Health.

1 INTRODUÇÃO

A digitalização intensa dos serviços transformou profundamente a saúde, com a Inteligência Artificial (IA) emergindo como ferramenta de autodiagnóstico que possibilita ao paciente interpretar sintomas e buscar diagnósticos sem intervenção médica direta. Paralelamente, o Direito brasileiro, especialmente no âmbito do Direito Privado e das Relações de Consumo, utiliza a responsabilidade civil como mecanismo para reparação de danos. O Código de Defesa do Consumidor (CDC) prevê a responsabilidade objetiva do fornecedor, fundamentada na teoria do risco da atividade, impondo a obrigação de responder por falhas em produtos ou serviços independentemente de culpa (Brasil, 1990; Gagliano, 2019).

Entretanto, a autonomia crescente dos sistemas de IA, a vulnerabilidade do consumidor e a complexidade técnica dos algoritmos tornam a identificação de erros, nexos causal e culpa bastante desafiadora. Diante disso, surge a questão central deste estudo: como interpretar e ajustar a responsabilidade civil objetiva no Brasil para abarcar danos à saúde causados por falhas ou vieses em sistemas de autodiagnóstico baseados em IA, e quem deve ser responsabilizado: desenvolvedor, fornecedor ou ambos?

Este artigo busca preencher lacunas normativas brasileiras, considerando riscos sociais, éticos e tecnológicos. Do ponto de vista jurídico, pretende consolidar

interpretações que garantam segurança jurídica, socialmente, protege consumidores contra falhas que possam causar prejuízos irreparáveis, e tecnologicamente, incentiva a adoção de padrões de IA confiável.

O estudo tem como objetivo principal examinar os princípios da responsabilidade civil em relações de consumo e propor métodos de adaptação para responsabilização objetiva de agentes responsáveis pela tecnologia de sistemas de autodiagnóstico por IA. Especificamente, busca: identificar os fundamentos jurídicos da responsabilidade civil objetiva e do dever de confiança no CDC; examinar os riscos sociais e jurídicos do autodiagnóstico por IA; e investigar a responsabilização dos desenvolvedores fornecedores à luz das experiências comparadas.

Diante disso, este estudo, por meio de pesquisa bibliográfica e documental com abordagem dogmática-interpretativa, busca compreender os princípios da responsabilidade civil aplicáveis às relações de consumo envolvendo sistemas de autodiagnóstico por IA, identificar os riscos jurídicos e sociais dessas tecnologias e comparar tendências regulatórias internacionais. Com base nessa análise, a primeira seção abordará a responsabilidade civil na relação de consumo e as bases jurídicas do autodiagnóstico pelas inteligências artificiais, apresentando os fundamentos normativos que sustentam a responsabilização objetiva e estabelecendo o alicerce necessário para a discussão sobre os impactos sociais, éticos e tecnológicos das falhas em sistemas de IA na saúde.

2 A RESPONSABILIDADE CIVIL NA RELAÇÃO DE CONSUMO E AS BASES JURÍDICAS DO AUTODIAGNÓSTICO PELAS IA

Entre os principais instrumentos do Direito Privado, a responsabilidade civil ajuda a garantir o reembolso dos danos injustamente causados. A doutrina geralmente separa a responsabilidade subjetiva, baseada na culpa, da responsabilidade objetiva, baseada no risco da atividade. No entanto, uma responsabilidade objetiva dispensa a necessidade de prova de culpa, em vez disso, a apresentação do dano e do nexo causal basta. Uma resolução realmente crucial, dadas as atividades que envolvem grandes riscos ou surpresas. Flávio Tartuce enfatiza que “a responsabilidade civil subjetiva, ou teoria da culpa, exige a comprovação de sua culpa geral, que inclui o dolo (intenção de prejuízo) e em sentido estrito (negligência, imprudência ou

incompetência)” (Tartuce, 2021, p. 520).

O Código de Defesa do Consumidor (CDC) confirmou a prevalência da responsabilidade objetiva nas relações de consumo, obrigando os fornecedores a responderem sem ter em conta qualquer culpa. Segundo Pablo Stolze Gagliano, “o CDC estabeleceu um novo paradigma, ao prever a responsabilização dos fornecedores independentemente de culpa, buscando assegurar maior proteção ao consumidor, parte reconhecidamente vulnerável na relação de mercado” (Gagliano, 2019). Nos termos dos art. 12 e 14, o direito do consumidor responsabiliza o fabricante e o prestador de serviços pelos vícios e falhas que causarem dano ao consumidor, reforçando assim as responsabilidades de informação e segurança, bem como o princípio da confiança como núcleo dessas interações jurídicas (Brasil, 1990).

A análise da responsabilidade civil na aplicação da inteligência artificial (IA) ao autodiagnóstico requer compreender os marcos jurídicos e técnicos que definem sua autonomia e os riscos ao consumidor. Embora a IA represente um avanço tecnológico significativo, capaz de auxiliar na detecção precoce de doenças e na ampliação do acesso à saúde, sua incorporação em sistemas de autodiagnóstico levanta desafios jurídicos complexos, sobretudo no que se refere à responsabilização por eventuais falhas.

A inteligência artificial, enquanto campo técnico, consolidou-se a partir da Conferência de Dartmouth em 1956, onde pesquisadores como John McCarthy e Marvin Minsky delinearam o ideal de máquinas capazes de aprender e raciocinar. Desde então, o desenvolvimento da IA passou por ciclos de expansão e retração, os chamados “invernos da IA”, até alcançar nas últimas décadas, resultados concretos com o aprendizado de máquina e o uso de grandes bases de dados (*big data*) (Delipetrev et al., 2020). Essa evolução técnica é essencial para compreender os novos contornos da responsabilidade civil, uma vez que amplia o potencial de risco e a dificuldade de individualizar a culpa.

No campo jurídico, o avanço das tecnologias inteligentes trouxe à tona a necessidade de repensar os fundamentos da responsabilidade civil tradicional. Maria Helena Diniz (2019) observa que o instituto da responsabilidade civil deve abranger “toda conduta que, embora não intencional, gere risco anormal e previsível à esfera jurídica de outrem”. Nessa linha, a doutrina moderna, representada por autores como Flávio Tartuce e Pablo Stolze, sustenta que a responsabilidade objetiva, fundada no

risco do empreendimento, é a que melhor se adapta às novas relações de consumo, em especial quando há intermediação tecnológica.

O Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990) consolidou esse entendimento ao estabelecer, em seu art. 14, que “o fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços”. Esse dispositivo é plenamente aplicável aos sistemas de IA utilizados em autodiagnóstico, cuja falha pode gerar prejuízos ao consumidor-paciente. Conforme ressalta Cláudia Lima Marques (2020), a responsabilidade objetiva no CDC “decorre da vulnerabilidade do consumidor e da confiança depositada na segurança dos serviços ofertados”.

O paciente que usa instrumentos de autodiagnóstico qualificados se classifica como consumidor de um serviço coberto pelas normas de proteção ao consumidor do CDC. Dessa forma, possíveis falhas em sistemas de inteligência artificial utilizados para autodiagnóstico acarretam riscos internos à empresa, imputando, portanto, a responsabilidade objetiva perante os produtores e fornecedores. Como observa Gabriel Borghi Affonso “fundamentada na teoria do risco, a responsabilidade objetiva é apresentada como a solução mais adequada para lidar com as complexidades da IA, especialmente diante de sua autonomia e imprevisibilidade, que dificultam a apuração de culpa” (Affonso, 2023, p. 29).

Além disso, a crescente independência desses sistemas exige mais parâmetros adicionais de proteção. A observação mostra que as exigências de abertura e supervisão humana devem aumentar o uso das categorias tradicionais de responsabilidade civil, de modo a preservar a dignidade e a segurança do consumidor - paciente. Doneda e Wimmer ressaltam que

determinados parâmetros de sistemas de IA, tais como o seu nível de transparência e auditabilidade, a explicabilidade das decisões, o seu baixo impacto potencial a direitos e garantias fundamentais e o grau de participação do próprio usuário do sistema na sua configuração e utilização, poderiam mitigar os riscos associados ao ‘déficit de humanidade’ (Doneda; Wimmer, 2021, p. 374).

Danilo Doneda (2021), ao tratar da proteção de dados e da regulação digital, reforça que a assimetria informacional entre desenvolvedores e usuários de sistemas automatizados impõe um dever de cuidado ampliado, essa observação é particularmente relevante para o contexto da saúde digital, em que decisões baseadas em dados sensíveis podem impactar direitos fundamentais como a vida e a dignidade.

Bruno Bioni (2021) acrescenta que a inteligência artificial, por operar com base em padrões probabilísticos, cria uma nova forma de risco social, o risco informacional, que deve ser considerado nas relações de consumo. Assim, a aplicação do princípio da confiança assume papel central: o consumidor que utiliza um sistema de autodiagnóstico confia na veracidade e precisão das informações fornecidas, e tal confiança gera expectativa legítima de segurança e eficácia.

Portanto, o regime jurídico da responsabilidade civil nas relações de consumo fornece as bases para compreender os desafios trazidos pela inteligência artificial no autodiagnóstico. A seguir, examinam-se os impactos sociais e jurídicos dessa prática e suas implicações na tutela do consumidor-paciente, aprofundando a discussão sobre dever de informação, transparência e riscos tecnológicos.

3 O FENÔMENO DA AUTODIAGNOSE POR INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: RISCOS SOCIAIS E DESAFIOS JURÍDICOS

O fenômeno da autodiagnose por inteligência artificial representa um dos desdobramentos mais complexos do uso da tecnologia na saúde. Trata-se da utilização de sistemas automatizados que, com base em dados biométricos e informações inseridas pelo próprio usuário, são capazes de sugerir diagnósticos ou indicar possíveis doenças. Embora ofereça vantagens em termos de acessibilidade e rapidez, esse tipo de ferramenta suscita preocupações jurídicas e éticas significativas, especialmente pela ausência de supervisão médica direta e pela dificuldade de identificar a origem de eventuais erros.

A relação entre paciente e sistema de autodiagnóstico difere radicalmente da relação médico-paciente tradicional. Nesse novo modelo, o consumidor interage diretamente com a plataforma digital, confiando que o algoritmo executará corretamente funções antes atribuídas ao profissional da saúde. Ronaldo Lemos (2021) reforça essa preocupação ao destacar que o uso de IA em ambientes sensíveis, como a saúde, exige uma abordagem ética e regulatória robusta, para o autor, “a adoção de tecnologias automatizadas deve ser acompanhada por normas de responsabilização claras, capazes de equilibrar inovação e segurança” (Lemos, 2021, entrevista ao ConJur, tradução adaptada).

Do ponto de vista social, o autodiagnóstico agrava a desigualdade entre os usuários, visto que nem todos temos o mesmo grau de fluência e capacidade digital. A crítica acaba ajudando a enxergar as limitações dos algoritmos. Esse desequilíbrio

informacional agrava as vulnerabilidades: pessoas com menos acesso à tecnologia ou à educação são mais propensas a confiar cegamente nos resultados de chatbots ou programas médicos.

Nesse contexto, Leal e Paulo explicam que

a discriminação algorítmica ocorre quando o algoritmo, ao processar os dados, reproduz preconceitos existentes na sociedade – refletidos em sua ‘amostragem’ de dados – e sem considerar o contexto específico ou as particularidades individuais em que cada um daqueles dados foi coletado. (Leal; Paulo, 2023, p. 167).

Esse viés pode resultar em diagnósticos menos precisos para determinados grupos demográficos, comprometendo direitos básicos, incluindo saúde e igualdade. Além disso, o viés algorítmico, quando gera resultados discriminatórios ou imprecisos, caracteriza um defeito do serviço, conforme o art. 14 do CDC, pois compromete a segurança e a confiabilidade esperadas pelo consumidor. No campo da saúde, essa restrição pode significar exclusão de pacientes de programas de assistência, falhas na recomendação de tratamento e perpetuação de desigualdades históricas, enfatizando a necessidade de controle ético e público dos sistemas de inteligência artificial usados para fins médicos.

Do ponto de vista jurídico, o autodiagnóstico por IA apresenta uma relação de consumo atípica, mas plenamente enquadrável nas normas do Código de Defesa do Consumidor. O art. 14 do CDC impõe ao fornecedor a responsabilidade objetiva pelos danos causados por defeitos no serviço, sendo irrelevante a apuração de culpa. Isso significa que, caso o sistema apresente uma falha de funcionamento ou forneça um diagnóstico incorreto, o desenvolvedor, a empresa fornecedora ou a plataforma de saúde digital poderão ser responsabilizados solidariamente.

A falta de explicabilidade e abertura dos algoritmos é outro grande elemento de preocupação. Como já abordado na seção anterior, Wimmer e Doneda (2021) afirmam que o monitoramento humano, a fiscalização e a clareza decisória ajudam a reduzir os perigos da IA. Esse ponto de vista sustenta que, para justificar o resultado e garantir o respeito aos direitos fundamentais, as escolhas automatizadas na área da saúde exigem intervenção humana obrigatória.

Conforme observa Cláudia Lima Marques (2020), a confiança do consumidor é o elemento estruturante das relações de consumo mediadas por tecnologia, quando essa confiança é violada por falhas de transparência, segurança ou informação, surge o dever de indenizar. A responsabilidade, nesse contexto, decorre não apenas do

dano concreto, mas do risco criado pela própria atividade automatizada, que substitui o julgamento humano por decisões algorítmicas.

Bruno Bioni (2021) complementa que o princípio da prevenção deve orientar o desenvolvimento de sistemas de IA em saúde, para o autor, a governança digital responsável requer mecanismos de auditoria, testes de impacto e avaliação de risco contínua, de modo que o consumidor não seja exposto a decisões automatizadas sem supervisão adequada. Esse entendimento reforça a tendência contemporânea de vincular a responsabilidade civil à gestão preventiva dos riscos tecnológicos, e não apenas à reparação posterior dos danos.

A falta de uma norma jurídica clara que regule a utilização da inteligência artificial nos cuidados de saúde complica a situação, para lidar com circunstâncias, o sistema jurídico brasileiro ainda se baseia em regras gerais, como o Código de Defesa do Consumidor e o Código Civil (CC), para lidar com situações complexas de erro algorítmico, o que gera insegurança jurídica. O vácuo normativo agora resulta da falta de regras completas sobre obrigações do desenvolvedor, limites de automação e mecanismos de reparação.

Portanto, o fenômeno da autodiagnose por inteligência artificial impõe desafios que transcendem a técnica, alcançando dimensões jurídicas, éticas e sociais. A ausência de regulamentação específica e a complexidade das relações de consumo digitais exigem uma interpretação ampliada da responsabilidade civil, fundada no risco do empreendimento e na proteção do consumidor-paciente. A próxima seção examinará a responsabilidade dos responsáveis técnicos de sistemas de IA, bem como as perspectivas comparadas de regulação, com destaque para a União Europeia (UE) e os Estados Unidos (EUA).

4 A RESPONSABILIDADE DOS DESENVOLVEDORES FORNECEDORES DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: PERSPECTIVAS COMPARADAS

O crescimento da inteligência artificial na área da saúde exige uma análise aprofundada de quem deve ser legalmente responsabilizado por quaisquer danos resultantes de falhas em sistemas automatizados. No contexto do autodiagnóstico, a questão se torna mais complexa, pois o contato mediado pela tecnologia substitui a interação direta entre paciente e profissional de saúde. Isso transfere o foco da

responsabilidade para os agentes que integram a cadeia de desenvolvimento e fornecimento de plataformas de inteligência artificial, que se tornam muito importantes na proteção dos direitos do paciente - consumidor.

Do ponto de vista do risco do projeto, a responsabilidade desses agentes deve ser vista, este é um conceito bem estabelecido no Código Civil Brasileiro que se aplica sempre que uma atividade econômica oferece riscos previsíveis à sociedade. Ainda que o CDC já assegure a responsabilidade objetiva do fornecedor, o art. 927, parágrafo único, do Código Civil reforça essa imputação, estendendo-a a atividades que, pela sua natureza, envolvem riscos à coletividade, como é o caso dos sistemas de autodiagnóstico por IA. No caso desses sistemas, este risco é essencial ao produto, uma vez que a sua utilização exige a coleta, o processamento e a análise de informações delicadas, cujas falhas podem pôr em perigo a vida e a saúde dos consumidores.

Conforme o art. 14 do CDC, o fornecedor responde, independentemente de culpa, pelos danos causados por defeitos relativos à prestação de serviços. Assim, os responsáveis pela concepção e oferta dos sistemas de IA que disponibilizam sistemas de autodiagnóstico, são responsáveis pelos prejuízos que advirem de falhas técnicas, erros de programação, ou insuficiência de informações sobre o funcionamento da ferramenta. Como destaca Cláudia Lima Marques (2020), o fundamento dessa responsabilidade é o dever de segurança e confiança, segundo o qual o consumidor não deve suportar os riscos decorrentes da complexidade técnica do produto que utiliza.

A doutrina internacional também tem avançado na construção de modelos normativos voltados à regulação da IA. Na União Europeia, o *Artificial Intelligence Act (AI Act)*, aprovado pelo Parlamento Europeu em 2024, propõe um regime jurídico baseado na análise de risco, classificando os sistemas de IA conforme seu potencial de impacto sobre a segurança e os direitos fundamentais. Aplicações de “alto risco”, como as voltadas à saúde, estão sujeitas a requisitos rigorosos de transparência, auditoria e supervisão humana obrigatória.

Luciano Floridi observa que “a governança ética da IA requer a institucionalização da explicabilidade e da prestação de contas como princípios normativos centrais” (Floridi, 2022, p. 311, tradução adaptada). Essa abordagem reforça o compromisso europeu de alinhar inovação tecnológica à proteção da

dignidade humana e à tutela do consumidor. Nessa mesma linha, Karen Yeung afirma que “os sistemas de inteligência artificial não eliminam a responsabilidade humana, mas a redistribuem entre desenvolvedores, operadores e usuários, exigindo novos mecanismos de responsabilização e governança” (Yeung, 2020, p. 5, tradução adaptada).

Complementarmente, Margaret Hu propõe, nos Estados Unidos, a criação de uma Carta de Direitos da Inteligência Artificial (*AI Bill of Rights*) como instrumento de proteção cidadã, defendendo que “essa carta serviria para articular um marco de direitos humanos aplicável às tecnologias de IA e biometria, garantindo transparência, equidade e responsabilidade nos sistemas de tomada de decisão automatizados” (Hu, 2022, p. 285, tradução adaptada). A proposta reflete uma preocupação ética compartilhada com o modelo europeu, ainda que sob um viés mais voltado à proteção individual e à responsabilização pós-fato.

Ryan Abbott, por sua vez, destaca que o avanço da IA desafia as estruturas tradicionais da responsabilidade civil, pois “máquinas podem agir de maneira previsivelmente imprevisível, o que exige repensar a própria noção de culpa e causalidade” (Abbott, 2020, p. 18, tradução adaptada). O autor propõe o conceito de *reasonable robot* (o robô razoável), que sugere a criação de parâmetros objetivos de conduta para os sistemas de IA, a fim de estabelecer critérios de responsabilização proporcionais à sua autonomia funcional.

Ao comparar os modelos europeu e norte-americano, se observa uma diferença de ênfase: enquanto a União Europeia aposta em uma regulação preventiva e baseada em riscos, os Estados Unidos tendem a priorizar mecanismos de responsabilização individual e proteção de direitos civis. Em ambos os casos, contudo, há uma convergência em torno da necessidade de transparência, auditabilidade e supervisão humana como pilares da governança da IA.

No Brasil, a ausência de um marco regulatório específico para IA em saúde evidencia a urgência de harmonizar o sistema jurídico interno com as boas práticas internacionais. Como observa Bruno Bioni (2021), “a gestão responsável de riscos informacionais deve ser incorporada à legislação brasileira como forma de garantir segurança e previsibilidade jurídica”. Assim, a responsabilidade dos desenvolvedores fornecedores de IA deve se apoiar não apenas na reparação dos danos, mas também

na prevenção e mitigação dos riscos, em consonância com os princípios do CDC e da Constituição Federal.

Portanto, a responsabilidade civil aplicada à inteligência artificial, especialmente no campo da saúde digital, exige uma abordagem híbrida, que combine elementos do direito do consumidor, da proteção de dados e da ética tecnológica. A experiência estrangeira demonstra que a regulação eficaz da IA depende de mecanismos de governança compartilhada e de uma cultura de transparência. Essa compreensão serve de base para a conclusão deste artigo, que buscará consolidar os principais fundamentos jurídicos e propor caminhos para o aperfeiçoamento do marco regulatório brasileiro.

5 CONCLUSÃO

O estudo realizado ajudou a perceber que a aplicação da responsabilidade civil às ferramentas de inteligência artificial utilizadas no autodiagnóstico deve seguir os princípios do classicismo. do Direito do Consumidor, especialmente pelo art. 14 do CDC, que impõe a responsabilidade objetiva pelos defeitos na prestação de serviços. Diante disso, os desenvolvedores fornecedores tornam-se os atores mais importantes na condução da criação, manutenção e disponibilidade, assumindo, portanto, o papel central no processo de consumo. Deveres pelos danos resultantes de falhas de sistema, vieses ou falhas de segurança, as tecnologias de autodiagnóstico devem prestar contas.

Descobriu-se que os riscos legais e sociais relacionados ao autodiagnóstico por IA resultam principalmente da falta de abertura algorítmica e do desafio de verificar o nexo causal entre o dano sofrido pelo paciente e o erro do sistema. Esse cenário destaca a necessidade de sistemas de governança e monitoramento humano obrigatório que garantam o cumprimento do dever de informação, a segurança e a previsibilidade das decisões automatizadas.

A comparação com os acontecimentos internacionais mostrou que, com a *AI Act*, a UE e os EUA com a *AI Bill of Rights*, estão cada vez mais a implementar regras que integram a inovação técnica com a responsabilidade social e jurídica. Esses métodos guiam o Brasil, que ainda precisa de uma estrutura normativa própria para a inteligência artificial em saúde, especialmente no domínio do autodiagnóstico.

Conclui-se que o regime jurídico da responsabilidade civil nas relações de consumo é plenamente aplicável aos sistemas de autodiagnóstico baseados em IA, devendo recair de forma objetiva sobre os desenvolvedores fornecedores, em razão do dever de segurança e da confiança depositada pelo consumidor-paciente. O aperfeiçoamento da regulação é indispensável para assegurar transparência, supervisão humana e proteção eficaz dos direitos fundamentais.

REFERÊNCIAS

ABBOTT, Ryan. **The Reasonable Robot: Artificial Intelligence and the Law** (Excerpt). Cambridge University Press, 2020. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3611370 Acesso em: 13 out. 2025.

AFFONSO, Gabriel Borghi. **A responsabilidade civil objetiva pelos danos causados pela inteligência artificial**. *Revista Raízes no Direito, Anápolis*, v.12, n.2, p.29-46, ago./dez. 2023. Disponível em: <https://raizesnodireito.com.br/2023/12/> Acesso em: 14 out. 2025.

BIONI, Bruno. **Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021. Disponível em: [https://www.kufunda.net/publicdocs/Proteção%20de%20dados%20pessoais%20a%20função%20e%20os%20limites%20do%20consentimento%20\(Bruno%20Ricardo%20Bioni\).pdf](https://www.kufunda.net/publicdocs/Proteção%20de%20dados%20pessoais%20a%20função%20e%20os%20limites%20do%20consentimento%20(Bruno%20Ricardo%20Bioni).pdf) Acesso em: 21 out. 2025.

BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor. Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm Acesso em: 13 out. 2025.

BRASIL. **Projeto de Lei n.º 2338, de 2023. Dispõe sobre o uso da Inteligência Artificial no Brasil. Senado Federal**. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/161017> Acesso em: 13 out. 2025.

DELIPETREV, Blagoj; et al. **Historical Evolution of Artificial Intelligence. Joint Research Centre (JRC) Technical Report**, European Commission, 2020. Disponível em: https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC120469/jrc120469_historical_evolution_of_ai-v1.1.pdf Acesso em: 13 out. 2025.

DINIZ, Maria Helena. **Curso de Direito Civil Brasileiro: Responsabilidade Civil**. 34. ed. São Paulo: Saraiva, 2020.

DONEDA, Danilo; WIMMER, Miriam. **“Falhas de ia” e a intervenção humana em decisões automatizadas: parâmetros para a legitimação pela humanização**. 2. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2020. RDP, Brasília, Volume 18, n. 100, 374-406, out./dez. 2021. Disponível em: <https://seer.bce.unb.br/index.php/RDP/article/view/42541> Acesso em: 14 out. 2025.

FLORIDI, Luciano. **The Ethics of Artificial Intelligence: Principles, Challenges, and Opportunities**. Philosophy & Technology, v. 35, p. 307–322, 2023. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/373375640_The_Ethics_of_Artificial_Intelligence_Principles_Challenges_and_Opportunities Acesso em: 14 out. 2025.

GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo Curso de Direito Civil: Responsabilidade Civil**. 14. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

HAENLEIN, Michael; KAPLAN, Andreas. **A brief history of artificial intelligence: on the past, present, and future of artificial intelligence**. California Management Review, v. 61, n. 4, p. 5–14, 2019. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/334539401_A_Brief_History_of_Artificial_Intelligence_On_the_Past_Present_and_Future_of_Artificial_Intelligence Acesso em: 18 out. 2025.

HU, Margaret. **Biometrics and an AI Bill of Rights**. Duquesne Law Review, v. 60, n. 2, p. 283-301, 2022. Disponível em: <https://scholarship.law.wm.edu/facpubs/2078/> Acesso em: 23 out. 2025.

HU, Margaret. **The AI Bill of Rights and Critical Data Theory.** *AI and Ethics*, v. 2, p. 231–243, 2022. Disponível em: <https://scholarship.law.wm.edu/wmlr/vol65/iss4/4> Acesso em: 23 out. 2025.

LEAL, Rodrigo; PAULO, Gustavo. **Algoritmos discriminatórios e jurisdição constitucional.** *Revista Direitos e Garantias Fundamentais*, v. 24, n. 3, p. 165-187, 2023. Disponível em: <https://www.revistadgf.com.br/dgf/article/view/485> Acesso em: 16 out. 2025.

LEMONS, Ronaldo. **Inteligência Artificial e Direito no Brasil.** Entrevista ao ConJur, 2021. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021/abr/16/entrevista-ronaldo-lemos> Acesso em: 16 out. 2025.

MARQUES, Cláudia Lima. **Contratos no Código de Defesa do Consumidor.** 9. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020. Disponível em: <https://www.rt.com.br> Acesso em: 23 out. 2025.

MCCARTHY, John et al. **A proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence.** Hanover: Dartmouth College, 1955; *AI Magazine* Volume 27 Number 4 (2006). Disponível em: <https://ojs.aaai.org/aimagazine/index.php/aimagazine/article/view/1904> Acesso em: 13 out. 2025.

TARTUCE, Flávio. **Manual de direito civil:** volume único. 11. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

TEPEDINO, Gustavo. **Temas de direito civil contemporâneo.** Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

UNIÃO EUROPEIA. **Artificial Intelligence Act (AI Act):** Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council. 2024. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024R1689> Acesso em: 23 out. 2025.

YEUNG, Karen. **AI Governance and the Limits of Regulation.** *Law, Innovation and*

Technology, v. 13, n. 1, p. 70–92, 2021. Disponível em:

<https://karenyeung.me/research/journal-articles> Acesso em: 23 out. 2025.

YEUNG, Karen. **Regulation and Governance of Artificial Intelligence Systems.** *Law, Innovation and Technology Journal*, v. 12, n. 1, p. 1–20, 2020. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/17579961.2020.1815402> Acesso em: 23 nov. 2025.

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo realizado ajudou a perceber que a aplicação da responsabilidade civil às ferramentas de inteligência artificial utilizadas no autodiagnóstico deve seguir os princípios do classicismo. do Direito do Consumidor, especialmente pelo art. 14 do CDC, que impõe a responsabilidade objetiva pelos defeitos na prestação de serviços. Diante disso, os desenvolvedores fornecedores tornam-se os atores mais importantes na condução da criação, manutenção e disponibilidade, assumindo, portanto, o papel central no processo de consumo. Deveres pelos danos resultantes de falhas de sistema, vieses ou falhas de segurança, as tecnologias de autodiagnóstico devem prestar contas.

Descobriu-se que os riscos legais e sociais relacionados ao autodiagnóstico por IA resultam principalmente da falta de abertura algorítmica e do desafio de verificar o nexo causal entre o dano sofrido pelo paciente e o erro do sistema. Esse cenário destaca a necessidade de sistemas de governança e monitoramento humano obrigatório que garantam o cumprimento do dever de informação, a segurança e a previsibilidade das decisões automatizadas.

A comparação com os acontecimentos internacionais mostrou que, com a *AI Act*, a UE e os EUA com a *AI Bill of Rights*, estão cada vez mais a implementar regras que integram a inovação técnica com a responsabilidade social e jurídica. Esses métodos guiam o Brasil, que ainda precisa de uma estrutura normativa própria para a inteligência artificial em saúde, especialmente no domínio do autodiagnóstico.

Portanto, o ordenamento jurídico brasileiro deve reconhecer e controlar a responsabilidade objetiva dos provedores de sistemas de inteligência artificial (IA), garantindo, assim, transparência, monitoramento e efetiva proteção do consumidor - paciente. Além disso, aprimorar a regulamentação é fundamental para manter a confiança na tecnologia e garantir que

o avanço da inteligência artificial esteja alinhado. Junto com direitos fundamentais e dignidade, valores humanos.

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor. Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990.**

Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078.htm Acesso em: 13 out. 2025.

GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo Curso de Direito Civil: Responsabilidade Civil**. 14. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

ANEXO A - COMPROVANTE DE SUBMISSÃO

A

ALEXANDRE AUGUSTO BATISTA DE LIMA via Portal de Revistas <pen-
Para: Isabel Castro

Sex, 31/10/2025 10:03

Isabel Castro,

Agradecemos a submissão do trabalho "A RESPONSABILIDADE CIVIL POR FALHAS EM SISTEMAS DE AUTODIAGNÓSTICO BASEADOS EM INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL" para a revista Revista de Direito UNINOVAFAPÍ.

Acompanhe o progresso da sua submissão por meio da interface de administração do sistema, disponível em:

URL da submissão:
<https://uninovafapi.emnuvens.com.br/revinterdireito/authorDashboard/submission/2176>
Login: 05472887356

Em caso de dúvidas, entre em contato via e-mail.

Agradecemos mais uma vez considerar nossa revista como meio de compartilhar seu trabalho.

ALEXANDRE AUGUSTO BATISTA DE LIMA

Revista de Direito
UNINOVAFAPÍ <http://revistainterdisciplinar.uninovafapi.edu.br/index.php/revinterdireito>