

IX ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

**DIREITO, GOVERNANÇA E NOVAS TECNOLOGIAS
VI**

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini - FMU - São Paulo

Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

Comunicação:

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

Educação Jurídica

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - MS

Eventos:

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Comissão Especial

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG

Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

D598

Direito, governança e novas tecnologias VI [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Jonathan Barros Vita; Patricia Eliane da Rosa Sardeto; Thiago De Mello Azevedo Guilherme – Florianópolis: CONPEDI, 2026.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-587-3

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Constituição, Processo e Justiça Social: o papel da jurisdição constitucional na efetivação de direitos

2. Direito. 3. Governança e novas tecnologias. IX Encontro Virtual do CONPEDI (2: 2026: Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis
Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

IX ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO, GOVERNANÇA E NOVAS TECNOLOGIAS VI

Apresentação

O IX Encontro Virtual do CONPEDI foi realizado entre os dias 22 a 26 de junho de 2026 e teve como temática central “Constituição, processo e justiça social: o papel da jurisdição constitucional na efetivação de direitos”.

No plano das diversas atividades acadêmicas ocorridas neste encontro, destacam-se, além das palestras e oficinas, os grupos de trabalho temáticos, os quais representam um locus de interação entre pesquisadores que apresentam as suas pesquisas temáticas, seguindo-se de debates.

Especificamente, para operacionalizar tal modelo, os coordenadores dos GTs são os responsáveis pela organização dos trabalhos em blocos temáticos, dando coerência à produção e estabelecendo um fio condutor para organizar os debates em subtemas.

No caso concreto, assim aconteceu com o GT Direito, Governança e Novas Tecnologias VI, o qual ocorreu no dia 26 de junho de 2026 das 14h00 às 17h30 e foi coordenado pelos professores Jonathan Barros Vita, Thiago de Mello Azevedo Guilherme e Patricia Eliane da Rosa Sardeto.

O referido GT foi palco de profícuas discussões decorrentes dos trabalhos apresentados, os quais são publicados na presente obra, a qual foi organizada seguindo alguns blocos temáticos específicos, que compreenderam os 21 artigos submetidos ao GT, cujos temas são citados abaixo:

2. O declínio do senso-crítico na era digital: a erosão da autonomia e a superficialidade na sociedade do espetáculo.

Autor(es): Juliana Sales Pavini / Victor Matheus de Campos Leite Neves

3. Sistemas autônomos, vigilância algorítmica, cidadania e os limites do controle humano na governança contemporânea.

Autor(es): Rossana Gemeli Roncato Carloto / Marcio Renan Hamel

4. Transformações legislativas no enfrentamento da desinformação política: uma análise comparativa sobre projetos de lei propostos entre 2018 e 2026.

Autor(es): Bruna Bastos / Leticia Kirinus Danski / Isabela Quartieri da Rosa

5. Proteção integral, opacidade algorítmica e os limites do ECA Digital na governança de plataformas digitais.

Autor(es): Isabela Quartieri da Rosa / Ana Carolina Sassi / Rafael Santos de Oliveira

6. O constitucionalismo digital como limite ao poder privado das Big Techs nas relações digitais.

Autor(es): Samira Bonfim Bernardi / Roberto da Freiria Estevão

7. A possibilidade do desenvolvimento da ação comunicativa entre adolescentes na era digital.

Autor(es): Samira Bonfim Bernardi

9. Governança algorítmica no setor público, participação social e seus impactos jurídicos.

Autor(es): Amadeu dos Anjos Vidonho Junior

10. Inteligência Artificial de Alto Risco e Assurance Contínua: um estudo dogmático à luz do AI Act e do NIST AI RMF.

Autor(es): Daniel David Guimarães Freire / Karine Queiroz de Souza

11. Web agêntica, microtrabalhos e responsabilização jurídica: rastreabilidade e proteção de direitos fundamentais.

Autor(es): Sebastiana Sena Carvalho / Cibele Alexandre Uchoa / João Araújo Monteiro Neto

12. Quality Assurance em Sistemas Automatizados de Compliance e AML: limites jurídicos da confiança em decisões algorítmicas.

Autor(es): Daniel David Guimarães Freire / Karine Queiroz de Souza

13. Governança de IA Agêntica: uma análise do Framework AgentSafe e os desafios de compliance na Web Agêntica.

Autor(es): Gustavo Amaral Lima / Cibele Alexandre Uchoa / João Araújo Monteiro Neto

14. A accountability algorítmica na atividade administrativa do Poder Judiciário brasileiro.

Autor(es): Mateus Marinho Alencar / Cassius Guimaraes Chai

Bloco 3 – Inteligência Artificial, Profissões, Educação e Instituições

16. Educação jurídica em transformação: entre a formação crítica e os desafios do uso da Inteligência Artificial.

Autor(es): Denise Almeida De Andrade / Beatriz de Castro Rosa / Rafaela Mota Holanda

17. Responsabilidade civil do advogado pelos atos praticados com a Inteligência Artificial Generativa no processo judicial eletrônico brasileiro.

Autor(es): Amadeu dos Anjos Vidonho Junior

18. Sala de aula em movimento, uma experiência com o ensino médio: juventude e redes sociais, entre a liberdade de acesso e os riscos da exposição íntima.

Autor(es): Dayana Claudia Tavares Barros De Castro / Aimme Beatrice de Oliveira Dutra Cordeiro / Denise Almeida De Andrade

19. Da imprescindibilidade da subjetividade humana na tessitura do processo decisório: por uma perspectiva ética na utilização da Inteligência Artificial.

Autor(es): Lanaira da Silva / Rayssa Gargano Soares

20. A reconfiguração do standard of care médico na era algorítmica: o dever de diligência tecnológica e os limites da confiança nas decisões automatizadas na saúde.

Autor(es): Sara Lupion dos Santos / Patricia Eliane da Rosa Sardeto

21. Inteligência Artificial e qualificação registral: limites dogmáticos e possibilidades de coexistência no registro de imóveis.

Esse é o contexto que permite a promoção e o incentivo da cultura jurídica no Brasil, consolidando o CONPEDI, cada vez mais, como um importante espaço para discussão e apresentação das pesquisas desenvolvidas nos ambientes acadêmicos da graduação e pós-graduação em direito.

Finalmente, desejamos uma boa leitura, deste Grupo de trabalho que reuniu diversos textos e autores de todo o Brasil para servir como resultado de pesquisas científicas realizadas no âmbito dos cursos de Pós-Graduação Stricto Sensu de nosso país.

Prof. Dr. Jonathan Barros Vita – Unimar

Prof. Dr. Thiago De Mello Azevedo Guilherme - ITE-CEUB

Profa. Dra. Patricia Eliane da Rosa Sardeto – Pontifícia Universidade Católica do Paraná – Câmpus Londrina

A RECONFIGURAÇÃO DO STANDARD OF CARE MÉDICO NA ERA ALGORÍTMICA: O DEVER DE DILIGÊNCIA TECNOLÓGICA E OS LIMITES DA CONFIANÇA NAS DECISÕES AUTOMATIZADAS NA SAÚDE

THE RECONFIGURATION OF THE MEDICAL STANDARD OF CARE IN THE ALGORITHMIC ERA: THE DUTY OF TECHNOLOGICAL DILIGENCE AND THE LIMITS OF TRUST IN AUTOMATED HEALTHCARE DECISION

Sara Lupion dos Santos ¹
Patricia Eliane da Rosa Sardeto ²

Resumo

Introdução: A incorporação da Inteligência Artificial (IA) na medicina tem reformulado a prática clínica e gerado novos desafios para a responsabilidade civil médica. Esse cenário apresenta acentuada complexidade diante da opacidade algorítmica e das limitações de explicabilidade que caracterizam as tecnologias de aprendizado profundo contemporâneas. **Objetivos:** Assim, buscou-se analisar as reinterpretações necessárias ao standard of care médico frente ao uso de sistemas de IA na saúde, investigando os contornos e a positivação do dever de diligência tecnológica do profissional. **Materiais e Métodos:** A pesquisa utilizou o método sistêmico fundamentado nas premissas de Maturana e Varela. O desenvolvimento deu-se por meio de revisão bibliográfica e documental em doutrina especializada, artigos científicos e nos recentes marcos normativos da área. **Resultados:** Verificou-se que a inserção de ferramentas preditivas altera os parâmetros tradicionais da responsabilidade civil médica, exigindo a expansão do dever de cuidado para além do domínio técnico-clínico convencional para evitar o viés de automação. Constatou-se que as falhas tecnológicas não induzem à responsabilização automática do médico, mas a aferição de sua culpa subjetiva exige a análise da conduta humana em face dos novos parâmetros estabelecidos pela Resolução CFM nº 2.454/2026 e pelo Artificial Intelligence Act da União Europeia. **Conclusão:** É indispensável reconfigurar o standard of care médico a partir da consolidação do dever de diligência tecnológica. Este dever estrutura-se nas dimensões pré-analítica, analítica e pós-analítica, que bebem das fontes da medicina laboratorial tradicional para compatibilizar a

Abstract/Resumen/Résumé

Introduction: The integration of Artificial Intelligence (AI) into medicine has reshaped clinical practice and introduced new challenges for medical civil liability, particularly due to the algorithmic opacity and explainability limitations inherent to modern deep learning systems. **Objectives:** To analyze how the medical standard of care must be reinterpreted in light of AI systems in healthcare, specifically investigating the boundaries and regulatory backing of the professional's duty of technological diligence. **Materials and Methods:** This research adopted the systemic method based on the premises of Maturana and Varela. It was conducted through a comprehensive literature and document review of specialized doctrine, scientific papers, and recent regulatory frameworks. **Results:** The study found that predictive systems alter traditional parameters of medical liability, requiring the expansion of the duty of care beyond the conventional technical-clinical domain to mitigate automation bias. Furthermore, it observed that algorithmic failures do not trigger automatic liability for the physician; instead, proving fault requires a concrete evaluation of professional conduct regarding human oversight under the new parameters established by the CFM Resolution No. 2,454/2026 and the European Union Artificial Intelligence Act. **Conclusion:** There is an essential need to reconfigure the medical standard of care by consolidating the duty of technological diligence. This duty is structured into pre-analytical, analytical, and post-analytical dimensions, drawing from traditional laboratory medicine to balance biotechnical innovation with the protection of the patient's fundamental rights and self-determination.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Artificial intelligence, Medical civil liability, Standard of care, Technological diligence, Digital health

1 INTRODUÇÃO

Os desdobramentos da Quarta Revolução Industrial consolidaram a Inteligência Artificial como vetor de transformação nos mais diversos setores da atividade humana, inclusive aqueles essenciais, como a medicina. Enquanto nas definições clássicas da ciência da computação, como as propostas por Russell e Norvig (2022), a Inteligência Artificial busca simular o pensamento e a ação humanos de forma racional, sua introdução na atividade médica altera de forma significativa o caminho traçado até a decisão clínica. Isto se dá porque sistemas de aprendizado profundo (*deep learning*) e redes neurais passaram a integrar de forma direta o suporte ao diagnóstico, a análise preditiva de exames e a recomendação de protocolos complexos, significando grande ganho à medicina, mas também um sinal de alerta quanto a utilização dessas ferramentas.

O fato de algoritmos avançados operarem de modo autônomo acarreta numa crise de explicabilidade, vez que o percurso lógico realizado pela máquina para emitir um diagnóstico permanece opaco, oculto à investigação humana. Tal opacidade caracteriza o fenômeno da caixa-preta (*black box*) algorítmica, em que a linha de raciocínio que levou à determinada resposta não é fornecida, de modo que não pode ser checada. Diante desse cenário, a atividade do médico que adota o uso de sistemas de IA deixa de ser avaliada de forma isolada e passa a ser condicionada pela maneira como o profissional interage com as recomendações automatizadas.

A partir dessa premissa, o problema central da pesquisa consiste em delimitar como o dever de cuidado tradicional deve ser reconfigurado face à opacidade e à autonomia dos sistemas de Inteligência Artificial. Busca-se estabelecer critérios objetivos para o preenchimento da chamada diligência tecnológica, sem que isso resulte na anulação da autonomia do profissional de saúde, o qual deve ter participação ativa em todo o processo, ainda que utilize o apoio de tais sistemas. A hipótese defendida é de que, por atuar a Inteligência Artificial como ferramenta de apoio à decisão, o *standard* de conduta exigível evolui para um dever de diligência tecnológica estruturado em dimensões pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas, ou seja, perpetrando todo o processo.

Desse modo, o objetivo geral do presente estudo é analisar a transição do dever de cuidado clássico para o padrão de diligência tecnológica diante da introdução de sistemas autônomos na saúde. Como objetivos específicos, fixam-se: a delimitação dos impactos jurídicos da opacidade algorítmica sobre a autonomia do médico e o consentimento informado

do paciente; a investigação do viés de automação como fator indutor de dependência cognitiva; e, por fim, a análise das legislações atuais que tangenciam a temática.

Metodologicamente, 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. O ecossistema da saúde, neste ambiente digital, é entendido aqui como um sistema em constante transformação, no qual o Direito, o profissional de saúde, a tecnologia algorítmica e o paciente moldam-se mutuamente através de suas interações, causando perturbações ao sistema, que acabam por justificar adaptações necessárias.

Do ponto de vista da natureza, trata-se de pesquisa qualitativa. Quanto aos objetivos, a pesquisa é de natureza exploratória, descritiva e analítica. No que tange às técnicas de pesquisa, a investigação conduziu-se com base em pesquisa bibliográfica e pesquisa documental, amparado em doutrina especializada, artigos científicos nacionais e internacionais, além da legislação correlata.

2 A CRISE DE EXPLICABILIDADE E O IMPACTO NA AUTONOMIA CLÍNICA

A inserção dos sistemas de inteligência artificial na saúde provoca transformações que desafiam as estruturas tradicionais, pois os processos de tomada de decisão na medicina deixam de ser um ato isolado do profissional para se tornarem resultado de uma interação entre pessoa humana e sistemas algorítmicos. Ocorre, no entanto, que essa relação é desafiada por um limite de rastreabilidade e transparência das etapas lógicas que conduziram a máquina à determinada conclusão, repercutindo tanto na eficiência dos diagnósticos quanto na autonomia do profissional e os direitos do paciente.

2.1 O PROBLEMA DA CAIXA-PRETA E A ASSIMETRIA DE INFORMAÇÃO NO DIAGNÓSTICO POR INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

Os modelos contemporâneos de Inteligência Artificial aplicados ao diagnóstico médico, baseados predominantemente em algoritmos de aprendizado profundo (*deep learning*¹)

¹ *Deep Learning* (aprendizado profundo) é um subcampo da inteligência artificial e do aprendizado de máquina baseado em redes neurais artificiais com múltiplas camadas, capazes de aprender representações complexas dos

e redes neurais artificiais, alcançaram um avanço técnico notável, gerando impasses também na esfera jurídica. Como adverte Lipton (2018), esses modelos sofrem de uma invisibilidade estrutural em seus processos internos, consagrando o fenômeno da opacidade algorítmica, ou "problema da caixa-preta".

Essa ausência de transparência não decorre de uma mera opção comercial de seus desenvolvedores pela proteção de segredos de negócio, mas sim da própria engenharia das redes neurais de múltiplas camadas (*deep neural networks*), que operam por meio de sucessivos níveis de processamento matemático e correlação estatística de dados. Diferentemente dos *softwares* tradicionais, em que regras previamente programadas em formato lógico dedutivo permitem o rastreamento linear de cada etapa do raciocínio computacional, os modelos de *machine learning* desenvolvem critérios próprios de reconhecimento de padrões a partir do treinamento contínuo com grandes volumes de dados (*big data*). O resultado prático é a impossibilidade de isolar os parâmetros que determinaram a conclusão apresentada, gerando um cenário em que, muitas vezes, nem mesmo os engenheiros responsáveis pela criação do sistema conseguem explicar o nexo de causalidade interno da máquina.

Essa inescrutabilidade acaba por agravar o desequilíbrio informacional na área da saúde. O'Neil (2020) aponta que esses modelos matemáticos operam de forma fechada, reproduzindo decisões sem fornecer caminhos de verificação, de modo que é criada uma situação complexa pois, o médico é instado a guiar sua conduta por um relatório estatístico cuja fundamentação científica ele é técnica e materialmente incapaz de sindicá-la ou validar por meio dos protocolos clínicos tradicionais.

As repercussões desse fenômeno atingem diretamente a autonomia clínica e a distribuição dos riscos jurídicos, vez que o profissional encontra-se na posição entre referendar um resultado automatizado cuja fundamentação interna lhe é oculta — assumindo o risco de cancelar um viés ou erro do *software* — ou rejeitar uma ferramenta estatisticamente superior, que pode agregar à otimização do tratamento respondendo pessoalmente pelo risco de um diagnóstico tardio.

Sob a ótica do direito civil brasileiro, Venosa (2024) leciona que a configuração da responsabilidade exige a identificação do nexo causal entre a conduta do agente e o dano. Todavia, nas situações mediadas por sistemas de caixa-preta, a fragmentação e a opacidade das decisões automatizadas tornam a relação de causalidade complexa de ser verificada. Ademais, diante da também vulnerabilidade informacional do paciente, ganha relevância o debate

dados de forma automática, permitindo o reconhecimento de padrões e a realização de tarefas como classificação, previsão e tomada de decisão (Goodfellow, 2016).

internacional acerca da chamada *Explainable Artificial Intelligence (XAI)*, que busca desenhar modelos estruturados para permitir maior compreensão de seus resultados, mitigando os riscos.

2.2 A TENSÃO ENTRE A OPACIDADE ALGORÍTMICA E O DIREITO AO CONSENTIMENTO INFORMADO

Os reflexos da crise de explicabilidade extrapolam a seara técnica do diagnóstico e afetam os pressupostos de validade do consentimento livre e esclarecido. A legislação civilista e consumerista nacional pressupõe o dever de informação como uma obrigação de conduta diretamente vinculada ao princípio da boa-fé objetiva, sendo essencial para o exercício da autodeterminação do paciente. Significa dizer que é dever legal e ético do médico expor, em linguagem clara, os riscos inerentes, os benefícios esperados e as alternativas viáveis a qualquer intervenção proposta.

Entretanto, a opacidade dos sistemas fragiliza o cumprimento dessa obrigação, visto que o médico não possui capacidade técnica de explicar ao paciente um percurso que ele próprio não consegue compreender. Conforme observa Capelo (2023), ao transferir parte do raciocínio para sistemas inescrutáveis, o profissional reduz a transparência das informações que fundamentam a decisão. O indivíduo assistido passa a concordar com procedimentos baseados em probabilidades estatísticas cujas variáveis reais, critérios de ponderação e potenciais níveis de erro não foram plenamente dominados pelo médico que os recomendou.

Nesse ambiente, a vulnerabilidade do paciente é acentuada pelo fato de que, em muitos casos, ele sequer possui conhecimento de que a decisão clínica foi substancialmente influenciada ou determinada por uma inteligência artificial. A efetiva proteção ao consentimento informado exige, portanto, a garantia de transparência sobre a própria participação da tecnologia na construção do diagnóstico ou prognóstico.

As diretrizes da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Brasil, 2018) reforçam a relevância do direito à informação qualificada em decisões que impactam a esfera individual. A explicabilidade dos sistemas, conseqüentemente, deve integrar o dever de informação médica, exigindo que o uso de tecnologias preditivas seja acompanhado de linguagem acessível, supervisão humana efetiva e a garantia de que a decisão final permaneça sob a responsabilidade do profissional.

3 A RESPONSABILIDADE CIVIL: DESAFIOS E PERSPECTIVAS JURÍDICAS

A introdução de sistemas de inteligência artificial dotados de autonomia no ambiente clínico impõe ao Direito o desafio de acomodar novas formas de riscos dentro de institutos já concebidos. No que tange à responsabilidade médica, a obrigação do profissional de aplicar meios diligentes permanece inalterada, embora possam ser exigidos critérios diferenciados para a averiguação de responsabilidade numa cadeia de envolvidos, tais como desenvolvedores, programadores e o próprio profissional da saúde.

À medida que os critérios clássicos de imputação de culpa e nexo causal operam de forma complexa nesses casos, tendo em vista a opacidade das decisões automatizadas, a aplicação da responsabilidade civil não deve ser feita de maneira simplista. Torna-se imperativo um mapeamento rigoroso dos contornos teóricos desse novo cenário, garantindo o devido amparo ao paciente vulnerável e, simultaneamente, fixando diretrizes para o exercício seguro da atividade médica.

3.1 O CONCEITO DE *STANDARD OF CARE* E SUA RESSIGNIFICAÇÃO FRENTE À TECNOLOGIA

O conceito de *standard of care*, originário do sistema do *Common Law* e amplamente absorvido pela dogmática do Direito Médico global, refere-se ao padrão de conduta esperado de um profissional médio diante de circunstâncias determinadas. Trata-se de uma medida objetiva de aferição da culpa, em que é avaliado se o médico agiu com a prudência, a perícia e a diligência que seriam demonstradas por outro profissional de sua mesma especialidade colocado em idêntica situação (Guedes; Lopes, 2017). No ordenamento jurídico brasileiro, essa lógica se ampara no artigo 951 do Código Civil (Brasil, 2002) e no artigo 14, § 4º, do Código de Defesa do Consumidor (Brasil, 1990), consagrando a responsabilidade subjetiva do médico baseada na obrigação de meio, e não de resultado.

Com a inserção de sistemas preditivos e de suporte à decisão clínica baseados em Inteligência Artificial, o preenchimento desse *standard* de conduta passa por uma transformação. O ambiente digital exige que o profissional saiba interagir com recomendações geradas por modelos matemáticos complexos. Surge, contudo, um fenômeno psicossocial e cognitivo, o viés de automação (*automation bias*).

O viés de automação consiste na tendência humana de confiar plenamente em sistemas automatizados, negligenciando informações contraditórias ou mesmo o próprio julgamento

crítico. Diante de relatórios de IA que apresentam altos índices de acerto estatístico, o médico pode desenvolver uma dependência cognitiva em relação à máquina. Esse comportamento manifesta-se de duas formas principais: por meio de erros de omissão, quando o profissional deixa de notar uma falha no diagnóstico do sistema por não inspecioná-lo ativamente; e por erros de comissão, quando segue uma recomendação algorítmica manifestamente inadequada para o caso concreto, preterindo evidências clínicas visíveis (Lyell; Coiera, 2017).

Sob a ótica da responsabilidade civil, o viés de automação desloca o eixo da negligência. Se o médico renuncia de seu papel de supervisor e aceita inquestionavelmente a sugestão da IA, ocorre uma mitigação indevida da autonomia clínica. Todavia, a recomendação de um algoritmo de caixa-preta não se confunde com um protocolo médico validado por pares. Portanto, a confiança cega no sistema não pode atuar como excludente de ilicitude ou de nexo causal, configurando, ao revés, uma violação direta ao dever de cuidado objetivo que qualifica a culpa médica.

Rao, Verweij e Cameron (2017) alertam que a crescente digitalização da saúde, embora prometa maior eficiência e redução de custos, também pode provocar um processo gradual de enfraquecimento das habilidades clínicas dos profissionais. A dependência constante de sistemas automatizados tende a reduzir a capacidade de diagnóstico diferencial, interpretação de sinais clínicos e desenvolvimento do raciocínio médico autônomo, especialmente entre profissionais em formação.

Sob essa perspectiva, Topol (2019) sustenta que a tecnologia deve ser utilizada como ferramenta de apoio capaz de ampliar a qualidade do cuidado e liberar tempo para que o profissional fortaleça aspectos essencialmente humanos da medicina, como a empatia, a escuta e a proximidade com o paciente. O avanço tecnológico, portanto, somente se justifica quando permanece subordinado à autonomia crítica e à responsabilidade ética do profissional de saúde, impedindo que a eficiência estatística sobreponha-se ao exame clínico individualizado.

3.2 A VALIDAÇÃO AUTOMÁTICA DE DECISÕES ALGORÍTMICAS NO CONTEXTO DA RESPONSABILIDADE MÉDICA

No direito brasileiro, a responsabilidade civil médica é tradicionalmente fundamentada na responsabilidade subjetiva, exigindo a demonstração de culpa do profissional. Enquanto a regra geral do ordenamento se divide entre os regimes subjetivo e objetivo², a atividade do

² No sistema jurídico brasileiro, a responsabilidade civil desdobra-se em duas grandes vertentes: a responsabilidade subjetiva, que depende obrigatoriamente da comprovação de culpa (em sentido estrito) ou dolo do agente causador

médico vincula-se, em regra, à obrigação de meio. Esse modelo é amplamente aplicado no direito civil brasileiro e encontra respaldo no artigo 186 do Código Civil, que estabelece que "aquele que, por ato ilícito, causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo" (Brasil, 2002).

No âmbito dos serviços médicos, essa dinâmica ganha contornos específicos, uma vez que a obrigação assumida pelo profissional qualifica-se, em regra, como uma obrigação de meio. O prestador não se vincula ao resultado final ou à cura, mas sim ao dever de aplicar, de forma perita e prudente, as melhores técnicas e conhecimentos disponíveis na busca pelo restabelecimento do paciente.

A confiança excessiva em sistemas de inteligência artificial modifica a forma de interpretação da negligência, da imprudência e da imperícia na atividade médica, uma vez que os erros decorrentes do uso de tecnologias algorítmicas não afastam, por si só, a análise da conduta humana envolvida na tomada de decisão clínica.

Pereira e Teixeira (2019) destacam que os danos causados por sistemas inteligentes não ocorrem em um vazio de responsabilização jurídica, sendo necessária a análise conjunta do funcionamento da tecnologia e da atuação dos agentes humanos responsáveis por sua utilização. Quando o profissional apenas reproduz automaticamente um diagnóstico ou protocolo terapêutico fornecido pelo sistema, sem realizar avaliação crítica compatível com o quadro clínico do paciente, a falha tecnológica passa a integrar a própria conduta médica. O erro do sistema deixa de ser um fato externo e se transmuta em erro de diagnóstico por omissão humana.

Nessas hipóteses, o erro algorítmico validado sem supervisão adequada pode configurar negligência, pela ausência de fiscalização e verificação técnica, ou imperícia, quando o profissional demonstra desconhecimento das limitações e dos vieses da ferramenta utilizada. A utilização da inteligência artificial como instrumento de apoio não elimina o dever do médico de interpretar os dados clínicos, avaliar inconsistências e exercer controle sobre as decisões tomadas durante o atendimento. Essa reconfiguração do dever de cuidado do médico é o tema central de trabalhos recentes, como os de Capelo (2023) e Cardoso (2023), que exploram justamente os novos contornos da responsabilidade profissional na era do diagnóstico auxiliado por algoritmos.

O médico ocupa a posição jurídica de garantidor da integridade física e da segurança do paciente, razão pela qual não pode transferir integralmente sua atividade decisória aos

do dano; e a responsabilidade objetiva, que prescinde da verificação de culpa, fundando-se no risco da atividade ou em previsão legal expressa (conforme o parágrafo único do art. 927 do Código Civil). No microsistema do Direito Médico, embora a relação com o paciente seja consumerista, a responsabilidade pessoal do profissional liberal permanece regida pelo critério subjetivo, por força do art. 14, § 4º, do Código de Defesa do Consumidor.

sistemas automatizados. O Conselho Federal de Medicina (2018) estabelece, em suas normas éticas e deontológicas, que a responsabilidade profissional do médico é pessoal, não sendo admissível a delegação irrestrita de funções diagnósticas e terapêuticas a instrumentos tecnológicos sem supervisão humana efetiva. A validação automática e acrítica de decisões algorítmicas representa, conseqüentemente, violação ao *standard of care* exigido na prática médica contemporânea.

O elemento central para a configuração da culpa não reside exclusivamente no erro produzido pela inteligência artificial, mas na forma como o profissional interagiu com essa tecnologia, especialmente quanto à observância dos deveres de supervisão, análise crítica, cautela e controle humano sobre a decisão clínica adotada.

4 A ESTRUTURAÇÃO DO DEVER DE DILIGÊNCIA TECNOLÓGICA DO MÉDICO

A incorporação dos sistemas de inteligência artificial na rotina clínica redefine a própria extensão do dever de cuidado objetivo, visto que o tradicional *standard of care* deve passar a incluir, obrigatoriamente, o dever de diligência tecnológica. Sob essa nova perspectiva, afasta-se a postura de mera passividade do médico diante das ferramentas digitais, impondo-se ao profissional de saúde a adoção de uma conduta ativa de governança, vigilância e triagem crítica dos insumos informacionais durante todo o percurso da atividade clínica.

Longe de caracterizar uma obrigação estática, esse dever desdobra-se em um encadeamento lógico de condutas exigíveis que acompanham todo o percurso da atividade médica, estruturando-se didaticamente em três dimensões fundamentais de atuação: a pré-analítica, a analítica e a pós-analítica.

Cumprir assinalar que a divisão tripartite ora proposta sustenta-se diretamente das fontes da medicina laboratorial e da patologia clínica tradicional. Historicamente concebido para mapear, prevenir e auditar as margens de erro humano e instrumental nas fases de coleta, processamento e liberação de exames diagnósticos, esse clássico modelo de controle de qualidade é transposto, no presente estudo, para o ecossistema da saúde digital.

4. 1 DIMENSÃO PRÉ-ANALÍTICA: O DEVER DE ESCOLHA QUALIFICADA

O dever de diligência tecnológica não se esgota no momento em que o profissional de saúde interage diretamente com o sistema para obter um diagnóstico, pelo contrário, ele inicia-

se numa fase muito anterior, de natureza eminentemente preparatória. A dimensão pré-analítica compreende toda a atividade de selecionar, testar, homologar e parametrizar as ferramentas de inteligência artificial que serão integradas na rotina das instituições hospitalares ou dos consultórios privados (Char; Shah; Magnus, 2018).

Esta fase preliminar impõe ao médico e aos gestores de saúde uma postura de profunda cautela técnica. Exige-se uma investigação rigorosa para aferir se o *software* pretendido possui as devidas certificações dos órgãos reguladores competentes, e se as suas taxas de sensibilidade e especificidade estatísticas foram validadas por estudos científicos sérios, submetidos ao crivo da revisão por pares.

Para além da escolha propriamente dita do sistema algorítmico, o ponto crucial da dimensão pré-analítica reside na qualificação, na integridade e na fidedignidade dos dados de entrada (*inputs*). É imperativo recordar que os sistemas baseados em aprendizado de máquina (*machine learning*) funcionam sob a lógica da alimentação de dados; por conseguinte, se as informações fornecidas forem incorretas, anacrônicas, incompletas ou eivadas de ruídos, o resultado gerado pelo algoritmo será inevitavelmente defeituoso. O padrão de conduta exigível nesta fase determina que o profissional observe a correta e fidedigna alimentação dos históricos clínicos e relatórios sob sua responsabilidade, uma vez que a incompletude informativa inicial compromete a segurança de toda a cadeia de processamento subsequente, em estrita observância aos deveres de exatidão e qualidade dos dados clínicos preconizados pela regulamentação profissional (Conselho, 2026).

Conforme Venosa (2024), a configuração do dever de indenizar exige a identificação nítida do nexo causal entre a conduta imputável ao agente e o dano sofrido. Qualquer omissão culposa nesta etapa preliminar, que venha a induzir a inteligência artificial a um erro de processamento subsequente, leva à uma violação direta ao dever de cuidado objetivo, atraindo a responsabilidade do profissional pela deficiência da informação introduzida.

Outro aspeto de extrema relevância nesta fase pré-analítica diz respeito à análise de compatibilidade entre o perfil clínico e biológico do paciente concreto e a base de dados global que serviu para o treino e desenvolvimento daquela inteligência artificial específica. Se um determinado algoritmo voltado para a deteção precoce de melanomas cutâneos foi treinado de forma predominante com dados dermatológicos provenientes de populações de países nórdicos, a sua aplicação direta em pacientes com características fenotípicas diversas ou inseridos em contextos tropicais pode gerar uma avalanche de falsos negativos. Isto ocorre devido ao fenómeno do viés de amostragem (*sampling bias*), amplamente documentado por O'Neil (2020) ao analisar como modelos matemáticos opacos podem perpetuar ou camuflar discriminações

estruturais sob um manto de neutralidade técnica. O médico diligente deve ter a sensibilidade e a capacidade técnica de identificar tais limitações demográficas e metodológicas inerentes à ferramenta.

Deve, assim, abster-se de fundamentar as suas decisões exclusivamente em tais sistemas ou, no mínimo, redobrar a atenção e o ceticismo clínico quando a tecnologia for aplicada a indivíduos sub-representados na matriz estatística do *software*, prevenindo a perpetuação de assimetrias e vieses discriminatórios na saúde digital.

4.2 DIMENSÃO ANALÍTICA: A SUPERVISÃO HUMANA E VIGILÂNCIA TECNOLÓGICA

Durante a execução do ato médico e da interação direta com o paciente, o dever de diligência tecnológica manifesta-se por meio da supervisão humana sobre os sistemas de inteligência artificial utilizados na prática clínica. Nesse contexto, ganha relevância o princípio da supervisão humana significativa, segundo o qual decisões automatizadas relacionadas a diagnósticos, prognósticos e tratamentos não podem ocorrer sem acompanhamento, revisão e possibilidade de intervenção efetiva por parte de um profissional qualificado.

As diretrizes da Organização Mundial da Saúde (2021) sobre ética e governança da inteligência artificial na saúde reforçam a necessidade de manutenção do controle humano em sistemas considerados de alto risco. Da mesma forma, o *Artificial Intelligence Act* (2024) classifica tecnologias de inteligência artificial aplicadas à saúde como sistemas de alto risco, exigindo mecanismos de supervisão contínua e controle humano para reduzir impactos sobre direitos fundamentais e sobre a segurança dos pacientes.

Nos termos do artigo 14 do regulamento europeu, as exigências para o nível de alto risco determinam que as ferramentas sejam projetadas de modo a permitir que os operadores humanos mitiguem o viés de automação, compreendam perfeitamente as limitações de acurácia do sistema e disponham de mecanismos claros de intervenção em tempo real, permitindo ignorar, corrigir ou reverter as decisões geradas de forma automatizada. No cenário regulatório nacional, essa vigilância ativa encontra simetria nos artigos 4º e 18 da Resolução CFM nº 2.454/2026, que asseguram a soberania do julgamento crítico do médico e impõem o dever de monitoramento contínuo das soluções de alto risco adotadas no ambiente clínico.

Nesse cenário, o médico deve atuar de forma crítica diante dos resultados apresentados pelos sistemas algorítmicos. A utilização da inteligência artificial não dispensa a análise clínica individualizada nem elimina a necessidade de verificação das informações fornecidas pela

tecnologia. Cabe ao profissional avaliar se os resultados produzidos pelo sistema são compatíveis com os sintomas, exames e condições concretas do paciente, identificando possíveis inconsistências, erros ou limitações da ferramenta utilizada.

A supervisão humana também envolve a capacidade de discordar das recomendações automatizadas quando o caso concreto demonstrar particularidades que não foram adequadamente consideradas pelo sistema. O profissional de saúde permanece responsável pela decisão clínica final, devendo utilizar a inteligência artificial como instrumento de apoio, e não como substituição de sua autonomia técnica e ética.

A preservação da supervisão humana também se relaciona à necessidade de impedir a progressiva despersonalização do cuidado médico. Embora os sistemas de inteligência artificial sejam capazes de identificar padrões estatísticos com elevada precisão, a prática clínica envolve elementos subjetivos, emocionais e sociais que ultrapassam a capacidade analítica das máquinas. Aspectos como sofrimento psíquico, contexto familiar, vulnerabilidades individuais e manifestações atípicas da doença frequentemente exigem sensibilidade interpretativa incompatível com modelos puramente matemáticos.

4.3 DIMENSÃO PÓS-ANALÍTICA: O DEVER DE TRANSPARÊNCIA E REVISÃO DE DECISÕES

A dimensão pós-analítica da diligência tecnológica está relacionada aos deveres de transparência, fundamentação e possibilidade de revisão das decisões médicas influenciadas por sistemas de inteligência artificial. Nesse contexto, torna-se essencial garantir que o paciente tenha acesso a informações claras sobre a utilização dessas tecnologias no processo diagnóstico ou terapêutico, bem como sobre os critérios que fundamentaram a decisão clínica adotada.

No ordenamento jurídico brasileiro, a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Brasil, 2018) assegura ao titular dos dados o direito de solicitar revisão de decisões tomadas com base em tratamento automatizado de informações pessoais. No teor do seu artigo 20, caput, confere-se ao cidadão a garantia de obter a revisão de posicionamentos automatizados que afetem seus interesses, inclusive aqueles destinados a definir o seu perfil pessoal, profissional, de consumo e de crédito ou os aspectos de sua personalidade. A aplicação desse comando à medicina digital sinaliza que o paciente não pode ficar refém de um veredito algorítmico opaco, detendo o direito

subjetivo de exigir que os critérios determinantes do seu diagnóstico ou tratamento sejam revisados adequadamente³.

Da mesma forma, o Projeto de Lei nº 2.338/2023 (Brasil, 2023), que trata da regulamentação da inteligência artificial no Brasil, prevê direitos relacionados à explicação, contestação e revisão de decisões automatizadas que afetem os indivíduos. Em seu núcleo de direitos dos afetados, o projeto estabelece expressamente o direito a uma explicação sobre a lógica subjacente ao sistema de inteligência artificial, bem como o direito de contestar decisões automatizadas que gerem efeitos jurídicos relevantes ou que impactem de forma significativa os direitos fundamentais, a saúde e a integridade física do indivíduo.

No contexto médico-hospitalar, essa garantia se traduz no direito do paciente de compreender as razões pelas quais um determinado tratamento ou exame foi sugerido ou preterido pela máquina. Alinhada a esse ecossistema normativo, a Resolução CFM nº 2.454/2026 solidificou tais garantias ao estabelecer, no artigo 5º, § 1º, o direito do paciente de ser expressamente informado sobre o uso relevante de IA em seu percurso terapêutico, vedando categoricamente, no § 2º do mesmo dispositivo, que a comunicação de diagnósticos ou prognósticos graves seja feita pelo sistema sem a mediação e o acolhimento direto do profissional de saúde.

No âmbito da relação médico-paciente, esses direitos impõem ao profissional o dever de justificar tecnicamente as decisões clínicas que tenham sido influenciadas por ferramentas algorítmicas. Assim, não é juridicamente suficiente que o médico fundamente sua conduta apenas na recomendação emitida pelo sistema de inteligência artificial, sem apresentar explicação clínica compatível com o caso concreto.

Além disso, a diligência pós-analítica exige o adequado registro das informações relacionadas ao uso da tecnologia no prontuário do paciente. O profissional deve documentar os elementos clínicos, exames e fundamentos científicos que justificaram a adoção ou até mesmo a rejeição da recomendação fornecida pelo algoritmo. Esse dever de documentação contribui para a transparência da relação terapêutica e permite demonstrar que a decisão final permaneceu sob controle humano. Essa providência atende diretamente ao mandamento do artigo 4º, inciso V, da Resolução CFM nº 2.454/2026, que positiva a obrigatoriedade de registro

³ Ainda existem muitas dúvidas em relação ao alcance deste artigo e sua real efetividade. Isto porque, o artigo não prevê expressamente revisão por humano, não esclarece quando a decisão é tomada unicamente com base em dados e também não detalha o dever de explicabilidade. A ANPD (Agência Nacional de Proteção de Dados) vem trabalhando na regulamentação deste dispositivo, ao passo que também se aguarda mais definições na futura Lei de Inteligência Artificial brasileira.

pormenorizado do uso das ferramentas de IA nos prontuários, consolidando a transparência e a auditabilidade como pilares indissociáveis do ato médico contemporâneo.

As três dimensões da diligência tecnológica demonstram que a utilização da inteligência artificial na medicina exige atuação profissional mais complexa e multidisciplinar, de forma que o dever de cuidado do médico passa a abranger não apenas conhecimentos clínicos tradicionais, mas também competências relacionadas à supervisão, compreensão e utilização responsável das tecnologias digitais aplicadas à saúde. Dessa forma, a incorporação da inteligência artificial ao ambiente médico não reduz a relevância da atuação humana, mas amplia o nível de cautela, preparo técnico e responsabilidade exigidos do profissional.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A rápida expansão da Inteligência Artificial no setor da saúde trouxe desafios sem precedentes para a responsabilidade civil médica, exigindo que as estruturas clássicas do Direito Civil dialoguem com a opacidade e a autonomia dos sistemas de aprendizado profundo. Diante desse cenário complexo, o presente estudo analisou de que forma o *standard of care* e o dever de cuidado do profissional de saúde precisam ser reinterpretados em face da introdução de ferramentas automatizadas de suporte ao diagnóstico.

Adotando o método sistêmico e amparando-se em uma revisão bibliográfica e documental atenta aos recentes marcos regulatórios, a investigação demonstrou que a inovação biotecnológica não opera em um vazio normativo, mas sim dentro de um ecossistema que exige a sofisticação dos critérios de imputação da culpa subjetiva, afastando leituras simplistas ou automatizadas do erro médico.

Ao longo do desenvolvimento do trabalho, evidenciou-se que a inescrutabilidade técnica decorrente do problema da caixa-preta e o fenômeno cognitivo do viés de automação deslocam o eixo analítico da negligência e da imperícia na atividade médica. A pesquisa comprovou que a confiança cega nos relatórios emitidos por algoritmos de alta precisão estatística não atua como excludente de ilicitude ou de nexo causal para o profissional de saúde. Ao revés, restou demonstrado que a validação acrítica e automática de decisões algorítmicas pelo médico representa uma violação direta ao dever de cuidado objetivo, transmutando o defeito intrínseco do *software* em erro de diagnóstico por omissão humana na filtragem do resultado, conforme corroborado pelos aportes empíricos da literatura médica internacional e pelas balizas éticas tradicionais.

Conclui-se que o cumprimento do *standard of care* na medicina contemporânea exige a consagração do dever de diligência tecnológica do médico, um conceito estruturado a partir da transposição metodológica do clássico modelo tripartite de controle de qualidade da medicina laboratorial e da patologia clínica. Esse dever impõe ao profissional uma postura ativa de governança e vigilância que perpassa todo o percurso da atividade clínica, desdobrando-se na escolha qualificada e na fidedignidade dos dados de entrada fornecidos à máquina (dimensão pré-analítica); na manutenção de uma supervisão humana significativa e na capacidade técnica de interrupção ou discordância dos comandos automatizados (dimensão analítica); e, finalmente, na estrita observância dos deveres de explicabilidade, transparência e registro pormenorizado no prontuário do paciente (dimensão pós-analítica).

Por fim, verifica-se que a incorporação da Inteligência Artificial à prática médica intensifica a exigência de uma medicina prudente, crítica e tecnicamente responsável. O avanço dos sistemas algorítmicos não substitui o juízo clínico do profissional e não transfere à máquina a responsabilidade pela tomada de decisões em saúde. Nesse contexto, o dever de cuidado tecnológico revela-se como verdadeira extensão contemporânea da ética médica tradicional, impondo ao médico não apenas o domínio técnico das ferramentas utilizadas, mas também a capacidade de questionar, interpretar e confrontar criticamente os resultados produzidos pelos sistemas de inteligência artificial.

Assim, a responsabilidade civil médica, no contexto da saúde digital, deve ser compreendida à luz de uma ética da vigilância tecnológica, na qual a inovação somente se legitima quando acompanhada de transparência, prudência e responsabilidade qualificada.

REFERÊNCIAS

ALI, Sajid *et al.* Explainable Artificial Intelligence (XAI): What we know and what is left to attain Trustworthy Artificial Intelligence. **Information Fusion**, [s. l.], v. 99, 101805, 2023. DOI <https://doi.org/10.1016/j.inffus.2023.101805>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1566253523001148>. Acesso em: 05 mai. 2026.

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 e retificado 10 jan 2007. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm>. Acesso em: 08 mai. 2026.

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/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm>. Acesso em: 08 mai. 2026.

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/113709.htm>. Acesso em: 08 mai. 2026.

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: 08 mai. 2026.

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 abr. 2026.

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: 26 abr. 2026.

CHAR, Danton S.; SHAH, Nigam H.; MAGNUS, David. Implementing machine learning in health care — addressing ethical challenges. **The New England Journal of Medicine**, v. 378, n. 11, p. 981-983, 2018.

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: 08 mai. 2026.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM nº 2.454**, de 11 de fevereiro de 2026. Normatiza o uso da inteligência artificial na medicina. Diário Oficial da União: Seção 1, p. 158, 27 fev. 2026. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2026/2454_2026.pdf>. Acesso em: 08 mai. 2026.

EUROPEAN UNION. Regulation EU 2024/1689. **Artificial Intelligence Act**. Disponível em: <https://artificialintelligenceact.eu/the-act/>. Acesso em 01 mai. 2026.

GOODFELLOW, Ian; BENGIO, Yoshua; COURVILLE, Aaron. **Deep Learning**. S.I: The Mit Press, 2016. 775 p. Disponível em: <<https://www.deeplearningbook.org>>. Acesso em: 19 abr. 2026.

GUEDES, Clarissa Diniz; LOPES, Laís Almeida de Souza. Standards probatórios no contexto da responsabilidade civil do médico. **Revista Eletrônica de Direito Processual**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 2, 2017. DOI: <https://doi.org/10.12957/redp.2017.30024>. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/redp/article/view/30024>. Acesso em: 14 mai. 2026.

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 abr. 2026.

LYELL, David; COIERA, Enrico. Automation bias and verification complexity: a systematic review. **Journal of the American Medical Informatics Association**, v. 24, n. 2, p. 423-431, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1093/jamia/ocw105>.

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: 25 abr. 2026.

O'NEIL, Cathy. **Algoritmos de Destruição em Massa**: como o big data aumenta a desigualdade e ameaça a democracia. Santo André: Rua do Sabão, 2020.

PEREIRA, Uiara Vendrame; TEIXEIRA, Tarcisio. Inteligência artificial: a quem atribuir responsabilidade? **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, [S. l.], 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: 20 mar. 2026.

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: 20 mar. 2026.

RUSSELL, Stuart; NORVIG, Peter. **Inteligência Artificial**: uma abordagem moderna. 4. ed. Rio de Janeiro: GEN LTC, 2022.

SCHWAB, Klaus. **A Quarta Revolução Industrial**. São Paulo: Edipro, 2016.

TOPOL, Eric. **Deep Medicine**: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again. New York: Basic Books, 2019.

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 abr. 2026.