REGULAÇÃO DE IA NA UNIÃO EUROPEIA

Fernão Justen de Oliveira
Doutor e Mestre em Direito pela UFPR
Sócio da Justen, Pereira, Oliveira e Talamini

Lucas Lunardelli Vanzin Zwicker
Mestrando em Direito pela UFPR
Advogado da Justen, Pereira, Oliveira e Talamini

Como funciona a regulação da inteligência artificial na União Europeia e quais empresas estão sujeitas às regras do AI Act? O AI Act (Regulamento (UE) 2024/1689) regula sistemas de inteligência artificial com base no nível de risco que apresentam para os direitos das pessoas. O modelo europeu proíbe determinadas práticas, impõe obrigações rigorosas aos sistemas de alto risco e estabelece deveres de transparência para aplicações de IA, inclusive generativa. Suas regras possuem alcance extraterritorial, alcançando também empresas sediadas fora da União Europeia quando disponibilizam sistemas no mercado europeu ou quando os resultados produzidos por esses sistemas são utilizados em território europeu.

Sumário: 1. Europa diante da inteligência artificial; 2. Do Livro Branco ao Regulamento: uma lei alcançada pela tecnologia. 3. Campo de incidência do AI Act. 4. Regulação pelo risco. 5. Obrigação de conformidade decorrente do risco. 6. A IA generativa diante do direito: da aplicação à infraestrutura. 7. Fiscalização da inteligência artificial com tutela das pessoas afetadas. 8. Os limites da implementação. 9. O AI Act entre ambição regulatória e capacidade institucional. 10. O AI Act como referência para o direito brasileiro. 11. Conclusão.

1. Europa diante da inteligência artificial

O Regulamento (UE) 2024/1689, conhecido como AI Act, é uma das primeiras iniciativas de regulamentação de inteligência artificial, assim como as normas sobre algoritmos de recomendação e serviços de IA generativa editadas pela China em 2022 e 2023. O que a União Europeia inaugurou foi uma regulamentação de alcance geral, aplicável a todos os setores econômicos, organizada por categorias de risco e dirigida a toda a cadeia de desenvolvimento e utilização dos sistemas. O interesse brasileiro pelo tema tem duas razões. Primeiro porque o Regulamento já alcança empresas brasileiras que atuam no mercado europeu ou cujos sistemas produzem resultados utilizados na União Europeia e, segundo, porque é também a principal referência do Projeto de Lei nº 2.338/2023, em tramitação na Câmara dos Deputados.

O AI Act procura proteger direitos fundamentais se valendo dos instrumentos que o direito europeu desenvolveu para a segurança de produtos industriais, como normas técnicas harmonizadas, avaliação de conformidade e marcação

CE, opção que explica tanto a sofisticação do modelo quanto as dificuldades que levaram ao adiamento de parte de suas regras em 2026.

A análise concentra-se nos preceitos que estruturam o regime e condicionam sua eficácia: (i) os arts. 2 e 3 do Regulamento (UE) 2024/1689, sobre conceito e âmbito de aplicação, (ii) os arts. 5 e 6, sobre práticas proibidas e alto risco, (iii) os arts. 9 a 15, 26, 27 e 40, que compõem o regime de conformidade, (iv) os arts. 51 a 56, dedicados aos modelos de propósito geral, (v) os arts. 85 a 87 e 99, relativos à tutela dos afetados e às sanções, (vi) o Regulamento (UE) 2026/1744, que alterou prazos e conteúdo do AI Act.

2. Do Livro Branco ao Regulamento: uma lei alcançada pela tecnologia

A agenda europeia antecede a proposta legislativa. A Comunicação da Comissão de 2018 e as Orientações Éticas para uma IA de Confiança, de 2019, fixaram o vocabulário que o Livro Branco de fevereiro de 2020 transformou em programa regulatório, com a ideia de impor requisitos obrigatórios somente a aplicações de alto risco. A proposta apresentada em abril de 2021 (COM(2021) 206) apoiou-se no art. 114 do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, relativo ao mercado interno, e recorreu ao art. 16, sobre proteção de dados pessoais, apenas para as regras de identificação biométrica.

A escolha da base jurídica favorece a interpretação do Regulamento como norma de harmonização máxima, com redução da margem dos Estados-Membros para exigências adicionais. Nos trílogos, reuniões interinstitucionais de negociação informal na União Europeia, as maiores divergências disseram respeito à identificação biométrica em espaços públicos e aos chamados modelos de fundação, para os quais França, Alemanha e Itália chegaram a propor, em novembro de 2023, um regime de autorregulação por códigos de conduta.

O lançamento do ChatGPT, em novembro de 2022, encontrou em tramitação um texto concebido para classificar sistemas conforme a finalidade definida pelo fornecedor, lógica que não se ajustava a modelos capazes de servir a finalidades indeterminadas. Essa foi a origem do capítulo sobre modelos de propósito geral incorporado durante a negociação.

O acordo político foi alcançado em dezembro de 2023. Pelo processo legislativo ordinário, o Parlamento aprovou o texto em março de 2024 e o Conselho em maio. O Regulamento, publicado em 12 de julho de 2024, entrou em vigor em 1º de agosto de 2024, com aplicação escalonada.

3. Campo de incidência do AI Act

O art. 3(1) do AI Act define sistema de IA a partir da capacidade de inferir, com base nos dados recebidos, como gerar previsões, conteúdos, recomendações ou decisões, em redação alinhada à definição da OCDE. Trata-se de conceito propositalmente amplo, razão pela qual a delimitação efetiva do campo de incidência se faz pelas categorias de risco. O art. 2 exclui os usos exclusivamente militares, de defesa ou de segurança nacional, os sistemas desenvolvidos exclusivamente para pesquisa científica, as atividades de

desenvolvimento anteriores à colocação no mercado, o uso pessoal não profissional, a cooperação policial e judiciária internacional com autoridades de países terceiros e, com ressalvas, os sistemas de código aberto.

Para empresas brasileiras, o aspecto mais relevante é o alcance extraterritorial, pois o Regulamento se aplica a fornecedores estabelecidos fora da União Europeia que coloquem sistemas no mercado europeu e, ainda, a fornecedores e implantadores estrangeiros quando o resultado produzido pelo sistema for utilizado na UE (art. 2(1)(c)), critério cuja amplitude ainda depende de interpretação. As obrigações são distribuídas conforme a posição ocupada na cadeia de valor (fornecedor, implantador, importador, distribuidor, representante autorizado e fabricante do produto), mas essas posições podem se alterar.

Pelo art. 25, quem apõe sua marca em sistema de alto risco, introduz nele modificação substancial ou altera sua finalidade de modo a enquadrá-lo como de alto risco passa a responder como fornecedor. O mesmo dispositivo exige acordo escrito entre o fornecedor do sistema de alto risco e os terceiros que lhe forneçam componentes, ferramentas ou serviços, o que torna a estruturação contratual parte integrante da conformidade.

4. Regulação pelo risco

As práticas proibidas do art. 5 do AI Act, aplicáveis desde fevereiro de 2025, compreendem a manipulação subliminar ou enganosa, a exploração de vulnerabilidades, a pontuação social, a predição de crimes baseada apenas em perfis, a extração não direcionada de imagens faciais, o reconhecimento de emoções no trabalho e na escola, a categorização biométrica para inferir dados sensíveis e a identificação biométrica à distância em tempo real, em espaços acessíveis ao público, para fins policiais, esta admitida em hipóteses estritas e mediante autorização prévia.

O alto risco decorre tanto dos sistemas que são produtos ou componentes de segurança sujeitos à legislação listada no Anexo I e submetidos a avaliação de conformidade por terceiro, como brinquedos e dispositivos médicos, quanto dos usos arrolados no Anexo III, que incluem biometria, infraestruturas críticas, educação, emprego, acesso a serviços essenciais (inclusive crédito e seguros de vida e saúde), aplicação da lei, migração e administração da justiça. O art. 6(3) autoriza o fornecedor a excluir a classificação quando o sistema não representar risco significativo, como nas tarefas procedimentais restritas ou preparatórias, exceto se houver definição de perfis, desde que documente essa avaliação e registre o sistema na base de dados da UE.

É nesse mecanismo que se concentra uma das fragilidades do modelo, porque cabe ao próprio sujeito regulado decidir se ingressa no regime mais oneroso e o registro constitui o principal meio de dar visibilidade a essa decisão, sujeita a revisão pela autoridade de fiscalização do mercado (art. 80). Observe-se, ainda, que o risco, no AI Act, é presumido pelo legislador a partir de um catálogo de usos, o que aproxima o Regulamento mais de uma regulação por listas do que de uma regulação por risco em sentido próprio.

Os deveres de transparência do art. 50, aplicáveis desde agosto de 2026, exigem informar a interação com sistemas de IA, marcar conteúdos sintéticos e

sinalizar *deepfakes*. Os sistemas de risco mínimo não recebem obrigações específicas, embora seus fornecedores e implantadores devam adotar medidas de apoio à literacia em IA e observar as demais normas europeias.

5. Obrigação de conformidade decorrente do risco

Os sistemas de alto risco devem atender a requisitos de gestão contínua de riscos (art. 9 do AI Act), governança dos dados de treino, validação e teste (art. 10), documentação técnica (art. 11), registro automático de eventos (art. 12), informação aos implantadores (art. 13), supervisão humana (art. 14) e exatidão, robustez e cibersegurança (art. 15). A supervisão humana foi disciplinada com atenção ao risco de se tornar mera formalidade, pois o art. 14 exige que o responsável compreenda as limitações do sistema, esteja atento à tendência de confiar excessivamente em resultados automatizados e tenha condições de desconsiderá-los ou de interromper o funcionamento do sistema.

O funcionamento do conjunto depende do art. 40, segundo o qual a observância de normas harmonizadas gera presunção de conformidade com requisitos que o Regulamento enuncia em termos gerais, função que, na falta delas, cabe a especificações comuns adotadas pela Comissão (art. 41). Na maior parte dos usos do Anexo III, a avaliação de conformidade é feita pelo próprio fornecedor, por controle interno, e a ela se seguem a declaração UE de conformidade, a marcação CE, o registro na base de dados da União Europeia, o monitoramento pós-comercialização e a notificação de incidentes graves (art. 73), em regra no prazo de quinze dias, reduzido para dois dias em caso de infração generalizada e para dez dias em caso de morte.

A vigilância de mercado segue o Regulamento (UE) 2019/1020, o que evidencia a filiação do AI Act ao direito de produtos. Os implantadores têm deveres próprios (art. 26) e os organismos públicos, prestadores privados de serviços públicos e implantadores de sistemas de avaliação de crédito e de precificação de seguros de vida e saúde devem realizar avaliação de impacto sobre direitos fundamentais (art. 27). O recurso às normas harmonizadas transfere a comitês privados de normalização, como o CEN e o CENELEC, parte de juízos dotados de conteúdo normativo, como a definição do nível aceitável de viés ou do grau suficiente de supervisão.

6. A IA generativa diante do direito: da aplicação à infraestrutura

Com o capítulo sobre modelos de propósito geral, a regulação passou a alcançar também a infraestrutura tecnológica sobre a qual diferentes aplicações são construídas. Os fornecedores desses modelos devem manter documentação técnica, prestar informações aos fornecedores que integram o modelo em seus sistemas, adotar política de respeito ao direito autoral, inclusive quanto às reservas de direitos previstas na Diretiva (UE) 2019/790, e publicar resumo dos dados utilizados no treino (art. 53 do AI Act). Os modelos com risco sistêmico, presumido quando a computação de treino ultrapassa 10^{25} operações de ponto flutuante (art. 51(2)), sujeitam-se a testes adversariais, mitigação de riscos, comunicação de incidentes graves e medidas de cibersegurança (art. 55).

O limiar de computação é um indicador imperfeito, que tende a perder precisão com os ganhos de eficiência no treinamento, e por isso o art. 51(3) permite à Comissão ajustá-lo por ato delegado, além de designar modelos com risco sistêmico segundo os critérios do Anexo XIII, o que concentra nela uma decisão de grande repercussão econômica.

O Código de Práticas publicado em julho de 2025, subscrito pela maior parte dos grandes fornecedores, mas recusado pela Meta, serve para demonstrar o cumprimento dessas obrigações e acabou por acolher, sob supervisão pública, parte da proposta de autorregulação defendida em 2023.

As obrigações se aplicam desde agosto de 2025 e os poderes sancionatórios da Comissão desde agosto de 2026, com prazo até agosto de 2027 para modelos colocados no mercado antes de agosto de 2025 (art. 111(3)). A exigência de conformidade com o direito autoral incide, contudo, sobre uma jurisprudência ainda instável. Em novembro de 2025, o Tribunal Regional de Munique I reconheceu, em decisão ainda não definitiva, que a memorização de obras protegidas nos parâmetros de modelos de IA pode configurar reprodução (GEMA v. OpenAI), enquanto a primeira questão prejudicial sobre IA generativa e direito autoral submetida ao Tribunal de Justiça da União Europeia aguarda julgamento (C-250/25).

7. Fiscalização da inteligência artificial com tutela das pessoas afetadas

A governança do Regulamento centraliza a produção normativa e descentraliza a fiscalização. O AI Office, integrado à estrutura da Comissão, tem competência exclusiva sobre os modelos de propósito geral. Atua também nessa estrutura o Comitê Europeu de IA, um fórum consultivo e um painel científico de peritos independentes. Cabia a cada Estado-Membro designar suas autoridades nacionais até agosto de 2025, prazo que vários deles não cumpriram. A Itália, com a Lei nº 132/2025, foi o primeiro Estado-Membro a editar lei nacional abrangente sobre a matéria.

As multas podem chegar a 35 milhões de euros ou 7% do faturamento mundial nas práticas proibidas, a 15 milhões de euros ou 3% na maior parte das demais infrações e a 7,5 milhões de euros ou 1% no fornecimento de informações incorretas, prevalecendo o montante mais elevado, salvo para pequenas e médias empresas (art. 99 do AI Act). Aos fornecedores de modelos de propósito geral, as multas são aplicadas pela Comissão (art. 101). O Regulamento não institui ação indenizatória própria e se limita a assegurar o direito de reclamação à autoridade (art. 85), o direito à explicação de decisões baseadas em sistemas de alto risco do Anexo III que produzam efeitos jurídicos ou igualmente significativos (art. 86) e a proteção de denunciantes (art. 87).

O direito à explicação deve ser interpretado em conjunto com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, à luz de precedentes do Tribunal de Justiça da União Europeia que equipararam à decisão automatizada o escore de crédito determinante para a decisão de terceiro (SCHUFA, C-634/21) e exigiram explicação sobre o procedimento efetivamente aplicado, com ponderação dos segredos comerciais pela autoridade ou pelo juiz (Dun & Bradstreet, C-203/22). Como a Comissão abandonou em 2025 a proposta de

diretiva sobre responsabilidade civil por IA, a reparação de danos passou a depender da nova Diretiva (UE) 2024/2853, sobre produtos defeituosos, cujo prazo de transposição termina em 9 de dezembro de 2026, e dos direitos nacionais.

8. Os limites da implementação

O texto original previa que as proibições e o dever de literacia se aplicariam a partir de fevereiro de 2025, as regras sobre modelos de propósito geral, governança e sanções a partir de agosto de 2025, o regime geral e o alto risco do Anexo III a partir de agosto de 2026 e o alto risco do Anexo I a partir de agosto de 2027, com regras transitórias que se estendiam até 2030. Em novembro de 2025, no contexto da agenda de competitividade aberta pelo relatório Draghi, a Comissão apresentou o Digital Omnibus sobre IA, que resultou no Regulamento (UE) 2026/1744, publicado em 24 de julho de 2026 e em vigor desde 27 de julho, poucos dias antes do prazo que pretendia adiar.

A proposta da Comissão condicionava a aplicação do regime de alto risco a uma decisão da própria Comissão que atestasse a disponibilidade das normas técnicas, com datas-limite subsidiárias, mas os colegisladores converteram essas datas em termos fixos, razão pela qual o regime passa a ser aplicável em 2 de dezembro de 2027 para os sistemas do Anexo III e em 2 de agosto de 2028 para os do Anexo I. Com isso, a definição do momento em que a lei passa a obrigar permaneceu no plano legislativo. Não foram adiadas as proibições, as obrigações dos fornecedores de modelos de propósito geral e os deveres de transparência do art. 50 do AI Act, para os quais se concedeu apenas prazo adicional, até 2 de dezembro de 2026, quanto à marcação de conteúdos gerados por sistemas já disponíveis no mercado.

O Regulamento de 2026 também alterou o conteúdo do AI Act. Acrescentou ao art. 5, aplicável a partir de 2 de dezembro de 2026, a proibição de sistemas que gerem conteúdo íntimo não consentido ou material de abuso sexual infantil, por finalidade ou como resultado razoavelmente previsível na falta de salvaguardas adequadas, medida adotada após a repercussão do caso envolvendo a ferramenta Grok, atenuou o dever de literacia, estendeu a todos os sistemas a autorização para tratamento de dados sensíveis na correção de vieses, sob o critério de estrita necessidade, e manteve, ainda que por procedimento simplificado, o registro dos sistemas autoclassificados como não sendo de alto risco, que a Comissão pretendia suprimir.

Foram ainda transferidas para o regime setorial do Regulamento (UE) 2023/1230 as exigências aplicáveis às máquinas com IA integrada, restringida a noção de componente de segurança, estendidos às empresas de média capitalização benefícios antes reservados às pequenas e médias empresas, adiado para agosto de 2027 o prazo para os ambientes nacionais de teste regulatório e ampliada a supervisão centralizada do AI Office.

9. O AI Act entre ambição regulatória e capacidade institucional

O adiamento resultou da conjugação de diversos fatores. O CEN e o CENELEC preveem concluir as normas harmonizadas apenas no fim de 2026. As orientações da Comissão sobre classificação de sistemas de alto risco foram apresentadas com atraso, parte das autoridades nacionais não havia sido designada e o setor privado exerceu forte pressão por uma pausa. Explicar o episódio apenas pela insuficiência da capacidade institucional seria simplificá-lo.

No modelo adotado, o requisito legal ganha operacionalidade sobretudo com a norma técnica que o especifica, e, na ausência dela, faltam ao fornecedor parâmetros seguros sobre o que deve demonstrar e à autoridade, sobre o que pode exigir. O adiamento reconhece, em última análise, que o conteúdo concreto das obrigações de alto risco ainda não estava suficientemente definido em agosto de 2026, situação que decorre da própria técnica regulatória escolhida. As autoridades europeias de proteção de dados atuaram como contrapeso nesse processo. No Parecer Conjunto 1/2026, criticaram a supressão do registro e a ampliação do tratamento de dados sensíveis, objeções acolhidas quanto à manutenção do registro e, em parte, quanto aos dados sensíveis, cujo tratamento ficou condicionado à estrita necessidade, na linha de atuação já adotada no Parecer Conjunto 5/2021 sobre a proposta original, em que defenderam a proibição geral da identificação biométrica à distância em espaços acessíveis ao público.

Os ambientes de teste regulatório e os testes em condições reais (arts. 57 a 61 do AI Act) favorecem o aprendizado recíproco entre empresas e autoridades e excluem multas administrativas para quem cumpre de boa-fé o plano acordado, mas não suprem a falta de critérios normativos, que são justamente o parâmetro pelo qual o teste deveria ser avaliado, e tendem a beneficiar agentes que já dispõem de estrutura para negociar com o regulador, apesar do acesso prioritário assegurado às pequenas e médias empresas (art. 62).

10. O AI Act como referência para o direito brasileiro

O PL nº 2.338/2023, elaborado a partir dos trabalhos da Comissão de Juristas do Senado, foi aprovado por aquela Casa em dezembro de 2024. O texto adota as categorias de risco excessivo e de alto risco, prevê avaliação de impacto algorítmico, institui o Sistema Nacional de Regulação e Governança de IA (SIA), coordenado pela ANPD, e estabelece multas de até R$ 50 milhões por infração, limitadas, para pessoas jurídicas de direito privado, a 2% do faturamento no Brasil. Em comparação com o AI Act, o projeto confere mais peso aos direitos das pessoas afetadas, pois, como já se registrou, “mistura o modelo baseado em riscos com o modelo baseado em direitos” (CARDOSO, André Guskow, FONSECA, Isabella Felix da e VASCONCELLOS, João Pedro. Regulação de inteligência artificial no Brasil. Informativo Justen, Pereira, Oliveira e Talamini, Curitiba, nº 207, maio de 2024, disponível em http://www.justen.com.br). Na Câmara, o Poder Executivo encaminhou o PL nº 6.237/2025, apensado ao primeiro, para estruturar o sistema de governança, matéria que se insere em sua iniciativa privativa (art. 61, § 1º, II, "e", da Constituição), e o relator anunciou, em agosto de 2026, que a votação ocorreria somente depois das eleições daquele ano.

A futura lei encontrará um ambiente normativo já ocupado pelo art. 20 da LGPD, que assegura a revisão de decisões automatizadas, pela Resolução CNJ nº 615/2025, que disciplina o uso de IA no Poder Judiciário, pela Resolução TSE nº 23.732/2024, que trata de conteúdo sintético na propaganda eleitoral, e pela Lei nº 15.352/2026, que converteu a ANPD em agência reguladora.

A experiência europeia é mais instrutiva no plano da técnica regulatória do que no das categorias adotadas. O AI Act pôde formular requisitos abertos porque dispunha de um sistema preexistente de normas harmonizadas, organismos notificados e vigilância de mercado, estrutura que o Brasil não possui, de forma consolidada, para sistemas de software de inteligência artificial, razão pela qual a simples adoção das categorias europeias tenderia a produzir uma lei-quadro cujo conteúdo concreto dependeria em larga medida da regulamentação posterior.

Daí a conveniência de que o legislador brasileiro fixe na própria lei prazos de aplicação escalonados e compatíveis com a construção dessa estrutura, preserve a visibilidade das autoclassificações por meio de registro, preveja desde logo mecanismos de coordenação com os reguladores setoriais e assegure à autoridade coordenadora orçamento e quadros compatíveis com as funções que lhe forem atribuídas.

11. Conclusão

Da experiência europeia extraem-se três vetores: (i) a tutela de direitos fundamentais por instrumentos próprios do direito de produtos, (ii) a dependência das obrigações de alto risco em relação à normalização técnica, (iii) o ajuste de prazos sem abandono do núcleo regulatório. O AI Act protege direitos fundamentais por meio da técnica da segurança de produtos, o que lhe confere operacionalidade, mas transfere para normas técnicas e para a autoavaliação dos fornecedores decisões de conteúdo normativo.

O adiamento de 2026 está ligado a essa escolha, porque, sendo a obrigação legal dependente da norma técnica, a inexistência desta acaba por comprometer, na prática, a exigibilidade daquela. A alteração de 2026 tampouco pode ser interpretada apenas como recuo regulatório, já que manteve a transparência sobre a autoclassificação e ampliou as proibições.

Para o debate brasileiro, a questão central está menos na escolha entre adotar ou rejeitar o modelo europeu do que na definição, no próprio texto legal, da infraestrutura técnica e institucional que dará conteúdo às categorias que a lei vier a adotar. A tramitação ainda em curso abre espaço para esse aprendizado, e o desafio consiste em dotar a futura autoridade coordenadora de meios proporcionais às atribuições que receber.

Leia também:

CARDOSO, André Guskow; FONSECA, Isabella Felix da; VASCONCELLOS, João Pedro. Regulação de inteligência artificial no Brasil. Informativo Justen,

Pereira, Oliveira e Talamini, Curitiba, nº 207, maio de 2024, disponível em http://www.justen.com.br.

CARDOSO, André Guskow. Inteligência artificial em contratos com a Administração Pública Federal: exigências da Portaria SGD/MGI nº 5.921/2026. Informativo Justen, Pereira, Oliveira e Talamini, Curitiba, nº 235, setembro de 2026, disponível em http://www.justen.com.br.

Informação bibliográfica do texto:

OLIVEIRA, Fernão Justen de; ZWICKER, Lucas Lunardelli Vanzin. Regulação de IA na União Europeia. Informativo Justen, Pereira, Oliveira e Talamini, Curitiba, nº 236, outubro de 2026, disponível em http://www.justen.com.br, acesso em ____.