

# Aspetos-chave do Regulamento de Inteligência Artificial

No dia 21 de maio o Conselho Europeu aprovou o tão esperado Regulamento europeu relativo à Inteligência Artificial (IA). Analisamos os seus principais pontos.

União Europeia - Legal Flash

22 de maio de 2024



## Aspetos-Chave

- > O Regulamento de IA procura promover a adoção de uma **IA fiável e centrada no ser humano**, garantindo um nível elevado de proteção da saúde, da segurança e dos direitos fundamentais perante os riscos potenciais da IA.
- > **Proíbe determinadas utilizações** da IA que se consideram de risco inaceitável.
- > Cataloga determinados sistemas de IA como de **risco elevado** e estabelece requisitos exigentes para estes sistemas, assim como obrigações para os participantes na cadeia de valor, incluindo as empresas que utilizam sistemas de IA.
- > Regula a introdução no mercado de **modelos de IA de uso geral**.
- > Impõe **obrigações de transparência** em relação a determinados sistemas de IA, especialmente os destinados a interagir com pessoas singulares e a geração de conteúdos.
- > Constrói um **sistema institucional** de governação e supervisão e prevê **sanções** pesadas para infrações do Regulamento.



---

## Introdução

O **Regulamento de Inteligência Artificial (IA)** regula a **introdução no mercado, a gestão do funcionamento e a utilização de sistemas de IA** na União Europeia. O seu principal objetivo é promover o **desenvolvimento e a utilização da IA** na UE, assim como **garantir um nível elevado de proteção da saúde, da segurança e dos direitos fundamentais**.

Adota um **enfoque baseado no risco** que pode resultar da utilização de sistemas de IA, definindo requisitos e obrigações para os diversos participantes na cadeia de valor. As obrigações não se limitam aos fornecedores de sistemas de IA, mas vinculam também, entre outros, **quem utiliza sistemas de IA para fins profissionais**, que recebem o nome de «**responsáveis pela implantação**».

O texto do Regulamento de IA é longo e complexo e, em alguns pontos, deverá ser desenvolvido e clarificado através de disposições e diretrizes da Comissão Europeia. Nos capítulos seguintes destacamos alguns dos **principais aspetos** do Regulamento.

O compromisso da UE de regulamentar a IA através deste Regulamento é complementado com **outras iniciativas legislativas**, em particular duas propostas de Diretiva que neste momento se encontram em preparação. Por um lado, a [Proposta de Diretiva sobre a adaptação das regras de responsabilidade civil extracontratual à IA](#), que estabelece normas processuais sobre prova em relação a processos de responsabilidade civil extracontratual por danos e prejuízos provocados por sistemas de IA. Por outro lado, a [Proposta de Diretiva sobre a responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos](#), que derrogará a anterior Diretiva de 1985 e que trata da responsabilidade decorrente de sistemas de IA defeituosos que provoquem danos ou perdas de dados, dando a possibilidade de reclamar uma indemnização ao fornecedor de sistemas de IA ou a qualquer fabricante que integre um sistema de IA noutro produto.

De resto, o Regulamento de IA é interpretado sem prejuízo do direito da UE sobre outras matérias, algumas delas estreitamente relacionadas, como a proteção de dados, a proteção do consumidor, os direitos fundamentais, o emprego, a proteção dos trabalhadores ou a segurança dos produtos. Em particular, o Regulamento de IA não afeta as obrigações impostas pelo **Regulamento Geral de Proteção de Dados** aos fornecedores e responsáveis pela implantação na sua qualidade de responsáveis pelo tratamento ou subcontratantes quando o desenvolvimento ou a utilização de sistemas de IA envolva o tratamento de dados pessoais.



---

## Âmbito de aplicação

O Regulamento aplica-se:

- aos **fornecedores** que introduzam no mercado ou coloquem em funcionamento sistemas de IA, ou introduzam no mercado *modelos* de IA de uso geral, na UE, independentemente de estarem estabelecidos ou localizados na UE ou num país terceiro
- a quem utilizar um sistema de IA para fins profissionais (“**responsáveis pela implantação**”) que esteja estabelecido ou localizado na UE
- aos fornecedores e responsáveis pela implantação de sistemas de IA estabelecidos ou localizados **fora da UE**, se os resultados do sistema forem utilizados na UE
- aos **importadores e distribuidores** de sistemas de IA
- aos **fabricantes de produtos** que introduzam no mercado ou coloquem em funcionamento um sistema de IA em conjunto com o seu produto e com o seu nome ou marca.
- aos representantes autorizados dos fornecedores não estabelecidos na UE
- às pessoas afetadas que estejam localizadas na UE

Determinados sistemas **estão excluídos** do âmbito de aplicação do Regulamento, como os que se destinem exclusivamente a utilização militar, de defesa ou de segurança nacional, ou os que se destinem exclusivamente à investigação e desenvolvimento científicos. Também não se aplica a atividades de investigação, teste ou desenvolvimento de sistemas ou modelos de IA antes da sua introdução no mercado ou colocação em funcionamento. Também está excluída a sua aplicação a pessoas singulares que utilizem sistemas de IA para **fins puramente pessoais**.

---

## Noção de sistema de IA

O Regulamento define o conceito de “**sistema de IA**” como:

- «um sistema **baseado em máquinas** concebido para funcionar com **níveis variáveis de autonomia** e que pode apresentar **adaptabilidade** após a implantação,
- e que, para **objetivos explícitos ou implícitos**,
- **infere**, a partir dos dados que recebe,
- como gerar **resultados**, tais como previsões, conteúdos, recomendações ou decisões



- > que podem influenciar ambientes físicos ou virtuais»

Esta definição corresponde à disponibilizada pela OCDE<sup>1</sup>, que o Regulamento adota com a intenção de facilitar a convergência de noções à escala internacional. Ficam fora da definição, e por isso da regulação, os sistemas de *software* de capacidades inferiores às indicadas.

---

## Pessoas afetadas

As principais pessoas abrangidas pelo Regulamento são as seguintes:

Denominação	Descrição
Fornecedor	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; pessoa singular ou coletiva, autoridade, agência ou órgão público</li><li>&gt; que desenvolve (ou para quem se desenvolve) um sistema de IA, ou um modelo de IA de uso geral,</li><li>&gt; e o introduz no mercado, ou coloca o sistema em funcionamento, mediante pagamento ou não, com o seu nome ou marca</li></ul>
Importador	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; pessoa singular ou coletiva, localizada ou estabelecida na UE</li><li>&gt; que introduz no mercado um sistema de IA de um fornecedor estabelecido fora da UE</li></ul>
Distribuidor	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; pessoa singular ou coletiva que faça parte da cadeia de fornecimento, diferente do fornecedor e do importador,</li><li>&gt; que disponibiliza um sistema de IA na UE</li></ul>
Responsável pela implantação	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; pessoa singular ou coletiva, autoridade ou órgão público</li><li>&gt; <b>que utilize um sistema de IA</b> sob a sua própria autoridade,</li><li>&gt; salvo se a utilização se enquadrar numa atividade pessoal não profissional.</li></ul>

---

## Práticas proibidas

Coerente com a sua perspetiva baseada no nível de risco, o Regulamento de IA **proíbe em absoluto** um conjunto de práticas de IA que são consideradas de risco inaceitável. Sumariamente, e sem prejuízo das diversas nuances e exceções estabelecidas pelo Regulamento, as práticas proibidas referem-se sobretudo:

---

<sup>1</sup> Consultar [Recommendation of the Council on Artificial Intelligence](#), OCDE, 2019 (alterada em novembro de 2023).



- > à utilização de **técnicas subliminares, manipuladoras ou enganosas** para alterar o comportamento de uma pessoa, ou de um grupo, levando-os a tomar uma decisão que não teriam tomado, com prováveis resultados prejudiciais
- > à exploração de **vulnerabilidades** de uma pessoa ou de um grupo, devido à sua idade, deficiência ou situação social ou económica, para alterar o seu comportamento, com prováveis resultados prejudiciais
- > aos sistemas para avaliar ou classificar pessoas singulares ou grupos durante um período de tempo com base no seu comportamento social ou características (**social scoring**), dando origem a um tratamento prejudicial ou desfavorável que ocorra em contextos sociais não relacionados com aqueles em que os dados foram obtidos, ou que seja injustificado ou desproporcional
- > aos sistemas para avaliar ou **prever** o risco de uma pessoa singular cometer um crime, com base apenas no seu perfil ou nos traços da sua personalidade
- > à criação ou ampliação de **bases de dados de reconhecimento facial** a partir da extração indiscriminada de imagens da Internet ou de circuitos fechados de televisão
- > aos sistemas de IA para **inferir emoções** de uma pessoa singular **no local de trabalho** ou em **estabelecimentos de ensino**, exceto por razões médicas ou de segurança
- > aos sistemas que classifiquem individualmente pessoas singulares a partir dos seus **dados biométricos** para inferir determinados **dados sensíveis**
- > aos sistemas de **identificação biométrica à distância em tempo real em espaços de acesso público** para efeitos de garantia da aplicação do Direito (*law enforcement*), com algumas exceções, sujeitas a um conjunto de condições e garantias

---

## Sistemas de IA de risco elevado

O Regulamento IA classifica como de **risco elevado** determinados sistemas que envolvem um perigo significativo de causar danos à saúde, à segurança ou aos direitos fundamentais. A este propósito, distingue dois grupos:

- > os **sistemas ligados à legislação harmonizada sobre segurança dos produtos** incluída no **Anexo I** do Regulamento: o sistema de IA será de risco elevado quando constituir um produto incluído nesta regulamentação setorial, ou se for um componente de segurança desses produtos; e sempre que, nos termos dessa legislação, o produto ou componente deva ser submetido a uma avaliação de conformidade por um organismo independente.



- **sistemas incluídos no Anexo III** do Regulamento: são sistemas que, devido ao âmbito em que são utilizados e ao uso específico a que se destinam, apresentam, em princípio, um risco elevado.

Neste **Anexo III** são delimitados **oito âmbito** e dentro de cada um são identificados **casos específicos de uso**, considerados de risco elevado (desde que não sejam proibidos). A seguir elencamos estes âmbitos e destacamos alguns dos casos de utilização incluídos em cada um deles, de forma sintética e sem entrar em pormenores:

- **biometria:** incluem-se sistemas de IA para identificação biométrica remota; categorização biométrica baseada na inferência de características sensíveis ou protegidas; reconhecimento de emoções, com exceção dos casos proibidos
- **infraestruturas críticas:** sistemas que sejam componentes de segurança na gestão e operação de infraestruturas digitais críticas, tráfego rodoviário, abastecimento de água, gás, aquecimento ou eletricidade
- **ensino e formação profissional:** inclui sistemas para determinar a admissão em instituições de ensino ou de formação profissional; avaliar os resultados da aprendizagem; determinar o nível educacional a que uma pessoa pode aceder; monitorizar e detetar comportamentos proibidos dos alunos durante os exames
- **emprego, gestão de trabalhadores e acesso ao trabalho autónomo:** inclui sistemas de IA para selecionar ou contratar pessoal, anunciar empregos, analisar e filtrar candidaturas e avaliar candidatos; tomar decisões sobre condições de trabalho ou promoção ou extinção da relação laboral; atribuir tarefas com base no comportamento, traços ou características da pessoa; assim como supervisionar e avaliar o desempenho e comportamento dos trabalhadores
- **serviços públicos e privados essenciais:** são incluídos sistemas para determinar o acesso a prestações e serviços essenciais de assistência pública; classificação de crédito de pessoas singulares (com exceção dos sistemas para detetar fraude financeira); avaliação de risco e determinação de preços em seguros de vida e saúde; priorização de respostas em situações de emergência, por exemplo, polícia, bombeiros e assistência médica; sistemas de triagem em cuidados de saúde de emergência
- **manutenção da ordem pública:** inclui diversos sistemas relacionados com a prevenção e investigação de crimes, incluindo determinados sistemas preditivos, definição de perfis de pessoas e análise da fiabilidade de provas
- **migração, asilo e gestão do controlo das fronteiras:** são incluídos vários sistemas de avaliação de riscos de segurança, de migração irregular ou de saúde; apreciação de pedidos de asilo; reconhecimento de pessoas no contexto da migração, do asilo ou do controlo de fronteiras



- **administração da justiça e processos democráticos:** inclui sistemas para auxiliar as autoridades judiciais na investigação e interpretação dos factos e da lei, assim como sistemas para influenciar o resultado de uma eleição ou referendo ou o comportamento eleitoral dos eleitores

Em cada um dos referidos âmbitos, e seguindo os critérios do Regulamento, a Comissão Europeia poderá adicionar, modificar ou eliminar casos de utilização considerados de risco elevado.

Ainda que um caso de utilização esteja incluído no Anexo III, **não será considerado de risco elevado** se não envolver um risco significativo de causar danos à saúde, à segurança ou aos direitos fundamentais, incluindo as situações em que não influencie substancialmente a tomada de decisões. Para esta determinação, o Regulamento prevê condições específicas, que a Comissão poderá alterar posteriormente. Além disso, atribui-se à Comissão a tarefa de desenvolver diretrizes específicas que incluam “uma lista exaustiva de exemplos práticos de casos de utilização de sistemas de IA que sejam de risco elevado e que não sejam de risco elevado”. **Em qualquer caso**, os sistemas que criam **perfis de pessoas singulares** serão sempre considerados de risco elevado.

---

## Requisitos dos sistemas de IA de risco elevado e obrigações dos fornecedores

O Regulamento estabelece **requisitos** muito exigentes que os sistemas de risco elevado devem cumprir, além de um conjunto de **obrigações** para diferentes sujeitos.

Muito resumidamente, os sistemas de IA de risco elevado devem cumprir, entre outros, os **seguintes requisitos:**

- implementar e manter um **sistema de gestão de riscos** ao longo do ciclo de vida do sistema de IA
- garantir a **qualidade dos conjuntos de dados** de formação, validação e teste através de práticas adequadas de governação e gestão de dados
- elaborar a **documentação técnica** do sistema e mantê-la atualizada
- permitir o **registo automático de eventos**
- fornecer **instruções de utilização compreensíveis aos responsáveis pela implantação**
- permitir a **supervisão humana** efetiva durante a sua utilização



- cumprir os níveis apropriados de **precisão, robustez e cibersegurança**

A demonstração do cumprimento destes requisitos é facilitada por determinadas presunções e, em particular, pela presunção de que são cumpridos quando o sistema está em conformidade com as normas correspondentes desenvolvidas por organizações europeias de normalização e cujas referências são publicadas no Jornal Oficial da UE, ou quando cumprem as especificações comuns estabelecidas pela Comissão Europeia.

O Regulamento estabelece obrigações para os fornecedores, para os responsáveis pela implantação, assim como para outras pessoas afetadas.

As principais **obrigações dos fornecedores** de sistemas de IA de risco elevado são as seguintes:

- garantir que os seus sistemas cumprem os **requisitos** acima referidos e demonstrar essa conformidade mediante pedido fundamentado da autoridade competente
- dispor de um sistema de **gestão da qualidade**
- manter a **documentação** do sistema à disposição das autoridades, assim como os **ficheiros de registo** que estejam sob o seu controlo
- garantir que o sistema é submetido ao procedimento de **avaliação da conformidade**; elaborar uma **declaração UE de conformidade**; e colocar a **marcação CE** no sistema
- registar o sistema na **base de dados** da UE de sistemas de risco elevado
- adotar as **medidas corretivas** adequadas, incluindo a retirada ou a desativação, quando se considere que o sistema não cumpre o Regulamento

Em determinados casos, um distribuidor, importador, responsável pela implantação ou terceiro **será considerado fornecedor** e estará sujeito às obrigações anteriores. Trata-se de determinados casos em que a pessoa em causa **coloca o seu nome ou marca** no sistema de IA introduzido anteriormente no mercado, ou o **modifica substancialmente**.

---

## Que obrigações são impostas às empresas que utilizam sistemas de IA de risco elevado?

As pessoas singulares ou coletivas que utilizam sistemas de IA de risco elevado para fins profissionais são denominadas “responsáveis pela implantação” (*deployers*) e estão sujeitas a diversas obrigações, das quais se destacam as seguintes:





- > adotar as **medidas técnicas e organizativas** para garantir que utilizam os sistemas de acordo com as instruções de utilização
- > confiar a **supervisão humana** a indivíduos com a devida competência, treinamento e autoridade nessas matérias.
- > garantir que os **dados de entrada** sejam **relevantes e representativos** para a finalidade do sistema, na medida em que exerçam controlo sobre esses dados
- > **monitorizar o funcionamento** do sistema e **comunicar riscos e incidentes** ao fornecedor, importador ou distribuidor e à autoridade de fiscalização do mercado
- > conservar os **ficheiros de registo** que geram se estiverem sob o seu controlo
- > **informar os trabalhadores e os seus representantes legais** antes de implementar um sistema de IA de risco elevado no local de trabalho
- > ao utilizar sistemas para tomar ou auxiliar na tomada de decisões, **informar** as pessoas singulares afetadas por essas decisões
- > **cooperar** com as autoridades competentes
- > garantir o **conhecimento** suficiente em matéria de IA por parte do seu pessoal e de outros indivíduos que se responsabilizem em seu nome pela operação e utilização de sistemas de IA.

Em determinados casos, os responsáveis pela implantação devem realizar uma **avaliação de impacto** em matéria de direitos fundamentais.

---

## Obrigações de transparência para determinados sistemas

O Regulamento impõe também determinadas obrigações de transparência em relação a determinados sistemas de IA, independentemente de serem ou não sistemas de risco elevado. Estão em causa os seguintes casos:

- > Sistemas destinados a **interagir diretamente com pessoas singulares**: o **fornecedor** deve conceber o sistema de modo a que as pessoas afetadas sejam informadas de que estão a interagir com um sistema de IA
- > Sistemas que gerem conteúdo **sintético de áudio, imagem, vídeo ou texto**: o **provedor** garantirá que os resultados de saída sejam marcados e seja possível detetar que foram gerados ou manipulados artificialmente



- Sistemas de **reconhecimento de emoções** e de **categorização biométrica**: o **responsável pela implantação** deve informar as pessoas singulares expostas ao sistema sobre o funcionamento deste
- Sistemas que gerem ou manipulem imagens, áudio ou vídeo que constituam **falsificação profunda (deep fake)**, assim como texto para informar sobre assuntos de interesse público: o **responsável pela implantação** tornará público que se trata de conteúdos gerados ou manipulados artificialmente.

---

## Modelos de IA de uso geral

Além dos sistemas de IA, o Regulamento também abrange determinados **modelos** de IA. Os modelos de IA estão integrados em sistemas, mas não constituem um sistema em si. O Regulamento considerou **modelos de IA de uso geral** os que apresentam um grau considerável de generalidade, capazes de realizar uma vasta gama de tarefas e que podem ser integrados em vários sistemas ou aplicações.

Os **fornecedores** destes modelos estão sujeitos a um conjunto de obrigações, incluindo:

- documentar o processo de formação, assim como os resultados da sua avaliação
- informar os fornecedores de sistemas de IA que pretendam integrar o modelo nos mesmos sobre as suas características e requisitos legais
- estabelecer diretrizes para garantir o cumprimento da legislação de propriedade intelectual, especialmente em relação à mineração de textos e dados
- publicar um resumo detalhado do conteúdo usado para o treino de modelos de uso geral

Devido às suas capacidades de impacto elevado, determinados modelos de uso geral são considerados de **risco sistémico**, e são impostas obrigações mais rigorosas aos seus fornecedores para mitigar os riscos.

---

## Regime de sanções

Os Estados-Membros da UE devem estabelecer o regime de sanções aplicável às infrações.

- A realização de **práticas proibidas** pelo Regulamento de IA estará sujeita a multas de **até 35 milhões de euros ou 7% do volume de negócios anual global**, conforme o que representar um valor mais elevado.



- O incumprimento das principais obrigações dos fornecedores, representantes autorizados, importadores, distribuidores e responsáveis pela implantação estará sujeito a multas de **até 15 milhões de euros ou 3% do volume de negócios anual global**, conforme o que representar um valor mais elevado.
- A **prestação de informações incorretas, incompletas ou enganosas** aos organismos notificados e às autoridades nacionais competentes em resposta a um pedido estará sujeita a multas de **até 7,5 milhões de euros ou até 1% do volume de negócios anual global**, conforme o que representar um valor mais elevado.

No caso de PME, incluindo empresas emergentes, poderá ser aplicado o valor mais baixo de entre o montante ou a percentagem máxima indicada.

---

## Próximos Passos

O Regulamento entrará em vigor 20 dias após a sua publicação oficial e será aplicável de uma forma geral ao fim de 24 meses. No entanto, são estabelecidos prazos diferentes para determinados artigos, que variam entre os 6 meses para as práticas proibidas, os 12 meses para determinadas regras de governação e os 36 meses para regras sobre sistemas de risco elevado associados à legislação harmonizada em matéria de segurança dos produtos.

---

Para obter informação adicional sobre o conteúdo deste documento, por favor dirija-se ao seu contacto habitual na *Cuatrecasas*.

©2024 CUATRECASAS

Todos os direitos reservados.

Esta comunicação é uma seleção das novidades jurídicas e legislativas consideradas relevantes sobre temas de referência e não pretende ser uma compilação exaustiva de todas as novidades do período a que se reporta. As informações contidas nesta página não constituem aconselhamento jurídico em nenhuma área da nossa atividade profissional.

Os direitos de propriedade intelectual sobre este documento pertencem à Cuatrecasas. É proibida a reprodução total ou parcial por qualquer meio, a distribuição,

