



Direito,
Inovação
& Tecnologia

Onde o **Direito**
impulsiona a **Inovação**

eBook

DECODIFICANDO
O SISTEMA NACIONAL PARA
**DESENVOLVIMENTO,
REGULAÇÃO E GOVERNANÇA
DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL-SIA**

Marco Legal de IA em reta final para votação no Congresso

Projetos de Lei 6.237/25 e 2.338/23

www.vlk.law.com.br



- PL 6237/2025 além do arranjo institucional: inovações e pontos de atenção
 - Regulamentação: novos papéis e responsabilidades no SIA
 - Fomento à Inovação: novas iniciativas do Poder Público
 - Sistemas de Alto Risco: novos procedimentos, critérios e atribuições
- PL 2338/23: recapitulação do texto aprovado no Senado
- O que as empresas já podem fazer neste momento
- Histórico no Congresso e próximos passos

SUMÁRIO

1. PL 6.237/2025

1.1. Novo SIA – Competências Regulatória, Fiscalizatória e Sancionatória

1.2. Papéis e Responsabilidades no SIA

1.3. Alto Risco

1.4. Poder Público – Políticas e Fomento

3. O QUE AS EMPRESAS PODEM FAZER NESTE MOMENTO?

Autores

Sobre nós

2. PL 2.338/23 – MARCO LEGAL DE IA

2.1. Principais temas abordados no texto aprovado no Senado*, por capítulo

2.2. Obrigações dos Agentes de IA

4. HISTÓRICO DA TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS DE LEI E PRÓXIMOS PASSOS

The logo for VLK, consisting of the letters 'VLK' in a bold, white, sans-serif font.

Direito,
Inovação
& Tecnologia



MARCO LEGAL DE IA EM RETA FINAL PARA VOTAÇÃO NO CONGRESSO

PROJETOS DE LEI 6.237/25 E 2.338/23

Seguindo tendência global de regulação da Inteligência Artificial (IA), o Brasil está próximo de votar seu Marco Legal da IA, que agora passa a ser disciplinado em dois textos, que se complementam e tramitarão juntos:

PL 2.338/2023 - Normas gerais:

De iniciativa do poder Legislativo Federal, dispõe sobre o desenvolvimento, o fomento e o uso ético e responsável da IA. Aprovado no Senado em 10.12.2024, tramita na Câmara dos Deputados e deve ser votado no início de 2026, após apresentação do Relatório da Comissão Especial, presidida pela Deputada Luisa Canziani e de Relatoria do Deputado Aguinaldo Ribeiro

PL 6.237/2025 - Arquitetura institucional e Atuação do Executivo:

De iniciativa do poder Executivo Federal, institui o SIA (Sistema Nacional para Desenvolvimento, Regulação e Governança de Inteligência Artificial).



POR QUE DOIS TEXTOS?

O novo PL não é apenas desmembramento formal do PL 2.338/23. A separação serve para evitar “vício de iniciativa”: projetos de lei que estabeleçam estruturas governamentais precisam ser enviados pelo Executivo ao Congresso. Resultado da sinergia entre os poderes Executivo e Legislativo, sinaliza que a aprovação dos dois projetos pode estar próxima, o que pode ocorrer no primeiro semestre de 2026.

Análise dos textos. Comparamos os textos dos dois Projetos de Lei, artigo por artigo, destacando as principais mudanças:

1. PL 6.237/2025

RESUMO EXECUTIVO:

● 01. Novo Arranjo Institucional:

- » Divisão mais clara de competências, de modo a garantir maior previsibilidade e coerência;
- » Criação do CBIA, órgão estratégico que possui escopo mais claro;
- » Delimitação das competências das instâncias consultivas; e
- » Reforço do papel de autoridades setoriais.

● 2. Políticas Públicas e Fomento à Inovação:

- » Previsões relacionadas à política nacional de IA;
- » Previsão de novas iniciativas de fomento e de conscientização; e
- » Remoção de incentivos a data centers.

● 3. Previsões inéditas:

- » **Responsável técnico nas empresas:** as autoridades setoriais poderão exigir essa indicação para aplicações de IA de alto risco, como condição para sua colocação no mercado; e
- » **Possível nova categoria:** modelos e aplicações de IA de propósito geral podem ser classificados como sendo **de relevância material**.

04. Alto Risco

- » Alteração dos critérios para definição de novas hipóteses de alto risco; e
- » Novos procedimentos administrativos para os processos de atualização das hipóteses e de reclassificação de sistemas.

● 05. Previsões ausentes:*

- » **Códigos de Conduta:** sem previsões para aprovação e publicação de Códigos;
- » **Avaliação preliminar do grau de risco:** sem previsão acerca da competência sobre essa avaliação – apenas a avaliação de impacto algorítmica foi mantida sob competência da ANPD (residualmente) e autoridades setoriais;
- » **Sinalização de conteúdos sintéticos:** sem previsão de disponibilização de biblioteca de software pela ANPD e pelo CRIA;
- » **Base de dados de IA de alto risco:** acessível ao público, e lista consolidada de todos os sistemas de alto risco: substituídos por lista de casos de uso (menos invasivo); e
- » **Acreditação:** não há previsão de expedição de orientações ou de estabelecimento de critérios gerais para acreditação dos organismos de avaliação da conformidade pela ANPD – certificação é reduzida a prática a ser incentivada.

* A ausência dessas previsões pode indicar que elas não constarão na versão final do Marco Legal de IA. Contudo, é possível que algumas delas reapareçam na nova versão do PL 2338/23, a ser apresentada em breve pela Câmara dos Deputados.

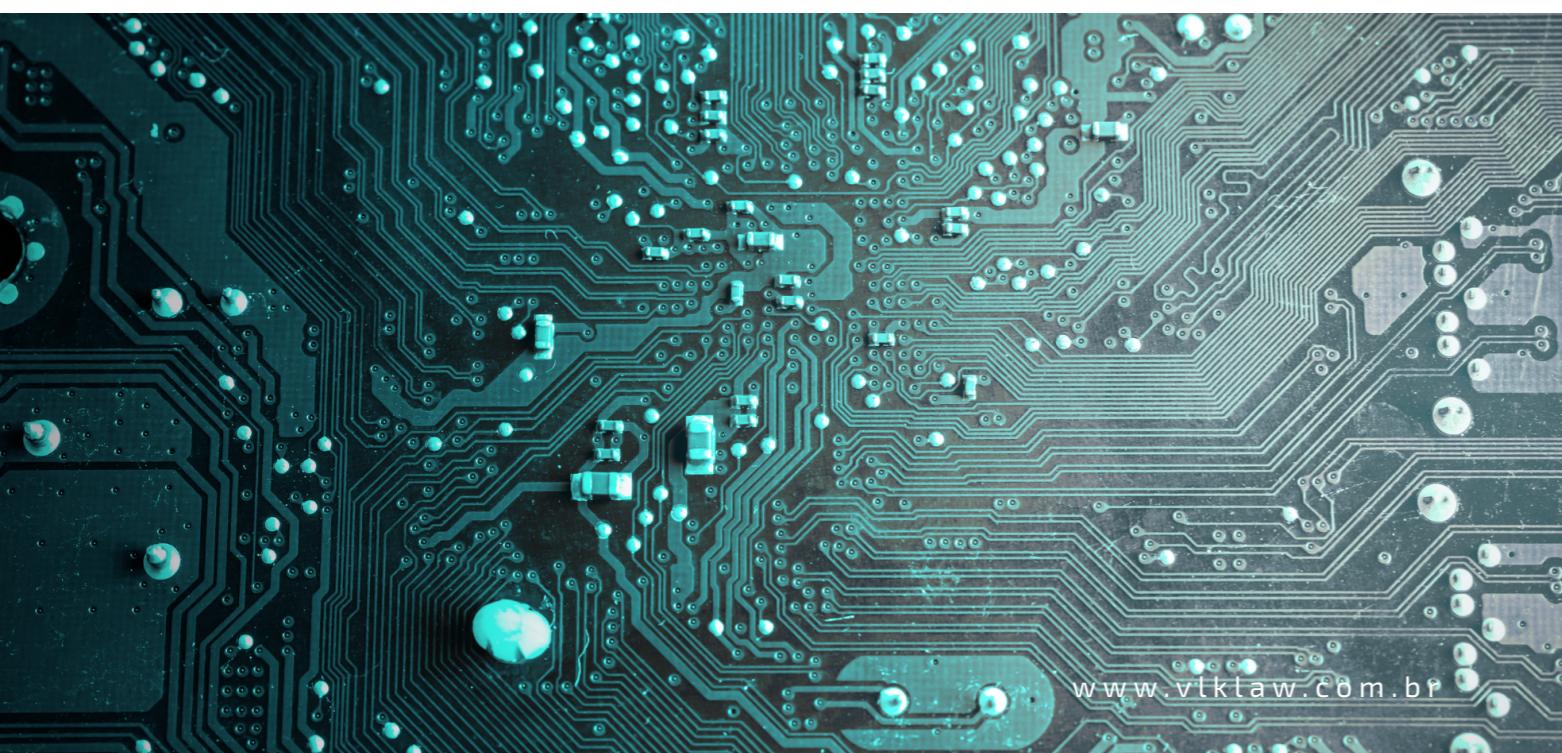
1.1. NOVO SIA – COMPETÊNCIAS REGULATÓRIA, FISCALIZATÓRIA E SANCIONATÓRIA

A nova estrutura de governança da IA tem como elemento central algo já previsto no PL 2338/23: o Sistema Nacional para Desenvolvimento, Regulação e Governança de Inteligência Artificial (“SIA”), cujo **papel** é coordenar a atuação estratégica e o exercício das competências regulatórias, fiscalizatórias e sancionatórias sobre IA no Brasil, com o **objetivo** de garantir harmonização e colaboração entre órgãos e entidades reguladores. A arquitetura prevista no novo Projeto é muito mais sofisticada e detalhada. Confira:

Composição do SIA:

Entidade	Papel Principal e Composição Interna	Comparação com PL 2338/23	
CBIA – Conselho Brasileiro para Inteligência Artificial	<p>Órgão máximo de formulação, coordenação e supervisão da política nacional de inteligência artificial.</p> <p>(a) Autoridades máximas de até 5 Ministérios e (b) Diretor da ANPD – Agência Nacional de Proteção de Dados. Deverá elaborar seu regimento interno.</p>	Novo	<p>CRIA -Comitê de Regulação e Inovação em Inteligência Artificial</p> <p>(a) Representantes da sociedade civil e (b) representantes de setores produtivos, em especial adotantes de IA e pessoas afetadas por aplicações de IA, a serem escolhidos por ato do Poder Executivo.</p>
CECIA – Comitê de Especialistas e Cientistas de Inteligência Artificial	<p>Instância de caráter consultivo</p> <p>(a) Especialistas e (b) Cientistas de notório saber ou experiência em IA, com independência em relação aos setores regulados, a serem escolhidos por ato do Poder Executivo.</p>	Novo	<p>ANPD – Agência Nacional de Proteção de Dados.</p> <p>Regulador residual, a ANPD exercerá competência normativa, regulatória, fiscalizatória e sancionatória plena sobre o desenvolvimento, a distribuição e o uso de modelos e aplicações de inteligência artificial em atividades econômicas e sociais não submetidas a um órgão ou ente regulador setorial específico</p> <p>Responsável por editar normas vinculantes, de caráter geral, necessárias ao cumprimento das obrigações previstas nesta Lei</p> <p>Aquela prevista na Lei nº 13.709/ 2018 (LGPD) e no Decreto nº 10.474/2020.</p>

Autoridades Setoriais	<p>Exercem competência regulatória, fiscalizatória e sancionatória, no âmbito de suas competências, para desenvolvimento, distribuição e aplicação de modelos e aplicações de inteligência artificial Serão escolhidas por ato do Poder Executivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Exs. de autoridades que poderão integrar o SIA: ANATEL (telecomunicações), ANVISA (saúde e medicamentos), ANS (planos de saúde privados), BACEN (sistema financeiro), CVM (mercado de capitais).. 	Mantido
Órgãos e as entidades	<p>Aqueles definidos em regulamento.</p>	Novo



1.2) PAPÉIS E RESPONSABILIDADES NO SIA:

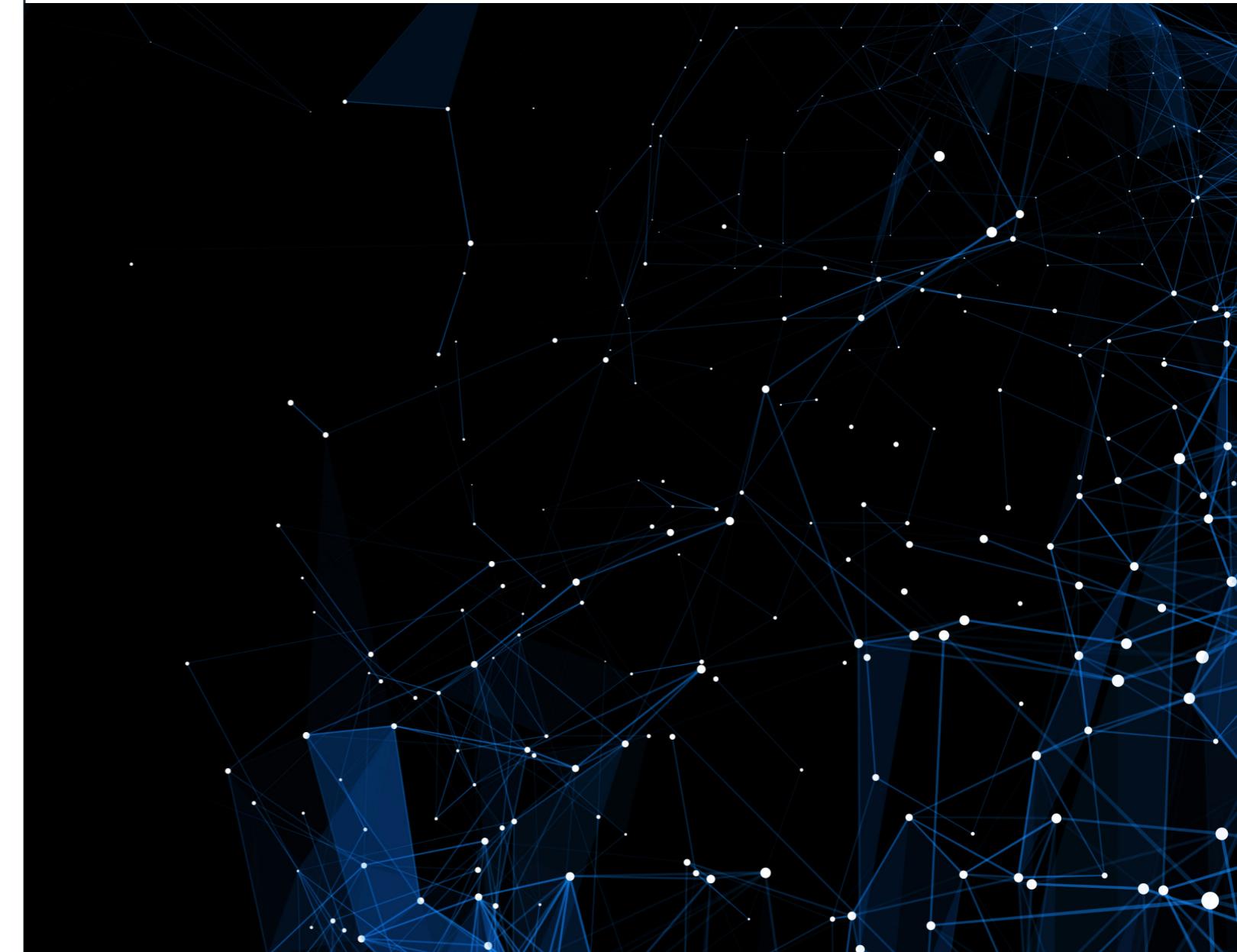
Papéis	Atribuições	Comparação com PL 2338/23
Órgãos e entidades competentes do SIA		
Coordenação	<p>Competências:</p> <p>SIA - Coordenar a atuação estratégica e o exercício das competências regulatória, fiscalizatória e sancionatória sobre IA no Brasil, a fim de garantir harmonização e colaboração entre órgãos e entidades reguladores.</p>	Mantido
	<p>SIA - Celebrar acordos regulatórios com a ANPD para estabelecer regras e procedimentos específicos de coordenação de competências.</p>	Mantido
Auxílio	<p>Auxiliar:</p> <p>O CBIA a elaborar de orientações, políticas e diretrizes;</p> <p>A ANPD e os órgãos setoriais no procedimento de definição de novas hipóteses de alto risco;</p> <p>A ANPD:</p> <ul style="list-style-type: none"> » A editar orientações e normas gerais e; 	Novo Reduzido Ampliado

<ul style="list-style-type: none"> » A estabelecer diretrizes gerais sobre a forma e as condições de exercício de direitos perante cada um dos agentes de sistema de IA os desenvolvedores e adotantes de aplicação de IA. 	Reduzido	<p>Alto risco:</p> <p>Regulamentar a classificação da lista dos sistemas de IA de alto risco</p> <hr/> <p>Identificar novas hipóteses de aplicação de alto risco.</p> <hr/> <p>Acreditação: estabelecer o período de validade da acreditação e os requisitos para sua renovação, em conformidade com normas técnicas nacionais e internacionais aplicáveis.</p> <hr/> <p>Regimes Simplificados</p> <p>Regulamentar regimes simplificados, envolvendo flexibilização de obrigações regulatórias previstas nesta Lei, a fim de promover o desenvolvimento tecnológico nacional, nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> I - padrões e formatos abertos e livres, com exceção daqueles considerados de alto risco ou que se enquadrem na Seção V do Capítulo IV desta Lei; II - fomento nacional; III - incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente 	Transferido aos reguladores
	Removido		Transferido aos reguladores
	Removido		Removido
	Removido		Removido
	Removido		Removido

		CBIA - Conselho Brasileiro para Inteligência Artificial	
		Transferido aos reguladores	Novo
	<p>IV - projetos de interesse público e aqueles que atendam às prioridades das políticas industrial e de ciência, tecnologia e inovação e que sejam relacionados à solução dos problemas brasileiros;</p> <p>V - projetos realizados em parceria público-privada, ou em parcerias estratégicas, em Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT), Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT), fundação de apoio, parques tecnológicos ou polos tecnológicos.</p>		
Fiscalização	<p>Concorrência: comunicar imediatamente ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica</p> <ul style="list-style-type: none"> – Cade as informações identificadas no decurso das atividades de fiscalização que possam ter interesse potencial para a aplicação do disposto na Lei nº 12.529/2011 (Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência). 	Mantido	<p>Coordenação</p> <p>Competências: estabelecer diretrizes para coordenação das competências das autoridades setoriais;</p> <p>Políticas:</p> <p>Coordenar, em articulação com os órgãos e as entidades responsáveis, as políticas de IA com vistas a:</p> <ol style="list-style-type: none"> promover a realização e a divulgação de estatísticas e estudos relacionados ao uso e ao desenvolvimento de IA no País; incentivar a inovação e a pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, à consecução da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional do País; desenvolver, isoladamente ou em parceria com o setor público ou privado, projetos de interesse público e aqueles que atendam às prioridades das políticas industrial e de ciência, tecnologia e inovação e que sejam relacionados à solução dos problemas brasileiros; e
Sanção	<p>Autorregulação: empregar medida cautelar, quando provocado, no âmbito da autorregulação.</p>	Removido	

<p>Regulação</p> <p>d) apoiar a pesquisa e o desenvolvimento de programas de certificação para redução do impacto ambiental e para a promoção do consumo sustentável de modelos e aplicações de IA;</p> <p>Políticas e Diretrizes:</p> <p>Aprovar orientações, políticas e diretrizes estratégicas para regulação da IA, a serem implementadas pela ANPD e pelas autoridades setoriais, com vistas à efetividade da proteção de direitos e à consecução das políticas, das diretrizes e dos princípios de que trata o inciso I; Exemplo: simplificação de regimes.</p> <p>Estabelecer políticas, diretrizes e princípios relacionados à IA para promoção do desenvolvimento econômico e tecnológico, da soberania digital e da inclusão social, sem prejuízo do exercício das competências dos demais órgãos e entidades da administração pública;</p> <p>Desenvolver e promover, em conjunto com outras autoridades públicas e em relação aos efeitos do uso de aplicações de IA, diretrizes para:</p> <p>a) mitigar os potenciais impactos negativos aos trabalhadores, em</p>	<p>Transferido do SIA</p>	<p>Transferido do SIA</p>	<p>Regulação</p>	<p>Transferido do SIA e Ministério Público do Trabalho</p>
	<p>Novo</p>	<p>Ampliado</p>	<p>Novo</p>	<p>Novo</p>

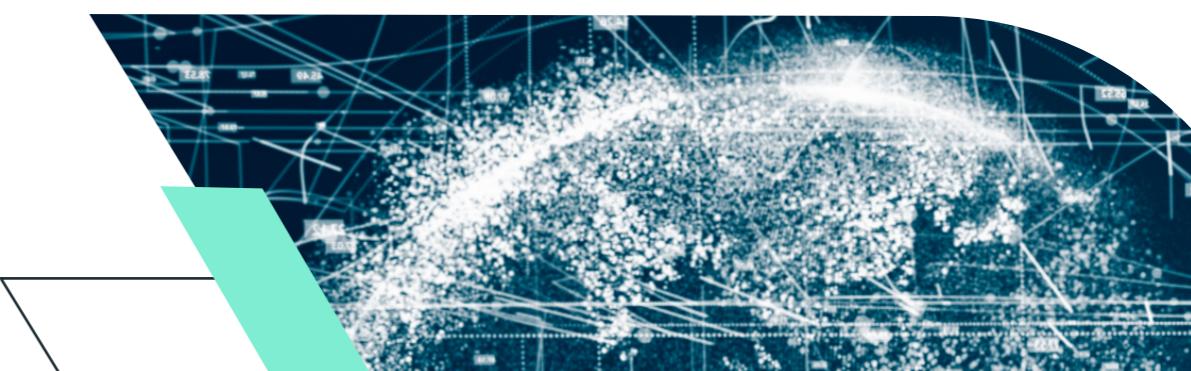
	<p>Alto risco: demandar das autoridades setoriais e da ANPD a abertura de processo para avaliar a atualização das hipóteses de alto risco;</p>	Novo	idealmente adotando padrão internacional amplamente reconhecido.	Removido
Governança	<p>Regimento interno: estabelecer seu regimento interno.</p>	Novo		Transferido à ANPD
CRIA e CECIA				
	<p>Atividades: aconselhar os demais integrantes do SIA, técnica e científicamente, sobre as suas atividades.</p>	Novo		
	<p>Políticas: fornecer subsídios para a elaboração das políticas de IA;</p>	Novo		
	<p>Ações: sugerir ações a serem executadas pelos demais integrantes do SIA;</p>	Transferido do CRIA a CRIA e CECIA		
Auxilio	<p>Decisões: realizar reuniões, eventos ou debates para subsidiar as decisões dos demais integrantes do SIA;</p>	Transferido do CRIA a CRIA e CECIA		
	<p>Letramento: disseminar conhecimento sobre IA à população; e</p>	Transferido do CRIA a CRIA e CECIA		
	<p>Sinalização de conteúdos sintéticos: colaborar com a ANPD para a disponibilização de biblioteca de softwares com vistas a facilitar o cumprimento da obrigação de sinalização de conteúdos sintéticos,</p>			



ANPD - Agência Nacional de Proteção de Dados

Coordenação	Competências: celebrar com os integrantes do SIA acordos regulatórios para estabelecer regras e procedimentos específicos de coordenação de competências;	Mantido	Guias: disponibilizar guias e outras ferramentas para facilitar o cumprimento da legislação específica;	Novo
	Cria: coordenar o Cria, a fim de harmonizar e facilitar as competências regulatória, fiscalizatória e sancionatória.	Removido		
Cooperação Internacional	Representação: participar, sob a coordenação do Ministério das Relações Exteriores, no âmbito de suas competências, da representação do País em debates internacionais sobre a IA;	Mantido	Orientações normativas: Editar orientações normativas gerais sobre avaliação da conformidade com o objetivo de incentivar e assegurar as melhores práticas de governança ao longo de todo o ciclo de valor de modelos e aplicações de IA;	Mantido
Incentivo	Formatos abertos: incentivar a adoção de padrões e formatos abertos e livres; Boas práticas: promover e incentivar, em coordenação com as autoridades setoriais, medidas de boa prática e governança;	Transferido - SIA e ampliado	Orientação Expedir orientações normativas gerais em relação aos impactos dos sistemas de IA sobre os direitos e as liberdades fundamentais ou que produzam efeitos jurídicos relevantes;	Removido
	Certificações: incentivar a adoção de padrões, melhores práticas e modelos de acreditação e certificações reconhecidas internacionalmente;	Reduzido	Sinalização de conteúdos sintéticos: Sinalização de conteúdos sintéticos: disponibilizar, em colaboração com o CRIA, biblioteca de softwares com vistas a facilitar o cumprimento da obrigação de sinalização de conteúdos sintéticos, idealmente adotando padrão internacional amplamente reconhecido.	Removido

<p>Regulador residual: exercer competência normativa, regulatória, fiscalizatória e sancionatória plena sobre o desenvolvimento, a distribuição e o uso de modelos e aplicações de IA em atividades econômicas e sociais não submetidas a um órgão ou ente regulador setorial específico.</p>	<p>Mantido</p>		<p>Procedimentos prévios: Antes de editar orientações e normas gerais: consultar os órgãos e às entidades integrantes do SIA, de modo a assegurar a manifestação e a apresentação de contribuições técnicas não vinculantes, observados os prazos e os procedimentos estabelecidos em regulamento;</p>	<p>Novo</p>
<p>Normas vinculantes: editar normas vinculantes, de caráter geral, necessárias ao cumprimento das obrigações previstas nesta Lei, inclusive sobre os seguintes temas:</p>	<p>Ampliado</p>		<p>publicar a análise das contribuições; e, conjuntamente</p>	
<p>a) formatos, procedimentos e requisitos das informações a serem divulgadas sobre o uso de modelos e aplicações de IA, respeitados os segredos industrial e comercial;</p>	<p>Ampliado</p>		<p>publicar a análise de impacto regulatório.</p>	
<p>b) formatos, procedimentos e requisitos para elaboração da avaliação de impacto algorítmico; e</p>	<p>Ampliado</p>		<p>Alto Risco: Padronizar os procedimentos de definição de novas hipóteses de alto risco;</p>	<p>Novo</p>
<p>c) formatos e procedimentos para a comunicação de incidentes graves, notadamente quando afetarem direitos fundamentais;</p>	<p>Ampliado</p>		<p>Divulgar a lista consolidada de todos os sistemas de relação consolidada de hipóteses de uso de alto risco, com indicação das autoridades setoriais relacionadas a cada caso de uso de alto risco;</p>	<p>Reduzido</p>



<p>Avaliação de Impacto Algorítmico: estabelecer, a partir das diretrizes do CRIA, critérios gerais e elementos para a elaboração de avaliação de impacto algorítmico e a periodicidade de sua atualização, considerando o ciclo de vida dos sistemas de IA de alto risco.</p>	<p>Transferido aos reguladores</p>	<p>agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).</p>	<p>Removido</p>
<p>Credenciamento de instituições:</p> <p>Credenciar instituições, mediante critérios estabelecidos em regulamento sujeito a consulta pública, para acesso a dados para fins de auditoria e pesquisa, respeitados os segredos comercial e industrial e a anonimização e a proteção de dados pessoais, conforme o disposto na LGPD.</p> <p>- A ANPD e as entidades por ela credenciadas para fins de auditoria e de pesquisa deverão cumprir requisitos de segurança e confidencialidade das informações e de proteção de dados pessoais, nos termos do disposto na LGPD, respeitados os segredos comercial e industrial.</p>	<p>Mantido</p>	<p>Acreditação:</p> <p>Expedir orientações normativas gerais sobre certificados e acreditação de organismos de certificação com o objetivo de incentivar e assegurar as melhores práticas de governança ao longo de todo o ciclo de vida de sistemas de IA;</p> <p>Estabelecer os critérios gerais para acreditação dos organismos de avaliação da conformidade.</p> <p>Manter registro público e atualizado dos organismos de avaliação da conformidade acreditados, incluindo o escopo de sua acreditação.</p>	<p>Removido</p> <p>Removido</p> <p>Removido</p>
<p>Credenciar instituições de pesquisa, mediante critérios estabelecidos em regulamento sujeito a consulta pública, para acesso a dados para fins de pesquisa, observados os segredos comercial e industrial, a anonimização e a proteção de dados pessoais, conforme a Lei nº 13.709, de 14 de</p>		<p>Sandboxes regulatórios/ambientes regulatórios experimentais: quando científica pelas autoridades setoriais, manifestar-se quanto ao cumprimento das finalidades e dos princípios previstos na Lei.</p>	<p>Mantido</p>
		<p>Regimes simplificados: definir em quais hipóteses as obrigações previstas para sistemas e modelos de IA de propósito geral serão simplificadas ou dispensadas, de</p>	

<p>acordo com o risco envolvido e o estado da arte do desenvolvimento tecnológico.</p>	<p>Transferido aos reguladores</p>	<p>Direitos: zelar pela proteção de direitos fundamentais e demais direitos afetados por sistemas modelos e aplicações de IA;</p>	<p>Ampliado</p>
<p>Códigos de conduta:</p> <p>Aprovar códigos de conduta e de autorregulação de sistemas de IA de propósito geral.</p>	<p>Removido</p>	<p>Fiscalização de entes públicos:</p> <p>Monitorar regularmente o cumprimento das obrigações para padrões mínimos de transparência para aplicações de IA de alto risco utilizadas por órgãos e entidades da administração pública federal;</p>	<p>Transferido do Poder Executivo federal</p>
<p>Emitir diretrizes e normas gerais para o procedimento de análise, publicização e atualização periódica do código de conduta emitidas.</p>	<p>Removido</p>	<p>Fiscalização</p> <p>Solicitar, a qualquer momento, informe específico esclarecimentos às entidades do Poder Público que desenvolvam ou utilizem modelos e aplicações de IA de alto risco sobre o âmbito e a natureza dos dados utilizados no treinamento, bem como demais detalhes do tratamento realizado, hipótese em que poderá emitir, de forma fundamentada, parecer técnico complementar recomendações e notas técnicas para garantir o cumprimento do disposto nesta Lei;</p>	<p>Reduzido</p>
<p>Direitos:</p> <p>Estabelecer, consultado o SIA, diretrizes gerais sobre a forma e as condições de exercício de direitos perante cada um dos agentes de sistema de IA os desenvolvedores e adotantes de aplicação de IA; e</p>	<p>Reduzido</p>	<p>.....</p> <p>Medidas preventivas: antes ou durante o processo administrativo, poderá a autoridade competente adotar medidas preventivas, incluída multa</p>	
<p>Disciplinar prazos e procedimentos para o exercício do direito à explicação, incluindo procedimento simplificado, considerando, entre outros, os seguintes critérios: I- a complexidade dos sistemas de IA; II - o porte do agente, em especial no caso de micro e pequenas empresas e startups.</p>	<p>Removido</p>		

cominatória, observado o limite total a que se refere o inciso II do caput, quando houver indício ou fundado receio de que o agente de IA: I - cause ou possa causar lesão irreparável ou de difícil reparação; ou II - torne ineficaz o resultado final do processo.

Procedimento de sanção: autoridade competente definirá, por meio de regulamento próprio, procedimento de apuração e os critérios de aplicação das sanções administrativas a infrações a esta Lei, que serão objeto de: I - consulta pública e de análise de impacto regulatório, sem prejuízo das disposições da LINDB, da Lei Geral do Processo Administrativo, e das demais disposições legais pertinentes; II - publicação de metodologias que apresentará objetivamente as formas e as dosimetrias das sanções, devendo conter fundamentação detalhada de todos os seus elementos e demonstração da observância dos critérios previstos nesta Lei.

Relatórios anuais: elaborar relatórios anuais de suas atividades.

Removido

Removido

Mantido

Reguladores (Autoridades setoriais ou ANPD, residualmente)

Cooperação Internacional

Proteção e fomento: promover ações de cooperação com autoridades de proteção e de fomento ao desenvolvimento e à utilização dos modelos aplicações de IA de outros países e contribuir com organismos de natureza internacional, transnacional e multilateral, sob a coordenação do Ministério das Relações Exteriores, no âmbito de suas competências;

Transferido à ANPD

Incentivo

Boas práticas e certificações:

Promover e incentivar boas práticas de governança para modelos e aplicações de IA, no âmbito de suas competências;

Mantido

Incentivar a adoção de padrões, melhores práticas e modelos de certificação e acreditação reconhecidos internacionalmente, no âmbito de suas competências;

Reduzido

Acreditar organismos de avaliação de conformidade nacionais ou internacionais especializados em governança de sistemas de IA para avaliar o cumprimento das medidas de governança e processos internos exigidos pelos órgãos reguladores.

Transferido à ANPD

<p>Regulação, Fiscalização e Sanção</p> <p>Os critérios gerais para acreditação dos organismos de avaliação da conformidade deverão ser estabelecidos pela autoridade competente, e os critérios específicos, conjuntamente com as autoridades setoriais, em consonância com as normas técnicas internacionais e considerando as especificidades dos sistemas de IA.</p> <p>Estabelecer acordos de cooperação e de reconhecimento mútuo com organismos de acreditação internacionais, visando facilitar o reconhecimento das avaliações de conformidade realizadas em outros países.</p> <p>.....</p> <p>Exercer competência regulatória, fiscalizatória e sancionatória, no âmbito de suas competências, para desenvolvimento, distribuição e aplicação de modelos e aplicações de IA;</p> <p>.....</p> <p>Regras específicas: editar regras específicas para a aplicação de IA, incluídos os aspectos relacionados a atividades de alto risco, observadas as normas vinculantes de caráter geral;</p>	Removido	Removido	Mantido	Transferido de Setoriais	Ampliado

<p>Parágrafo único. O Poder Executivo disporá acerca de incentivos econômicos nos casos previstos no caput deste artigo.;</p>	<p>Transferido do SIA</p>	<p>levando em consideração o contexto de atuação e o papel de cada um dos agentes de IA e as normas gerais da autoridade competente.</p>
<p>Definir as hipóteses em que as obrigações estabelecidas em regulamento serão flexibilizadas ou dispensadas, de acordo com o contexto de atuação do agente de IA na cadeia de valor do sistema de IA, na forma estabelecida em regulamento, observadas as diretrizes do CBIA.</p>	<p>Ampliado</p>	<p>Avaliação de Impacto Algorítmico: Regulamentar os critérios, os procedimentos e a periodicidade de atualização das avaliações de impacto algorítmico específicos ao setor regulado das aplicações de IA de alto risco;</p>
<p>IAPG: Definir definir em quais hipóteses as obrigações previstas nesta Seção serão simplificadas ou dispensadas, de acordo com o risco envolvido e o estado da arte do desenvolvimento tecnológico.</p>	<p>Transferido da ANPD</p>	<p>Alto risco: Supervisionar as obrigações adequadas a cada caso de uso de alto risco, de forma a promover:</p>
<p>Alto Risco: Caberá às autoridades setoriais definir as hipóteses em que as obrigações estabelecidas em regulamento serão flexibilizadas ou dispensadas, de acordo com o contexto de atuação do agente de IA na cadeia de valor do sistema de IA.</p>	<p>Transferido de Setoriais</p>	<p>a harmonização com o ordenamento jurídico brasileiro e normas os padrões internacionais, para permitir a interoperabilidade técnica e jurisdicional dos modelos e aplicações desenvolvidos, distribuídos e adotados no País; e</p>
<p>Avaliação de Impacto Algorítmico: Caberá à autoridade setorial definir as hipóteses em que a avaliação de impacto algorítmico será flexibilizada,</p>	<p>Transferido de Setoriais</p>	<p>a adoção de instrumentos regulatórios que promovam a inovação responsável, como ambientes regulatórios experimentais (sandboxes regulatórios), autorregulação e certificações de boas práticas e governança;</p>

<p>Regulamentar a classificação da lista dos sistemas de IA de relação de casos de uso específicos considerados de alto risco;</p>	<p>Transferido do SIA</p>		<p>risco setoriais, devendo ser mantidas em formato interoperável e com dados estruturados para facilitar o uso compartilhado.</p>	<p>Removido</p>
<p>Definir novas hipóteses de aplicação de alto risco, após</p>	<p>Transferido do SIA</p>			<p>Novo</p>
<p>Realizar análise de impacto regulatório e de procedimento que garanta a participação social, inclusive a manifestação dos setores econômicos e das pessoas e dos grupos afetados.</p>	<p>Mantido</p>			
<p>Elaborar ou receber proposta fundamentada que poderão agir de ofício ou mediante provocação, na forma estabelecida em regulamento; e</p>	<p>Novo</p>		<p>Sandboxes: Proporcionar acesso prioritário aos ambientes regulatórios experimentais a microempresas e pequenas empresas, startups e instituições científicas, tecnológicas e de inovação, públicas e privadas.</p>	<p>Reduzido</p>
<p>Realizar consulta não vinculante dos órgãos e das entidades integrantes do SIA.</p>	<p>Novo</p>		<p>Promover e autorizar o funcionamento de ambiente regulatório experimental para inovação em IA (sandbox regulatório de IA) por conta própria ou para as entidades que o requererem e preencherem os requisitos especificados por esta Lei e em regulamentação, inclusive em regime de cooperação público-privado.</p>	
<p>Criar e manter base de dados de IA de alto risco, acessível ao público, que contenha os documentos públicos das avaliações de impacto, respeitados os segredos comercial e industrial, nos termos de regulamento e em conformidade com a legislação pertinente, em especial a LGPD, e a Lei de Acesso à Informação.</p>			<p>O sandbox regulatório visa a facilitar o desenvolvimento, a testagem e a validação de sistemas inovadores de IA por um período limitado antes da sua colocação no mercado ou colocação em serviço de acordo com um plano específico, a fim de desenvolver</p>	
<p>A criação da base de dados central não impede a criação de bases de IA de alto</p>				

<p>negócios inovadores de maneira segura.</p>	<p>Removido</p>	<p>Alto risco:</p> <p>Instaurar processo administrativo para avaliação do grau de risco de aplicação de IA, mediante requerimento fundamentado, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa, na forma estabelecida em regulamento;</p>	<p>Novo</p>
<p>Individualmente ou em colaboração, no âmbito de programas de ambiente regulatório experimental (sandbox regulatório), afastar a incidência de normas sob sua competência em relação à entidade regulada ou aos grupos de entidades reguladas.</p>	<p>Removido</p>	<p>Incidentes de segurança:</p> <p>Receber registro auditável dos incidentes relevantes de segurança e das medidas adotadas;</p>	<p>Reduzido</p>
<p>Regulamentar os procedimentos para a solicitação e a autorização de funcionamento de sandboxes regulatórios, podendo limitar ou interromper o seu funcionamento e emitir recomendações, levando em consideração, entre outros aspectos, a preservação de direitos fundamentais e de direitos dos consumidores potencialmente afetados, a segurança e a proteção.</p>	<p>Removido</p>	<p>Fiscalização</p> <p>O agente de IA comunicará, em prazo a ser estabelecido, à autoridade setorial a ocorrência de grave incidente de segurança, incluindo quando houver risco à vida e à integridade física de pessoas, a interrupção de funcionamento de operações críticas de infraestrutura e graves danos à propriedade ou ao meio ambiente, bem como graves violações aos direitos fundamentais, à integridade da informação, à liberdade de expressão e ao processo democrático, nos termos de regulamento.</p>	
<p>Proporcionar a micro e pequenas empresas, startups e Instituições Científica, Tecnológicas e de Inovação (ICTs) públicas e privadas acesso prioritário aos ambientes de testagem, na medida em que cumpram as condições de elegibilidade, os critérios de seleção e demais regulamentos.</p>	<p>Removido</p>	<p>§ 1º A comunicação será devida após a autoridade setorial definir o prazo e os critérios de determinação da</p>	
<p>Criar mecanismos para reduzir os custos regulatórios das entidades qualificadas na forma do § 1º do caput deste artigo.</p>	<p>Removido</p>		

<p>gravidade do incidente, observadas as características dos sistemas de IA de acordo com o estado da arte do desenvolvimento tecnológico.</p>	<p>Transferido de Setoriais</p>	<p>risco ou que produzam efeitos jurídicos relevantes quando necessárias para a aferição de conformidade com o disposto nesta Lei, garantido o tratamento confidencial das informações, respeitados os segredos comercial e industrial;</p>	<p>Transferido da ANPD</p>
<p>§ 2º A autoridade setorial verificará a gravidade do incidente e poderá, caso necessário, determinar ao agente a adoção de providências e medidas para reverter ou mitigar os efeitos do incidente.</p>			
<p>Investigações: realizar investigações conjuntas sobre os sistemas modelos e as aplicações de IA de alto risco em casos de fundada suspeita de violação aos princípios, direitos e deveres previstos nesta Lei ou na legislação setorial aplicável.</p>	<p>Ampliado</p>	<p>Avaliação de impacto algorítmico: determinar a realização de avaliação de impacto algorítmico, de forma fundamentada;</p>	<p>Transferido da ANPD</p>
<p>Direitos:</p> <p>Zelar pela proteção de direitos fundamentais e demais direitos afetados por modelos e aplicações de IA;</p>	<p>Transferido do SIA</p>	<p>Reclassificação: determinar a reclassificação da aplicação de IA, mediante notificação prévia; e</p>	<p>Transferido de Setoriais</p>
<p>Receber e tratar denúncias anônimas, de modo a estabelecer mecanismos de reserva de identidade do denunciante;</p>	<p>Transferido da ANPD</p>	<p>Correção: celebrar, a qualquer momento, inclusive em conjunto com as demais autoridades setoriais ou a ANPD, compromisso com operadores de IA, para eliminar irregularidade, incerteza jurídica ou situação contenciosa no âmbito de processos administrativos, conforme o disposto na LINDB.</p>	
<p>Realizar ou determinar a realização de auditorias de aplicações de IA de alto</p>			

Autoridades Setoriais			
Regulação	Alto risco: Estabelecer listas sobre hipóteses classificadas ou não classificadas como de alto risco dentro das finalidades e contextos definidos no Art. 14	Transferido aos reguladores	PMEs: definir critérios diferenciados para sistemas de IA ofertados por microempresas, empresas de pequeno porte e startups que promovam o desenvolvimento da indústria tecnológica nacional, considerando o impacto concorrencial das atividades econômicas correlatas, o número de usuários afetados e a natureza das atividades econômicas exercidas.
	Estabelecer, com precisão, o rol de sistemas de alto risco desta Lei;	Removido	
	Indicar, em lista, casos de utilização de sistemas ou aplicações de sistemas de IA de alto risco ou não.	Transferido da ANPD	
	Avaliação preliminar: Definir as hipóteses em que a avaliação preliminar será simplificada ou dispensada, observadas as normas gerais da autoridade competente;	Removido	
	Requerer a realização ou o acesso à avaliação preliminar do sistema de IA para fins de avaliação de risco do sistema, respeitados os segredos comercial e industrial;	Removido	
	Acreditação: estabelecer os critérios específicos para acreditação dos organismos de avaliação da conformidade.	Removido	
			Códigos de Conduta:
			Aprovar códigos de boas condutas quanto à esfera de competência outorgada por lei, devendo sempre informar a autoridade competente;
			Observar as diretrizes e normas gerais para o procedimento de análise, publicização e atualização periódica do código de conduta emitidas pela autoridade competente.
			Responsável técnico: Poderão, no âmbito de suas competências, exigir a indicação de responsável técnico qualificado para aplicações de IA em casos de uso de alto risco como condição para sua colocação no mercado, disponibilização ou uso no território nacional.
		Fiscalização	

- Definirão, em regulamento próprio ou em conjunto com a autoridade residual, os critérios de qualificação profissional e os requisitos de credenciamento nos casos de uso em que a validação for obrigatória, observadas as especificidades técnicas e os riscos inerentes a cada setor econômico.

- A exigência de responsável técnico qualificado não exime os desenvolvedores, fornecedores e operadores de modelos e aplicações de IA de suas responsabilidades civis, administrativas e penais decorrentes do descumprimento do disposto nesta Lei ou de danos a terceiros.

Avaliação de Impacto Algorítmico: receber e analisar as avaliações de impacto algorítmico

Incidente de Segurança:

O agente de IA comunicará, em prazo a ser estabelecido, à autoridade setorial a ocorrência de grave incidente de segurança, incluindo quando houver risco à vida e à integridade física de pessoas, a interrupção de funcionamento de operações críticas de infraestrutura e graves danos à propriedade ou ao meio ambiente, bem como graves violações aos

Novo

Transferido aos reguladores

direitos fundamentais, à integridade da informação, à liberdade de expressão e ao processo democrático, nos termos de regulamento.

§ 1º A comunicação será devida após a autoridade setorial definir o prazo e os critérios de determinação da gravidade do incidente, observadas as características dos sistemas de IA de acordo com o estado da arte do desenvolvimento tecnológico.

§ 2º A autoridade setorial verificará a gravidade do incidente e poderá, caso necessário, determinar ao agente a adoção de providências e medidas para reverter ou mitigar os efeitos do incidente.

Transferido aos reguladores

CADE - Conselho Administrativo de Defesa Econômica

Fiscalização

Concorrência: após comunicado pelos órgãos do SIA, no exercício das suas atribuições e sempre no limite do que for pertinente necessário à apuração de indícios concretos de infrações à ordem econômica, o Cade poderá ordenar aos desenvolvedores que seja concedido acesso aos conjuntos de dados de treino, validação e teste utilizados para o desenvolvimento dos sistemas de IA de alto risco.

Mantido

1.3. ALTO RISCO

Fase	Atribuições	Comparação com PL 2338/23	Comentário	Órgãos Reguladores:
1. Procedimento de Atualização				
Abertura	CBIA demanda das autoridades setoriais e da ANPD a abertura de processo para avaliar a atualização das hipóteses de alto risco; ou Órgãos reguladores tomam a iniciativa de ofício.	Novo		<ul style="list-style-type: none"> » Realizam consulta não vinculante dos órgãos e das entidades integrantes do SIA;
		Novo		<ul style="list-style-type: none"> » Realizam análise de impacto regulatório; e
Medidas preliminares	CBIA ou Órgãos Reguladores: » Apresentam proposta fundamentada, de ofício ou mediante provocação, na forma estabelecida em regulamento	Ampliado	Abrange competências às autoridades setoriais.	<ul style="list-style-type: none"> » Promovem procedimento que garanta a participação social, inclusive a manifestação dos setores econômicos e das pessoas e dos grupos afetados.
				ANPD padroniza os procedimentos de definição de novas hipóteses de alto risco.
				Mantido
				Novo

	<p>Órgãos Reguladores devem, ao menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> » indicar expressamente as suas consequências jurídicas e administrativas e as condições para que a regularização ocorra de modo proporcional e equânime, situação em que não poderão se impor aos sujeitos atingidos ônus ou perdas que, em função das peculiaridades do caso, sejam anormais ou excessivos; 		<ul style="list-style-type: none"> » considerar os obstáculos e as dificuldades reais dos operadores de IA e as exigências das políticas públicas a seu cargo, sem prejuízo dos direitos das pessoas e dos grupos afetados; e » prever regime de transição para que novas obrigações e deveres sejam cumpridos de forma proporcional, equânime e eficiente, sem prejuízo dos interesses das pessoas e dos grupos afetados por aplicações de IA. 	Mantido
--	---	--	---	--

<p>Critérios de Enquadramento</p> <p>Órgãos Reguladores</p> <p>definem as novas hipóteses de aplicação de alto risco, de modo a considerar a probabilidade e a gravidade dos impactos adversos sobre pessoas ou grupos afetados e os seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Potencial de impacto negativo sobre os direitos fundamentais; » Potencial de impacto negativo sobre os grupos vulneráveis; » Grau de reparabilidade dos potenciais danos; » Alto potencial danoso 	<p>Mantido</p>	<p>sistêmico risco de danos sistêmicos, tal como à segurança cibernética, e violência contra grupos vulneráveis</p>	<p>Reducido</p>
	<p>Novo</p>	<ul style="list-style-type: none"> » Riscos significativos potencial impacto negativo sobre a saúde humana integral – física, mental e social – nas dimensões individual e coletiva; e 	<p>Ampliado</p>
	<p>Ampliado</p>	<ul style="list-style-type: none"> » Histórico danoso, de ordem material ou moral relevante; e 	<p>Mantido</p>
	<p>Ampliado</p>	<ul style="list-style-type: none"> » Potencial impacto negativo sobre o desenvolvimento e a integridade física, psíquica ou moral de crianças e adolescentes. 	<p>Mantido</p>

<ul style="list-style-type: none"> » Produção, de forma ilícita ou abusiva, de efeitos jurídicos relevantes e impactar negativamente o acesso a serviços públicos ou essenciais; 	<p>Removido</p>	<ul style="list-style-type: none"> » Extensão e probabilidade dos riscos do sistema de IA, incluindo as medidas de mitigação adotadas e considerando os benefícios esperados, de acordo com os princípios e fundamentos desta Lei; 	<p>Removido</p>
<p>.....</p>			
<p>Autoridades setoriais:</p> <ul style="list-style-type: none"> » estabelecem listas sobre hipóteses classificadas ou não classificadas como de alto risco dentro das finalidades e contextos definidos na Lei; » estabelecem, com precisão, o rol de sistemas de alto risco; 			

» indicam, em lista, casos de utilização de sistemas ou aplicações de sistemas de IA de alto risco ou não.

Removido

» **ANPD** divulga a relação consolidada de hipóteses de uso de alto risco, com indicação das autoridades setoriais relacionadas a cada caso de uso de alto risco.

Reduzido

» Órgãos Reguladores, criam e mantêm base de dados de IA de alto risco, acessível ao público, que contenha os documentos públicos das avaliações de impacto, respeitados

Incumbiu à ANPD a indicação da autoridade setorial relacionada a cada caso de uso de alto risco.

os segredos comercial e industrial, nos termos de regulamento e em conformidade com a legislação pertinente, em especial a LGPD, e a Lei de Acesso à Informação.

» A criação da base de dados central não impede a criação de bases de IA de alto risco setoriais, devendo ser mantidas em formato interoperável e com dados estruturados para facilitar o uso compartilhado.

Removido

2. Regulamentação			
Monitoramento e reclassificação contínua	<p>Órgãos Reguladores</p> <p>deverão considerar estado da arte do desenvolvimento tecnológico e a evolução e a harmonização das boas práticas setoriais e não setoriais para fins de monitoramento e reclassificação contínua dos sistemas de IA de alto risco.</p>	Removido	<ul style="list-style-type: none"> » regulamentam os critérios, os procedimentos e a periodicidade de atualização das avaliações de impacto algorítmico específicos ao setor regulado das aplicações de IA de alto risco; <p>Órgãos Reguladores</p> <p>supervisionam as obrigações adequadas a cada caso de uso de alto risco, de forma a promover:</p>
Regulamentação	<p>Órgãos Reguladores</p> <ul style="list-style-type: none"> » editam regras específicas para a aplicação de IA, incluídos os aspectos relacionados a atividades de alto risco, observadas as normas vinculantes de caráter geral; 	Ampliado	<p>Expande normas vinculantes de caráter geral, não mais restringindo às normas expedidas pela autoridade competente.</p>

a interoperabilidade técnica e jurisdicional dos modelos e aplicações desenvolvidos, distribuídos e adotados no País; e

» a adoção de instrumentos regulatórios que promovam a inovação responsável, como ambientes regulatórios experimentais (sandboxes regulatórios), autorregulação e certificações de boas práticas e governança;

Mantido

3. Fiscalização e Sanção

ANPD:

» monitora regularmente o cumprimento das obrigações para padrões mínimos de transparência para aplicações de IA de alto risco utilizadas por órgãos e entidades da administração pública federal;

Novo

Fiscalização – Poder Público

» solicita esclarecimentos sobre o âmbito e a natureza dos dados utilizados no treinamento, bem como demais detalhes do tratamento realizado, às entidades do Poder Público que desenvolvam ou utilizem modelos e aplicações de IA de alto risco,

<p>hipótese em que poderá emitir, de forma fundamentada, recomendações e notas técnicas para garantir o cumprimento do disposto na Lei.</p> <p>ANPD realiza ou determina a realização de auditorias de aplicações de IA de alto risco ou que produzam efeitos jurídicos relevantes quando necessárias para a aferição de conformidade com o disposto nesta Lei, garantido o tratamento confidencial das informações, respeitados os segredos comercial e industrial;</p>	Reduzido	Processo administrativo	ANPD instaura processo administrativo para avaliação do grau de risco de aplicação de IA, mediante requerimento fundamentado, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa, na forma estabelecida em regulamento;	Novo
	Ampliado	Reclassificação	ANPD determina a reclassificação da aplicação de IA, mediante notificação prévia.	Ampliado

1.4. PODER PÚBLICO – POLÍTICAS E FOMENTO

ANPD - Agência Nacional de Proteção de Dados		Conscientização e capacitação em sustentabilidade	Mantido
Orientação de Programas	Orientar, em regimes de colaboração, visando reduzir as desigualdades, sobretudo entre as diferentes regiões do País, programas de: Educação, formação, capacitação, qualificação e requalificação técnica e superior em IA alinhados às demandas da sociedade, do mercado e do setor público; Letramento digital para uso significativo, crítico, responsável e com equidade dos modelos e aplicações de IA disponíveis, com prioridade para a educação básica, que abrangerão noções e competências básicas sobre os modelos e aplicações de IA e o seu funcionamento, incluídos os diferentes tipos de produtos e usos, os seus riscos e os seus benefícios; Apoio para trabalhadores impactados e possivelmente afetados pela adoção da IA, com foco na promoção do bem-estar, na requalificação, na adaptação às novas exigências do mercado de trabalho e na reinserção profissional;	Incentivo às instituições de ensino para incluir em seus currículos disciplinas sobre impacto ambiental e sustentabilidade no desenvolvimento e na operação de modelos e aplicações de IA e outras tecnologias digitais avançadas.	
	Iniciativas de Fomento	Fomentar:	
		o desenvolvimento de produtos e serviços digitais no País;	Novo
		o desenvolvimento de plataformas digitais, serviços de computação em nuvem, modelos e aplicações de IA no País;	Novo
		o desenvolvimento de infraestrutura ou medidas de apoio para avaliação de segurança, transparência e demais aspectos de aplicações e modelos de IA;	Ampliado

a transparência nos sistemas de IA utilizados por órgãos e entidades públicas visando promover e consolidar práticas de governança responsável e aberta.

Removido

Incentivar:

a produção local de componentes, equipamentos e soluções tecnológicas digitais;

Novo

o desenvolvimento ambientalmente sustentável de modelos e aplicações de IA; e

Novo

o desenvolvimento de aplicações de IA que promovam a acessibilidade e a inclusão de pessoas com deficiência e pessoas idosas, de modo a ampliar sua autonomia, sua participação social, seu acesso a serviços públicos e a direitos fundamentais, de forma consciente e crítica;

Ampliado

a contratação de soluções inovadoras pelo Estado e da celebração de parcerias público-privadas, entre outros meios, para promover a inovação nos setores produtivos;

Mantido

a ampliação da disponibilidade de data centers sustentáveis de alta capacidade de processamento de dados para sistemas de IA, com o adensamento dessa cadeia produtiva

e dos serviços digitais relacionados no Brasil, com o objetivo de apoiar o setor produtivo e a pesquisa e o desenvolvimento técnico-científicos;

Removido

a criação de centros multidisciplinares de pesquisa, desenvolvimento e inovação em IA.

Removido

Estimular:

a inclusão de fornecedores nacionais na cadeia global de valor de IA;

Novo

o investimento em pesquisa para o desenvolvimento de IA no País, voltada ao contexto socioeconômico brasileiro, de modo a prezar por sua autonomia tecnológica e de dados e sua inserção e competitividade nos mercados nacional e internacional;

Mantido

o desenvolvimento de modelos e aplicações de IA nacionais, em especial para questões nacionais e nuances culturais, de idioma e de contexto socioeconômico.

Mantido

Outros:

Formular e fomentar estudos, bem como fixar metas, estratégias, planos e cronogramas, referentes ao uso e ao desenvolvimento da IA no País.

Removido

<p>Financiar recursos físicos e tecnológicos de IA de difícil acesso para pequenas e médias empresas e centros de pesquisa que promovam práticas sustentáveis;</p> <p>Fornecer à ANPD os recursos necessários, inclusive para sua reestruturação administrativa, a fim de garantir segurança jurídica e eficiência na supervisão e fiscalização do cumprimento desta Lei, no prazo de 2 anos;</p>	<p>Removido</p> <p>Removido</p>	<p>Promoção da interoperabilidade entre sistemas de IA, inclusive entre os diferentes âmbitos federativos e diversos setores da sociedade, com decisões que busquem evitar a dependência tecnológica e propiciar a continuidade do emprego dos sistemas desenvolvidos ou contratados;</p> <p>Publicidade e disseminação de dados, de forma aberta, estruturada e segura;</p> <p>Proteção ao meio ambiente e desenvolvimento sustentável;</p>
<p>União, Estados, DF e Municípios</p> <p>Estabelecimento de mecanismos de governança multiparticipativa, multisectorial transparente, colaborativa e democrática, com a participação do governo, do setor empresarial, do terceiro setor e da comunidade acadêmica, especialmente considerando os grupos vulneráveis;</p> <p>Promoção da confiança nas tecnologias de IA, com disseminação de informações e de conhecimento sobre seus usos éticos e responsáveis;</p> <p>Estímulo à capacitação e à preparação das pessoas para a reestruturação do mercado de trabalho;</p>		<p>Promoção da cooperação internacional, mediante estímulo ao compartilhamento do conhecimento sobre sistemas de IA, de modo a facilitar a interoperabilidade regulatória e tecnológica;</p> <p>Promoção de investimento em IA voltada para a solução dos problemas do País, promovendo seu desenvolvimento socioeconômico, cultural e ambiental, e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional, prezando pela autonomia tecnológica do País e sua inserção e competitividade nos mercados interno e internacional.</p> <p>Removido</p>

Objetivos dos sistemas de IA

Desenvolver sistemas de IA que busquem:

Acessibilidade das pessoas, independentemente de suas capacidades físico-motoras, perceptivas, sensoriais, intelectuais, mentais, culturais e sociais, resguardados os aspectos de sigilo e restrições administrativas e legais;

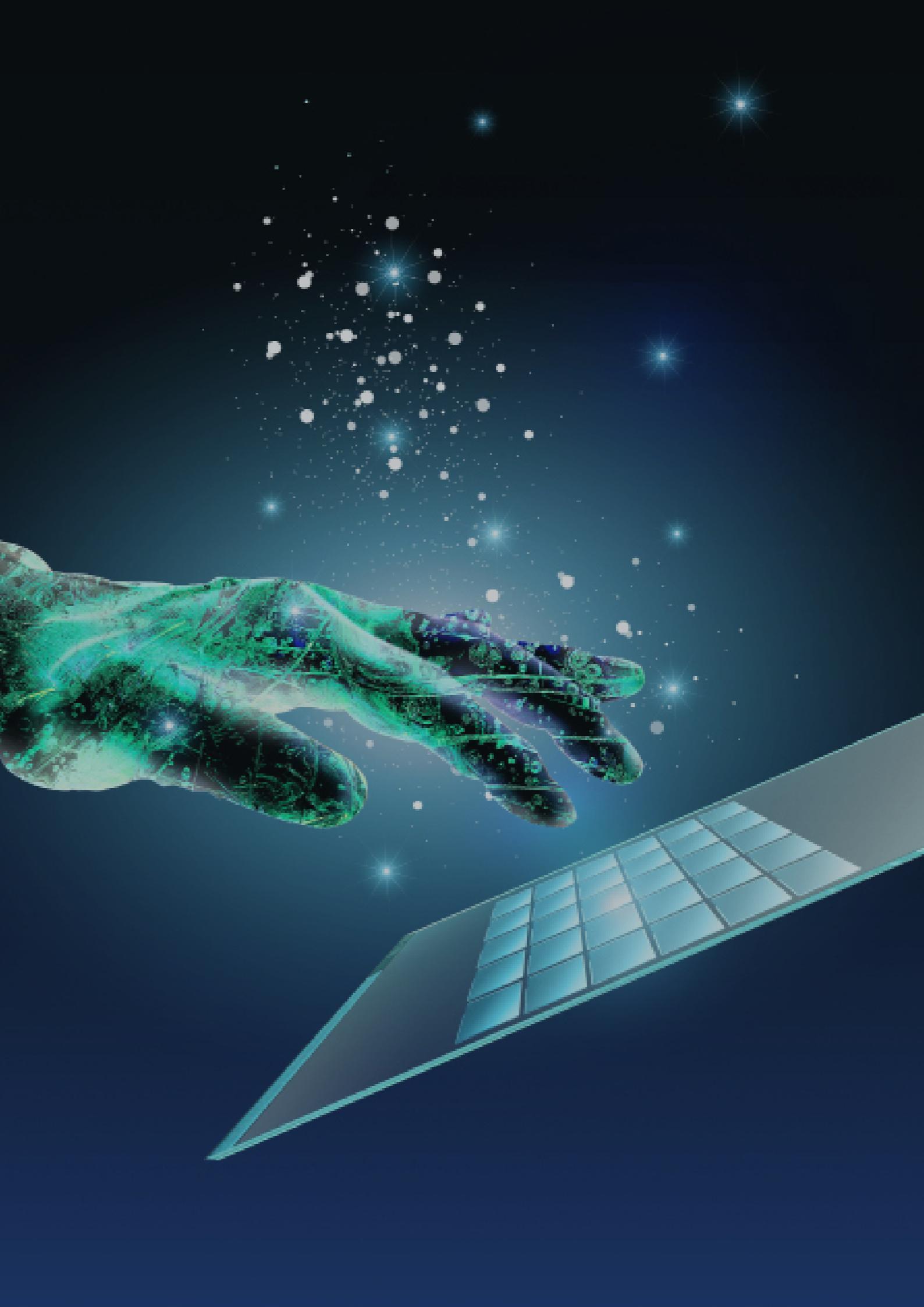
Compatibilidade tanto com a leitura humana quanto com o tratamento automatizado das informações;

Facilidade de uso dos serviços de governo eletrônico que utilizem sistemas de IA;

Garantia de transparência quanto ao uso de sistemas de IA; e

Promoção da cultura e da língua portuguesa.

Removido



2. PL 2.338/23 – Marco Legal de IA

Influenciado pelo Regulamento Europeu de Inteligência Artificial (“EU AI Act”), mas com peculiaridades próprias, a proposta estabelece normas gerais de caráter nacional para a concepção, o desenvolvimento, implementação, utilização, adoção e governança responsável de sistemas de IA no Brasil, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais, estimular a inovação responsável e garantir a implementação de sistemas seguros e confiáveis, em benefício da pessoa humana, do regime democrático e do desenvolvimento social, científico, tecnológico e econômico.

2.1. PRINCIPAIS TEMAS ABORDADOS NO TEXTO APROVADO NO SENADO*, POR CAPÍTULO

A arquitetura prevista no novo Projeto é muito mais sofisticada e detalhada.

Confira:

***Importante:** essa versão do texto vem recebendo emendas desde março de 2025. Com isso, a versão final que será votada pela Câmara dos Deputados (e que ainda não foi apresentada pelo Relator do Projeto) pode apresentar mudanças importantes. No entanto, a estrutura geral, baseada na abordagem de riscos do EU AI Act, deverá ser mantida.

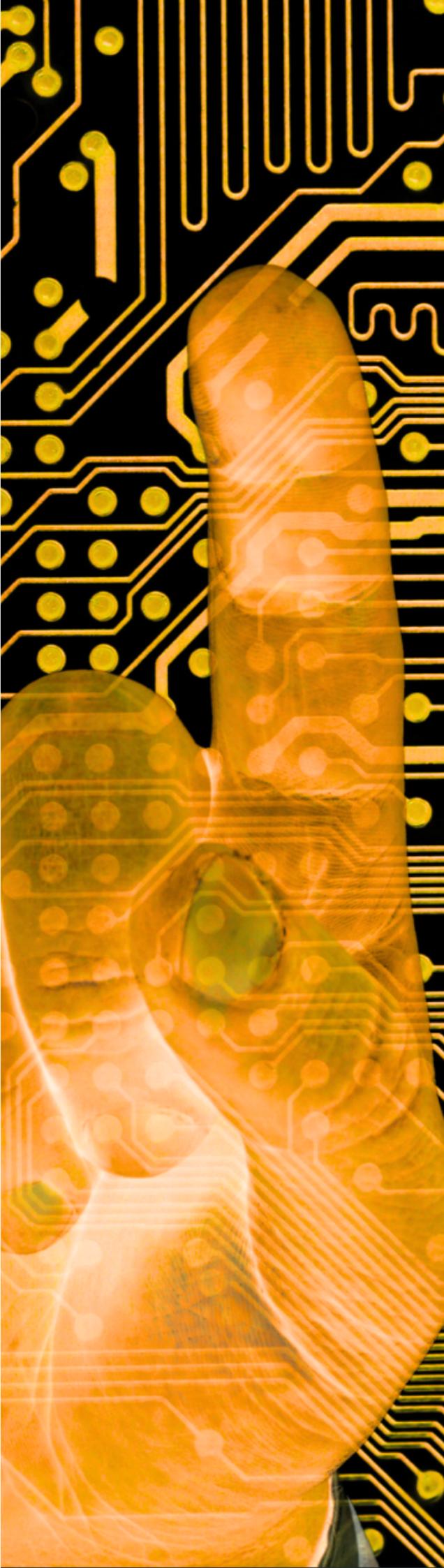
Capítulo I – Disposições Preliminares:

» Exclui a aplicação da Lei, entre outros, aos sistemas de IA em atividades de testagem, desenvolvimento e pesquisa e àqueles que não sejam colocados em circulação no mercado, desde que mantida exclusivamente sua finalidade de investigação e desenvolvimento científico.

- » Fundamentos relevantes: centralidade da pessoa humana; acesso à informação e a disseminação de dados, de forma aberta, estruturada e segura;
- » Princípios relevantes: supervisão humana efetiva e adequada no ciclo de vida da IA, considerando o grau de risco envolvido; transparência e explicabilidade, observado o segredo comercial e industrial; diligência devida e auditabilidade ao longo de todo o ciclo de vida do sistema de IA, de acordo com risco envolvido e o estado da arte do desenvolvimento tecnológico; prestação de contas, responsabilização e reparação integral de danos; prevenção, precaução e mitigação de riscos e danos; e governança transparente, participativa e orientada à proteção de direitos fundamentais individuais, sociais, coletivos e econômicos;

Capítulo II – Direitos: o capítulo apresenta alguns direitos da pessoa afetada (ou grupo de pessoas afetadas) por sistemas de IA, os quais são divididos em duas categorias:

- » **a) Aplicáveis a qualquer IA:** são os direitos de: (i) obter informação quanto às suas interações com sistemas de IA, ressalvados àqueles dedicados exclusivamente a cibersegurança e ciberdefesa; (ii) privacidade e proteção de dados, nos termos da LGPD e demais normas legais aplicáveis; e (iii) direito à não-discriminação



b) Aplicáveis às IAs de alto risco: são os direitos de: (i) explicação, sobre a decisão ou recomendação; (ii) contestação e solicitação de revisão da decisão ou recomendação; e (iii) revisão humana das decisões.

Capítulo III – Da Categorização dos Riscos: em síntese, o capítulo apresenta lista dos sistemas de IA classificados como de risco excessivo (uso proibido) e de alto risco. Prevê, ainda, a capacidade do Sistema Nacional de Regulação e Governança de Inteligência Artificial (SIA) editar a lista, acrescendo novos sistemas e os critérios com que deve fazê-lo.

Capítulo IV – Da Governança dos Sistemas de Inteligência Artificial: o capítulo apresenta o conjunto de controles que devem ser adotados no desenvolvimento ou na aplicação de determinadas soluções de IA, nos seguintes termos:

a) **Medidas de Governança para Sistemas de IA de Alto Risco:** conjunto de controles que devem ser implementados no contexto de IA de alto risco, repartidos conforme o papel do agente de IA (aplicador, isto é, utilizador ou desenvolvedor). São exemplos de ações sob responsabilidade:

- » **Do aplicador:** documentação adequada da IA considerando todo o seu ciclo de vida, documentação de testes da confiabilidade e segurança da IA e documentação do grau de supervisão humana que tenha contribuído para um determinado resultado.
- » **Do desenvolvedor:** realização de testes para avaliação de níveis apropriados de segurança, adoção de medidas técnicas que possibilitem aplicar e interpretar os resultados da IA, adoção de medidas para prevenir vieses discriminatórios.

b) **Medidas para IA que produz conteúdo sintético:** necessidade de

inclusão, como regra, de identificador da origem artificial do conteúdo.

c) **Medidas de governança aplicadas ao poder público:** conjunto de controles a serem adotados no contexto de IAs desenvolvidas, contratadas ou adotadas pelo poder público, incluindo a padronização de sistemas para garantir a sua interoperabilidade e publicização das avaliações preliminares dos sistemas de IA.

d) **Avaliação de Impacto Algorítmico:** documento de gerenciamento de riscos aos direitos fundamentais decorrentes da IA, devendo ser realizado pelo desenvolvedor ou aplicador que introduzir ou colocar a IA de alto risco em circulação no mercado, considerando seu papel na cadeia de valor da IA.

e) **Medidas de Governança para Sistemas de Inteligência Artificial de Propósito Geral e Generativa:** conjunto de controles que devem ser implementados pelo Desenvolvedor no contexto de IA de propósito geral, incluindo a sua documentação e avaliação preliminar para verificar se a IA é de risco sistêmico (que representam riscos significativos sobre direitos fundamentais individuais e sociais). Nesse caso, medidas adicionais deverão ser adotadas, como documentar riscos não mitigáveis, elaborar instruções de utilização, elaborar documentação técnica, dentre outros.

f) **Acreditação, Certificação e Avaliação de Conformidade:** a Autoridade Competente (coordenadora do SIA) e as autoridades setoriais poderão acreditar organismos que procederão a avaliação de conformidade dos sistemas, por prazo determinado a ser fixado pelo SIA.

Atenção! É importante que as organizações estejam atentas a essas obrigações de governança, antecipando-se na medida do possível, pois o não atendimento delas poderá levar a consequências, inclusive pecuniárias, conforme aprofundamos nos Capítulos a seguir.



Capítulo V – Da Responsabilidade Civil: são mantidas as normas de responsabilidade civil já aplicáveis, havendo previsão do direito de inversão do ônus da prova em caso de hipossuficiência ou onerosidade excessiva, em decorrência das características práticas da IA.

Capítulo VI – Das Boas Práticas e da Governança: Há previsão da possibilidade:

- a) De os agentes de IA, por si ou por suas associações, estabelecerem **códigos de conduta** e programas de governança ética de IA, de forma próxima ao previsto na legislação de proteção de dados para os programas de governança em dados, os quais poderão ser consideradas indicativo de boa-fé por parte do agente e será levada em consideração pela autoridade competente e demais autoridades setoriais para fins de aplicação de sanções administrativas.
- b) De os agentes de IA, por meio de suas associações, estabelecerem **autorregulamentações**, com o objetivo de incentivar e garantir melhores práticas de governança em todo o ciclo de vida da IA.

Capítulo VII – Comunicação de Incidentes Graves: o agente de IA deverá comunicar a autoridade setorial a que se encontre sujeito a ocorrência de incidentes graves, especialmente aquelas situações em que exista risco à vida, integridade física, violação de direitos fundamentais ou ao funcionamento de operações críticas de infraestruturas.

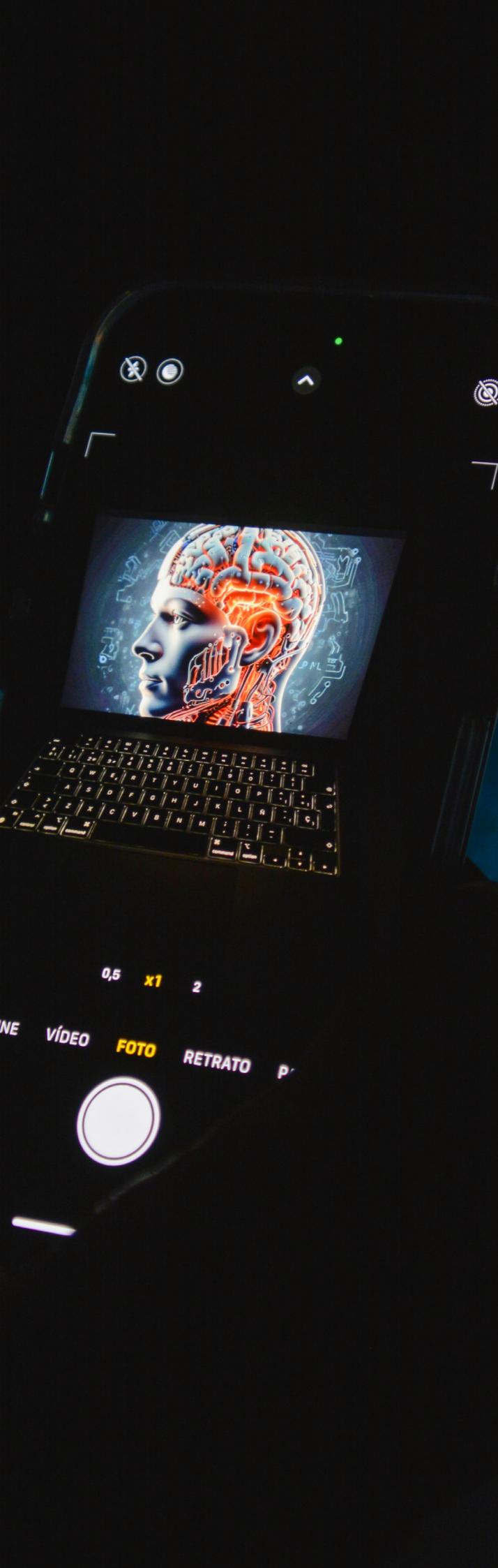
Capítulo VIII – Base de Dados Pública de Inteligência Artificial de Alto Risco: prevê que a autoridade competente, em colaboração com as autoridades setoriais, deverá manter base de dados públicas das IAs de alto risco, contendo documentos públicos das avaliações de impacto algorítmico.

Capítulo IX – Da Supervisão e Fiscalização (estrutura inédita): o Capítulo IX definia a composição e atribuições do SIA, mas isso agora está coberto pelo PL 6.237/2025.



Capítulo X – Fomento à Inovação Sustentável: o Capítulo X estabelece incentivos e regras que objetivam garantir que o desenvolvimento e a aplicação da IA se operem de forma econômica e socialmente sustentável, incluindo:

- a) **Sandbox:** obrigação da autoridade competente e das autoridades setoriais promoverem e autorizarem o funcionamento de ambiente regulatório experimental, com o objetivo de facilitar o desenvolvimento, teste e a validação de sistemas de IA inovadores.
- b) **Proteção dos trabalhadores:** obrigação da autoridade competente e autoridades setoriais, com apoio do Ministério do Trabalho, de, no contexto da IA, desenvolver diretrizes com o objetivo de mitigar potenciais impactos negativos aos trabalhadores, potencializar impactos positivos aos trabalhadores, valorizar instrumentos coletivos e fomentar programas de treinamento e capacitação.
- c) **Medidas de incentivos e sustentabilidade:** prevê a faculdade dos entes federativos de fomentarem a inovação e o desenvolvimento produtivo e tecnológico em IA, inclusive por investimento em pesquisa.
- d) **Direitos de autor e conexos:** regulamenta o uso de conteúdo protegido no desenvolvimento de IA. Prevê o dever, como regra, de remunerar os autores residentes em território nacional (ou de países com regras equivalentes) e a faculdade de os autores proibirem a utilização de suas obras para treinamento de IA. Sobre o tema, ler o artigo: **Direitos autorais e treinamento de inteligência artificial.**



e) **Incentivo a microempresas, empresas de pequeno porte e startups:** prevê a possibilidade de definição, pelas autoridades setoriais, de critérios diferenciados para sistemas de IA ofertados por essa categoria de empresas.

Capítulo XI – Da Atuação do Poder

Público: estabelece diretrizes gerais para atuação dos entes federativos no contexto de IA e o dever de referidos entes federativos adotarem programas de formação e capacitação.

Capítulo XII – Disposições Finais e Transitórias:

Transitórias: além de definir os prazos de vacatio legis (que variará de acordo com os dispositivos, podendo ser de até 730 dias), prevê as hipóteses em que o SIA deverá elaborar regulamentos simplificados, incluindo: (i) padrões e formatos abertos e livres, ressalvado se foram de alto risco ou de propósito geral; (ii) fomento nacional; (iii) projetos de interesse público; e (iv) incentivo à inovação e pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, para capacitação e autonomia tecnológica.

2.2. OBRIGAÇÕES DOS AGENTES DE IA

Agentes de IA	Medidas de Governança de IA a serem adotadas
Agentes de IA, independente do grau de risco.	<ul style="list-style-type: none">a) Garantir a segurança dos sistemas de IA e direitos das pessoas afetadas, conforme requisitos a serem estabelecidos em regulamento;b) comunicação de incidente grave às respectivas autoridades setoriais.
Desenvolvedores de Sistemas de IA, independente do grau de risco	<ul style="list-style-type: none">a) informar sobre o conteúdo protegido por direitos autorais utilizado no processo de desenvolvimento da IA, por meio da publicação de sumário em sítio eletrônico de fácil acesso, resguardado segredo comercial e industrial, nos termos do regulamento.b) Remunerar os titulares dos conteúdos protegidos utilizados em processos de mineração, treinamento e desenvolvimento de IA, ressalvada exceção legal em sentido contrário.
Desenvolvedor ou Aplicador de Sistema de IA de alto risco que o introduzir ou colocar em mercado	<ul style="list-style-type: none">c) Adotar medidas para coibir o uso de seus sistemas para fins proibidos pela legislação ("risco excessivo"); <p>Elaborar a Avaliação de Impacto Algorítmico</p>

<p>Aplicadores de Sistemas de IA de Alto Risco</p>	<p>a) documentação em formato adequado, considerando todas as etapas relevantes no ciclo de vida do sistema;</p> <p>b) uso de ferramentas ou processos dos resultados da utilização do sistema, de modo a permitir a avaliação de sua acurácia e robustez e apurar potenciais resultados discriminatórios ilícitos ou abusivos, e implementação das medidas de mitigação de riscos adotadas;</p> <p>c) documentação da realização de testes para avaliação de níveis apropriados de confiabilidade e segurança;</p> <p>d) documentação em formato adequado do grau de supervisão humana que tenham contribuído para os resultados apresentados pelos sistemas de IA;</p> <p>e) medidas para mitigar e prevenir vieses discriminatórios, quando o risco à discriminação decorrer da aplicação do sistema de IA; e</p> <p>f) disponibilização de informações adequadas que permitam, respeitado o sigilo industrial e comercial de acordo com as suas capacidades técnicas, a interpretação dos resultados e funcionamento de sistemas de IA introduzidos ou colocados em circulação no mercado.</p>	<p>Desenvolvedores de Sistemas de IA de Alto Risco</p>	<p>a) manutenção de registro das medidas de governança adotadas no desenvolvimento do sistema de inteligência artificial, para prestação das informações necessárias ao aplicador de modo que este último cumpra as suas obrigações determinadas acima, em conformidade com a relação jurídica estabelecida entre as partes e ressalvado o sigilo comercial e industrial;</p> <p>b) uso de ferramentas ou processos de registro da operação do sistema, de modo a permitir a avaliação de sua acurácia e robustez;</p> <p>c) realização de testes para avaliação de níveis apropriados de segurança;</p> <p>d) adoção de medidas técnicas para viabilizar a aplicabilidade dos resultados dos sistemas de IA e o fornecimento de informações adequadas que permitam a interpretação dos seus resultados e funcionamento, respeitado o sigilo industrial e comercial;</p> <p>e) medidas para mitigar e prevenir vieses discriminatórios, quando o risco à discriminação decorrer da aplicação do sistema de IA; e</p> <p>f) transparência sobre as políticas de gestão e governança para promoção da responsabilidade social e sustentável, no âmbito de suas atividades.</p> <p>Deverão apoiar e verificar se as medidas de governança de IA previstas na lei estão implementadas antes de colocar o sistema em mercado.</p>
		<p>Distribuidores</p>	

<p>Desenvolvedores de Sistema de IA de Propósito Geral e Generativa</p> <p>Além da documentação pertinente sobre o desenvolvimento dos sistemas, realizar avaliação preliminar deles, a fim de identificar os seus respectivos níveis de risco esperados, inclusive potencial risco sistêmico, considerando as finalidades de uso razoavelmente esperadas e os critérios previstos na Lei.</p> <p>Se o sistema for disponibilizado como recurso para desenvolvimento de serviços por terceiros (ex: meio de modelos de integração como APIs), deverão cooperar com os demais agentes de sistema de IA ao longo do período em que esse serviço é prestado e apoiado, a fim de permitir mitigação adequada dos riscos e cumprimento dos direitos estabelecidos na Lei.</p>		<p>e) publicar resumo do conjunto de dados utilizados no treinamento do sistema, nos termos da regulamentação;</p> <p>f) conceber e desenvolver recorrendo às normas aplicáveis para reduzir, considerando o contexto de uso, a utilização de energia, a utilização de recursos e os resíduos, bem como para aumentar a eficiência energética e a eficiência global do sistema</p> <p>VI - elaborar documentação técnica e instruções de utilização inteligíveis, a fim de permitir que os desenvolvedores, distribuidores e aplicadores tenham clareza sobre o funcionamento do sistema.</p>
<p>Desenvolvedor de Sistema de Propósito Geral e IA Generativa com Risco Sistêmico</p> <p>Além das medidas acima para Sistema de Propósito Geral, deverá garantir a implementação das seguintes medidas:</p> <ol style="list-style-type: none"> descrever o modelo de IA de finalidade geral; documentar os testes e análises realizados, a fim de identificar e gerenciar riscos razoavelmente previsíveis, conforme apropriado e tecnicamente viável; documentar os riscos não mitigáveis remanescentes após o desenvolvimento; apenas processar e incorporar conjuntos de dados coletados e tratados em conformidade com as exigências legais, sujeitos a adequada governança de dados, em especial, quando se tratar de dados pessoais, em conformidade com a LGPD. 		

3. O que as empresas podem fazer neste momento?

Com base nessa redação aprovada, as empresas podem buscar antecipar pontos específicos de governança, realizando ajustes graduais, incluindo, entre outros:

- » **Prioridade Estratégica:** o compromisso com a governança de IA deve ser assumido no mais alto nível da organização. O conselho administrativo deve estabelecer estratégias alinhadas aos fundamentos e princípios previstos no PL 2338/2023, como a centralidade da pessoa humana, ética no desenvolvimento e uso da IA e promoção de direitos fundamentais. Ou seja, as empresas devem alinhar IA aos objetivos corporativos, valores éticos e frameworks regulatórios.
- » **Literacia em IA:** implementar programas de capacitação contínua para conselhos, executivos e equipes operacionais para aprimoramento da cultura organizacional, levando as pessoas a compreenderem os benefícios e as limitações das tecnologias de IA, para identificar oportunidades de aplicação e avaliar riscos éticos e de conformidade.
- » **Mapeamento:** identificar todas as IAs utilizadas pela empresa, categorizando-as quanto ao grau de risco (alto risco ou risco excessivo)
- » **Cadeia de Valor:** avaliar os papéis desempenhados pela organização como 'agente de IA' (incluindo desenvolvedor, distribuidor ou aplicador de IA - art. 4º). Essa análise permite definir responsabilidades e obrigações específicas, conforme as funções desempenhadas em cada caso prático.
- » **Gestão de Riscos:** classificar os sistemas de IA, de acordo com os critérios estabelecidos (impacto sobre direitos fundamentais, potencial danoso e reversibilidade de danos - art. 15). Priorizar sistemas classificados como de alto risco, para implementar medidas de mitigação robustas e eficazes.
- » **Gestão de Sistemas de Terceiros:** verificar a conformidade de sistemas de IA adquiridos de terceiros, especialmente os de propósito geral ou generativos, confirmado que estejam alinhados com os requisitos do PL, tais como segurança, transparência e governança (arts. 3º e 14).
- » **Governança Estruturada:** estabelecer programa de governança que inclua: Comitês de Ética e Conformidade, focados na supervisão do ciclo de vida da IA; políticas internas alinhadas aos princípios da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) e do PL 2338/2023; cláusulas contratuais claras para a gestão de fornecedores e parceiros.
- » **Avaliações de Impacto Algorítmico:** realizar análises detalhadas para aplicações de IA de alto risco, conforme previsto no art. 12. As avaliações devem abordar impactos em direitos fundamentais, propondo medidas preventivas e corretivas, armazenando e documentando todos os passos realizados e a serem efetivados.



4. Histórico da tramitação e próximos passos

Para melhor compreensão geral do percurso legislativo em nosso país, segue rápida síntese abordando os principais marcos, atualizada até dezembro de 2024:



PL 21/2020 - Primeiro Projeto (Principiológico)

1. PL 21/20 (principiológico) aprovado na Câmara dos Deputados em 29/09/21;

PL 2338/2023 – Substitutivo do Senado (Prescritivo)

2. PL 2.338/23 (prescritivo), depois do trabalho da Comissão de Juristas, foi apresentado em 03/05/23 pelo Presidente do Senado, Rodrigo Pacheco;
3. CTIA instalada em 16/08/23 para avaliar os Projetos de Lei nº 2338/2023, 21/2020, 5051/2019, 5691/2019, 872/2021, 3592/2023, 145/2024, 146/2024, 210/2024 e 266/2024;
4. O Texto Preliminar da proposta de substitutivo da CTIA foi apresentado em 24/04/24, com prazo para recebimento de

contribuições da sociedade até o dia 22/05/2024

5. Três propostas de substitutivo foram apresentadas pela CTIA entre junho e julho de 2024: Relatório de 07/06, Relatório de 18/06 e Relatório de 04/07;
6. Para aprofundar as discussões, a CTIA realizou quatro Audiências Públicas e teve seu prazo de funcionamento prorrogado três vezes entre 18/06/2024 e 13/11/2024, sendo a última extensão válida até 14/12/2024;
7. O Relatório com a proposta mais recente de substitutivo da CTIA foi apresentado em 28.11.2024 – foram apresentadas mais 25 emendas, das quais 5 foram acatadas, 4 parcialmente acatadas e 16 rejeitadas.

PL 6237/2025

8. Apresentação da nova versão do substitutivo pela CTIA em 28.11.2024;
9. **Votação e aprovação** do texto no plenário do Senado em 10.12.2024.
10. O texto está há 1 ano em análise na Câmara dos Deputados, onde está sendo discutido e votado, antes de voltar para o Senado para nova avaliação. Depois, se aprovado, segue para eventual sanção do Presidente da República, cuja expectativa é de que ocorra no primeiro semestre de 2026.



AUTORES



Rony Vainzof

rony@vlklaw.com.br



Caio Lima

caio@vlklaw.com.br



Mateus Lamonica

mateus@vlklaw.com.br



Paulo Sarmento

paulo.sarmento@vlklaw.com.br

SOBRE NÓS

No VLK, **o Direito não é barreira**. É impulso para **inovar, viabilizar negócios** e construir uma sociedade mais próspera e justa.

Somos uma **boutique de Direito Digital** movida por **entregas que fazem a diferença**.

Conciliamos:

- » Riscos e oportunidade;
- » Complexidade e clareza; e
- » Proteção e progresso.

Não importa o quanto ousado seja o projeto: **faremos acontecer**, com segurança e **quebrando formalismos desnecessários**, nas seguintes áreas:

- » Proteção de Dados Pessoais
- » Governança Ética e Responsável de IA
- » Cibersegurança e Resposta a Incidentes
- » Legal Marketing e Propriedade Intelectual
- » Regulação de Tecnologia
- » Contencioso Estratégico