

Presunção de conformidade por norma técnica, o caminho europeu e as portas do PL 2338

A Decisão de Execução (UE) 2026/2274 publicou a referência da EN 18286:2026 e deu à primeira norma harmonizada do AI Act presunção de conformidade em matéria de gestão da qualidade, enquanto o Projeto de Lei nº 2.338/2023 cita normas técnicas, manda incentivar sua adoção e não declara o que cumpri-las vale para o agente

22 out. 2026 · v. 1.0 · Estrangeiro paradigma · Ato normativo infralegal · União Europeia · Em vigor · art. 4 · art. 12 · art. 16 · art. 18 · art. 30 · art. 34 · art. 40 · art. 41 · art. 46 · art. 48 · art. 50

Fábio Cabral · ORCID 0009-0005-6669-0424 · CC-BY-4.0 · DOI 10.5281/zenodo.23584932

O QUE MUDOU

A Comissão Europeia adotou em 12 de outubro de 2026 a Decisão de Execução (UE) 2026/2274, relativa às normas harmonizadas para os sistemas de IA de risco elevado elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2024/1689, o AI Act. A decisão saiu no Jornal Oficial da União Europeia em 14 de outubro e entrou em vigor no mesmo dia, como manda o seu art. 2º. O art. 1º publica a referência da norma harmonizada que consta do anexo, e o anexo traz uma só, a EN 18286:2026, cujo título oficial em português é Sistema de gestão da qualidade para fins regulamentares no âmbito do Regulamento da Inteligência Artificial da UE.

Os considerandos registram o caminho. A base jurídica é o art. 10, n. 6, do Regulamento (UE) nº 1025/2012, sobre normalização europeia. Pela Decisão de Execução C(2025) 3871, de 23 de junho de 2025, a Comissão pediu ao Comité Europeu de Normalização e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica, o CEN e o CENELEC, normas harmonizadas em apoio do AI Act. A EN 18286 responde ao ponto 9 do anexo I desse pedido, que trata dos sistemas de gestão da qualidade dos prestadores de sistemas de IA, incluindo os processos de acompanhamento pós-comercialização. A Comissão avaliou a norma com os dois organismos e concluiu que ela satisfaz os requisitos que visa abranger. O considerando 6 diz que a observância de uma norma harmonizada confere presunção de conformidade com os requisitos correspondentes a partir da data de publicação da sua referência, e é por isso que a decisão vigora desde a publicação.

A regra de efeito está no art. 40, n. 1, do AI Act. Presume-se que os sistemas de IA de risco elevado em conformidade com normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial são conformes com os requisitos correspondentes, desde que a norma os abranja. Na prática, o prestador que aplica a norma não precisa construir sozinho a demonstração de que cumpre cada requisito que ela cobre. O art. 43 tira disso uma consequência de procedimento para os sistemas biométricos do ponto 1 do anexo III. Quem aplicou normas harmonizadas pode optar pelo controlo interno do anexo VI, e quem não aplicou, ou aplicou só em parte, segue o procedimento do anexo VII, com organismo notificado.

Em 19 de outubro, a Comissão anunciou a publicação em comunicado no seu portal de estratégia digital. O texto apresenta a EN 18286 como a primeira norma harmonizada em apoio da aplicação do AI Act e a liga ao art. 17, que exige dos prestadores de sistemas de risco elevado um sistema de gestão da qualidade documentado, com no mínimo treze aspectos, entre eles a estratégia de cumprimento, os procedimentos de exame, teste e validação, a gestão de dados, o sistema de gestão de riscos do art. 9º, o acompanhamento pós-comercialização do art. 72 e a comunicação de incidentes graves do art. 73. Segundo o comunicado, a norma é organizada em torno do ciclo de vida

do sistema, e não da organização, e foi desenhada para se acoplar a normas internacionais já existentes, como a ISO/IEC 42001, a ISO 9001 ou sistemas setoriais como a ISO 13485, sem substituí-las. O comunicado anuncia que outras normas harmonizadas virão.

A presunção vale desde 14 de outubro de 2026, mas as obrigações a que ela se refere ainda não se aplicam. Na redação dada pelo Regulamento (UE) 2026/1744, as secções 1 a 3 do capítulo III do AI Act, onde estão os requisitos do alto risco e o art. 17, aplicam-se a partir de 2 de dezembro de 2027 para os sistemas do anexo III e a partir de 2 de agosto de 2028 para os do anexo I (art. 113, terceiro parágrafo, alínea c). É o adiamento que a nota nº 1 deste Observatório registrou. A norma chegou antes do dever.

APRECIÇÃO

O que segue é apreciação do autor, e pode ser dispensada por quem queira citar apenas os fatos acima.

O mecanismo europeu é antigo e simples. A lei fixa o requisito, um organismo de normalização escreve como cumpri-lo, e a publicação da referência no Jornal Oficial liga as duas pontas e dá ao documento técnico um efeito jurídico definido. A EN 18286 não obriga ninguém. Quem a adota ganha a presunção, e quem não a adota continua livre para demonstrar conformidade por outro caminho, com mais custo e mais risco de ser questionado. A escolha do regulado passa a ter preço conhecido antes de o dever começar a valer.

O PL 2338 conhece a norma técnica e a menciona em três funções. Como parâmetro de acreditação, quando manda fixar a validade da acreditação dos organismos de avaliação de conformidade em conformidade com normas técnicas nacionais e internacionais (art. 34, § 1º) e os critérios de acreditação em consonância com as normas técnicas internacionais (art. 34, § 3º) e quando admite organismos acreditados que classifiquem o risco de sistemas nos mesmos termos (art. 16, § 4º). Como objeto de fomento, quando manda a autoridade competente e as autoridades setoriais incentivar a adoção de padrões, melhores práticas e certificações reconhecidos internacionalmente (arts. 46, VI, e 48, IV) e quando inclui essa adoção entre as funções da autorregulação (art. 41, § 1º, VI). E como conteúdo possível de código de boas práticas, que pode estabelecer normas de segurança e padrões técnicos (art. 40, caput). Em nenhum desses dispositivos o texto declara o que cumprir a norma técnica vale para o agente.

O silêncio chama atenção porque o projeto sabe atribuir esse efeito quando quer. O resultado da avaliação preliminar de risco poderá ser utilizado pelo agente para demonstrar conformidade com os requisitos de segurança, transparência e ética da lei (art. 12, § 5º). Os desenvolvedores de sistemas de propósito geral e generativos podem formular códigos de boas práticas, ou aderir a eles, para demonstrar conformidade com as obrigações do art. 30 (§ 2º). A adesão voluntária a código e a elaboração de medidas de governança podem ser consideradas indicativo de boa-fé para fins de sanção (art. 40, § 3º), e a política de boas práticas é critério de dosimetria (art. 50, § 1º, IX). A avaliação feita pelo próprio agente e o código escrito por associação de agentes recebem efeito declarado. A norma técnica, escrita por organismo de normalização e cuja adoção o próprio projeto manda incentivar, não recebe.

Isso não quer dizer que a norma técnica fique sem porta de entrada. Há pelo menos quatro, e o texto atual não escolhe entre elas.

A primeira é o estado da arte. As medidas de governança do alto risco devem ser adotadas de acordo com o estado da arte do desenvolvimento tecnológico e com esforços razoáveis (art. 18, caput), e o art. 4º, XIX, define o estado da arte como meios técnicos razoáveis e disponíveis,

baseados em evidências científicas, tecnológicas e boas práticas consolidadas. Uma norma técnica publicada é candidata natural a boa prática consolidada. O projeto, porém, não diz quem declara a consolidação, e a leitura ficaria caso a caso, com a autoridade setorial ou com o juiz.

A segunda é o código de boas práticas. O agente, ou a associação de agentes, incorpora a norma a um código do art. 40, e ela passa a valer o que o código vale. Isso é indício de boa-fé na hora da sanção, não presunção de cumprimento do dever.

A terceira é o regulamento. As autoridades setoriais dispõem, em caráter prevalente, sobre os aspectos técnicos e específicos das aplicações de IA no mercado regulado (art. 16, II), e poderiam adotar uma norma como referência no seu setor. Nesse caso a régua mudaria de setor para setor, e o mesmo sistema de gestão da qualidade poderia valer como prova num mercado e como simples argumento no vizinho.

A quarta é a via externa. Os acordos de cooperação e de reconhecimento mútuo com organismos de acreditação internacionais do art. 34, § 7º, alcançam avaliações de conformidade realizadas em outros países. Uma certificação feita na Europa contra a EN 18286 poderia entrar por aí, como avaliação reconhecida, e não como norma adotada pelo direito brasileiro.

Para quem vende nos dois mercados, a diferença tem endereço. A empresa que fornece sistema de alto risco na União e monta seu sistema de gestão da qualidade sobre a EN 18286 terá documentação de ciclo de vida, registro de testes e acompanhamento pós-comercialização que conversam com o art. 18 do projeto, que exige documentação das etapas do ciclo de vida, documentação dos testes e registro das medidas de governança adotadas (incisos I, alíneas a e c, e II, alíneas a a c). O mesmo arquivo que na Europa dispensa a demonstração requisito por requisito chega ao Brasil sem valor declarado e terá de ser apresentado como argumento.

A leitura honesta registra o que o modelo europeu tem de compatível com uma lei de princípios. É justamente a norma técnica com efeito declarado que permite à lei não descer ao detalhe, porque o detalhe passa a morar num documento que se revisa sem processo legislativo e acompanha a tecnologia no ritmo dela. O projeto brasileiro escolheu dizer pouco sobre o como e deixar muito para regulamento, e essa escolha é defensável. O que ele ainda não disse é o que acontece com quem segue o documento técnico. Até que diga, a norma técnica no PL 2338 é incentivada, referida e possível, mas é a norma técnica sem efeito declarado.

MÉTODO

Leitura integral da Decisão de Execução (UE) 2026/2274 no EUR-Lex, na versão em português, no PDF autêntico do Jornal Oficial. Os arts. 17, 40, 41, 43 e 113 e os anexos VI e VII do Regulamento (UE) 2024/1689 foram lidos no texto consolidado em português, versão 02024R1689 PT 27.07.2026 001.001, que já incorpora o Regulamento (UE) 2026/1744. O comunicado da Comissão de 19 de outubro de 2026 foi lido no portal de estratégia digital e arquivado como documento de apoio. Os arts. 4º, 12, 16, 18, 30, 34, 40, 41, 46, 48 e 50 do Projeto de Lei nº 2.338/2023 foram lidos no texto aprovado pelo Senado e remetido à Câmara dos Deputados. O texto da EN 18286 não foi lido, porque é vendido pelos organismos de normalização, e tudo o que esta nota diz sobre o conteúdo da norma vem do título oficial publicado no anexo da decisão e do comunicado da Comissão.

PONTAS SOLTAS

- O art. 40, n. 1, do AI Act presume conformidade com os requisitos da secção 2 do capítulo III, e o art. 17 está na secção 3, entre as obrigações dos prestadores. A decisão não nomeia o art. 17, quem o nomeia é o comunicado. O art. 40, n. 2, na redação do Regulamento (UE) 2026/1744, já

fala em normas para facilitar a presunção de conformidade com as secções 2 e 3, e os anexos VI e VII verificam o sistema de gestão da qualidade contra o art. 17, mas a costura exata entre esses dispositivos não foi fechada nesta rodada.

- O conteúdo da EN 18286 não foi lido. A afirmação do comunicado de que ela é a única norma de sistema de gestão da qualidade de IA com presunção de conformidade e de que se acopla à ISO/IEC 42001 é da Comissão, não desta nota.

- Não se verificou se a ABNT já adotou norma brasileira de sistema de gestão de IA, como versão da ISO/IEC 42001, nem se alguma autoridade setorial brasileira já faz remissão a norma técnica de IA em regulamento próprio.

FONTES DOCUMENTAIS ARQUIVADAS

Comissão Europeia, Decisão de Execução (UE) 2026/2274, JO L 2026/2274, 14/10/2026, PDF autêntico em português (arquivado em 22 out. 2026)

sha256 d3009ade9096e0a20a6080fbf7f8331def8b6d058f1dd75bfb8c42125e372a49

Comissão Europeia, comunicado de 19/10/2026 sobre a publicação da EN 18286:2026, portal de estratégia digital (arquivado em 22 out. 2026)

sha256 532b1c2fff410fcf665617f18232a17bb3f0c6d0c26b1b56176e630da0613e33

Obra de terceiro: preservada no acervo com hash, não republicada.

Fonte oficial: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32026D2274>

COMO CITAR

CABRAL, Fábio. *Presunção de conformidade por norma técnica, o caminho europeu e as portas do PL 2338. Observatório IA + Direito, nota nº 17, 22 out. 2026. Disponível em: <https://fabiocabral.pro/observatorio/2026-10-presuncao-de-conformidade-por-norma-tecnica>. Acesso em: [data]. DOI: 10.5281/zenodo.23584932.*