

100 IA:

PL 2.338/2023 e a classificação
de risco dos usos de IA sob
uma perspectiva prática

Resumo executivo

Esta é uma pesquisa inspirada no relatório *“Initiative for Applied Artificial Intelligence”*¹, que analisou no mercado Europeu uma amostra aleatória de mais de 100 iniciativas de IA europeias.

O objetivo da pesquisa que nos inspira é avaliar o impacto da gradação de risco a partir da Regulação de Inteligência Artificial (EU AI Act), em prol de maior segurança jurídica, fomento à inovação e eficácia na aplicação da norma. Analisando 110 iniciativas de IA no Brasil, buscamos fazer uma análise semelhante a partir do texto proposto pelo PL nº 2.338/2023.

O que podemos comparar nas duas iniciativas?

Na pesquisa feita no mercado europeu, **18%** dos sistemas de IA analisados poderiam ser classificados como de alto risco. Já no Brasil encontramos um percentual ainda maior: **35%** dos sistemas de IA que analisamos poderiam ser classificados como de alto risco. Vale anotar que ambos percentuais são maiores que o percentual indicado pelo relatório de impacto regulatório da UE de 2021, que indicou que o número de sistemas disponíveis no mercado classificáveis como de alto risco seria de **5% a 15% do total**. [EUROPEAN COMMISSION. *Impact Assessment of the Regulation on Artificial intelligence*. 21 de abril de 2021. Disponível em: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/impact-assessment-regulation-artificial-intelligence>].

E o que isso nos ajuda a pensar?

Em setembro de 2024, a Comissão Europeia publicou o relatório de Competitividade Europeia de Mario Draghi, ex-primeiro-ministro da Itália e chefe do Banco Central Europeu. Draghi foi incumbido pela Comissão de “pre-parar um relatório de sua visão pessoal sobre o futuro da competitividade europeia”.

¹ appliedAI Initiative GmbH. *AI Act: Risk Classification of AI Systems from a Practical Perspective* A study to identify uncertainties of AI users based on the risk classification of more than 100 AI systems in enterprise functions. Disponível em: https://www.appliedai.de/assets/files/AI-Act_WhitePaper_final_CMYK_ENG.pdf

Em relação à regulação de IA, Draghi indica a necessidade de cautela e simplificação regulatória, pois vê a regulamentação atual como um grande obstáculo para a inovação tecnológica². Ele escreve explicitamente que “a postura regulatória da UE em relação às empresas de tecnologia dificulta a inovação”, aludindo que o ambiente regulatório é muito fragmentado e complexo. Ainda, indica que “a UE agora tem cerca de 100 leis focadas em tecnologia e mais de 270 reguladores ativos em redes digitais em todos os Estados-Membros”.

Draghi discorda, em particular, da “abordagem preventiva” das leis que ditam as “práticas comerciais específicas *ex ante* para evitar riscos potenciais *ex post*”, como no caso do EU AI Act e do PL 2.338/23. Na mesma linha, no Brasil, o TCU reforça que uma regulação de IA deve promover um equilíbrio entre restrição ao uso e fomento à inovação. Deve ainda ser promovido os princípios da Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial (EBIA), e mais recentemente, do Plano Brasileiro de Inteligência Artificial (PBIA).

Qual a principal contribuição desta pesquisa?

Devemos avaliar com base em evidência dois pontos: a precisão legislativa em definir os riscos envolvidos no uso de um sistema de IA e o real impacto de um determinado uso de IA no ecossistema nacional.

Algumas particularidades das nossas conclusões são:

- Temos áreas de concentração em IA diferentes da União Europeia. Enquanto lá as 3 principais áreas encontradas são Marketing & Vendas, Atendimento ao Consumir e Recursos Humanos, dentre as 110 aplicações analisadas no Brasil, os principais setores são Saúde, Agronegócio, e Educação (sozinhos, esses 3 setores concentram 83% da nossa amostra).
- Mais de um terço (**35%**) das iniciativas analisadas seriam potencialmente classificadas como de alto risco no Brasil³. Como mencionado acima, esse percentual é superior ao encontrado no mercado europeu (**18%**) e ao informado no relatório de impacto da União Europeia (**10%**).

² Tech Policy Press. *Draghi's European Competitiveness Report: Key Finding*. Disponível em: September, 2024. <https://www.techpolicy.press/draghis-european-competitiveness-report-key-findings/>

³ Essa análise foi feita com base no relatório do Senador Eduardo Gomes de 7 de junho de 2024. Embora um novo relatório tenha sido apresentado em 4 de julho de 2024, nenhuma alteração impactou a análise feita ao longo do presente estudo, em especial no que diz respeito à lista de IAs de alto risco.

Onde estamos na regulação dos riscos de IA?

O Brasil está em ritmo acelerado em direção à regulação da Inteligência Artificial (IA). E para entender o impacto da regulação no desenvolvimento social e econômico, este estudo analisa como 110 iniciativas seriam potencialmente associadas a diferentes níveis de risco a partir do atual texto do PL 2.338/23.

O que já foi feito anteriormente?

- No contexto Poder Legislativo, uma das primeiras iniciativas foi o Projeto de Lei (PL) nº 21 de 2020, que buscava estabelecer “princípios, direitos e deveres para o uso da IA no Brasil”⁴. Em 2022, uma Comissão de Juristas no Senado Federal elaborou um anteprojeto de Lei, o qual é a base do principal texto em discussão em 2024, o PL nº 2338/23.
- No contexto do Poder Executivo, em 2021 foi lançada a Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial (EBIA), elaborado pela Secretaria de Empreendedorismo e Inovação do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI)⁵. Já em 2024 foi lançado o PBIA (Plano Brasileiro de Inteligência Artificial), também pelo MCTI, identificando ações concretas e detalhando eixos de investimento para IA no Brasil.
- No contexto internacional, desde 2023 o Presidente Lula vem reforçando a importância da Inteligência Artificial para o Brasil, em especial no contexto do G20, que o país preside em 2024. É dele a orientação de elaboração de

⁴ O inteiro teor do projeto original está disponível em <<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2236340>>.

⁵ A EBIA, em sua versão revisada e publicada em julho de 2021, pode ser consultada em <<https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/transformacaodigital/inteligencia-artificial>>.

um “plano nacional de IA” para que o Brasil não se torne dependente de potências econômicas e tecnológicas como China e EUA⁶.

E o que prevê o PL 2.338/23?

O PL nº 2338/23 adota uma regulação baseada em classificação de risco, no qual diferentes usos da tecnologia são associados a medidas para mitigar e prevenir riscos a depender do grau identificado. O modelo europeu, por sua vez, propõe quatro níveis de risco a serem adotados, que o modelo brasileiro reduz para três. São eles:

- Para os casos em que o uso da tecnologia não permita mitigação ou prevenção de riscos graves, aplica-se a proibição do seu uso e desenvolvimento. No PL 2.338/23 são estes os usos proibidos por risco excessivo (art. 13):
- avaliações, classificações ou ranqueamento de pessoas naturais por parte do poder público, com base no seu comportamento social ou em atributos da sua personalidade, por meio de pontuação universal, para o acesso a bens e serviços e políticas públicas, de forma ilegítima ou desproporcional
- técnicas subliminares que tenham por objetivo ou por efeito induzir a pessoa natural a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança ou contra os fundamentos da lei
- aplicações que explorem vulnerabilidades de grupos específicos de pessoas naturais, de modo a induzi-las a se comportar de forma prejudicial à sua saúde ou segurança ou contra os fundamentos da lei⁷
- Para os casos em que o uso da tecnologia tenha riscos considerados “altos”, embora mitigáveis ou preveníveis, aplica-se uma maior carga regulatória. Em nossa análise anterior, mapeamos 28 obrigações aplicáveis especificamente às aplicações de alto risco no PL 2.338/23 (para comparação, no EU AI Act são apenas 10 obrigações específicas)⁸.

⁶ Ver, nesse sentido, reportagem da Folha de S.Paulo disponível em <<https://www1.folha.uol.com.br/tec/2024/04/lula-diz-que-brasil-nao-precisa-de-inteligencia-artificial-mas-tera-plano-proprio-para-a-tecnologia.shtml>>.

⁷ JOTA. Classificação de riscos: a solução adotada pelo PL 2338/23. Ana Frazão. 04 de abril de 2024. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/colunas/ia-regulacao-democracia/classificacao-de-riscos-a-solucao-adotada-pelo-pl-2338-23>

⁸ O estudo completo do ITS Rio com a matriz comparada está disponível em <<https://itsrio.org/pt/publicacoes/relatorio-matriz-comparada-de-obrigacoes-pl-2338-2023-vs-eu-ai-act/>>.

→ Para todos os demais casos, o PL 2.338/23 trata o risco como residual. No mapeamento que fizemos são 29 obrigações que se aplicam aqui. Nesse processo, convertemos duas categorias de risco distintas do modelo europeu em uma. Lá, se o risco é limitado, aplica-se regras de transparência; e se o risco é mínimo, exige-se autorregulação. Aqui essas duas categorias são agrupadas, como usos residuais (nem proibitivos, nem de alto risco).

Considerando que esse modelo de risco é inspirado na já aprovada Regulação de Inteligência Artificial, na Europa, é importante identificar alguns paralelos que já foram traçados:

- Um dos autores da proposta original regulatória da União Europeia, Gabriele Mazzini, veio ao Brasil e pontuou que o modelo europeu tende a não funcionar no Brasil⁹.
- Vale dizer, ainda, que na Europa o debate regulatório se manteve aberto até o final. Já no Brasil, o debate deixou de ser aberto. Enquanto a Comissão de Juristas reuniu mais de 100 especialistas em audiências, eventos e consultas públicas, o Grupo de Trabalho no Senado realizou consultas e recebeu contribuições, mas não as disponibilizou ao público.

Quais as alternativas na mesa?

Embora o *EU AI Act* tenha se tornado altamente influente no contexto nacional, existem outras abordagens sendo discutidas ao redor do mundo.

Reino Unido

O Reino Unido, por exemplo, propõe uma regulação baseada em risco, mas com maior flexibilidade. Em um *white paper* de 2023, reforça a importância da regulação existente e setorial, afirmando que novas regras devem ser flexíveis e adaptáveis às regulações setoriais já existentes¹⁰.

No caso do uso de IA em produtos médicos (*Software as Medical Devices*), propõem-se implementar de forma controlada, sob o monitoramento da

⁹ A entrevista completa com Gabriele Mazzini está disponível em <<https://www1.folha.uol.com.br/columnas/painelsa/2024/06/quanto-mais-delegarmos-a-ia-mais-perderemos-nossas-habilidades-humanas-diz-autor-da-lei-europeia.shtml>>.

¹⁰ O roadmap da MHRA de 2020 pode ser acessado em <<https://www.gov.uk/government/publications/software-and-ai-as-a-medical-device-change-programme/software-and-ai-as-a-medical-device-change-programme-roadmap>>.

agência regulatória responsável. E, a partir das evidências coletadas, definir o grau de risco, caso a caso.

A flexibilidade no Reino Unido tem por objetivo, em particular, proporcionar que os desenvolvedores de IA tenham acesso ao mercado de uma forma controlada, para que o Estado possa melhor compreender o perfil e a classificação de risco adequada¹¹.

Japão

O Japão, por sua vez, busca um modelo de “governança ágil” (*agile AI governance*) aliado a uma estratégia flexível e responsiva para equilibrar a mitigação dos riscos com a amplificação dos seus benefícios.

Um dos procedimentos é conceber um processo circular, que passa por fases pré-determinadas, e tem por finalidade estruturar a análise de riscos de forma contínua. Segundo relatório de 2024, o processo envolve a análise de contexto e riscos, como também a definição de objetivos estratégicos, design de sistemas, operacionalização e avaliação dos resultados do sistema de governança por uma frente multissetorial¹².

Para demais abordagens internacionais, como nos EUA, ver o relatório anterior do ITS Rio sobre o assunto¹³.

¹¹ *Ibid.* Tradução Livre.

¹² O relatório *AI Guidelines for Business* de 2024 do Japão pode ser acessado em <https://www.soumu.go.jp/main_content/000943087.pdf>.

¹³ <https://itsrio.org/pt/publicacoes/relatorio-como-regular-a-inteligencia-artificial-expandindo-horizontes-para-alem-da-uniao-europeia/>

A metodologia

O ITS analisou 110 usos de IAs existentes no Brasil para realização dessa análise.

A lista de aplicações foi compilada a partir de consultas enviadas aos diferentes setores, com apoio da Associação Brasileira de Inteligência Artificial (ABRIA), além de buscas em periódicos nacionais. Também foram feitas buscas em setores específicos, como saúde, agronegócio, educação e mercado financeiro.

Foram coletadas as seguintes informações das aplicações mapeadas:

- Quais desafios e problemas pretendem ser endereçados pela aplicação de IA em questão;
- Como essa ferramenta funciona na prática e como ela soluciona os problemas identificados anteriormente;
- Em qual estado da federação essa ferramenta foi desenvolvida e qual é o seu escopo de aplicação;
- Para qual setor da sociedade/economia a aplicação de IA é primordialmente direcionada.

O que a metodologia não permite fazer?

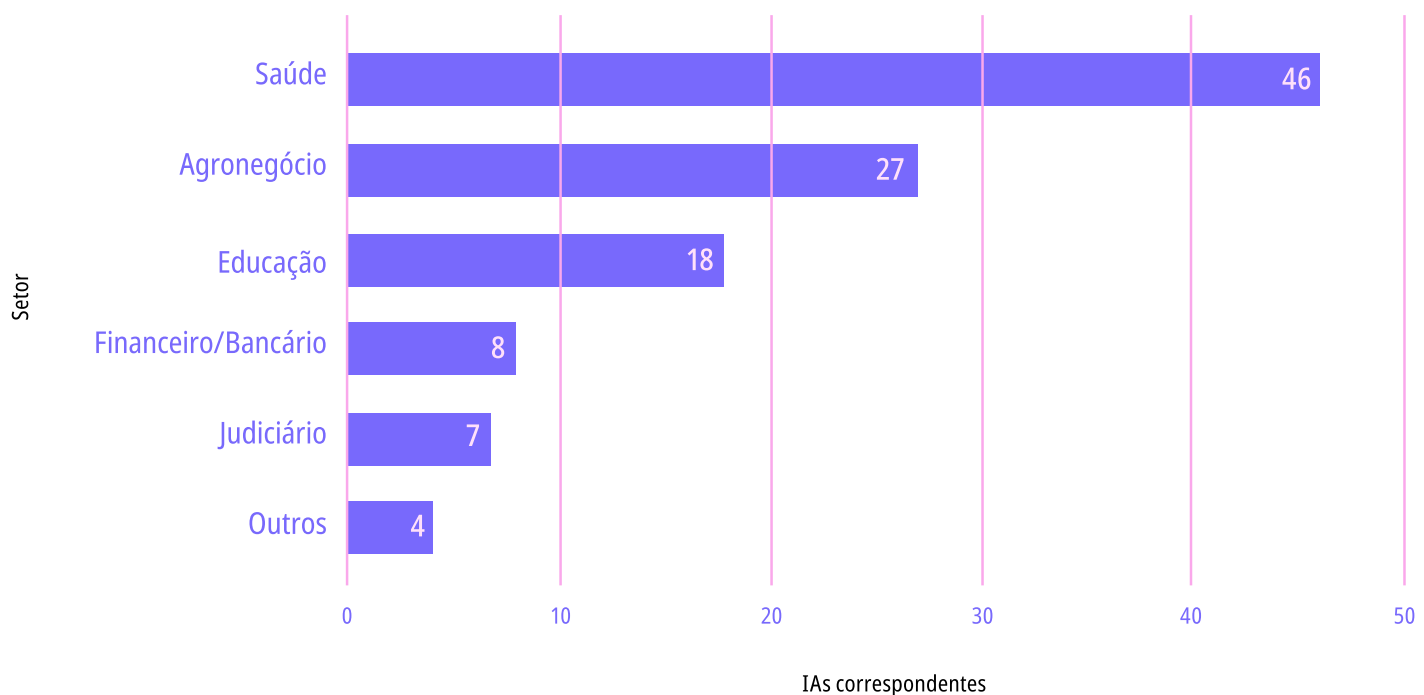
A metodologia adotada não reflete a distribuição de mercado atual, e portanto, a amostra não deve ser lida como proporcional à toda realidade brasileira. Mesmo assim, considerando o tamanho da amostra e as estratégias múltiplas e complementares de identificação de aplicações, é possível usar percentuais para refletir - dentro da amostra encontrada - sobre as tendências encontradas.

Quais as características da amostra?

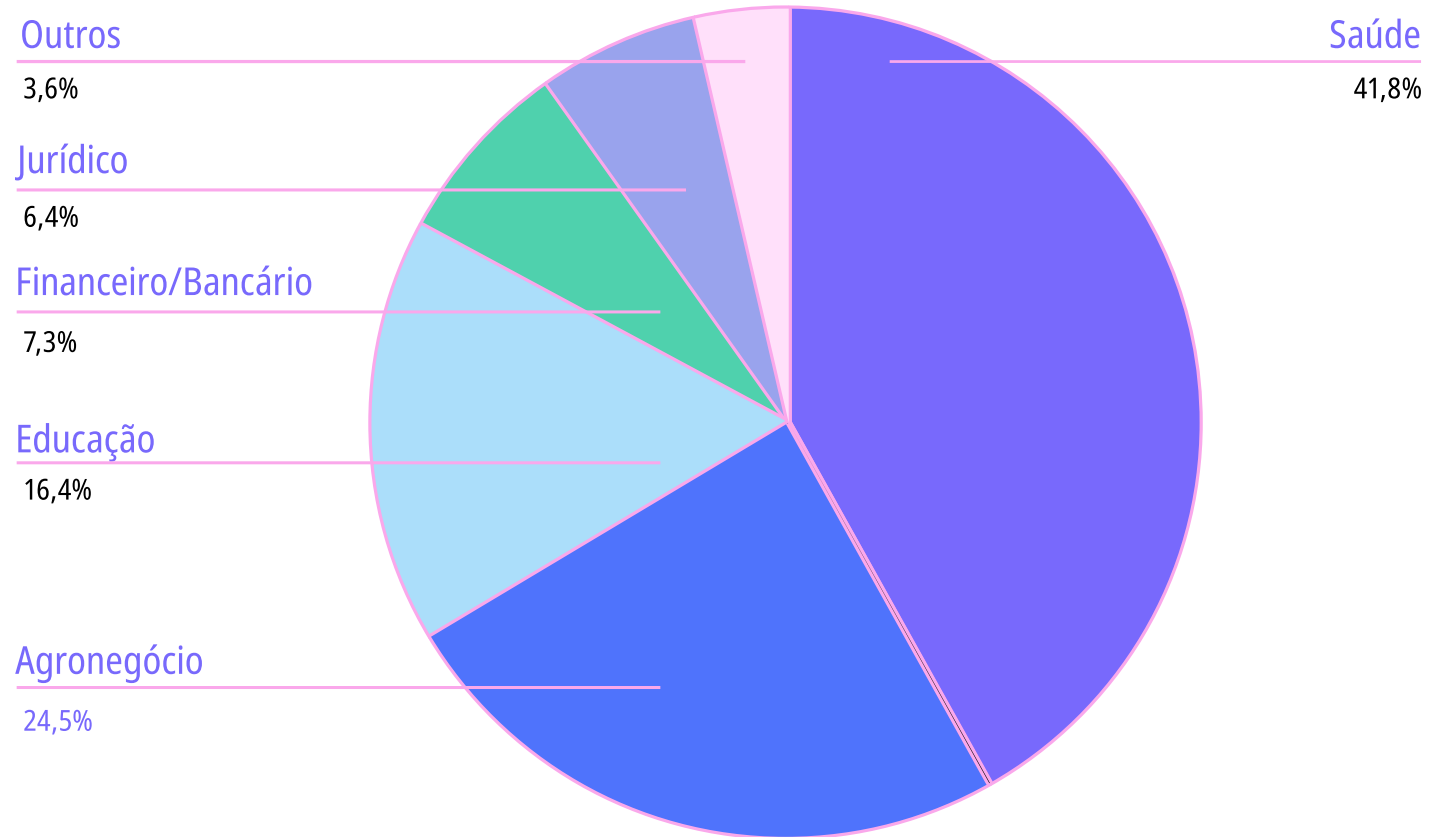
Foram identificadas 5 áreas de concentração de aplicação:

- **42%** dos casos referem-se a usos de IA na Saúde, considerado em regra como aplicação de alto risco;
- **25%** da amostra refere-se a usos de IA no Agronegócio, considerado em regra como aplicações de risco residual;
- **16%** dos casos são usos de IA na Educação, a qual por regra possui algumas situações definidas como alto risco, e as demais, residual;
- Aplicações no setor financeiro e jurídico aparecem em seguida, com menos de **10%** dos casos encontrados. Há ainda uma categoria para aplicações que não claramente se encaixam nas categorias anteriores (“outros”) e soma menos de **5%**.

Correspondência do setor na amostra



IAs correspondentes por setor



Saúde: o setor mais impactado

A maior parte das aplicações de IA identificadas são aquelas desenvolvidas para uso na Saúde, representando 42% da amostra.

Conforme o descrito pelo texto em discussão do PL nº 2.338/2023, são classificados como alto risco as “aplicações na área da saúde para auxiliar em diagnósticos e procedimentos médicos, quando houver risco relevante à integridade física e mental das pessoas”. Os demais casos, em regra, caem na categoria de risco residual (genérico).

Na amostra, encontramos cinco subáreas de aplicações de IA na Saúde: diagnóstico de doenças, monitoramento de pacientes, gestão de dados clínicos, tratamento de doenças e assistência para médicos em geral.

Comparado ao texto do PL 2.338/23, que descreve como alto risco os usos para “auxiliar em diagnósticos e procedimentos médicos”, identificamos que as sub-áreas encontradas na amostra não possuem claro paralelo com o texto da Lei.

A baixa relação entre categorias do PL e da nossa amostra indica uma fonte potencial de insegurança jurídica, uma vez que o regramento proposto não permite claro paralelo com a realidade do mercado.

Saúde:

- Diagnóstico precoce de doenças;
- Monitoramento remoto e automatizado de pacientes;
- Gestão de dados clínicos;
- Tratamento de doenças;
- Assistência virtual e automatizada para médicos em geral.

Dois exemplos coletados neste levantamento podem ser citados para ilustrar esse ponto:

- O primeiro caso é uma IA treinada para analisar exames por imagem e, assim, calcular a dose de radiação que um determinado paciente irá receber em seu tratamento de câncer;
- O segundo caso é uma IA treinada com dados de livros e artigos científicos para que médicos possam se atualizar sobre a literatura em torno de tratamentos, medicamentos e exames.

As duas aplicações podem ser vistas como um “auxílio” em termos de diagnóstico e tratamento para os fins da legislação, mas é evidente que não se trata do mesmo nível de risco. Enquanto a primeira IA é voltada para o tratamento médico em si, a segunda é voltada antes para a atualização contínua do profissional de saúde, mas ambas são potencialmente IAs para “auxiliar em diagnósticos e procedimentos médicos”.

Esse paralelo traçado é chave para compreender o potencial impacto da regulação na inovação tecnológica no Brasil. Usos de IA classificados como de alto risco são mais caros para desenvolvimento, atraem menos recursos para financiamento, e possuem custo de manutenção mais altos.

É justamente por isso que países como o Reino Unido estão optando por alternativas para que equipamentos médicos, por exemplo, sejam implementados de forma controlada para que a autoridade setorial possa encontrar o melhor nível de risco para fomentar a inovação, e ao mesmo tempo, controlar riscos.

Outros setores impactados

A mesma falta de sincronia entre o texto do regramento e a realidade do mercado se aplica para as demais subáreas encontradas na nossa amostra. São essas:

Agronegócio:

- Monitoramento de condições do solo e pragas;
- Análise de dados para otimização da produção agrícola;
- Uso de drones para imagens aéreas e análise automatizada de dados.

Educação:

- Personalização de metodologias de ensino e aprendizado;
- Acesso à educação de qualidade das informações/materiais didáticos;
- Engajamento dos alunos;
- Auxílio na formulação de materiais e nas atividades do professor;
- Gestão de processos administrativos e educacionais em escolas.

Financeiro e Bancário:

- Automação de processos financeiros;
- Análise de risco e fraude;
- Gestão de investimentos.

Jurídico:

- Automação de tarefas administrativas e jurídicas em empresas;
- Gestão de contratos e *due diligence*;
- Análise de peças processuais;
- Automatização de tarefas de pesquisa, organização e escrita.

Dois exemplos podem ser destacados em nossa análise para reforçar o ponto lançado acima. Em primeiro lugar, o PL 2.338/23 sequer faz menção expressa ao uso de IA no Agronegócio, tratando o tema, assim, como uso de risco residual. Nada obstante, nossa análise destaca algumas nuances envolvidas nesta áreas que não podem ser desconsideradas, incluindo aplicações tão distintas quanto monitoramento de condições de solo e uso de drones para coleta de dados.

Em segundo lugar, que diz respeito à área da Educação, o PL considera como se alto risco o uso de IA para “educação, formação profissional para a determinação de acesso a instituições de ensino ou de formação profissional

ou para avaliação e monitoramento de estudante”. Nada obstante, diversos usos identificados em nossa análise são de difícil classificação à luz do texto proposto no Congresso Nacional, como personalização de metodologias de ensino e gestão de processos administrativos em escolas. É dizer, o PL não reflete a diversidade de aplicações encontradas nesta área e, com isso, cria possíveis áreas cinzentas que podem causar insegurança jurídica.

Qual o perfil da aplicação de alto risco brasileira?

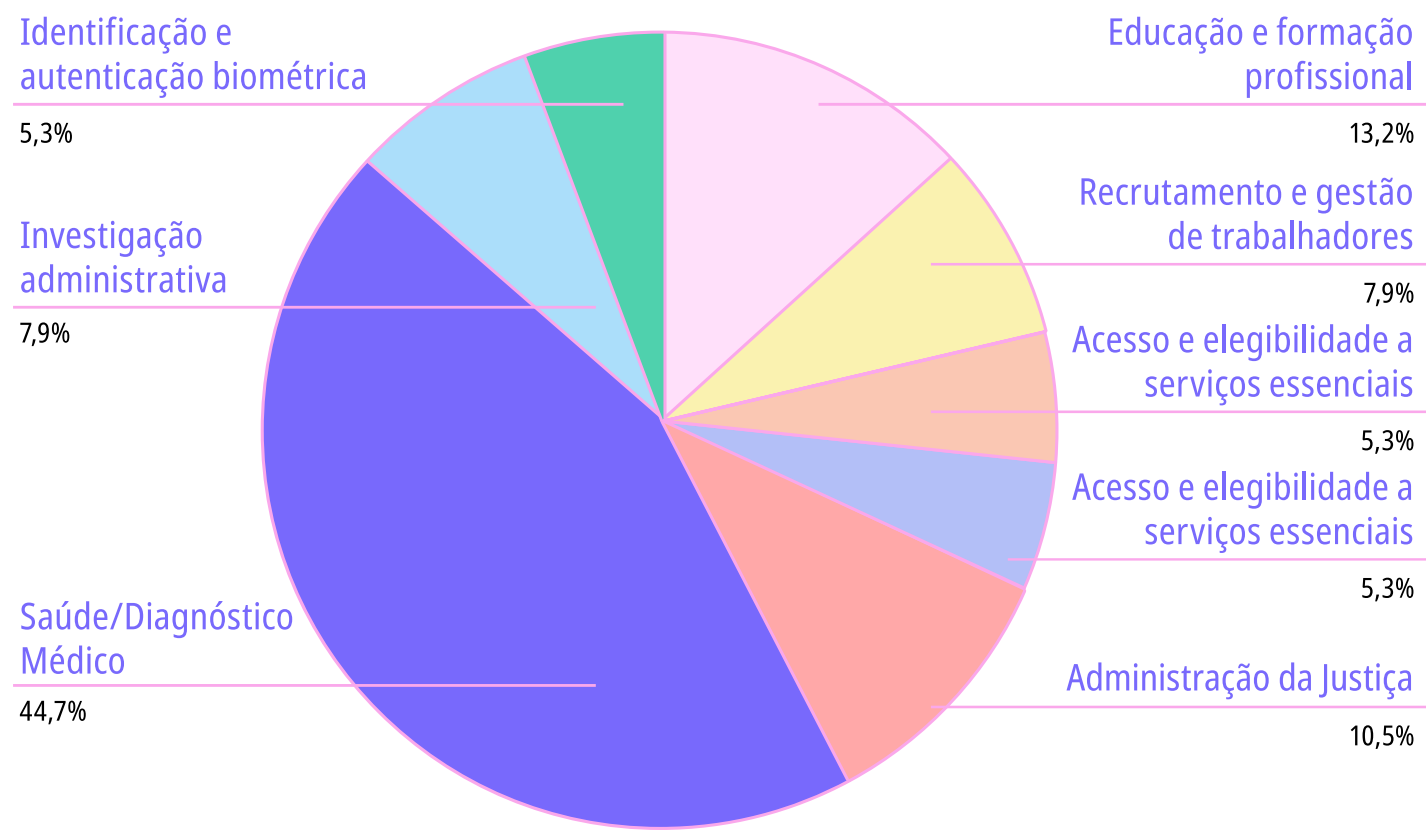
Com base na análise realizada, **38 das 110 iniciativas catalogadas (35% da amostra) são potencialmente consideradas como de “alto risco”**, nos termos do PL nº 2.338/2023.

Observando a lista de 13 áreas definidas pelo PL, como de alto risco, podemos comparar nossa amostra à proposta regulatória:

Categorias de Alto Risco no texto regulatório	Casos encontrados na amostra (Potencial)	Órgãos setoriais correspondentes
Infraestruturas críticas	0	-
Educação e formação profissional	5	Ministério da Educação
Recrutamento e gestão de trabalhadores	3	CFA
Acesso e elegibilidade a serviços essenciais	2	Variável – Depende do serviço em questão
Avaliação e classificação para serviços públicos essenciais	2	Variável – Depende do serviço em questão
Administração da Justiça	4	CNJ
Veículos autônomos	0	-

Saúde	17	Ministério da Saúde + CFM
Estudo analítico de crimes	0	-
Investigação por autoridades administrativas	3	Ministério da Justiça
Identificação e autenticação biométrica	2	ANPD
Gestão da imigração e controle de fronteiras	0	-
Produção e distribuição de conteúdo automatizado	0	-
Número total de categorias: 13	Número total de correspondências: 38	Número total de órgãos setoriais: 13

Correspondências de Alto Risco na Amostra



Conclusão: Ajustando a rota

A Regulação Europeia de Inteligência Artificial e o PL 2.338/23 apontam para uma regulação baseada em risco, com baixa flexibilidade. As demais alternativas identificadas neste estudo, como Reino Unido e Japão, apontam para um caminho alternativo: uma regulação baseada em risco, mas com flexibilidade e sensibilidade às particularidades setoriais.

Nossa análise sugere haver mais segurança jurídica e fomento à inovação no caminho de mais do que menos flexibilidade, sem abandonar, efetivamente, o modelo de regulação baseada em risco.

As principais contribuições desta pesquisa para o debate regulatório nacional são:

- **Somos um mercado diferente da União Europeia, e isso não está refletido de forma clara no PL 2.338/23.** Ao comparar nossa amostra com a amostra do mercado europeu, encontramos por exemplo que uma área de ênfase lá é a de usos de IA em recursos humanos. Já na nossa amostra, **aparece como área de concentração o Agronegócio, que sequer está refletida diretamente pelo texto do PL 2.630, e a Saúde, que tem um número expressivo de aplicações potencialmente classificadas como de alto risco.**
- **O PL 2.338/23 está propondo uma regulação de excepcional carga regulatória.** Se 35% da amostra analisada no contexto brasileiro possui classificação potencial como de alto risco, esse percentual é superior ao encontrado na amostra europeia (18%) e bastante superior ao encontrado na avaliação de risco feita pela Comissão Europeia (10%). Se os dados da amostra refletirem - mesmo que parcialmente - a realidade do mercado brasileiro como um todo, **estamos adotando uma regulação que aplica**

grande carga regulatória a um terço do mercado potencial de IA atual.

- **A redação dos usos de alto risco precisam ser mais claras.** Reforçamos a necessidade de melhoria da redação regulatória, uma vez que diversas sub-áreas encontradas na amostra não permitem claro paralelo com as sub-áreas propostas pelo PL 2.338/23. Isso implica em **perda de eficiência regulatória e grande insegurança jurídica**, o que implica em aumento tanto dos riscos à população, como para o fomento à inovação.
- **Não estamos trabalhando com flexibilidade, ou olhar setorial.** Comparando a amostra às 13 categorias de alto risco propostas pelo PL, encontramos 9 órgãos setoriais que devem ser ouvidos e empoderados. Além disso, encontramos muitas áreas de alto risco que não possuem aplicações na nossa amostra. Embora novos estudos sejam necessários para confirmar essa hipótese, **o que se sugere é que as atuais categorias regulatórias não refletem a realidade do mercado.**



Tabela das iniciativas catalogadas

Clique aqui para acessar a tabela



Acesse nossas redes



itsrio.org