

NOTA INFORMATIVA

PACOTE OMNIBUS DIGITAL

27 de novembro de 2025

A Comissão Europeia apresentou no passado dia 19 de novembro de 2025 um conjunto de propostas de regulamentos que constituem o [Pacote Omnibus Digital](#), que visam a simplificação, clarificação e harmonização do Acervo Digital da UE, mantendo simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde, segurança e direitos fundamentais. O pacote estrutura-se em duas vertentes principais, alterando e consolidando diversas legislações digitais vigentes:

- (i) **Digital Omnibus on AI**, com alterações específicas ao AI Act e ao Regulamento (UE) 2018/1139; e
- (ii) **Digital Omnibus**, com alterações a regulamentos chave como o RGPD, o Data Act, e as diretivas NIS2, CER e ePrivacy, incluindo a revogação de vários atos desatualizados.

(i) **Principais alterações em matéria de inteligência artificial (AI Act):** as alterações visam garantir uma implementação clara e favorável à inovação do AI Act.

- ❖ **Flexibilidade na aplicação das regras de alto risco:** é criado um mecanismo que ajusta a data de aplicação das obrigações dos sistemas de IA de Alto Risco consoante a disponibilidade de medidas de apoio à conformidade, como normas harmonizadas e orientações da Comissão, com datas-limite fixas a 2 de dezembro de 2027 e 2 de agosto de 2028.
- ❖ **Simplificação e adaptação para PME e SMCs:** as facilidades regulamentares existentes para PMEs são estendidas às SMCs, permitindo documentação técnica simplificada e cumprimento adaptado dos requisitos de gestão da qualidade, reduzindo custos e complexidade.
- ❖ **Outras alterações operacionais:** a literacia em IA passa a ser promovida pela Comissão e pelos Estados-Membros, é eliminada a obrigação de registo para sistemas de alto risco isentos, e os procedimentos de avaliação da conformidade são centralizados, permitindo pedidos únicos para organismos notificados.

(ii) **Consolidação e simplificação do acervo digital:** o pacote visa a coerência, a consolidação e a otimização dos custos de conformidade.

- A. **Cibersegurança – ponto de entrada único (SEP):** é criado um mecanismo de “reportar uma vez, partilhar muitas” para reduzir a duplicação de notificações de incidentes em diferentes legislações. O SEP será desenvolvido pela ENISA e obrigatório 18 meses após a entrada em vigor do regulamento, podendo ser adiado para 24 meses.
- B. **Proteção de dados (RGPD e ePrivacy):** são introduzidas alterações para maior clareza e simplificação sem reduzir a proteção:

- ❖ **Definição de dados pessoais:** clarifica-se que informação só é pessoal se houver meios razoáveis de identificar a pessoa.
 - ❖ **Investigação científica:** considera-se tratamento de dados para investigação científica constitui um interesse legítimo (art. 6.º, n.º 1, al. f) do RGPD), desde que ético e não contrário à lei.
 - ❖ **Notificação de violação de dados:** exigida apenas se houver risco elevado, prazo alargado para 96 horas.
 - ❖ **Avaliação de impacto (DPIA):** lista única UE de operações que exigem ou não DPIA, promovendo harmonização do conceito de “alto risco”.
 - ❖ **Exercício do direito de acesso:** responsáveis pelo tratamento podem recusar pedidos abusivos ou cobrar taxa, com ónus de prova reduzido.
 - ❖ **Decisões automatizadas:** clarificado o requisito de necessidade para decisões automatizadas em contratos.
 - ❖ **Processamento para IA:** isenção adicional para categorias especiais de dados, sujeita a medidas de correção de enviesamentos.
 - ❖ **Verificação biométrica:** permitida quando necessária para confirmar identidade, com dados sob controlo exclusivo do titular.
 - ❖ **ePrivacy (cookies):** regras movidas para o RGPD (novo artigo 88.º-A), promovendo mecanismos automáticos e mais simplificados para escolha de consentimento.
- C. Data Act e Data Governance:** consolida regimes de dados, harmoniza reutilização de dados do setor público, e mantém proteção de segredos comerciais.
- D. Revogação do Regulamento P2B:** revogado, com algumas disposições mantidas até 2032 para garantir segurança jurídica.

Em suma, o **Pacote Omnibus Digital** representa um esforço legislativo abrangente para otimizar o quadro regulamentar digital da UE, **entrando em vigor no terceiro dia após a sua publicação**, com aplicação gradual de certas disposições (como o SEP e as regras do AI Act de Alto Risco), reforçando a proteção dos direitos fundamentais e da cibersegurança, facilitando a conformidade e promovendo a inovação, funcionando como uma remodelação arquitetónica das leis digitais da UE ao eliminar redundâncias, consolidar regimes dispersos e instalar sistemas mais eficientes e adaptáveis.

A SPS-Barrilero permanece ao dispor dos seus clientes e parceiros para qualquer apoio pretendido na matéria. Caso pretenda obter informações adicionais sobre este tema, contacte **Sara Henriques – sara.henriques@sps-barrilero.com** e/ou **Mariana Duarte Nemésio – mdnemesio@sps-barrilero.com**.

A presente nota destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas e tem carácter meramente informativo, não devendo servir de base para qualquer tomada de decisão sem assistência profissional qualificada e dirigida ao caso concreto. O conteúdo desta Nota Informativa não pode ser reproduzido, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização do editor.

Para mais questões consulte por favor a nossa Política de Privacidade disponível em www.sps-barrilero.com, onde poderá consultar, nomeadamente, a forma de exercício de direitos (através do envio de e-mail para info@sps-barrilero.com).