

El EU AI Act explicado *sin tecnicismos.*

Todo lo que necesita saber tu empresa para cumplir el
Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial antes del
2 de agosto de 2026.

Contenido

1 ¿Qué es el EU AI Act y por qué afecta a tu empresa?

El reglamento, quién está obligado, y por qué no puedes ignorarlo

2 Los cuatro niveles de riesgo

Cómo clasificar tus sistemas de IA y qué obligaciones activa cada nivel

3 Las fechas que no puedes perder

Calendario de aplicabilidad y qué ocurre si no cumples a tiempo

4 La documentación que pedirá la AESIA

FRIA, QMS, registros de formación y qué significa cada documento

5 El régimen sancionador

Multas, quién puede recibir una inspección y cómo actúa la AESIA

6 Checklist de 10 pasos para empezar hoy

El plan de acción mínimo para una empresa española con sistemas de IA

¿Qué es el EU AI Act y por qué afecta *a tu empresa?*

El Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial — conocido como EU AI Act — es la primera ley integral sobre inteligencia artificial en el mundo. Fue publicado en el Diario Oficial de la UE en julio de 2024 y lleva el número de referencia **Reglamento (UE) 2024/1689**.

Su objetivo es garantizar que los sistemas de IA que se usan dentro de la Unión Europea sean seguros, transparentes y respetuosos con los derechos fundamentales de las personas. Para eso, establece obligaciones concretas para las empresas que desarrollan, venden, importan o simplemente **usan** IA en sus operaciones.

Punto clave: No hace falta desarrollar IA para estar obligado. Si tu empresa contrata un software de RRHH con IA para filtrar CVs, usa un chatbot de atención al cliente, o emplea un sistema de scoring crediticio — ya estás en el ámbito del Reglamento.

¿Quién está obligado exactamente?

El Reglamento aplica a cualquier empresa que opere dentro de la UE o que ofrezca productos o servicios a personas en la UE, independientemente de dónde esté físicamente la empresa. Existen tres roles principales:

P

Proveedor

Empresa que desarrolla o vende un sistema de IA al mercado. Tiene las obligaciones más extensas: documentación técnica, gestión de riesgos, registro en la base de datos de la UE, marcado CE para sistemas de alto riesgo.

D

Desplegador

Empresa que usa un sistema de IA desarrollado por otro para sus propios procesos. Obligaciones importantes en cuanto a supervisión humana, formación de empleados, evaluación de impacto y gestión de incidentes.

I

Importador / Distribuidor

Empresa que trae al mercado UE sistemas de IA desarrollados fuera de la UE, o que los comercializa bajo su propia marca. Comparte responsabilidades con el proveedor original.

Situación más frecuente en España: la mayoría de PYMEs son *desplegadas* — usan IA de terceros (Microsoft, Salesforce, ATS de RRHH, herramientas de análisis

crediticio) sin haberla desarrollado ellas mismas. Esto no os exime de obligaciones, pero sí reduce su alcance respecto a las de un proveedor.

Los cuatro niveles de *riesgo*.

El EU AI Act no obliga igual a todos. El nivel de obligaciones depende del riesgo que presenta el sistema de IA para las personas. El Reglamento establece cuatro categorías:

RIESGO INACEPTABLE

Prohibición total

Reconocimiento facial en tiempo real en espacios públicos, puntuación social de ciudadanos, manipulación subliminal, reconocimiento de emociones en el trabajo o la escuela.

Multa hasta €35M · 7% facturación

ALTO RIESGO

Obligaciones completas

IA en selección de personal, scoring crediticio, diagnóstico médico, infraestructuras críticas, acceso a educación, prestaciones sociales, aplicación de la ley.

Multa hasta €15M · 3% facturación

RIESGO LIMITADO

Obligaciones de transparencia

Chatbots, generadores de imágenes sintéticas, deepfakes, sistemas que interactúan con personas sin que estas lo sepan.

Informar al usuario de que habla con IA

RIESGO MÍNIMO

Sin obligaciones específicas

Filtros de spam, correctores ortográficos con IA, recomendadores de contenido, videojuegos con IA, herramientas de productividad.

Códigos de conducta voluntarios

¿Cómo sé si mi sistema es de alto riesgo?

El Reglamento incluye el **Anexo III**, una lista concreta de los ámbitos donde un sistema de IA se considera automáticamente de alto riesgo. Si tu empresa opera en alguno de estos sectores con IA, muy probablemente estáis en esta categoría:

☐ Recursos humanos y gestión del empleo

ATS para filtrado de CVs, herramientas de evaluación de candidatos, sistemas de asignación de tareas o seguimiento del rendimiento de empleados.

MUY FRECUENTE



Servicios financieros

MUY FRECUENTE

Scoring crediticio, análisis de solvencia, sistemas de decisión de préstamos o seguros con componente automatizado.



Sanidad y diagnóstico médico

ALTO IMPACTO

IA que asiste en diagnósticos, tratamientos, gestión de pacientes o dispositivos médicos con componente de aprendizaje automático.



Educación y formación

FRECUENTE

Sistemas que evalúan el rendimiento de estudiantes, determinan el acceso a programas educativos o personalizan el aprendizaje de forma automatizada.



Infraestructuras críticas

REGULADO

IA en gestión de redes eléctricas, agua, transporte, o cualquier sistema del que dependan servicios esenciales para la ciudadanía.

Atención: que el proveedor del software (por ejemplo, el fabricante de tu ATS de RRHH) sea quien desarrolló la IA no os exime de obligaciones como desplegados. Sois responsables de asegurarnos de que el sistema cumple con el Reglamento antes de usarlo, de formar a vuestros empleados que lo usan, y de gestionar los incidentes que se produzcan.

Las fechas que *no puedes perder.*

El EU AI Act no entró en vigor de golpe. Tiene un calendario de aplicabilidad progresiva que muchas empresas están confundiendo con "ya hay tiempo". No lo hay: algunas obligaciones llevan vigentes desde 2025.

Ago 2024

Entrada en vigor

Publicación y entrada en vigor del Reglamento

El Reglamento (UE) 2024/1689 se publica en el Diario Oficial de la UE y entra formalmente en vigor. Comienza el período de adaptación.

Feb 2025

Prohibiciones activas

Prohibiciones absolutas vigentes + Art. 4 Alfabetización

Desde febrero de 2025 están prohibidos los sistemas de riesgo inaceptable (Art. 5). También está vigente la obligación de formación en IA para todos los empleados que usen sistemas de IA (Art. 4). Esta obligación se puede inspeccionar hoy.

Ago 2025

IA de propósito general

Obligaciones para modelos de IA de propósito general

Aplican las obligaciones del Título VIII a los proveedores de modelos de lenguaje grandes (LLMs) y otros sistemas de IA de propósito general, incluyendo evaluaciones de riesgo sistémico.

2 Ago 2026

△ Deadline principal

Aplicabilidad plena — sistemas de alto riesgo (Anexo III)

Todos los requisitos del Reglamento para sistemas de alto riesgo del Anexo III entran en aplicación: documentación técnica, gestión de riesgos, logs, supervisión humana, FRIA, registro en la base de datos UE. La AESIA puede iniciar el enforcement completo desde este día.

Ago 2027

Sistemas heredados

Sistemas de alto riesgo del Anexo II (sectores regulados)

Sistemas de IA en productos regulados por directivas sectoriales de la UE (maquinaria, dispositivos médicos, vehículos) tienen un año adicional de adaptación.

Lo que ocurre si no cumplís el 2 de agosto: la AESIA puede iniciar una inspección de oficio o por denuncia. Si detecta que operáis un sistema de alto riesgo sin la documentación requerida, puede imponer medidas cautelares inmediatas (suspensión

del sistema) y abrir un procedimiento sancionador. Los plazos de los procedimientos no detienen la sanción económica.

La documentación que pedirá *la AESIA*.

Uno de los errores más frecuentes es pensar que cumplir el EU AI Act es una cuestión de buenas prácticas internas. No lo es: el cumplimiento tiene que estar **documentado y acreditable** ante el regulador. Sin documentación, no hay conformidad.

Estos son los documentos principales que la AESIA puede requerir a una empresa que opera sistemas de alto riesgo:

FRIA — Evaluación de Impacto en Derechos Fundamentales

La FRIA (Fundamental Rights Impact Assessment) es obligatoria para desplegados de sistemas de alto riesgo en ciertos ámbitos. Es un análisis estructurado que documenta qué derechos fundamentales puede afectar el sistema (privacidad, no discriminación, acceso a servicios), qué medidas se han tomado para mitigarlos, y qué mecanismos de supervisión humana existen.

Quién la hace: el desplegador, no el proveedor del software. Podéis pedir información técnica al proveedor, pero la evaluación es vuestra responsabilidad. Debe actualizarse cada vez que el sistema cambie de forma significativa.

QMS — Sistema de Gestión de Calidad

El Quality Management System es el conjunto de políticas, procesos y procedimientos que garantizan que el sistema de IA funciona dentro de los parámetros documentados. Incluye: cómo se valida el sistema antes de usarlo, cómo se monitorizan los resultados en producción, cómo se gestionan las desviaciones y qué protocolo existe para suspender el sistema si es necesario.

Documentación técnica (Anexo IV)

Para proveedores, el Anexo IV del Reglamento especifica el contenido mínimo de la documentación técnica: descripción del sistema, su arquitectura, los datos usados para entrenarlo, las métricas de rendimiento, las limitaciones conocidas y los casos de uso previstos y excluidos.

Registros de formación (Art. 4)

Cada empleado que use un sistema de IA debe recibir formación adecuada a su perfil, y esa formación debe estar documentada individualmente: nombre, fecha, contenido, duración y resultado de la evaluación. Sin registros individuales, la formación no existe para el regulador.

Logs del sistema (Art. 12)

Los sistemas de alto riesgo deben generar registros automáticos que permitan auditar su funcionamiento. El período mínimo de retención es de **6 meses** en general, y de **10 años** para sistemas médicos y biométricos.

Consejo práctico: empezad por el inventario. Haced una lista de todos los sistemas de IA que usa vuestra empresa — incluyendo plugins, APIs integradas en otros softwares y herramientas de productividad con IA. Clasificad cada uno por nivel de riesgo. Ese inventario es el punto de partida de toda la documentación posterior.

El régimen sancionador.

El EU AI Act tiene uno de los regímenes sancionadores más severos de la legislación europea, comparable al RGPD. Las multas se calculan tomando el mayor valor entre la cantidad fija y el porcentaje de la facturación global anual.

INFRACCIÓN	MULTA MÁXIMA	% ALTERNATIVO	ARTÍCULO
Usar un sistema prohibido (riesgo inaceptable)	€35.000.000	7% facturación global	Art. 99.3
Incumplir obligaciones para sistemas de alto riesgo	€15.000.000	3% facturación global	Art. 99.4
Facilitar información incorrecta a autoridades	€7.500.000	1% facturación global	Art. 99.5
Incumplir obligaciones de transparencia	€7.500.000	1,5% facturación global	Art. 99.4

Cómo actúa la AESIA

La Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial es la autoridad nacional designada para supervisar el cumplimiento del EU AI Act en España. Puede actuar de dos formas:

- 1

Inspección de oficio

La AESIA puede iniciar una investigación por iniciativa propia, especialmente en sectores de alto riesgo o tras detectar patrones de incumplimiento en el mercado. No necesita una denuncia previa.
- 2

Inspección por denuncia

Cualquier persona afectada por un sistema de IA puede presentar una reclamación ante la AESIA. Esto incluye candidatos rechazados por un ATS, clientes a quienes se les denegó un crédito, o empleados sometidos a vigilancia algorítmica.
- 3

Medidas cautelares

Antes de imponer una sanción económica, la AESIA puede ordenar la suspensión inmediata del sistema si considera que existe riesgo grave. Esto puede paralizar un proceso crítico de negocio sin previo aviso.

Factor atenuante importante: el Reglamento reconoce la cooperación con el regulador y la adopción de medidas correctoras como factores que reducen la sanción. Tener documentación aunque sea incompleta, y poder demostrar que estabais trabajando en el cumplimiento, es mejor que no tener nada.

Checklist de 10 pasos para *empezar hoy*.

Si vuestra empresa usa IA y aún no habéis empezado a trabajar en el cumplimiento, este es el orden de prioridades. No hace falta hacerlo todo a la vez: lo importante es empezar con lo urgente.

- | | | |
|--------------------------|--|--------------------|
| ☐ | 1. Haced un inventario de todos vuestros sistemas de IA
Incluid software de terceros con componente IA: ATS, CRM con scoring, chatbots, herramientas de análisis, plugins de productividad. Si tiene IA, va al inventario. | URGENTE |
| ☐ | 2. Clasificad cada sistema por nivel de riesgo
Consultad el Anexo III del Reglamento. Si operáis en RRHH, finanzas, sanidad o infraestructuras críticas, probablemente tenéis sistemas de alto riesgo. | URGENTE |
| ☐ | 3. Asignad un responsable de cumplimiento EU AI Act
Puede ser el DPO existente, el responsable legal, o un perfil técnico de confianza. Alguien tiene que ser propietario del proceso. | URGENTE |
| ☐ | 4. Documentad la formación en IA de vuestros empleados (Art. 4)
Esta obligación ya está vigente desde febrero 2025. Registrad quién usa IA, qué formación ha recibido, cuándo y con qué resultado. Sin registros individuales no hay cumplimiento. | YA VIGENTE |
| ☐ | 5. Pedid información técnica a vuestros proveedores de IA
Necesitáis documentación del sistema: qué datos usa, qué métricas tiene, qué limitaciones conoce el proveedor. Los proveedores serios ya la tienen preparada. | PRIORITARIO |
| ☐ | 6. Elaborad la FRIA para sistemas de alto riesgo
Evaluación de impacto en derechos fundamentales. Documenta qué derechos puede afectar vuestro sistema y qué medidas de mitigación tenéis en marcha. | PRIORITARIO |
| ☐ | 7. Definid vuestro protocolo de supervisión humana
Para cada sistema de alto riesgo: quién supervisa las decisiones automatizadas, cómo puede anularlas, cuándo es obligatorio hacerlo. Esto tiene que estar escrito y ser practicable. | PRIORITARIO |
| ☐ | 8. Verificad que vuestros sistemas generan logs auditables
Comprobad con vuestro proveedor si el sistema genera registros automáticos y durante cuánto tiempo los conserva. Si no cumple el mínimo de 6 meses, hay que resolverlo antes de agosto. | IMPORTANTE |

☐ 9. Cread un protocolo de gestión de incidentes

IMPORTANTE

Qué hacéis si el sistema toma una decisión claramente errónea o discriminatoria, cómo lo documentáis, cuándo hay que notificar a la AESIA y en qué plazo.

☐ 10. Revisad el cumplimiento cada 6 meses

CONTINUO

El cumplimiento no es un proyecto con fecha de fin: es un proceso continuo. Los sistemas cambian, la normativa evoluciona y la AESIA publica nuevas guías regularmente.

SIGUIENTE PASO

¿Listo para pasar del checklist a la *acción real*?

cumpleaiact.es es la plataforma que guía a tu empresa paso a paso para acreditar el cumplimiento del EU AI Act — basada en las 16 guías oficiales de la AESIA y los 12 checklists del sandbox regulatorio español.

Sin consultoras externas. Sin meses de espera. Sin facturas de cinco cifras.

cumpleaiact.es

info@cumpleaiact.es

Esta guía tiene carácter divulgativo e informativo. No constituye asesoramiento jurídico. Para casos específicos, consulta a un profesional legal especializado en derecho tecnológico. El contenido está basado en el Reglamento (UE) 2024/1689 y las guías publicadas por la AESIA disponibles a junio de 2026. © 2026 cumpleaiact.es