



Labori

Laboratorio de Innovación de la AGU

Guía de Referencia del

Sandbox Regulatorio

MINISTERIO DE
DESARROLLO,
INDUSTRIA, COMERCIO
Y SERVICIOS



GOBIERNO DE BRASIL
BRASIL
UNIÓN Y RECONSTRUCCIÓN



Palabras del Ministro Jorge Messias

en la implementación de políticas públicas. El Sandbox Regulatorio se configura como una herramienta pionera que reafirma nuestro compromiso con la flexibilidad necesaria para experimentar nuevas ideas, sin poner en riesgo los estándares de seguridad exigidos por el Estado.

De este modo, aseguramos que Brasil continúe siendo competitivo en el escenario global, preservando la seguridad jurídica de las acciones estatales y enfocándonos en los beneficios que un entorno regulatorio sólido puede ofrecer a la ciudadanía y al emprendimiento nacional. La experimentación regulatoria permite generar pruebas para la toma de decisiones informadas y fomenta un aprendizaje continuo entre los actores involucrados, con un impacto que puede extenderse a diversos sectores.

Este guía no solo proporciona una orientación técnica, sino que también representa una invitación al diálogo permanente entre el gobierno, el sector privado, la academia y la sociedad civil. La Abogacía General de la Unión, en colaboración con otras instituciones públicas y privadas, lidera un proceso de transformación institucional que busca ser inclusivo, ético y, sobre todo, humano. Reconocemos que, tras las distintas perspectivas de innovación, se encuentran las necesidades reales de las personas, y nuestra responsabilidad es garantizar que el marco regulatorio que guía estas transformaciones sea justo y accesible.

Confío en que este guía servirá como una referencia estratégica para gestores y reguladores de todo el país, ayudándoles a navegar con seguridad en los complejos desafíos de la innovación regulatoria. Reafirmamos nuestro compromiso colectivo de construir un Brasil más fuerte, innovador, diverso, eficiente y justo, posicionándose como una nación digna de su grandeza.

Reafirmo que la Abogacía General de la Unión seguirá siendo un pilar de seguridad jurídica e innovación, garantizando que cada paso hacia la modernización sea dado con responsabilidad y con un compromiso inquebrantable con el bienestar de nuestra sociedad.

La innovación constituye un eje central en la evolución de la humanidad. El conocimiento, las tecnologías, las ideas y los procesos innovadores son motores del desarrollo de las naciones, fortaleciendo su autonomía y soberanía, al tiempo que promueven inclusión, justicia y sostenibilidad. Los diversos sectores económicos desempeñan un papel fundamental en la generación de las grandes transformaciones necesarias para enfrentar los retos del mundo globalizado, conectando realidades aún marcadamente diversas.

En mi calidad de Abogado General de la Unión, soy testigo de la relevancia de la abogacía pública en este proceso, particularmente frente a los desafíos regulatorios que la innovación plantea. La creación de un entorno jurídico y regulatorio eficiente y saludable exige la promoción de seguridad jurídica para soluciones innovadoras, posicionándonos como un factor que impulsa el cambio, y no como un obstáculo a su progreso.

Es en este contexto que tengo el honor de presentar el Guía de Referencia del Sandbox Regulatorio, un documento fundamental para fomentar la innovación y fortalecer el aparato regulatorio del Estado brasileño. La gestión actual de la Abogacía General de la Unión, comprometida con una agenda orientada al futuro, ha priorizado la expansión del uso de tecnologías y prácticas innovadoras, además de promover el desarrollo de soluciones ágiles y efectivas para atender las demandas sociales.

Vivimos en una era en la que la tecnología y la innovación desempeñan un papel estratégico

Equipo

LABORATORIO DE INNOVACIÓN DE LA ABOGACÍA GENERAL DE LA UNIÓN (AGU)

Bruno Portela
Coordinador

Leila de Moraes
Coordinadora Suplente

SECRETARÍA DE COMPETITIVIDAD Y POLÍTICA REGLAMENTARIA DEL MINISTERIO DE DESARROLLO, INDUSTRIA, COMERCIO Y SERVICIOS

Andrea Macera
Secretaria

EQUIPO DE REDACCIÓN

Fernanda Lins Leal Uchôa de Lima
(Coordinadora General)

Eliza Victoria Lemos (Coordinadora)

Tatiana Meinhart Hahn (Coordinación)

Sabrina Maciel (Coordinación)

Michele Melo

José Flávio Bianchi

Tahiana Viviani Vieira

Marina Georgia de Oliveira e Nascimento

Milton Gomes

Henrique Cavaliere da Silva

Fernando de Mattos Maciel

Marne Melo

Maria Beatriz Teixeira Barral Vidal

Jeovan Assis da Silva

Valny Giacomelli Sobrinho

Antônio Elias Silva

Fernanda de Almeida Oliveira

Bruna Lima de Souza

Luís Carlos Mendes Rodrigues





Presentación

La Guía de Referencia del Sandbox Regulatorio es un documento elaborado por el Laboratorio de Innovación de la Abogacía General de la Unión (Labori/AGU), en asociación con la Secretaría de Competitividad y Política Regulatoria del Ministerio de Desarrollo, Industria, Comercio y Servicios (SCPR/MDIC), que tiene como objetivo facilitar la implementación de los Sandbox Regulatorios en el país, armonizando entendimientos y procedimientos y trayendo seguridad jurídica al ambiente regulatorio.

¹El uso del Sandbox Regulatorio se puso en práctica a nivel nacional mediante el Marco Legal para Startups y Emprendimiento Innovador. El nuevo instrumento representa un conjunto de condiciones especiales simplificadas para que las personas jurídicas participantes reciban autorización temporal de los organismos o entidades con competencias regulatorias sectoriales para desarrollar productos, servicios y modelos de negocio innovadores, con carácter experimental y en un entorno real controlado, mediante el cumplimiento de criterios y límites previamente establecidos.

Como tal, el Sandbox Regulatorio es un instrumento con potencial para establecer nuevas vías regulatorias que se adecuen a la capacidad nacional de innovar, a través de una metodología estructurada que permita la colaboración y el aprendizaje entre reguladores y entidades reguladas. Su adopción es una oportunidad para que la innovación tenga lugar tanto en términos de oferta de nuevos modelos de negocio, productos y servicios como en términos de definición o mejora del marco regulador que da forma a los mercados.

La AGU, como órgano encargado de representar al Gobierno Federal en los ámbitos judicial y extrajudicial; brindar asesoría y consultoría jurídica al Poder Ejecutivo; y desarrollar actividades de mediación, conciliación y arbitraje, ha promovido una amplia reflexión sobre los grandes retos actuales. La agenda de la innovación es esencial para todos los organismos públicos, pero el Ministerio Público Federal, que desempeña un papel central para garantizar la seguridad jurídica de la acción del Estado, debe ofrecer respuestas cada vez más rápidas y precisas a las transformaciones de los distintos sectores que impregnan la política del bien común y a las cuestiones jurídico-normativas que orientan o interpelan este proceso.

Así, el Laboratorio de Innovación de la AGU (Labori) fue creado por la Ordenanza Normativa 120 de la AGU, de 18 de diciembre de 2023, con el objetivo de construir puentes efectivos entre ideas, conocimientos, instrumentos, técnicas y tecnologías que se presentan en los espacios políticos, administrativos y operativos de la Administración Pública y en sus esferas de actuación, junto con socios del mundo académico, del sector privado y de la sociedad civil. En este sentido, Labori es un entorno

colaborativo y multidisciplinar que tiene como objetivo desarrollar soluciones innovadoras en productos, servicios y procesos que contribuyan a la mejora y seguridad jurídica de la actuación del Estado, con un enfoque dirigido a la sociedad brasileña.

Una de las prioridades del laboratorio es la construcción de soluciones jurídicas innovadoras para las políticas públicas. En este contexto, Labori, en colaboración con la SCPR/MDIC, ha estado siguiendo los debates sobre el desafío regulatorio que abarcan los diferentes sectores económicos. Este documento forma parte de un conjunto más amplio de iniciativas de revisión de la calidad regulatoria y de la gobernanza implementadas por el gobierno federal. Estas iniciativas pretenden reducir la asimetría de la madurez reguladora entre los órganos reguladores del Poder Ejecutivo Federal para lograr objetivos de política pública que incrementen el bienestar y minimicen los costos impuestos al sector productivo y a los ciudadanos.

Los debates y propuestas del Programa de Fortalecimiento de la Capacidad Institucional de Gestión Regulatoria (PRO-REG), reformulado por el Decreto 11.738 del 19 de octubre de 2023, refuerzan la necesidad de simplificar las regulaciones y fomentar la innovación, entendida en un contexto más amplio que incluye marcos regulatorios bien diseñados y adecuadamente implementados, capaces de contribuir a enfrentar eficazmente los obstáculos al desarrollo económico y social.

Ampliar y mejorar la conexión entre las agendas legal y reguladora también es relevante para reducir el coste y la inseguridad jurídica de regular y contribuir a una mayor promoción de la competitividad, la productividad y la innovación en el país.

Consciente de los retos inherentes al uso del Sandbox Regulatorio en los distintos ámbitos federales, Labori se complace en publicar la Guía de Referencia del Sandbox Regulatorio, con el objetivo de facilitar el camino para que este instrumento de experimentación regulatoria, bien utilizado, tenga un impacto positivo en la sociedad a través de la contribución que hace con un enfoque regulatorio que se adapta a la evolución de los mercados y es capaz de estimular y hacer más fluida la innovación en el país para reguladores y regulados.

Al tratarse de un documento vivo, pretende aclarar, en un lenguaje sencillo y accesible, aspectos importantes de las posibilidades y limitaciones que surgen de la experimentación, en la construcción de una gobernanza adaptativa para el sector regulador brasileño, que permita unas relaciones más sostenibles y armoniosas entre los organismos reguladores, los agentes regulados y los ciudadanos.



Índice

Palabras del Ministro Jorge Messias.....	2
Equipo	3
Presentación	4
Introducción	7
Objetivo General.....	9
Metodología	10
Sandbox Regulatorio	11
Alcance.....	12
No Alcance	13
Ciclo Regulatorio y Sandbox Regulatorio	15
Trayectoria para la implementación del sandbox regulatorio.....	16
Identification of the challenge or opportunity.....	17
Definición del enfoque regulatorio.....	18
Consulta interna y consulta con los organismos reguladores afectados	24
Transparencia y participación social.....	27
Análisis jurídico.....	32
Elaboración de instrumentos normativos para establecer un sandbox regulatorio	33
Elaboración de un Anuncio Público o Términos de Referencia.....	46
Autorizaciones temporales.....	49
Aplicación y seguimiento	51
Evaluación	53
Decisión regulatoria.....	55
Consideraciones finales.....	58
Notas Finales	59

Introducción

La innovación desempeña un papel central en el desarrollo de las naciones. Las nuevas ideas, tecnologías y enfoques guían la resolución de problemas complejos, en beneficio de las sociedades. Las soluciones innovadoras repercuten en la economía y amplían las capacidades del Estado, impulsando el crecimiento sostenible, creando mercados, fortaleciendo la industria nacional, mejorando las políticas públicas y reposicionando al país en la escena mundial.

La dinámica de la innovación, sin embargo, exige una acción anticipatoria o una reacción oportuna del Estado en la construcción y adaptación de las políticas públicas, especialmente en lo que se refiere a la política de regulación, para que las disposiciones actuales no representen una barrera o un impedimento a las oportunidades y beneficios derivados del proceso de innovación.² Según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), el enfoque tradicional de la regulación es reactivo, es decir, no consigue anticiparse a los riesgos ni identificar las oportunidades derivadas del entorno. Tampoco es capaz de captar e interpretar eficazmente las demandas pertinentes de los usuarios.

Por lo tanto, hay que pensar en un enfoque que fomente la innovación en todos sus aspectos y en los diferentes sectores de actividad del Estado, garantizando la fluidez en la oferta de nuevos productos y servicios a la sociedad, dentro de los límites fijados por el bien público y las prioridades nacionales.

En lugar de tratar de resolver un problema de reglamentación adoptando un enfoque tradicional, que generalmente recurre al Análisis del Impacto de la Reglamentación (RIA), la Evaluación de los Resultados de la Reglamentación (RIA), entre otros, se trata de innovar considerando la posibilidad de otros enfoques no tradicionales, incluidos los experimentales. Entre ellos se encuentra el "Sandbox" reglamentario, tal y como se ilustra en la figura 1.

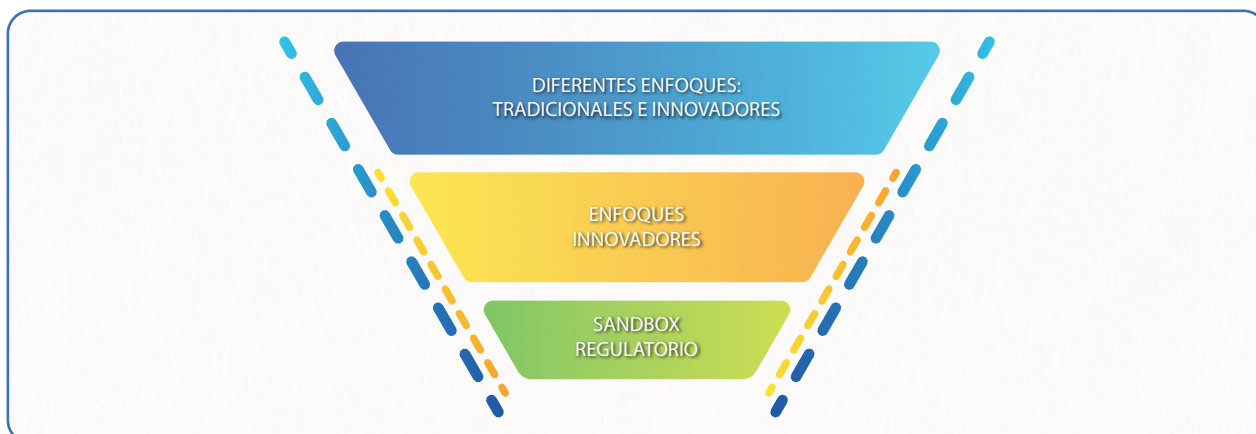


Figura 1- Enfoques regulatorios

La decisión sobre el enfoque a utilizar debe tener en cuenta, además de la capacidad del regulador para hacer uso de enfoques innovadores, la naturaleza del problema u oportunidad de regulación identificados.

Los sandboxes regulatorios son espacios en los que es posible, temporalmente y bajo condiciones específicas, eliminar las rígidas normas impuestas a los agentes regulados, con el fin de permitir la experimentación y el ensayo a pequeña escala de modelos de negocio, productos y servicios innovadores que no se ajustan a la norma reguladora actual, pero que representan oportunidades de desarrollo para los sectores regulados. La existencia de lagunas reglamentarias para distintos tipos de innovación también puede abordarse en el ámbito del sandbox regulatorio, en el que es posible construir de forma colaborativa normativas que se adapten de forma incremental a estos nuevos escenarios. Este entorno controlado permite la interacción entre los actores económicos implicados, de modo que en un escenario de continua transformación social se puedan encontrar más rápidamente soluciones regulatorias ágiles a través de un proceso experimental.

La implementación de sandboxes regulatorios por parte de las autoridades públicas, cuando se lleva a cabo adecuadamente, refuerza la estrategia de innovación del país y aprovecha al máximo el diverso potencial de las empresas nacionales, al tiempo que permite una mayor comprensión de los marcos regulatorios; del comportamiento de los mercados, usuarios y consumidores; de las políticas públicas; y de los modelos de negocio, en escenarios de innovación e incertidumbre. También amplía la posibilidad de una regulación proactiva y colaborativa, ya sea anticipatoria o adaptativa. Esta visión abre un espacio para el aprendizaje colectivo de los distintos actores implicados, además de permitir la mejora de las prácticas reguladoras nacionales y de las políticas públicas subyacentes a la luz de la experiencia, induciendo la competitividad, la productividad y la innovación frente a los retos que plantean los cambios y transformaciones inherentes a un mundo globalizado y expuesto diariamente a nuevas realidades.

La Ley Complementaria n.º 182, del 1 de junio de 2021, que estableció el Marco Legal para Startups y Emprendimientos Innovadores en Brasil, abordó la disposición contenida en el artículo 3, inciso VI, de la Ley de Libertad Económica (Ley n.º 13.874, del 20 de septiembre de 2019), y estableció la implementación de sandboxes regulatorios en el país. La disposición legal representa una solución jurídica innovadora para la política regulatoria nacional y es de particular relevancia para el desarrollo de la inteligencia pública, la seguridad jurídica en el entorno empresarial y la expansión de las capacidades estatales. Sin embargo, la falta de un entendimiento armonizado sobre el tema ha obstaculizado el uso adecuado de este tipo de entornos regulatorios experimentales, una laguna que la Guía de Referencia sobre los Sandboxes Regulatorios pretende eliminar.





Objetivo General

El objetivo de este documento es brindar certeza jurídica para la implementación y operación de los sandboxes en el ámbito regulatorio, a partir de una agenda de mejora del proceso regulatorio y la difusión de buenas prácticas en todo el país, observando los principios de transparencia y participación social.

Basada en experiencias federales (municipales, estatales y federales), esta guía práctica no es un documento estático ni definitivo. Al contrario, es un documento vivo que orienta acciones innovadoras, con posibilidad de adaptarse a los escenarios que van moldeando los nuevos retos impuestos a la regulación.

Por lo tanto, su ambición no es convertirse en un instrumento que discipline las acciones institucionales en sus agendas de regulación e innovación, sino más bien en una guía práctica que comprenda las diferentes realidades locales y pretenda presentar una forma segura de utilizar el instrumento sandbox regulatorio a nivel nacional.



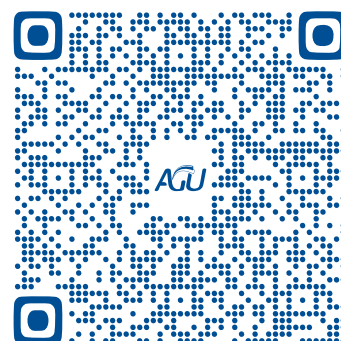
Metodología

La Guía de Referencia del Sandbox Regulatorio se elaboró siguiendo tres líneas de actuación:

- i) Un análisis exploratorio de las experiencias nacionales de regulación y/o puesta en marcha de sandboxes regulatorios, en su mayoría coordinadas por la Administración Pública a nivel federal, estatal y municipal;
- ii) La consolidación de las contribuciones recibidas a través de la Convocatoria de Subsidios 01/2024 - Sandbox Regulatorio, realizada por Labori entre el 25 de junio y el 24 de julio de 2024, a través de la Plataforma Participa Mais Brasil, en la herramienta Opine Aqui, con el objetivo de promover la participación de las partes interesadas y de la sociedad. La iniciativa recibió 13 ricas contribuciones, que fueron revisadas y consideradas en este documento;
- iii) La identificación y el análisis de los dictámenes jurídicos emitidos en el marco de las experiencias nacionales cartografiadas, con las principales recomendaciones de las asesorías jurídicas de la AGU y de los fiscales federales especializados de las instituciones directas e indirectas de la Administración Pública Federal.

Los resultados y conocimientos obtenidos a través de las líneas de actuación aquí enumeradas fueron fuentes inspiradoras para consolidar el paso a paso de la implantación de los sandboxes regulatorios que se presenta en esta guía. Este documento sirve de pauta para la creación y el funcionamiento de los sandboxes regulatorios, ofreciendo una estructura general que puede adaptarse a las necesidades específicas de cada órgano y al contexto en el que se implementará. Se trata, por tanto, de un enfoque flexible y ajustable, que permite a los órganos reguladores modificarlo en función de la realidad y de los retos particulares a los que se enfrentan, garantizando así una implementación más eficaz y adaptada a la diversidad del entorno normativo brasileño.

Consulta el **Mapeo de Experiencias Nacionales** a través del siguiente código QR:





Sandbox Regulatorio

³Según el Marco Legal para Startups y Emprendimiento Innovador, un sandbox regulatorio es un "conjunto de condiciones especiales simplificadas para que las personas jurídicas participantes puedan recibir autorización temporal de los organismos o entidades con competencias regulatorias sectoriales para desarrollar modelos de negocio innovadores y probar técnicas y tecnologías experimentales, mediante el cumplimiento de criterios y límites previamente establecidos por el organismo o entidad reguladora y a través de un procedimiento facilitado".

⁴La OCDE aclara que los sandboxes regulatorios crean espacios en los que las autoridades animan a las empresas a probar productos y servicios innovadores que desafían el marco legal vigente. Las empresas participantes obtienen una exención de las disposiciones legales o de los procesos de cumplimiento que les permite innovar. Sostiene que los enfoques de los sandboxes regulatorios pueden variar, pero comparten algunas características comunes: son temporales, con procesos de prueba que suelen durar seis meses; implican el trabajo conjunto de reguladores y empresas; renuncian a disposiciones legales y ofrecen apoyo jurídico personalizado para proyectos específicos, normalmente basados en el método de ensayo y error; y la información y los datos técnicos y de mercado que recopilan ayudan a los reguladores a evaluar si los marcos jurídicos específicos son adecuados para el propósito de la innovación o deben adaptarse.

Así, un sandbox regulatorio permite probar proyectos innovadores en entornos controlados del mundo real, sin que el marco regulatorio vigente represente un obstáculo para la experimentación, dada la posibilidad de flexibilidad regulatoria. La excepción creada hace posible que el funcionamiento de las entidades jurídicas seleccionadas tenga lugar sin cambiar inmediatamente las normas vigentes para el mercado en su conjunto, permitiendo una adaptación incremental de la normativa, siempre que sea necesario, basada en la evidencia.

La autorización temporal para la experimentación tiene lugar a través de la definición de criterios, límites y salvaguardas, generalmente establecidos para cada proyecto innovador, como forma de proteger a los usuarios y consumidores y prevenir o mitigar los riesgos del modelo. Puede concederse a una entidad jurídica formalmente constituida (de derecho público o privado), sola o en consorcio, por un periodo predeterminado.

Las pruebas con usuarios y consumidores son supervisadas por las autoridades reguladoras para garantizar la seguridad jurídica, así como para identificar y analizar las ventajas y desventajas de los nuevos enfoques, sus beneficios para los sectores regulados y la sociedad, y los riesgos potenciales. Durante este proceso, es posible y deseable establecer un diálogo continuo entre el regulador y los regulados, así como poner en marcha canales de comunicación destinados a recoger las percepciones de usuarios y consumidores. En este contexto, el sandbox regulatorio se presenta como un espacio de aprendizaje para los actores involucrados y otras partes interesadas, permitiéndoles identificar las formas más apropiadas de construir o adaptar los aparatos regulatorios, así como mejorar el modelo de negocio innovador o los productos y servicios ofrecidos, conduciendo y posibilitando la innovación a una escala más amplia.

Alcance

Este documento se presenta como una guía práctica destinada a armonizar entendimientos y procedimientos y a proporcionar seguridad jurídica para la aplicación de los sandboxes regulatorios en la Administración Pública.

⁵Según el Art. 11 del Marco Legal para Startups y Emprendimiento Innovador, los órganos de la administración pública y las entidades con competencias regulatorias sectoriales podrán, individualmente o en colaboración, dentro del sandbox regulatorio, descartar la incidencia de normas de su competencia en relación con la entidad regulada o grupos de entidades reguladas.

La colaboración entre las autoridades reguladoras es especialmente necesaria en situaciones en las que los proyectos seleccionados o los temas prioritarios afectan a más de un sector regulado. Los organismos o entidades reguladoras que propongan el sandbox regulatorio deberán establecer normas sobre su funcionamiento, estableciendo:

- I - los criterios de selección o calificación del sujeto obligado;
- II - la duración y el alcance de la suspensión de la aplicación de las normas; y
- III - las normas cubiertas.

⁶La realización del sandbox regulatorio implica la existencia de un vacío regulatorio y/o la necesidad de flexibilidad regulatoria para experimentar con una innovación, que se produce cuando las normas no son adecuadas o suficientes para dar cabida al modelo propuesto, creando barreras a su adopción y difusión. También se caracteriza por la mediación de las actividades de experimentación y recopilación de información por parte de la autoridad reguladora, en colaboración con otras partes interesadas; la orientación continua de los agentes regulados y el aprendizaje colectivo; así como la generación de pruebas para el modelo de negocio innovador y el proceso regulador.

⁷Si la demanda sólo está relacionada con un reto regulatorio que requiere orientación sobre las normas o las formas de adaptar el modelo de negocio innovador al mercado regulado, existen alternativas capaces de aportar soluciones, como los programas de asesoramiento regulatorio; o incluso la participación de la empresa en oficinas de innovación; paneles de asesoramiento; incubadoras y aceleradoras; y programas de innovación abierta. La adopción de sandboxes regulatorios no es la solución ideal para todo tipo de problemas vinculados a la innovación y su consiguiente proceso de regulación. Tampoco es sinónimo de desregulación, ni aleja al organismo regulador de su misión reguladora.

Este documento pretende, por tanto, orientar a la administración pública en la adopción de las mejores prácticas relacionadas con el sandbox regulatorio, teniendo en cuenta su carácter experimental, su potencial para modernizar la política regulatoria nacional y su contribución a la mejora de la acción estatal.



No Alcance

^{8 9 10 11 12}La Guía de Referencia de los Sandbox Regulatorios no pretende presentar una revisión bibliográfica o un análisis histórico del tema, dada la existencia de documentos oficiales que ya cumplen este objetivo al presentar el estado del arte y los principales conceptos relacionados con este tema, como los estudios técnicos de la Autoridad Nacional de Protección de Datos; el Banco Interamericano de Desarrollo; el Tribunal Federal de Cuentas; la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria y la OCDE. Tampoco pretende reflexionar, en esta primera versión, sobre los sandboxes en un sentido más amplio y otros entornos de experimentación, sin la presencia del aspecto de flexibilización normativa considerado en las pruebas. Tampoco se dedica a las experiencias generales de innovación abierta, que fomentan la participación de diferentes actores en el desarrollo de soluciones innovadoras.

Los debates legislativos en curso también quedan fuera del alcance de este documento, sin perjuicio de futuras inclusiones una vez que entren en el ordenamiento jurídico. Algunos de los proyectos de ley que mencionan expresamente el sandbox regulatorio son:

Proyecto de ley n.º 2.338, de 3 de mayo de 2023, que pretende regular el uso de la inteligencia artificial en Brasil;

Proyecto de ley n.º 534, de 4 de marzo de 2024, sobre el establecimiento de un marco jurídico para los servicios autónomos por apps;

Proyecto de Ley Complementaria n.º 124, de 16 de julio de 2024, que modifica la Ley Complementaria n.º 182, de 1 de junio de 2021, que establece el Marco Legal para Startups y Emprendimientos Innovadores, para incluir medidas para la inclusión de personas con discapacidad, autistas y neurodivergentes, incentivar la innovación en el sector público de salud y valorizar la región amazónica;

Proyecto de Ley n.º 2021, de 23 de mayo de 2024, que establece las directrices de la Política Nacional de Infraestructuras Urbanas, y reglamenta el art.182 de la Constitución Federal, además de modificar las Leyes n.º 6.766, de 19 de diciembre de 1979, que prevé la subdivisión del suelo urbano, n.º 10.257, de 10 de julio de 2001 (Estatuto de la Ciudad) y n.º 12.608, de 10 de abril de 2012 (Política Nacional de Protección y Defensa Civil - PNPDEC) y dicta otras disposiciones;

Proyecto de ley n.º 5816, de 28 de diciembre de 2023, que prevé la industria del hidrógeno bajo en carbono, su estructura y sus fuentes de financiación, y modifica las leyes n.º 9.427, de 26 de diciembre de 1996, n.º 9.478, de 6 de agosto de 1997, n.º 10.438, de 26 de abril de 2002, n.º 11.488, de 15 de junio de 2007, n.º 11.508 de 20 de julio de 2007, 12.431 de 24 de junio de 2011 y 14.182 de 12 de julio de 2021;

El Proyecto de Ley n.º 5751, de 28 de noviembre de 2023, que establece el marco jurídico del hidrógeno bajo en carbono, prevé la Política Nacional de Hidrógeno Bajo en Carbono, sus principios, objetivos, conceptos, gobernanza e instrumentos, modifica la Ley n.º 9.427, de 26 de diciembre de 1996, la Ley n.º 9.478, de 6 de agosto de 1997, la Ley n.º 9.991, de 24 de julio de 2000, la Ley n.º 10.438, de 26 de abril de 2002, la Ley n.º 10.848, de 15 de marzo de 2004, la Ley n.º 11.508, de 20 de julio de 2007, la Ley n.º 14.182, de 12 de junio de 2021, y dicta otras disposiciones; y

Proyecto de Ley n.º 21, de 4 de febrero de 2020, que establece bases, principios y directrices para el desarrollo y la aplicación de la inteligencia artificial en Brasil; y dicta otras disposiciones.

Como se ha dicho, este documento pretende guiar la puesta en marcha de los sandboxes regulatorios por parte de las instituciones nacionales, señalando recomendaciones importantes para cada una de las etapas de este proceso y garantizando su seguridad jurídica.





Ciclo Regulatorio y Sandbox Regulatorio

The traditional approach usually applied in the design of the regulatory cycle, has the following stages:

- (i) La planificación regulatoria, que implica la construcción/revisión de la agenda regulatoria;
- (ii) La intervención regulatoria que, basada en la EIR, implica la decisión de mantener el statu quo o de elaborar un instrumento regulador, normativo o de otro tipo;
- (iii) aplicación de la intervención;
- (iv) supervisión y seguimiento de la intervención;
- (v) la evaluación, especialmente de los resultados; y
- (vi) gestión del acervo regulatorio.

Del mismo modo, los enfoques no tradicionales (innovadores o experimentales) incluyen:

- (i) identificar los retos u oportunidades y las cargas administrativas innecesarias que obstaculizan la innovación;
- (ii) la generación de ideas, mediante la consulta con las partes interesadas, especialmente en las primeras fases de la reglamentación, centrándose en los resultados y los valores más que en el cumplimiento del proceso;
- (iii) el desarrollo de propuestas, como la creación de espacios seguros para que tenga lugar la innovación, así como requisitos claros para la evaluación del impacto, con el fin de garantizar que se alcanzan los objetivos deseados;
- (iv) la ejecución de proyectos, con un marco regulador estable, incentivos financieros adecuados y, posiblemente, el uso de la ciencia del comportamiento;
- (v) la evaluación de los proyectos, utilizando la documentación adecuada para comprobar si la normativa está logrando su propósito declarado y, en caso afirmativo, para identificar medidas correctoras; y
- (vi) la difusión de lecciones para promover un progreso más rápido en el grado de madurez regulatoria del país.

Las buenas prácticas regulatorias convergen en recomendaciones comunes a ambos enfoques: centrarse en el ciudadano, la transparencia y el fomento de la participación social a lo largo de todo el ciclo regulatorio.¹³ La OCDE también menciona la canalización de los recursos públicos hacia donde más se necesitan. Por lo tanto, independientemente del enfoque que se utilice, tradicional o no, los responsables políticos de la regulación deben avanzar hacia la utilización de preceptos capaces de anticipar los riesgos o las oportunidades que surgen del entorno, así como de favorecer la aparición de innovaciones que se traduzcan en un mayor valor para los ciudadanos. Esto también debería ocurrir cuando los enfoques innovadores hagan uso de etapas típicas de los ciclos regulatorios tradicionales, como la EIR. Como ejemplo de enfoque experimental, el sandbox regulatorio también debería incorporar estos preceptos.

Trayectoria para la implementación del sandbox regulatorio

El objetivo de esta sección es orientar a las instituciones nacionales en el uso del instrumento sandbox regulatorio para abordar los retos y oportunidades que surgen en los mercados regulados y que tienen un potencial innovador para contribuir a la modernización de la política regulatoria y al desarrollo del país. La figura 2 muestra un diagrama de flujo con las principales fases del proceso de aplicación del sandbox regulatorio, que se detallarán y discutirán en las páginas siguientes.

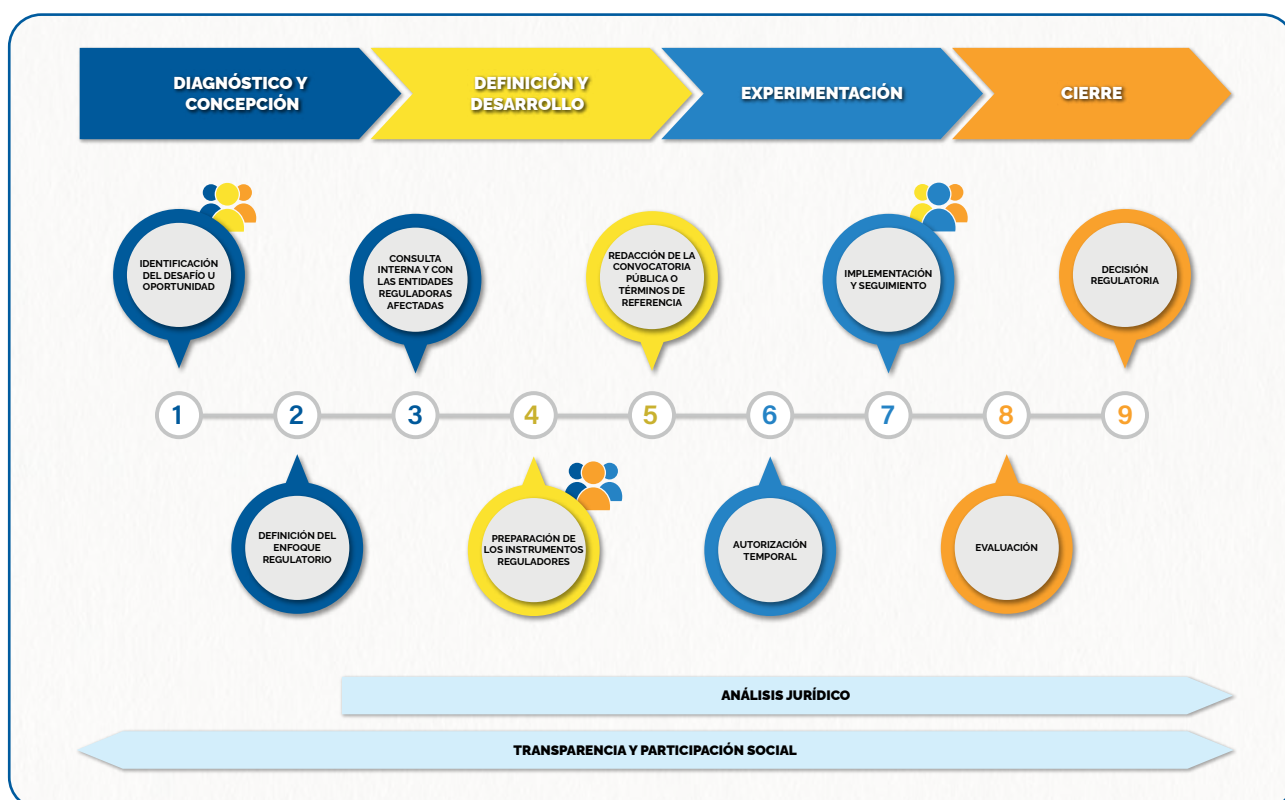


Figura 2- Diagrama de Flujo de la Implementación del Sandbox Regulatorio

El diagrama de flujo presentado describe las principales etapas para la puesta en marcha de un sandbox regulatorio, organizadas en cuatro fases principales: (a) Diagnóstico y concepción, (b) Definición y desarrollo, (c) Experimentación y (d) Cierre. El proceso abarca nueve etapas, que van desde la identificación del desafío regulatorio hasta la decisión final, con dos elementos transversales, el Análisis Jurídico y la Participación Social, que impregnan más de una etapa del proceso.

Identification of the challenge or opportunity

La fase de identificación de desafíos y oportunidades ayuda a reconocer **las áreas o temas** que suelen requerir una mayor atención por parte de las autoridades reguladoras. Para ello, es fundamental que el regulador mantenga una actitud abierta al diálogo y considere la implementación de mecanismos de **participación social** para apoyar esta etapa. Además, esta fase incluye el análisis de las **prioridades políticas**, con el objetivo de fomentar la construcción de un entorno institucional favorable al desarrollo de soluciones adecuadas a los retos identificados.

Algunos de estos desafíos y oportunidades pueden surgir de transformaciones tecnológicas, sociales y económicas que, al provocar un cambio acelerado en la dinámica del mercado, requieren una **respuesta proactiva por parte de las instituciones** con poder de regulación.

Esto da lugar a nuevos compromisos para la política regulatoria que, al equiparse únicamente con conceptos, enfoques y herramientas tradicionales, carece tanto de pruebas sólidas para la toma de decisiones como de soluciones más asertivas.

PRIORIDADES POLÍTICAS

Las prioridades políticas de un país o región desempeñan un papel decisivo a la hora de decidir el enfoque regulatorio, especialmente en situaciones difíciles.

En contextos en los que la innovación tecnológica es una **prioridad estratégica**, los reguladores pueden estar más inclinados a adoptar soluciones orientadas a la experimentación, ya que se ajustan más a escenarios de complejidad e incertidumbre, lo que facilita la obtención de pruebas para el proceso de toma de decisiones, basadas en la experimentación supervisada.

La atención a las prioridades políticas busca garantizar la **legitimidad del marco regulatorio** y la aceptación social, ya que permite que las regulaciones respondan a las demandas reales y urgentes a las que se enfrenta la sociedad. También ofrece previsibilidad al sector regulado, atrae la inversión y fomenta la innovación.

En su dictamen, la AGU subraya que el aumento de las empresas innovadoras en Brasil debería contribuir a:

- Mejorar los índices de competitividad e innovación de la economía;
- Reforzar la posición del país en la economía mundial; y
- Generar ingresos y empleos de calidad.

Incluir a sectores de la sociedad en los debates otorga mayor legitimidad a la priorización de la política regulatoria, consolidando así una **agenda regulatoria más democrática**. La participación facilita el control social, y la comunicación abierta sobre los resultados de este proceso permite el aprendizaje colectivo y simboliza **una gobernanza responsable**.

En este sentido, mantener la agenda reguladora al día promueve la transparencia y la previsibilidad de las políticas regulatorias y favorece un mayor compromiso por parte de los actores implicados.

En su dictamen, la AGU destaca el esfuerzo de colaboración entre entidades públicas y privadas para mejorar el entorno empresarial en Brasil, aumentando la competitividad de las empresas mediante la adopción de procedimientos administrativos más eficaces. El debate implica, por tanto, la necesidad de equilibrar la innovación y la regulación, garantizando que las nuevas tecnologías y modelos de negocio se prueben y regulen adecuadamente, beneficiando a los consumidores, a las empresas y al sistema regulatorio.

Definición del enfoque regulatorio

La fase de definición del enfoque regulatorio se caracteriza por la necesidad de determinar qué tipo de tratamiento se dará a los desafíos u oportunidades identificados en la fase anterior. Se analiza **la viabilidad y el potencial de éxito** de cada enfoque, incluyendo algunos más tradicionales y rígidos y otros más suaves y flexibles. Algunos ejemplos son la regulación tradicional de mando y control, la regulación receptiva, la regulación por resultados, la autorregulación regulada, la regulación por incentivos, la regulación basada en el riesgo, la regulación experimental, la coregulación, etc.

Dependiendo del contexto, algunos enfoques pueden ser más apropiados que otros. Corresponde a la autoridad reguladora identificar **la naturaleza y las principales características** de los retos u oportunidades, a fin de percibir las exigencias relacionadas con los plazos y la flexibilidad del aparato regulatorio, así como los riesgos implicados y la seguridad jurídica del tratamiento elegido. La autoridad reguladora también puede recurrir al análisis de las experiencias llevadas a cabo por otras instituciones para profundizar en su comprensión de las **ventajas y limitaciones inherentes a cada enfoque adoptado**.

En su dictamen, la AGU consideró que la creación del sandbox regulatorio pretende adaptar el sector regulado a las innovaciones tecnológicas y a los nuevos modelos de negocio.

Además de trazar los enfoques regulatorios, esta fase implica evaluar la disposición del agente regulador a experimentar, en su caso. Cada uno de estos elementos desempeña un papel esencial en la creación de un **entorno favorable a la innovación**, como se detalla a continuación:

CARTOGRAFÍA DE LOS ENFOQUES REGULATORIOS

La cartografía de los enfoques reglamentarios permite a los reguladores identificar un conjunto diverso de enfoques que pueden adaptarse mejor a determinadas circunstancias. No todas las situaciones exigen una solución reguladora basada en la experimentación. Hay contextos en los que las técnicas reguladoras tradicionales pueden ser más eficaces y menos costosas, por ejemplo.

En su dictamen, la AGU reconoció que el sandbox regulatorio permite desarrollar innovaciones en un entorno controlado. La experimentación proporciona el aprendizaje necesario para mantener la regulación al día y en sintonía con el mercado, equilibrando innovación y regulación.

VOLUNTAD DE EXPERIMENTAR

La voluntad y el interés del agente regulador por permitir la experimentación dentro de su campo de actividad son esenciales en el proceso de elección. Por lo tanto, es importante analizar la cultura organizativa y la apertura del regulador a la adopción de enfoques flexibles. Los reguladores de sectores más conservadores o con mayor aversión al riesgo pueden necesitar un mayor convencimiento o garantías adicionales para emprender la experimentación. Factores como la complejidad del sector regulado, la presión del mercado a favor de la innovación y el historial de la autoridad reguladora en la adopción de prácticas reguladoras disruptivas también influyen en esta disposición. La identificación de estos factores ayuda a cartografiar el grado de apertura y a anticipar posibles desafíos.

Como se ha señalado, tras analizar las prioridades políticas; cuando se enfrenta a un problema u oportunidad de carácter innovador y el regulador está dispuesto a experimentar, es necesario que compruebe, entre **los enfoques experimentales** existentes, el que parece más adecuado para abordar este problema u oportunidad.

Es posible que, en algunos casos, el sandbox regulatorio se identifique como la opción más adecuada.

El desarrollo de un modelo de negocio, de productos o servicios innovadores y el ensayo de técnicas y tecnologías experimentales es un requisito legal para obtener el permiso de entrada en un sandbox regulatorio y permite la concesión de **condiciones regulatorias flexibles** para ello (cf. art. 2, punto II, del Marco Legal para Startups y Emprendimiento Innovador).

Alinear el proyecto con **las orientaciones macroeconómicas** del sector le permite cumplir los objetivos de **las políticas públicas gubernamentales**, haciendo compatibles los intereses comerciales y públicos.

En su dictamen, la AGU subraya que la elección del sandbox constituye una situación excepcional, que requiere una decisión de carácter político-normativo.

La elección del sandbox regulatorio debe guiarse por un análisis cuidadoso del desafío u oportunidad identificados, considerando si el objetivo de la experimentación es probar nuevos modelos de negocio, productos o servicios innovadores en un entorno real, con la participación de usuarios y consumidores. Esta experimentación pretende comprender el comportamiento de la innovación, del mercado regulado y de los propios usuarios y consumidores, así como comprobar si es necesario ajustar el marco regulatorio para dar cabida definitiva a la innovación.

En su dictamen, la AGU subrayó que el sandbox debería priorizar una supervisión más orientativa que punitiva. La propuesta seguiría la metodología *lean startup*, que promueve ciclos de desarrollo rápidos y una interacción continua con los clientes, ajustando el producto o servicio hasta encontrar su configuración ideal o determinar su viabilidad en el mercado.

Por lo tanto, el sandbox regulatorio está indicado cuando existe una demanda de **flexibilidad regulatoria** para que pueda tener lugar la experimentación, durante un periodo predeterminado, y bajo la supervisión de la autoridad reguladora, permitiendo **la orientación regulatoria y el aprendizaje colectivo**. Durante el proceso, es posible identificar lagunas en las normas actuales que deben eliminarse mediante la creación incremental de nuevas normas o reglamentos de forma colaborativa.

En su dictamen, la AGU subraya que la creación de un entorno normativo experimental para superar las dificultades reglamentarias permite probar nuevas soluciones en un entorno controlado, así como acelerar la aprobación de productos y servicios, facilitando la entrada de empresas en el mercado y contribuyendo al desarrollo económico y social.

FLEXIBILIZACIÓN RESPONSABLE EN LOS PROGRAMAS EXPERIMENTALES

La supresión temporal de normas, que caracteriza al sandbox, debe justificarse cuidadosamente para evitar crear distorsiones en el mercado. Al permitir que determinados participantes operen con normas relajadas o eliminadas, se corre el riesgo de generar una ventaja competitiva indebida sobre otros agentes sujetos a una regulación más estricta. Si la supresión de normas no está debidamente justificada y controlada, puede dar lugar a un escenario de competencia desleal, en el que sólo unos pocos agentes se beneficien de la reducción de los requisitos reglamentarios, mientras que el resto siga cumpliendo todos los requisitos aplicables.

Uno de los mayores riesgos de los problemas de competencia en el sandbox regulatorio es la creación de barreras competitivas para los agentes que no tienen acceso al sandbox. Este escenario podría desincentivar la innovación al margen del proyecto, ya que las empresas tradicionales, obligadas a seguir las normas generales, podrían ver amenazadas sus posiciones en el mercado sin una competencia leal.

Así, tras el periodo de prueba, es esencial garantizar que los participantes en el sandbox se adapten a las normas regulatorias completas, ajustadas o no, sin mantener ventajas individualizadas. Este proceso impide que las empresas sigan operando con una ventaja competitiva desproporcionada una vez finalizado el periodo de desviación de las normas. La estabilidad reglamentaria general sirve para garantizar que todos los competidores operen en condiciones justas y equilibradas.



El siguiente cuestionario está diseñado para orientar la decisión sobre la adopción del sandbox regulatorio.

1. Existen obstáculos regulatorios que entorpecen el progreso de la innovación?

Este punto identifica si la innovación se enfrenta a barreras legales y regulatorias que impiden su implementación o desarrollo. Por lo general, las barreras se refieren a requisitos regulatorios excesivos, como los límites impuestos por las normas a la innovación, pero también pueden referirse a una legislación insuficiente o inexistente. Por lo tanto, corresponde al regulador reflexionar sobre estos aspectos:

- **¿Es insuficiente la legislación actual para regular la innovación propuesta?**

- ☐ Sí: No existe un marco regulatorio que aborde las características de la innovación.
- ☐ No: La legislación ya prevé o cubre la innovación, al menos parcialmente.

- **¿Imponen las normativas existentes limitaciones que hacen inviable la innovación?**

- ☐ Sí: Los requisitos legales actuales dificultan o hacen inviable el desarrollo o la explotación del nuevo producto/servicio o modelo de negocio.
- ☐ No: La innovación puede llevarse a cabo dentro de los límites de la normativa vigente.

- **¿Los requisitos regulatorios, como la documentación o las aprobaciones, son excesivos para la fase de experimentación?**

- ☐ Sí: La exigencia de cumplir todos los requisitos regulatorios hace que la fase de prueba sea inviable o extremadamente compleja.
- ☐ No: Los requisitos pueden cumplirse sin demasiada dificultad, incluso en la fase de experimentación.

- **¿Existen prohibiciones o limitaciones explícitas en la normativa actual que impidan la innovación?**

- ☐ Sí: Las leyes o normativas actuales prohíben directamente (y/o ¿indirectamente?) la innovación o la experimentación.
- ☐ No: No existen prohibiciones directas (y/o ¿indirectas?) que obstaculicen el progreso

de la innovación.

2. ¿Es necesaria una relajación temporal de las normas para permitir experimentos innovadores?

Este punto evalúa si es necesaria una relajación temporal de las normas para permitir la realización de pruebas en condiciones seguras y controladas.

- **¿Requiere la innovación un entorno de pruebas controlado antes de poder aplicarse a gran escala?**

- ☐ Sí: La innovación debe probarse en condiciones reales antes de que pueda aplicarse o comercializarse en su totalidad.
- ☐ No: La innovación puede aplicarse directamente, sin necesidad de una fase experimental controlada.

- **¿La normativa actual impide que la innovación se pruebe de forma segura y eficaz?**

- ☐ Sí: Es necesario flexibilizar las normas para garantizar que las pruebas puedan realizarse sin comprometer la seguridad ni el cumplimiento de la normativa.
- ☐ No: Las pruebas pueden llevarse a cabo sin cambios significativos en las normas actuales.

- **¿Imponen las pruebas en condiciones reales riesgos regulatorios que deban mitigarse temporalmente?**

- ☐ Sí: La realización de pruebas en un entorno regulado sin flexibilizaciones crea riesgos (legales, económicos, operativos) que podrían mitigarse mediante un alivio regulatorio.
- ☐ No: La prueba puede llevarse a cabo dentro de las normas actuales, sin necesidad de ajustes o alivio.

- **¿Podría la flexibilidad temporal de las normas acelerar el aprendizaje normativo y facilitar la adaptación de la innovación al mercado?**

- ☐ Sí: La innovación podría beneficiarse de ajustes temporales en una fase, ayudando a evaluar cómo adaptar las normas en el futuro.

- ☐ No: La flexibilidad temporal no es necesaria, ya que las normas actuales ya permiten realizar pruebas.

- **¿Puede aplicarse la innovación sin ajustes temporales, pero con un alto coste o complejidad normativa?**

- ☐ Sí: Las normas actuales permiten la innovación, pero con un elevado coste o complejidad que podrían aliviarse temporalmente.

- ☐ No: Los costes y la complejidad regulatoria son manejables dentro del marco regulatorio actual.

3. ¿Realmente innova el proyecto?

Este punto comprueba si el producto, servicio o modelo de negocio propuesto representa realmente una innovación en términos de tecnología, proceso o impacto.

- **¿Utiliza la propuesta nuevas tecnologías o procesos?**

- ☐ Sí: La innovación introduce nuevas tecnologías o procesos que aún no se han explorado o aplicado ampliamente.

- ☐ No: La innovación utiliza tecnologías o procesos que ya han sido explorados.

- **¿Introduce la innovación un nuevo enfoque para resolver un problema existente?**

- ☐ Sí: La innovación presenta una solución creativa y eficaz a un problema conocido que aún no se ha resuelto satisfactoriamente.

- ☐ No: El enfoque es similar a las soluciones ya existentes en el mercado.

- **A innovación ¿mejora significativamente un producto o servicio existente?**

- ☐ Sí: La propuesta aporta mejoras claras, como una mayor eficacia, una reducción de costes o un mejor servicio al cliente.

- ☐ No: Las mejoras son marginales o de escasa relevancia para el mercado.

- **¿Tiene la innovación el potencial de tener un impacto a gran escala en el mercado o la sociedad?**

- ☐ Sí: La innovación podría transformar significativamente el sector o proporcionar beneficios a gran escala para la sociedad.

- ☐ No: El impacto potencial se limita a un nicho específico o a menor escala.

- **¿La innovación está en consonancia con las tendencias emergentes o futuras?**

- ☐ Sí: La propuesta está en línea con tendencias emergentes trends como la sostenibilidad, la digitalización o la inteligencia artificial, etc.

- ☐ No: La propuesta no está en consonancia con las tendencias tecnológicas o sociales emergentes.

4. ¿Existen otros enfoques reguladores que puedan utilizarse como alternativa al sandbox?

En este punto se evalúa si el sandbox regulatorio es la mejor solución o si podrían ser más adecuadas otras alternativas.

- **¿Sería inviable cambiar el marco regulatorio de forma permanente para resolver el impedimento?**

- ☐ Sí: Un cambio permanente de la normativa llevaría mucho tiempo y sería complejo, por lo que el sandbox es la mejor solución a corto plazo.

- ☐ No: Un cambio permanente de la normativa sería más eficaz, haciendo innecesario el sandbox.

¿Es el sandbox la alternativa más adecuada entre las opciones normativas disponibles?

- ☐ Sí: El sandbox ofrece el entorno controlado adecuado para poner a prueba la innovación.

- ☐ No: Otras opciones, como reglamentos experimentales o proyectos piloto en sectores específicos, pueden resolver los obstáculos sin necesidad de un sandbox formal.



DECISIÓN FINAL

La figura 3 ilustra la decisión final relativa a la adopción del instrumento sandbox regulatorio, basada en las respuestas al cuestionario propuesto. Un posible empate (amarillo) caracteriza generalmente una situación de discrecionalidad por parte de la autoridad reguladora para optar por una vía u otra, en función de la cultura organizativa, las prioridades políticas y la identificación de alternativas viables.

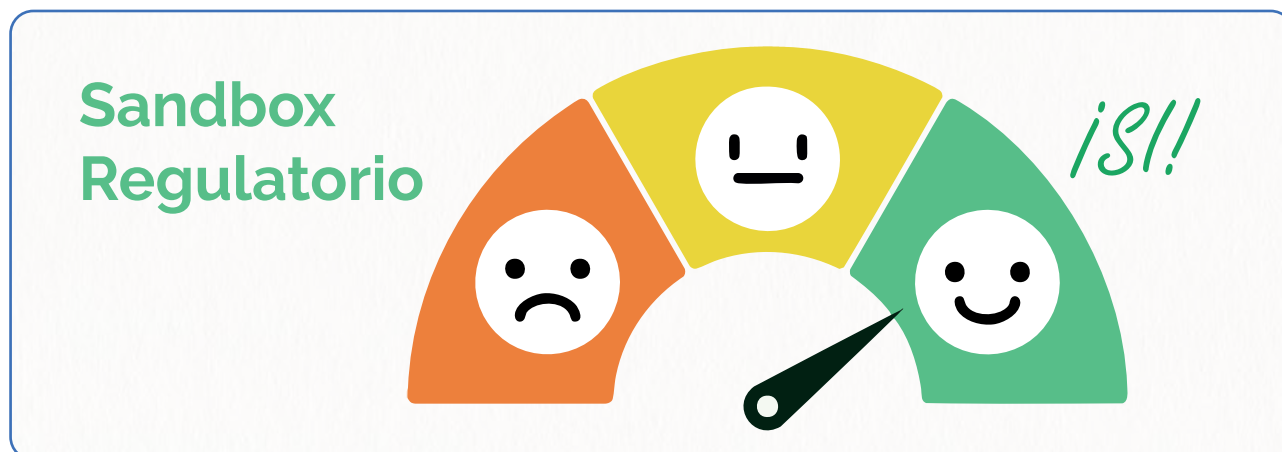


Figura 3 - Toma de decisiones sobre el uso de un sandbox regulatorio

Table 1 presents the legend for reading the results of the questionnaire, highlighting the final result as a probability-based recommendation.

Número de respuestas "Sí"	Probabilidad de utilizar el sandbox regulatorio	Recomendación
Cuanto mayor sea el número de respuestas "Sí"	Mayor es la probabilidad de que el sandbox regulatorio sea el enfoque más adecuado para abordar los obstáculos regulatorios y permitir la experimentación con la innovación.	Se recomienda firmemente el uso del sandbox regulatorio.
Equilibrio entre "Sí" y "No"	Existe una probabilidad moderada de que el sandbox sea útil, pero es necesario evaluar los desafíos con más detalle.	Se recomienda un análisis más profundo, teniendo en cuenta la complejidad y los riesgos antes de decidirse por un sandbox regulatorio..
Cuanto mayor sea el número de "no"	Menos probable es que el sandbox sea necesario, lo que indica que otros enfoques pueden ser más adecuados.	Probablemente no sea necesario el uso del sandbox regulatorio; explore alternativas regulatorias o experimentales.

Cuadro 1 - Leyenda para la interpretación de los resultados del cuestionario

Siguiendo estas consideraciones, una vez que la autoridad reguladora haya optado por el sandbox regulatorio para abordar los retos u oportunidades identificados, se recomienda entablar diálogos internos y externos con la sociedad en general, tal y como se presenta a continuación.

Consulta interna y consulta con los organismos reguladores afectados

El propósito de la consulta interna y la consulta con los organismos reguladores es promover la **coordinación** y la **alineación** entre los diferentes organismos y departamentos, así como integrar a los organismos reguladores directamente afectados por la iniciativa. La consulta interna permite al regulador identificar **las lagunas técnicas**, los **desafíos operativos** y **las posibles sinergias** entre departamentos, lo que contribuye a optimizar la estructuración del sandbox y a aumentar las posibilidades de **éxito del experimento regulador**. La consulta a los organismos reguladores afectados es igualmente pertinente, sobre todo cuando los retos reguladores abarcan diferentes sectores de la economía o implican **múltiples competencias reguladoras**.

CONSULTA INTERNA

La fase de consulta interna pretende garantizar que el diseño de un sandbox regulatorio esté bien fundamentado y alineado con los objetivos y capacidades del organismo regulador. Esta fase implica la realización de consultas internas con los diferentes departamentos o unidades, incluidas las áreas de middle y back office, así como un análisis detallado de **la viabilidad** y **los riesgos** que implica el proyecto de experimentación.

El objetivo es garantizar que se tengan en cuenta todos los aspectos de la implantación del sandbox regulatorio y que las distintas perspectivas de las áreas del organismo regulador se integren en el proceso de toma de decisiones. Durante estas consultas, es esencial identificar **los posibles desafíos internos** que puedan surgir con la puesta en marcha del sandbox, como la necesidad de ajustes en **los procesos operativos**, **la asignación de recursos** o la exigencia de desarrollar **nuevas competencias** dentro del equipo.

La AGU recomienda que la propuesta de creación del sandbox regulatorio se considere acorde con el interés público y basada en razones fácticas y jurídicas pertinentes, reforzando la finalidad pública del acto normativo. Además, se sugiere que se preserve el cumplimiento de los requisitos formales para la emisión del acto normativo -incluyendo competencia, finalidad, forma, motivo y objeto-.

ANÁLISIS DE VIABILIDAD

El juicio de viabilidad implica comprobar los recursos disponibles; considerar **las capacidades operativas** del regulador; y **cualquier necesidad de formación en las áreas implicadas**. Es esencial identificar **los recursos financieros, humanos y tecnológicos** necesarios para operar eficazmente el sandbox regulatorio. En este escenario, los reguladores en situaciones de capacidad operativa reducida, con recursos limitados, deberían considerar alternativas menos costosas.

En su dictamen, la AGU reconoció que la propuesta del sandbox favorece la eficacia al permitir evaluar la actividad y el comportamiento del mercado en un entorno controlado. Si los resultados son positivos, la regulación puede ajustarse de forma más ágil, sin necesidad de pasar por todo el proceso de cambio normativo previo a la evaluación.

De este modo, el sandbox cumple con el principio de eficacia establecido en el art. 37, caput, de la Constitución Federal.

ANÁLISIS DE RIESGOS

El análisis de riesgos es una herramienta indispensable para poner en marcha un sandbox regulatorio. La identificación de los riesgos potenciales crea una base sólida para **la toma de decisiones**, garantizando que la innovación y el desarrollo económico tengan lugar sin poner en peligro **la seguridad del mercado** y de **los consumidores**. Este diagnóstico refuerza la capacidad del regulador para actuar de forma responsable, fomentando **la confianza pública** y garantizando **la legitimidad del proceso regulatorio**. El cuadro 2 muestra las categorías de riesgo más comunes, sus consecuencias potenciales y las posibles medidas de mitigación.

Categoría de riesgo	Riesgos identificados	Consecuencias potenciales	Medidas de mitigación
Protección al consumidor	Posibles fallos técnicos, falta de transparencia, riesgos para la seguridad de los consumidores.	Pérdidas para los consumidores, pérdida de confianza en el mercado.	Aplicación de requisitos de seguridad, límites de exposición, garantías y seguros.
Estabilidad del mercado	Innovaciones perturbadoras que provocan distorsiones del mercado, desplazamiento de empresas tradicionales, crisis de confianza	Inestabilidad del mercado, quiebras, impactos negativos en la economía.	Introducción gradual de tecnologías, creación de igualdad de condiciones, mecanismos de control y ajustes reglamentarios.
Reputación del regulador	Fracaso en la gestión de los riesgos, críticas a la eficacia del instrumento e responsabilidad del regulador; daños a la reputación.	Pérdida de confianza del público, críticas a la eficacia del regulador.	Transparencia Comunicación transparente, aplicación de estrategias de mitigación, demostración de diligencia y responsabilidad.
Riesgos técnicos	Technological Fallos tecnológicos, inadecuación de innovaciones a las necesidades del mercado, falta de escalabilidad.	Productos o servicios que no funcionan como se esperaba, daños involuntarios, fracasos comerciales.	Pruebas rigurosas, retroalimentación continua, evaluaciones de escalabilidad y viabilidad.

Cuadro 2 - Identificación de los riesgos relacionados con la aplicación de los sandboxes regulatorios



CONSULTA CON LOS ORGANISMOS REGULADORES AFECTADOS

En primer lugar, se recomienda comprobar que las autoridades reguladoras proponentes tienen la competencia para tratar el reto o la oportunidad a través del sandbox, garantizando que los proyectos cuentan con la seguridad jurídica necesaria.

Además, es necesario comprobar si otras autoridades reguladoras también tienen competencia para tratar el asunto o si se verán afectadas, directa o indirectamente.

En caso afirmativo, deben adoptarse **medidas de coordinación** para promover la coherencia y la convergencia regulatorias. Esta necesidad tiende a ser cada vez más frecuente, dada la creciente complejidad de las innovaciones y, sobre todo, la convergencia tecnológica, que generalmente implica a más de un sector.

En su dictamen, la AGU recomienda una actuación conjunta de las autoridades reguladoras, que incluya el lanzamiento de la convocatoria de selección, la expedición de autorizaciones y la supervisión. Este comportamiento está fomentado por la Constitución, ya que el principio de cooperación, implícito en la organización de la administración pública, contribuye a la realización del principio de eficacia, que guía la actuación del Poder Público.

En el contexto de un sandbox regulatorio, **el aumento de la complejidad** puede dar lugar a la necesidad de que varios reguladores participen en la planificación, ejecución y evaluación del experimento. Así, en los casos en los que la innovación se produce de forma generalizada o afecta a diferentes sectores regulados, puede ser necesaria la actuación conjunta de las autoridades reguladoras nacionales - e incluso internacionales, en algunos casos - a lo largo de todo el proceso de experimentación.

En su dictamen, la AGU destacó la importancia de la sincronización entre las autoridades reguladoras para facilitar la actuación de los empresarios. Esta estrategia simplifica el entorno reglamentario y apoya la aplicación de políticas de estímulo de la innovación, en línea con los principios gubernamentales de racionalización regulatoria.

A partir de esta percepción, el regulador debería evaluar cuanto antes **la necesidad de un enfoque transversal** para la definición, el desarrollo y el seguimiento de un sandbox regulatorio, lo que requerirá un mayor esfuerzo de **diálogo y coordinación entre los sectores implicados**. El carácter transversal de los temas y de los proyectos puede incluso dar lugar a la necesidad de designar una estructura de **gobernanza intersectorial** para la selección, la evaluación y el seguimiento de los experimentos.

En un dictamen relativo a la multisectorialidad, la AGU consideró jurídicamente posible adoptar un acto normativo conjunto, incluso sin disposición legal expresa, porque el silencio de la ley permite esta práctica. Cuando no es obligatoria, la decisión de adoptar un acto conjunto es discrecional, es decir, queda a discreción de los organismos implicados. Esta flexibilidad permite a los organismos actuar conjuntamente ante lagunas legislativas, siempre que no exista una prohibición legal.

Por lo tanto, se recomienda que el regulador, a la hora de evaluar el establecimiento de un sandbox regulatorio, consulte a los demás organismos reguladores en las primeras fases de implementación de este instrumento, incluyendo un análisis de la posible **competencia conjunta** para el establecimiento del propio sandbox, con el fin de garantizar el diálogo y la correcta interacción sectorial.

Aunque no sea el caso de los **proyectos intersectoriales**, la consulta a otros organismos y entidades puede ser importante para garantizar que el proyecto se desarrolle de acuerdo con las regulaciones de otros sectores que lo tocan, y es una medida de buena práctica que el regulador puede adoptar si lo considera necesario para casos concretos bajo su gestión.

En cualquier caso, el regulador puede, en cualquier momento y de oficio, solicitar al departamento jurídico que trabaja con él que le comente cualquier duda legal. Así, la valoración del carácter intersectorial

del sandbox regulatorio y/o su adecuación a la normativa de otros sectores son aspectos eminentemente jurídicos que deben incluirse en el análisis de la legalidad de la utilización del instrumento. Este análisis puede incluso sugerir al regulador que, para fundamentar mejor su decisión, lleve a cabo consultas jurídicas con las demás entidades y organismos implicados.

RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS PARA LOS RETOS MULTISECTORIALES

1. Cartografiar las entidades pertinentes

Realice un mapeo previo de las entidades reguladoras y otros organismos públicos que puedan tener competencia o interés en el proyecto. Identificar a las partes que deben ser consultadas evita omisiones que podrían poner en peligro la puesta en marcha del sandbox regulatorio.

2. Utilizar mecanismos formales de diálogo

Use formal mechanisms for consultation, such as technical chambers, intersectoral committees or working groups. These spaces can facilitate ongoing dialogue between the agencies involved and promote greater alignment between regulations.

3. Establecer calendarios

Para garantizar que la consulta con otros organismos no retrase la aplicación, establezca calendarios claros con plazos para las respuestas y los dictámenes.

4. Consultas técnicas y jurídicas conjuntas

Promueva las consultas jurídicas y técnicas con las entidades implicadas, especialmente en proyectos que impliquen innovaciones tecnológicas o normativas complejas. La integración de estas consultas da como resultado un análisis más completo y sólido, incluso en relación con las capacidades operativas.

5. Transparencia en el proceso de consulta

Mantenga la transparencia durante todo el proceso, registrando siempre que sea posible las interacciones y las respuestas recibidas.

6. Identificación de conflictos potenciales

Durante la consulta, sea consciente de los posibles conflictos entre las normativas de los distintos sectores. Identificar estos conflictos de antemano permite buscar soluciones consensuadas antes de poner en marcha el sandbox regulatorio.

Transparencia y participación social

El control social de los actos del Estado es un principio fundamental de un Estado democrático de derecho. Partiendo de esta premisa, es importante insertar mecanismos que promuevan la participación efectiva de los diferentes grupos de actores sociales implicados en el establecimiento de un marco regulador por parte de la administración pública. Además del control social, la participación promueve una mayor legitimidad en la toma de decisiones y una mayor asertividad en las políticas públicas adoptadas.

A continuación se enumeran algunas formas de participación social que deben adoptarse a lo largo de todas las fases del sandbox regulatorio y, en particular, en las fases de identificación del reto o la oportunidad, elaboración de los instrumentos reglamentarios y aplicación y seguimiento:

ACEPTACIÓN DE SUBSIDIOS

En una primera etapa, el regulador puede, a su discreción, evaluar la pertinencia de llevar a cabo un procedimiento de consulta pública, que tiene lugar durante las fases preliminares del proceso regulador y surge de la necesidad de una mejor comprensión de un tema específico.

CONSULTA PÚBLICA

La consulta pública es un instrumento de participación social muy utilizado en la definición y formulación de las políticas públicas y confiere legitimidad y transparencia a las deliberaciones administrativas. Someter un asunto de interés colectivo al procedimiento permite que esta participación tenga lugar de forma organizada, en el momento oportuno y dentro de los plazos adecuados.

En un dictamen sobre un proyecto de caja de arena reguladora, la AGU destacó la importancia del proceso de participación y control social, haciendo hincapié en que la participación pública debe ser transparente y receptiva, garantizando que las aportaciones de la sociedad se tengan debidamente en cuenta en el desarrollo del proyecto.

La interacción dialógica de los diversos actores económicos, el gobierno y la sociedad en general en la consulta pública, que refleja un espacio institucionalizado para los intereses opuestos, permite que sus opiniones, críticas y sugerencias se tengan efectivamente en cuenta a la hora de definir y formular las políticas públicas y las normativas estatales.

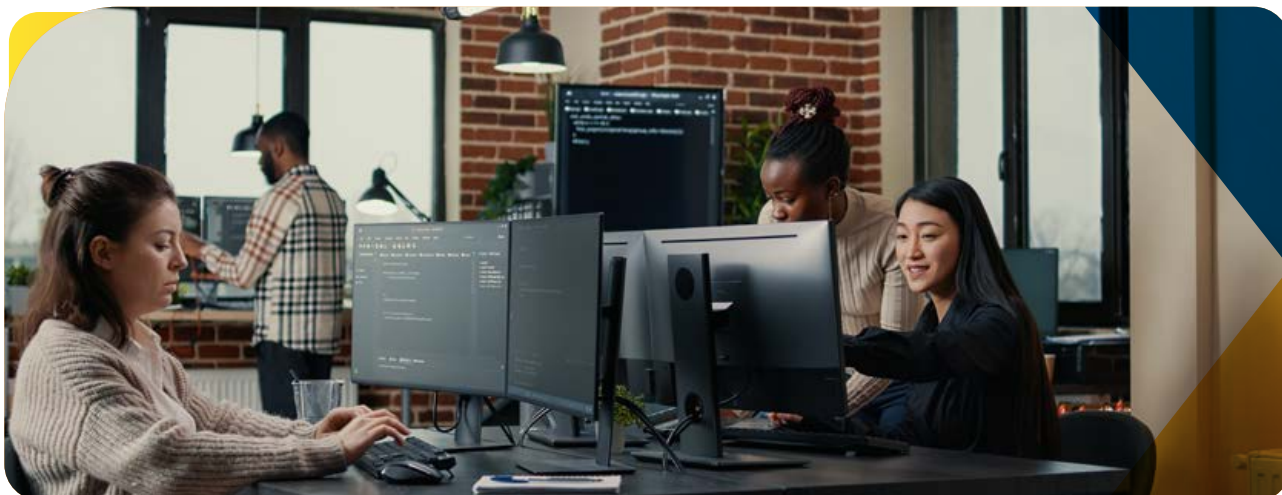
En su opinión, la AGU consideró pertinente celebrar consultas públicas para recabar aportaciones, que luego se tendrían en cuenta a la hora de redactar los borradores definitivos.

La consulta pública legitima el proceso de toma de decisiones y se considera el mecanismo adecuado para recibir los comentarios de las partes interesadas. El procedimiento revela la permeabilidad que debe sustentar el proceso de toma de decisión pública, estableciendo un espacio de intercambio entre la sociedad y las autoridades públicas. Llevar a cabo el procedimiento constituye, por tanto, una buena práctica y reduce el déficit democrático de la actividad reguladora.

Consulta pública obligatoria.

En el ámbito de actuación de las Agencias Reguladoras Federales, la ley las obliga a realizar el procedimiento de consulta pública previo a la toma de decisiones sobre los proyectos y propuestas de modificación de actos normativos de interés general para los agentes económicos, consumidores o usuarios del servicio prestado, según el artículo 9 de la Ley n.º 13.848 de 2019.

En su dictamen, la AGU subraya que la consulta pública es esencial para mitigar los riesgos de captura del regulador. La falta de transparencia pone en peligro la independencia del regulador y puede dar lugar a un déficit democrático inaceptable. La participación pública a través de la consulta garantiza que las decisiones reguladoras sean transparentes y democráticas, promoviendo un diálogo abierto e institucionalizado entre los reguladores y los agentes económicos.



La normativa legal relativa al procedimiento en este caso incluye:

(a) la consignación, por regla general, de un plazo mínimo de 45 (cuarenta y cinco) días para recibir las contribuciones;

(b) publicación de la apertura de la consulta pública tanto en el Diario Oficial de la Federación como en la página web de la Agencia Reguladora;

(c) disponibilidad del informe de la AIR y de otros documentos necesarios para comprender la propuesta, con excepción de los de carácter confidencial;

(d) publicación, en la sede de la Agencia y en su página web, de las contribuciones enviadas por la sociedad en el marco de la consulta pública, en un plazo de 10 (diez) días laborables a partir de la finalización del procedimiento;

(e) publicación de las respuestas a las contribuciones recibidas, también en la sede del órgano regulador y en su página web, en un plazo de 30 (treinta) días laborables a partir de la reunión del órgano colegiado que materializó la decisión final sobre el asunto.

Si el establecimiento de una caja de arena regulatoria en el ámbito de estas entidades es regulado por un acto normativo, este acto debe ser sometido a las críticas y sugerencias del público en general a través de una Consulta Pública, en cumplimiento de las condiciones de procedimiento establecidas en el artículo 9 de la Ley n.º 13.848 de 2019.

Consulta pública opcional

La realización de consultas públicas, o de cualquier otra herramienta de participación social, debe considerarse una buena práctica, incluso cuando no exista obligación legal de hacerlo. Abrir el proceso de toma de decisiones al escrutinio público confiere transparencia a la actividad estatal, que no debe establecer el secretismo como práctica de toma de decisiones. El regulador lato sensu, a la hora de establecer programas de sandbox regulatorio mediante actos no normativos, también debe evaluar la pertinencia de llevar a cabo el procedimiento.

La incorporación de mecanismos de participación social en la puesta en marcha de un sandbox regulatorio debe tener lugar preferentemente en las fases iniciales, durante la definición de las normas, los objetivos y los criterios. Sin embargo, en función de la valoración del regulador.

Corresponde a la autoridad decisoria observar la necesidad de fijar un plazo para la recepción de contribuciones que sea coherente con la complejidad de la cuestión debatida.

También es necesario publicar los documentos relacionados y necesarios para la comprensión de la propuesta, al menos en la página web del organismo o entidad implicada, a excepción de aquellos amparados por hipótesis de confidencialidad legal. Ello redundará en una participación más amplia y consciente de los actores e partes interesadas

En su dictamen, la AGU subraya la importancia de garantizar que el proceso regulatorio se desarrolle de acuerdo con las normas legales aplicables y las buenas prácticas de transparencia y participación pública.

Por último, la publicación de los documentos administrativos que formalizan el análisis y la respuesta a las contribuciones recibidas, en el portal electrónico del organismo o entidad competente, es fundamental para el procedimiento. Este paso demuestra que la autoridad decisoria ha tenido en cuenta las críticas y sugerencias formuladas por la sociedad en el proceso de toma de decisiones.

AUDIENCIA PÚBLICA

Otro mecanismo que puede utilizarse para aumentar la participación social en las propuestas de los sandbox regulatorios es la Audiencia Pública, que, al igual que la Consulta Pública, permite a la sociedad en general opinar sobre cuestiones colectivas, pero, a diferencia de ésta, se caracteriza por la oralidad y el debate.

Se considera que el instrumento también puede utilizarse junto con la consulta pública para aumentar la participación social en el establecimiento de entornos experimentales, especialmente en asuntos de mayor complejidad técnica, social, medioambiental, económica y/o jurídica, entre otros.

En el ámbito del proceso de toma de decisiones de las Agencias Reguladoras, que el procedimiento debe cumplir con lo establecido en el artículo 10 de la Ley n.º 13.848 de 2019.

A continuación se resumen, a efectos de evaluación por parte del regulador, las recomendaciones relativas a la consulta pública y a la incorporación de otros mecanismos de participación social en las propuestas del sandbox regulatorio:

- a) Evaluación de la pertinencia de llevar a cabo el procedimiento de Toma de Subsidios durante las fases preliminares del proceso regulatorio.
- b) Las consultas públicas en el ámbito de las Agencias Reguladoras Federales que opten por establecer sandbox regulatorios mediante un acto normativo deberán cumplir con las condiciones procedimentales establecidas en el artículo 9 de la Ley n.º 13.848 de 2019.
- c) Evaluación del procedimiento de consulta pública como buena práctica, incluso en los casos en los que no existe obligación legal de llevarlo a cabo.
- d) Un plazo de recepción de contribuciones acorde con la complejidad del asunto de que se trate.
- e) Publicación de la apertura de la Consulta Pública, al menos, en la página web del organismo o entidad implicada.
- f) Se recomienda que la consulta a la sociedad tenga lugar lo antes posible, que suele ser cuando se definen las normas, los objetivos y los criterios del sandbox regulatorio y se somete a escrutinio popular el proyecto de ley que incorporará estas directrices. Sin embargo, es posible que el procedimiento se lleve a cabo en varias fases del entorno experimental propuesto, sujeto a la evaluación del regulador.
- g) Publicación de los documentos administrativos que materializan el análisis y la respuesta a las aportaciones recibidas, en la página web del organismo o entidad implicada.
- h) Valoración de la conveniencia de incrementar la participación social mediante el uso de otros mecanismos, como las audiencias públicas, especialmente en asuntos de mayor complejidad técnica, social, medioambiental, económica y/o jurídica, entre otros.

TRANSPARENCIA Y RENDICIÓN DE CUENTAS

La transparencia permite a la administración pública comunicarse con la sociedad, promoviendo una participación ciudadana más integrada en los procesos públicos. Por ello, es un elemento central para generar valor público, fortalecer la confianza en la gestión pública, promover la participación ciudadana, garantizar la seguridad jurídica e identificar las áreas que deben mejorarse para asegurar una gestión pública más responsable.

En el contexto del sandbox regulatorio, se recomienda dar publicidad a las acciones implicadas, permitiendo la participación activa de las partes interesadas y de la sociedad. El compromiso puede lograrse poniendo a disposición información como los conocimientos generados, la rendición de cuentas de las actividades y los resultados normativos obtenidos.

TRANSPARENCIA ACTIVA

La transparencia activa se refiere a la divulgación voluntaria de información por parte del regulador o de las empresas participantes, sin necesidad de una solicitud formal. Esta práctica es proactiva y pretende que los datos estén ampliamente disponibles y sean accesibles.

Ejemplos en el sandbox regulatorio:

- Dar a conocer los objetivos, normas y criterios del sandbox;
- Publicación de informes periódicos sobre el progreso y los resultados del proyecto;
- Difusión de los conocimientos generados, impactos y rendición de cuentas;
- Transparencia en las decisiones sobre eliminación de datos o protección de información sensible, con justificaciones públicas.

De acuerdo con el principio de transparencia, es importante que se publique toda la información sobre el experimento del sandbox, incluidos los resultados, incluso aquellos que puedan ser estadísticamente menos significativos. También deben mencionarse los datos excluidos o protegidos por **el secreto legal**, junto con **justificaciones claras** de la exclusión o la restricción de acceso.

La transparencia puede hacerse operativa a través de **canales de comunicación** puestos a disposición específicamente para este fin en plataformas institucionales y páginas web, a través de un ombudsman, así como a través de documentos, guías, enlaces de información con licitaciones abiertas y finalizadas, informes sobre experimentos completados, subvenciones, consultas públicas.

Se recomienda que el experimento **esté disponible virtualmente, de forma sencilla y de libre acceso**, además de incluir información sobre cómo se diseñó, analizó e interpretó.¹⁴

TRANSPARENCIA PASIVA

La transparencia pasiva se refiere al suministro de información tras una solicitud formal de ciudadanos, organizaciones o empresas. En este caso, el regulador sólo facilita los datos tras una solicitud específica.

Ejemplos en la zona de seguridad reglamentaria:

- Facilitar información sobre resultados menos publicitados o detalles técnicos de proyectos experimentales, previa solicitud formal;
- Respuestas a solicitudes de acceso a datos borrados o protegidos;
- Aclaración de dudas o solicitud de informes no divulgados previamente.

Compartir la información sobre el desarrollo del proyecto con el regulador cumple el objetivo del sandbox regulatorio de permitir la mejora de la regulación y la retroalimentación a la sociedad en forma de **políticas públicas basadas en resultados**.

Parte de la información procedente de estas experiencias forma parte de derechos específicos salvaguardados por el ordenamiento jurídico, por lo que debemos tratar de equilibrar los intereses de los actores, la producción y el intercambio de conocimientos, sin poner en peligro **la protección de los derechos de los agentes implicados**.¹⁵

En los proyectos de sandbox regulatorios, el intercambio de experiencias entre los actores de la industria y la amplia difusión de los resultados de las pruebas benefician la innovación en la industria regulada y el mercado en general. Sin embargo, es necesario que el aviso público prevea medidas específicas relativas a **la confidencialidad de la información**, como las aplicables a **los datos personales**, en la forma de la Ley n.º 13.709 de 14 de agosto de 2018, y a **los derechos de propiedad intelectual**, especialmente los secretos industriales.

La amplia difusión de los resultados y la publicidad de los actos procedimentales de los proyectos de sandbox regulatorio es, por regla general, un requisito legal¹⁶. La publicidad y la transparencia, además de cumplir los requisitos legales, contribuyen al desarrollo de soluciones innovadoras en un escenario de **aprendizaje continuo**. Los beneficios de un amplio acceso a los datos de las pruebas son inestimables tanto para los agentes que operan en el sector como para los potenciales entrantes, que pueden utilizar esta información para desarrollar nuevas soluciones o simplemente interrumpir proyectos inviables.

Los derechos de propiedad intelectual, como los **secretos industriales**, están protegidos explícitamente contra su divulgación¹⁷ y su secreto está garantizado. Además, la falta de una protección adecuada de la información sensible y estratégica amparada por secretos industriales u otros derechos de propiedad intelectual compartida por los agentes de la industria con las autoridades públicas en el contexto de los proyectos de sandbox regulatorios podría desalentar la participación de estos agentes en dichos proyectos.¹⁸

Por lo tanto, se recomienda que, a la hora de llevar a cabo sandboxes regulatorios, se tengan en cuenta y se sopesen los requisitos legales de secreto y confidencialidad frente a los requisitos legales de publicidad y los ideales de compartir las experiencias y lecciones aprendidas de las pruebas. También se recomienda **proteger la información sensible** transmitida por los agentes en el marco de los proyectos de sandbox regulatorios de lo siguiente con el fin de garantizar la seguridad jurídica, transmitir confianza y fomentar una mayor participación de las empresas y otras partes interesadas en estos proyectos¹⁹.

Análisis jurídico

El análisis jurídico garantiza el **control de la legalidad** de los actos normativos y administrativos que se dicten en el marco de programas experimentales, como el sandbox regulatorio. El alcance de este análisis varía en función del entorno experimental propuesto en cuestión. Aunque el tema de la pieza jurídica no está agotado, es esencial que ciertos puntos reciban una atención especial.

Para empezar, es necesario comprobar que se han cumplido formalmente **los requisitos para emitir el acto normativo**. Sobre todo en lo que respecta a la competencia, es importante evaluar la existencia de atribuciones concurrentes y el eventual carácter intersectorial del proyecto. Si éste es el caso, debe señalarse la necesidad de iniciar un diálogo intersectorial, en consulta con las demás entidades y organismos implicados. Tal constatación puede incluso requerir el establecimiento de una estructura de gobernanza conjunta, que podría recomendarse en el dictamen, si procede.

El control de la legalidad también requiere analizar si **el proyecto que se va a desarrollar** cumple la normativa de otros sectores. En este caso, es perfectamente posible recomendar que se consulte a otros organismos y organizaciones como medida de información del expediente.

Otro aspecto importante a tener en cuenta a la hora de elaborar dictámenes jurídicos sobre programas experimentales es la sugerencia de incluir mecanismos de **participación y control social** durante el transcurso del procedimiento. Cabe destacar que el uso de estos mecanismos debe ser efectivo, y se recomienda al regulador que incluya en el expediente un análisis de las aportaciones y las razones para aceptarlas o no.

También es importante observar si existe la necesidad de aclaraciones y justificaciones sobre el sandbox regulatorio propuesto, y sugerir, si procede, medidas para informar y motivar el caso. Dichas aclaraciones pueden referirse a aspectos relacionados con la seguridad, la adecuación de los plazos para la realización de las pruebas y la protección de los datos y derechos de los usuarios, por citar sólo algunos ejemplos.

El proceso debe estar debidamente instruido con información sobre **las barreras regulatorias** que puedan existir para el desarrollo del proyecto y, en consecuencia, sobre las normas cuya incidencia debe ser eliminada o flexibilizada en el sandbox regulatorio. Además, debe señalarse si existe en el expediente un **análisis técnico de los posibles impactos competitivos** derivados de su posible aprobación, que podrían afectar a la propia isonomía del sector regulado, ya que el sandbox regulatorio no debe servir para crear asimetrías regulatorias. En ausencia de una evaluación competitiva, podría recomendarse la aprobación de la medida por motivos de procedimiento.

Otro punto de atención se refiere a la posibilidad de que el sandbox regulatorio provoque **dudas jurídicas** sobre otras regulaciones, incluso en diferentes áreas. En las experiencias nacionales analizadas, se hace referencia al caso de la Agencia Nacional de Petróleo, Gas Natural y Biocombustibles, que, desde el punto de vista jurídico, supuso un análisis del art. 1, punto II, de la Ley n.º 8.276, de 1991, que tipifica el uso del GLP en disconformidad con la ley, normas establecidas en forma de Ley (que era precisamente el objetivo de implantar el entorno experimental)²⁰ como un delito contra el orden económico²¹.

En caso de un proceso de selección formal, debe prestarse atención a la convergencia entre el contenido del **anuncio de selección** y los actos normativos y de **autorización temporal**, con la posibilidad, si es necesario, de sugerir **mejoras editoriales y jurídicas**.

Por otra parte, cuando el sandbox regulatorio se establezca debido a **la cualificación del sujeto obligado**, será necesario comprobar en el expediente que la opción reglamentaria está debidamente motivada. Además de atenerse a los principios que rigen la administración pública, prescindir de un proceso de selección formal debe estar justificado por las características intrínsecas de la propuesta de un entorno experimental y del propio proyecto. Por lo tanto, en este caso, la sugerencia de incorporar mecanismos de participación social a lo largo del proceso de toma de decisiones para la implantación del entorno regulador es aún más pertinente.

Por último, la información que se compartirá con el regulador y las normas cuya incidencia se eliminará deben incluirse necesariamente en el acto de autorización temporal, lo que dará **seguridad jurídica** al proyecto. El análisis jurídico debe prestar especial atención a la supresión **de la incidencia reglamentaria**

en el caso concreto, para evitar la posible utilización de la propuesta de sandbox regulatorio como mecanismo de sustitución del proceso reglamentario.

El cuadro 3 refleja los elementos del análisis jurídico en el contexto de los sandboxes regulatorios.

Elemento	Descripción	Recomendaciones
Competencia	Comprueba si el regulador tiene la autoridad legal para establecer el sandbox regulatorio y si es necesario que participen otros reguladores, en caso de intersectorialidad.	Asegurarse de que el organismo responsable tiene la competencia adecuada para actuar. Evaluar si es necesario establecer una gobernanza intersectorial en el caso de proyectos que impliquen a más de un sector regulado. Recomendar consulta a otras entidades reguladoras, cuando sea necesario.
Objeto	Analiza el contenido o el objeto del acto normativo o administrativo. Evalúa si se ajusta a las normas vigentes y si las flexibilidades propuestas son necesarias para la ejecución del proyecto.	Garantizar que la finalidad del sandbox sea compatible con la normativa vigente y que las flexibilidades reglamentarias propuestas estén justificadas. Evitar asimetrías reglamentarias que pongan en peligro la igualdad y la competencia. Garantizar que los obstáculos reglamentarios que se eliminen o flexibilicen sean proporcionado y justificado.
Razón	Identifica los hechos que justifican la creación del sandbox y la necesidad de relajar las normas reguladoras.	La identificación de las razones debe demostrar que la flexibilización reglamentaria es necesaria y está justificada por hechos concretos. Las razones deben describirse con claridad y basarse en datos que respalden la necesidad de crear el entorno experimental. Recomendar, si es necesario, que se analice el caso con información adicional para reforzar el razonamiento del acto.
Propósito	Reconoce el objetivo público que pretende alcanzar el acto administrativo, centrándose en los beneficios para el mercado y los consumidores.	Comprobar que el sandbox regulatorio está orientada al interés público y que la finalidad de la innovación es beneficiosa para el mercado y los consumidores. Asegurarse de que la finalidad es compatible con los objetivos fijados por el regulador y de que no se favorece a entidades concretas en detrimento de la competencia leal.
Forma	Respetar las formalidades necesarias para el establecimiento del sandbox regulatorio, incluida la publicación oficial, las consultas y la participación social.	Asegurarse de que el proceso cumple los requisitos formales establecidos por la ley, como la consulta pública y la transparencia. Comprobar que el acto de autorización temporal es formalmente correcto y contiene toda la información necesaria, como las normas y condiciones laxas impuestas a los participantes en el sandbox. Recomendar claridad y precisión en las disposiciones normativas y en la herramientas de gobernanza del sandbox.

Cuadro 3 - Elementos sugeridos para el análisis jurídico en los sandboxes regulatorios

Elaboración de instrumentos normativos para establecer un sandbox regulatorio

Los instrumentos normativos de un sandbox regulatorio establecen **las directrices para el funcionamiento de los entornos experimentales**, además de aportar transparencia a los procedimientos de formalización. **A nivel federal**, por ejemplo, el uso de **Resoluciones** para establecer las normas de creación y funcionamiento del sandbox proporciona una visión detallada y específica de los criterios y procedimientos necesarios para el desarrollo experimental de proyectos, permitiendo una mayor flexibilidad y adaptabilidad a las necesidades regulatorias emergentes. Además, estas Resoluciones suelen establecer la estructura de gobernanza del sandbox regulatorio, que se hará operativa mediante **Ordenanzas**.

A nivel estatal y municipal, la experiencia ha demostrado una preferencia por el uso de **Leyes y/o Decretos** para regular los entornos normativos experimentales. Dado que estos instrumentos normativos se adoptan formalmente a través de un proceso legislativo, proporcionan una base jurídica sólida que

puede facilitar la aceptación y fomentar la aplicación de los sandboxes a nivel subnacional, además de proporcionar una mayor estabilidad y previsibilidad a las iniciativas.

En resumen, un instrumento regulador bien construido permite establecer un entorno regulador experimental transparente, que promueve la innovación de forma segura y conforme a las normas vigentes. También es capaz de proteger **el interés público** y garantizar **la integridad del mercado regulado** y de **las relaciones público-privadas**. Para ello, hay que destacar la importancia de los mecanismos de participación social en la elaboración de estos instrumentos regulatorios, buscando garantizar la legitimidad, representatividad y **democratización del proceso de experimentación** con los sectores regulados y la sociedad.

El cuadro 4 resume los principales elementos que deben tenerse en cuenta a la hora de elaborar instrumentos reglamentarios para la puesta en funcionamiento de los sandboxes regulatorios.

Elemento	Descripción
Gobernanza	Define la estructura de gobierno, las responsabilidades y las funciones de supervisión, incluida la posible participación de terceros.
Alcance	Define el ámbito de actuación del sandbox regulatorio, los ámbitos y sectores de aplicación.
Objetivos	Especifica los objetivos del sandbox regulatorio, esbozando las metas y los resultados que se espera de la experimentación reglamentaria.
Ausencias y flexibilización	Establece las normas que pueden simplificarse, flexibilizarse o suprimirse para experimentación reglamentaria.
Proceso de selección	Determina la necesidad de abrir un proceso de selección para la entrada de proyectos en el sandbox regulatorio.
Recepción de propuestas	Define el procedimiento de recepción de propuestas, que puede ser en forma de de forma continua o en periodos concretos.
Criterios elegibilidad	Especifica los criterios de elegibilidad de los proyectos y/o entidades para participación en el sandbox regulatorio.
Salvaguardias	Establece medidas de protección para mitigar los riesgos potenciales asociados a actividades de experimentación reglamentaria.
Gestión de riesgos y responsabilidades	Establece la estructura para la gestión de riesgos y la responsabilidad dentro del sandbox regulatorio.
Autorizaciones temporales	Define los procedimientos para conceder autorizaciones temporales a participantes.
Supervisión y seguimiento	Describe los mecanismos e instrumentos para la supervisión y el seguimiento continuo de las actividades e impactos del sandbox regulatorio, basándose en indicadores y métricas previamente establecidos
Mecanismos de revisión y ajuste	Establece la estructura para la revisión periódica y el ajuste de las normas para las operaciones del sandbox regulatorio.
Plan de discontinuidad	Establece un plan detallado para cualquier interrupción de las actividades experimental.
Evaluación	Describe el procedimiento para evaluar los resultados del sandbox regulatorio, basándose en la información y las pruebas resultantes de la fase de supervisión, y supervisión.
Autorizaciones definitivas	Define los procedimientos para la transición de autorizaciones temporales a permanentes, si se aprueban innovaciones para su aplicación a gran escala.
Transparencia y rendición de cuentas	Define los mecanismos de transparencia activa y pasiva de las operaciones y los procedimientos para la contabilidad del sandbox regulatorio.

Cuadro 4 - Elementos que deben considerarse en los instrumentos normativos

A continuación se ofrecen recomendaciones sobre la estructura de gobernanza, el ámbito de aplicación, los objetivos, las exenciones y las flexibilidades, así como los criterios de elegibilidad, las salvaguardias y la gestión de riesgos.

ESTRUCTURA DE GOBIERNO

En el contexto de los sandboxes regulatorios, la gobernanza se refiere al **conjunto de estructuras, procesos, normas y mecanismos que se establecen para garantizar la coordinación, supervisión y funcionamiento de las iniciativas de experimentación**. La gobernanza implica definir quién es el responsable de las diferentes etapas y actividades del sandbox regulatorio, cómo se tomarán las decisiones, qué normas y procedimientos se seguirán y cómo se resolverán los conflictos

En concreto, la gobernanza en el sandbox regulatorio abarca:

Estructura organizativa: identificación de los órganos y comités responsables del funcionamiento del sandbox regulatorio, como comités deliberativos, grupos operativos o unidades específicas dentro del organismo regulador.

Coordinación y supervisión: establecer mecanismos para garantizar la colaboración entre las distintas partes implicadas, como los reguladores, los participantes en el sandbox regulatorio y otras partes interesadas.

Transparencia y rendición de cuentas: aplicación de prácticas que garanticen la transparencia de las operaciones, permitiendo a las partes interesadas y a la sociedad seguir el progreso y los resultados de las iniciativas.

Resolución de conflictos: establecer canales y procesos para resolver las disputas que puedan surgir entre los participantes o entre éstos y el regulador durante la ejecución de los proyectos.

Seguimiento: definición de métricas y criterios para supervisar las iniciativas dentro del sandbox regulatorio, lo que permitirá recopilar pruebas para la fase de evaluación.

Evaluación: Análisis de los datos recogidos en las fases anteriores, lo que permite tomar decisiones normativas basadas en pruebas.

MODELOS DE GOBERNANZA

A continuación se presentan diferentes modelos de gobernanza que pueden adaptarse en función de las necesidades específicas de cada proyecto.



EN CUANTO AL ENFOQUE SECTORIAL

Gobernanza sectorial

Sectoral governance refers to the elaboration and implementation of projects restricted to a specific sector, that is, developed in a way that tackles the challenges of a particular sector. In this model, there is no need for direct interaction with other regulated sectors, which allows a more focused and specialized approach in the regulation and supervision of innovation projects.

Gobernanza multilateral

La gobernanza multisectorial es esencial para coordinar proyectos innovadores que abarcan más de un sector regulado. En este modelo, la estructura de gobernanza implica a múltiples actores y sectores, garantizando la integración y la colaboración entre las diferentes áreas reguladoras. La Autoridad Nacional de Protección de Datos (ANPD), por ejemplo, ha propuesto la creación del Comité Consultivo Multisectorial de Expertos (CCME) para supervisar la aplicación de los entornos normativos experimentales, dado el carácter transversal de la cuestión que le compete - privacidad y protección de datos personales. Este comité incluye a expertos, académicos, representantes de la industria y de la sociedad civil, así como a otras partes interesadas.

EN CUANTO A LA TEMPORALIDAD

Gobernanza permanente

En este modelo, los órganos de gobierno operan de forma continua, gestionando diferentes ciclos de experimentación dentro del sandbox regulatorio. Los órganos colegiados y los comités permanentes se encargan de supervisar todas las fases del proceso, desde la selección hasta la evaluación final de las innovaciones. El Banco Central de Brasil (BCB) utiliza un Comité de Gestión Estratégica para el Sandbox Regulatorio, establecido por la Resolución n.º 77/2021 del BCB, que funciona por tiempo indefinido, con uno de los miembros asumiendo la presidencia en cada convocatoria.

Temporary governance

Se forma una gobernanza temporal específica para cada ciclo de experimentación. Una vez finalizado el ciclo, se concluye el trabajo de los órganos colegiados responsables. Este modelo es útil para los entornos normativos experimentales que tienen un ámbito de aplicación bien definido o que operan en ciclos de experimentación con diferentes proyectos. La Superintendencia de Seguros Privados (SUSEP) adopta comités específicos para cada convocatoria pública, de conformidad con la Ordenanza de la SUSEP n.º 7661/2020.

EN CUANTO A LA FUNCIONALIDAD

Gobernanza por comités deliberativos y operativos

Algunos modelos de gobernanza implican la creación de comités con funciones deliberativas y operativas que trabajan conjuntamente para gestionar y supervisar el entorno normativo experimental. Estos comités pueden ser temáticos u operativos, en función de las necesidades específicas del proyecto. En el modelo de la Comisión de Valores Mobiliarios (CVM), la Ordenanza CVM/PTE n.º 75/2020 establece un comité sandbox con un núcleo estratégico y un núcleo operativo. El núcleo estratégico tiene una coordinación rotativa, mientras que el núcleo operativo está formado por representantes con mandatos de dos años, con posibilidad de reelección.

Gobernanza integrada en la estructura organizativa

En este modelo, la gobernanza del entorno normativo experimental se integra en la estructura regimental existente del organismo o entidad reguladora. La gestión del proyecto corre a cargo de los propios sectores internos del regulador, sin necesidad de crear comités o estructuras adicionales. La Agencia Nacional de Telecomunicaciones (ANATEL) utiliza su propia estructura reglamentaria para gestionar el sandbox regulatorio implicando al Consejo de Administración para la aprobación y a sectores específicos para las evaluaciones.

Gobernanza localizada en los programas de desarrollo de los entes federativos

Algunas administraciones municipales y estatales utilizan estructuras de programas de desarrollo más amplias para gestionar entornos normativos experimentales. En estos casos, la gobernanza del proyecto está vinculada a los programas de innovación o desarrollo económico de la federación. El

Sandbox.Rio, gestionado por la Subsecretaría de Regulación y Entorno Empresarial de la Secretaría Municipal de Desarrollo Económico de Río de Janeiro, y el InovaTerê Sandbox, bajo la dirección de la Secretaría Municipal de Ciencia y Tecnología de Teresópolis, ejemplifican este modelo.

Gobernanza con participación itinerante

En este modelo, además del órgano regulador, participan representantes de otros organismos públicos, organizaciones privadas o especialistas, que colaboran con el proceso de gobernanza a través de asociaciones, acuerdos de cooperación o convenios. En la experiencia de Jaraguá do Sul, en Santa Catarina, el comité del sandbox está formado por miembros permanentes e itinerantes, con miembros específicos elegidos en función de la actividad a desarrollar en el sandbox.

La elección del modelo de gobernanza para un sandbox regulatorio debe considerarse cuidadosamente, teniendo en cuenta las necesidades específicas del proyecto, el contexto reglamentario y los recursos disponibles. Ya sea mediante una gobernanza multisectorial, una gobernanza permanente, una gobernanza temporal, una gobernanza integrada en la estructura reguladora o una gobernanza con participación itinerante, es esencial que la estructura de gobernanza ofrezca transparencia, eficacia y flexibilidad, garantizando que los objetivos del sandbox se ajusten al interés público.

En resumen, para superar los retos y garantizar la eficacia y la legitimidad de las iniciativas de los sandboxes regulatorios, se recomienda adoptar una estructura de gobernanza sólida. Dicha estructura es fundamental para crear un marco regulador-institucional que promueva una coordinación eficaz entre las instituciones, defina estrategias precisas para la gestión de los datos y establezca mecanismos adecuados de supervisión y comunicación, garantizando así la integridad y el éxito de los experimentos.

ALCANCE

El alcance de un espacio aislado de regulación es un componente crítico que ayuda a definir los límites y parámetros dentro de los cuales se pueden probar las innovaciones. Este ámbito incluye no sólo **las áreas de aplicación** y los **sectores económicos implicados**, sino también las partes interesadas pertinentes, como los inversores, los consumidores y las autoridades reguladoras.

Un ámbito de aplicación bien definido proporciona una visión objetiva de lo que cabe esperar del proceso normativo, facilitando la planificación estratégica y operativa. Además, el diseño del alcance del proyecto busca asegurar la integridad del sandbox, garantizando que se utilice exclusivamente para el propósito central de experimentación y desarrollo de innovaciones, evitando su uso indebido como medio para eludir normas más estrictas aplicables fuera de este entorno controlado.

La construcción del ámbito de aplicación permite posteriormente la definición detallada de los objetivos del sandbox regulatorio, las flexibilidades permitidas, los criterios de elegibilidad y las salvaguardias necesarias para mitigar los riesgos potenciales.

OBJETIVOS

Los objetivos sirven de columna vertebral de todo el proceso, garantizando que el sandbox sea capaz de generar **resultados mensurables**. A continuación se destaca la importancia de crear objetivos bien definidos y se recomienda incluirlos en la estructura de cualquier sandbox regulatorio.

Dirección estratégica

Los objetivos establecen el propósito central del sandbox regulatorio, actuando como una guía estratégica que dirige todas las actividades y decisiones dentro de este entorno controlado. También ayudan a determinar a qué innovaciones se dará prioridad en las pruebas, qué normas reglamentarias pueden relajarse y qué resultados se espera obtener.

Medir el éxito

La capacidad de medir el éxito de un sandbox regulatorio depende directamente de los objetivos definidos al inicio del proceso. Esto permite evaluar los resultados y el impacto de las innovaciones probadas e identificar las normativas que pueden necesitar ajustes o mejoras.

Justificación de la flexibilización

Los objetivos justifican la necesidad de simplificaciones, desviaciones o flexibilizaciones reglamentarias dentro del sandbox. Por lo tanto, justifican la necesidad de suspender temporalmente ciertas normas para permitir la experimentación, asegurándose de que estas excepciones estén debidamente motivadas y alineadas con los resultados esperados. lists the main objectives related to the implementation of regulatory sandboxes

El cuadro 5 dilucida los principales objetivos relacionados con la aplicación de los sandboxes regulatorios.

Objetivo principal	Implicaciones reglamentarias	Acciones recomendadas
1. Aumentar los beneficios para el usuario	Mejoras en los servicios existentes: Los servicios actuales deben mejorarse en aspectos que sean relevantes para los clientes, proporcionando mejoras tangibles en comodidad y calidad. Nuevos servicios para segmentos desatendidos: Introducción de servicios innovadores para atender a segmentos de clientes desatendidos o insuficientemente atendidos, colmando lagunas en el mercado.	- To develop and test technological solutions to enhance customer experience. - To continuously monitor the impact of innovations.
2. Promover la competencia	Concesión de licencias a los nuevos operadores: Se espera que se concedan licencias a nuevos participantes y que entren nuevos servicios en el mercado, aumentando la diversidad y la competitividad. Estimular la competencia: Fomentar un entorno de competencia sana entre los nuevos participantes y las organizaciones establecidas.	- Crear un proceso de concesión de licencias ágil y eficaz para los nuevos participantes. - Aplicar políticas que fomenten la competencia leal. - Hacer seguimiento del impactocompetitivo y ajustar reglamentos según sea necesario.
3. Estimular la innovación	Apoyo a las innovaciones emergentes: Proporcionar un espacio seguro para probar nuevas ideas y tecnologías pioneras. Fomentar la creatividad: Animar a las startups y a las empresas a experimentar con soluciones creativas y disruptivas.	- Proporcionar apoyo y recursos, como asesoramiento técnico y orientación normativa. - Facilitar pruebas rápidas y de bajo coste en un entorno controlado.
4. Reducir las barreras de entrada	Fácil acceso: Simplificar la complejidad y reducir los costes para que los nuevos actores puedan entrar en el mercado y competir eficazmente. Equidad en el mercado: Garantizar que empresas de diferentes tamaños tengan oportunidades justas de participar.	- Implantar procedimientos reglamentarios simplificados. - Identificar los procesos y costos reglamentarios desde la perspectiva de la empresa.
5. Probar la eficacia del marco reglamentario para dar cabida a la innovación	Evaluación práctica: Poner a prueba el impacto y la aplicabilidad de la normativa junto con la experimentación de la innovación en un entorno controlado, generando pruebas para su mantenimiento o alteración definitivos. Ajustes y perfeccionamiento: Ajustar y perfeccionar la normativa en función de los resultados obtenidos durante la prueba.	- Realizar pruebas en el sandbox para generar evidencias. - Recoger retroalimentación y ajustar la configuración según sea necesario.
7. Verificar y mitigar de riesgos	Identificar los riesgos: Evaluar los riesgos asociados a las nuevas tecnologías y modelos de negocio en un entorno controlado. Mitigación de riesgos: Desarrollar estrategias para mitigar los riesgos antes de la adopción a gran escala.	- Realizar una gestión de riesgos para cada propuesta de innovación. - Aplicar y supervisar los planes de mitigación de riesgos.
8. Mejorar la regulación y la supervisión	Mejora de la reglamentación: Mejorar las prácticas de regulación y supervisión basándose en los resultados y las experiencias adquiridas durante el sandbox. Desarrollo de competencias: Desarrollar habilidades normativas más eficaces.	- Evaluar y mejorar los procesos de regulación y supervisión. - Ofrecer formación continua a los reguladores basada en las experiencias del sandbox.

Cuadro 5 - Principales objetivos para la implementación de sandboxes regulatorios

EXENCIONES Y FLEXIBILIZACIONES

Las exenciones y la flexibilización de las normas ofrecidas en un sandbox regulatorio son herramientas valiosas para impulsar **la innovación**, ya que permiten probar nuevas ideas en un **entorno controlado** cuando se encuentran **barreras legales**. Sin embargo, la aplicación de estas medidas requiere **cautela** y **responsabilidad**, garantizando que el estímulo a la innovación se equilibre con la protección de los consumidores y la preservación de la integridad del mercado²².

En el contexto de un sandbox regulatorio, las “exenciones” y las “flexibilizaciones” de las normas pueden tener connotaciones cercanas, pero no son sinónimos exactos.

EXENCIONES

Significado: Se refiere a la suspensión temporal o a la no aplicación de ciertas normas o requisitos reglamentarios que, en circunstancias normales, estarían en vigor.

Objetivo: Permitir a los participantes del sandbox actuar sin estar sujetos a ciertas reglas que podrían obstaculizar la experimentación de innovaciones.

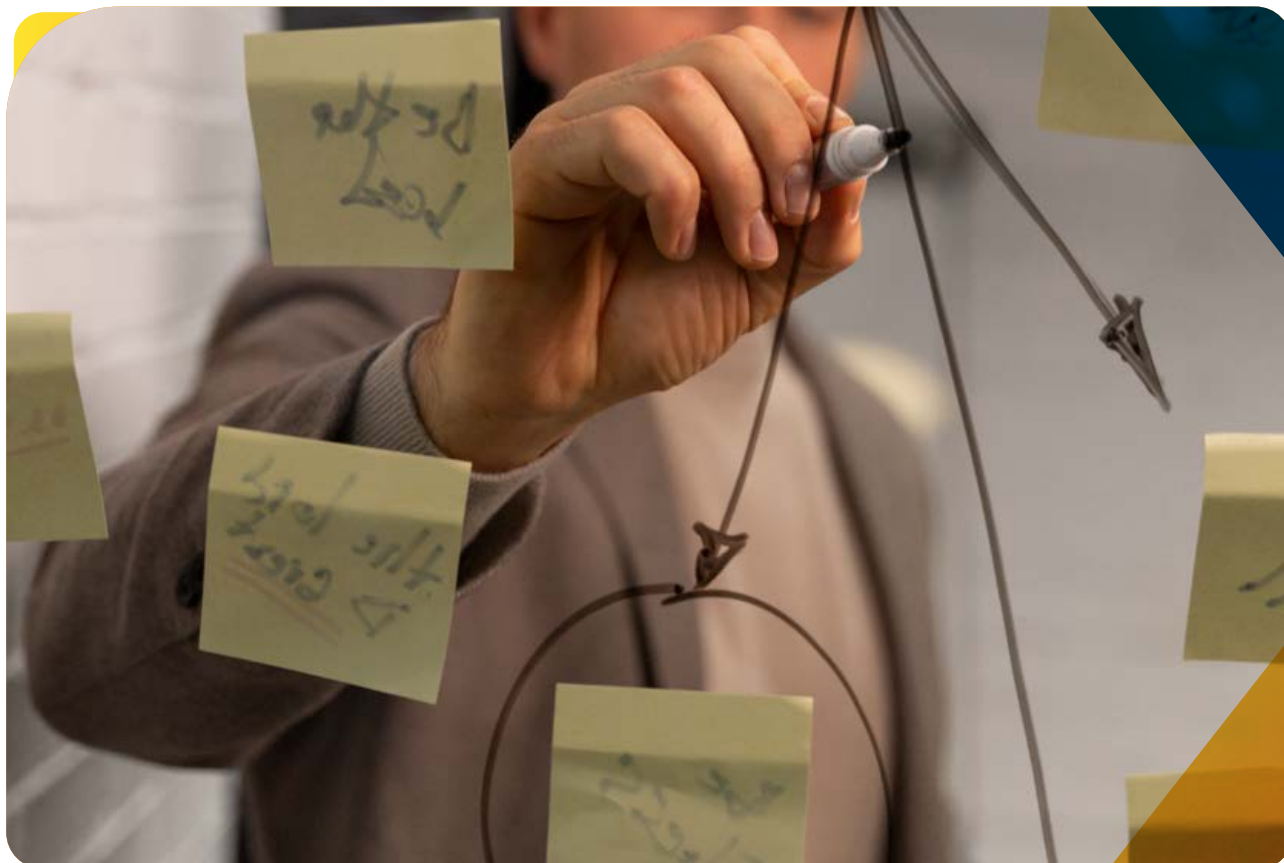
Ejemplo: Una empresa puede ser eximida temporalmente del cumplimiento de ciertos requisitos legales, como normas específicas de concesión de licencias, para probar nuevos productos o servicios.

FLEXIBILIZACIÓN DE LAS NORMAS

Significado: Implica un cambio temporal o una adaptación de las normas existentes para que sean aplicables de forma más ligera o ajustada a las necesidades de los participantes en el sandbox.

Objetivo: Permitir a los participantes seguir las normas, pero de una forma más suave o menos rígida, facilitando la innovación sin eliminar por completo las obligaciones reglamentarias.

Ejemplo: Un regulador puede permitir que una empresa cumpla una norma de seguridad con criterios menos estrictos o con plazos más largos para su cumplimiento durante el periodo del sandbox.



El objetivo es crear un **espacio seguro para la experimentación** sin poner en peligro la estabilidad del sistema regulador. Por lo tanto, es esencial que este espacio para la experimentación se estructure de forma que **se minimicen los riesgos**, garantizando que los beneficios de la innovación se manifiesten sin comprometer la seguridad y el bienestar de la sociedad.

En su dictamen, la AGU afirma que los participantes en el sandbox pueden quedar exentos de algunas normativas, siempre que cumplan las condiciones de la autorización. Sin embargo, los reguladores pueden mantener requisitos esenciales, como las normas de idoneidad, para garantizar que los productos sean compatibles con los perfiles de riesgo de los clientes.



En el contexto del derecho administrativo brasileño, **el sandbox regulatorio no tiene en sí mismo el poder de descartar la aplicación de las leyes**. Sin embargo, sí permite que los proyectos innovadores operen dentro de un marco legal que permite la flexibilidad regulatoria bajo condiciones específicas. Para que un sandbox regulatorio pueda ofrecer exenciones o flexibilizaciones de ciertas normas, se recomienda que:

- **Autorización legal:** : la creación y el funcionamiento de un sandbox regulatorio deben estar respaldados por una base legal objetiva, como la autorización prevista en el artículo 11

Tipo de flexibilización	Descripción	Objetivo	Impacto	Ejemplo
Exención de requisitos de licenciamiento	Permite que las empresas operen sin la necesidad de obtener licencias completas durante el período de prueba.	Facilitar la entrada de nuevas empresas en el mercado sin la carga administrativa y financiera del licenciamiento completo.	Reduce el tiempo y los costos para iniciar operaciones, fomentando la experimentación y la innovación.	Una fintech puede lanzar una aplicación de pagos sin una licencia bancaria completa, pero bajo supervisión regulatoria.
Dispensa de requisitos mínimos de capital	Reduce temporalmente los requisitos mínimos de capital necesarios para operar.	Permitir que startups y pequeñas empresas participen en el mercado, incluso sin los recursos financieros típicamente exigidos.	Aumenta la competitividad y la diversidad en el mercado, permitiendo probar nuevas ideas.	Una startup de préstamos puede operar con un capital inicial menor al usualmente requerido.
Flexibilización de normas de cumplimiento	Permite que las empresas omitan ciertas normas de cumplimiento o procedimientos administrativos	Facilitar la prueba de nuevos modelos de negocio o tecnologías que no encajan en los marcos regulatorios existentes.	Estimula la innovación al eliminar barreras para nuevas tecnologías, manteniendo un nivel de supervisión.	Una empresa de blockchain puede estar exenta de cumplir con algunas normas tradicionales de cumplimiento bancario.
Dispensa de requisitos operacionales	Permite que las empresas operen sin cumplir ciertos requisitos operacionales.	Brindar flexibilidad para probar nuevos procesos operativos o tecnologías sin la necesidad de cumplir inmediatamente con todos los estándares regulatorios.	Ayuda a las empresas a desarrollar soluciones más eficientes o innovadoras mientras se ajustan gradualmente a las normas establecidas.	Una empresa de drones de reparto puede operar sin cumplir inicialmente todas las regulaciones aeronáuticas, pero bajo condiciones de seguridad controladas.
Dispensa de requisitos de interoperabilidad	Permite que las empresas prueben sistemas o tecnologías que no sean compatibles con los estándares de interoperabilidad existentes.	Facilitar el desarrollo de nuevas tecnologías que puedan establecer nuevos estándares o mejorar la interoperabilidad en el futuro.	Promueve la innovación en tecnología y sistemas, permitiendo la evolución hacia nuevos estándares.	Una empresa de tecnología financiera puede probar un sistema de pagos que no se integre completamente con las redes existentes.
Dispensa temporal de certificaciones de calidad	Reduce temporalmente los requisitos mínimos de calidad para productos innovadores en fase de prueba.	Permitir que las empresas introduzcan nuevos productos para evaluación sin la necesidad de certificaciones completas.	Reduce el tiempo de ingreso al mercado y fomenta productos innovadores.	Un fabricante de dispositivos médicos puede probar nuevos equipos sin la certificación completa inicial, pero bajo supervisión.
Flexibilización de Requisitos de pruebas de seguridad	Permite probar nuevas tecnologías con protocolos de seguridad menos rigurosos, pero bajo condiciones controladas.	Facilitar la innovación en seguridad, permitiendo que se evalúen rápidamente nuevos enfoques.	Las startups y pequeñas empresas pueden redirigir recursos a otras áreas críticas para el desarrollo, como la investigación y el diseño de productos.	Una empresa puede probar un nuevo algoritmo de encriptación en un entorno controlado y supervisado antes de su implementación completa.

Cuadro 6 - Tipos de flexibilización regulatoria

RECOMENDACIONES PARA DELIMITAR EL ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS EXENCIONES Y FLEXIBILIZACIONES REGULATORIAS

Para garantizar que las exenciones y flexibilidades regulatorias promovidas por un sandbox regulatorio se apliquen de manera responsable, es esencial respetar **la jerarquía de las normas jurídicas**. Instrumentos reguladores de menor rango jerárquico, como ordenanzas y resoluciones, no pueden contradecir las disposiciones establecidas en las leyes o en la Constitución Federal. Por lo tanto, cualquier propuesta de flexibilización o exención debe evaluarse cuidadosamente para garantizar que cumple **el principio de la legalidad**.

Las flexibilizaciones de normas infra legales, como resoluciones o instrucciones normativas, deben gestionarse en **el ámbito de competencia del regulador o grupo de reguladores implicados**. Por otro lado, la exención o flexibilización de normas establecidas por ley requiere una modificación o derogación expresa mediante una norma de igual o mayor jerarquía. El cumplimiento del marco regulatorio es fundamental para garantizar que el entorno regulatorio experimental funcione dentro de un marco legal sólido, preservando la legitimidad de las iniciativas reguladoras y protegiendo los derechos de los implicados.

INTERACTION BETWEEN DIFFERENT SECTORS

El enfoque multisectorial pretende garantizar la armonización de las normas y la viabilidad de proyectos experimentales que impliquen la exención o flexibilización de regulaciones de diferentes organismos o entidades reguladoras.

Etapas para la interacción multisectorial en el sandbox regulatorio

- **Mapeo de los organismos o entidades implicadas**
 - Identificar todos los organismos reguladores que tienen normas aplicables al proyecto.
 - Evaluar la necesidad de exenciones temporales por normas en distintos sectores.
- **Consulta interinstitucional**
 - Iniciar un diálogo con los organismos reguladores cuyas normas se verán afectadas por el sandbox.
 - Explicar los objetivos del sandbox y la necesidad de flexibilización normativa.
 - Definir los criterios y límites para exención o flexibilización temporal de las normas.
- **Análisis jurídico**
 - Consultar a los asesores jurídicos de los organismos implicados para asegurarse de que la flexibilización de las normas se ajusta a la legislación vigente.
 - Identificar el mejor instrumento jurídico para formalizar la exención de las normas (resolución conjunta o acuerdo de cooperación técnica).

Instrumentos jurídicos para formalizar la interacción multisectorial

Resolución conjunta

Una resolución conjunta es un acto normativo emitido por dos o más organismos reguladores. En este caso, se utilizaría para suspender temporalmente una norma de uno de los organismos en el contexto de un sandbox regulatorio.

Mayor seguridad jurídica, ya que todos los organismos implicados participan en la decisión. Define claramente los límites y plazos de la flexibilización normativa.

Acuerdo de cooperación técnica

Un acuerdo de cooperación técnica es un instrumento jurídico formal que establece la colaboración entre distintos organismos reguladores, definiendo condiciones y plazos para la exención o flexibilización de normas.

Flexible, lo que permite adaptarlo a las necesidades específicas del sandbox. Facilita la colaboración y el intercambio de información entre organizaciones.

CRITERIOS DE ADMISIBILIDAD

La definición estructurada de los criterios de admisibilidad pretende garantizar que **los participantes** y **los proyectos** estén **cualificados** para realizar las pruebas de forma segura, eficiente y con beneficios tangibles para la sociedad y el mercado. Estos criterios pretenden promover el desarrollo de soluciones que puedan transformar eficazmente el sector y contribuir al progreso económico y social.

Los siguientes son ejemplos de criterios que pueden tenerse en cuenta en un proyecto de entorno normativo experimental, incluido el sandbox regulatorio.

INNOVACIÓN

La innovación es la base de los sandboxes regulatorios, ya que requiere que las empresas presenten soluciones que representen avances significativos o nuevos enfoques tecnológicos en comparación con el statu quo. Para ser elegibles, las innovaciones propuestas deben demostrar el uso manifiesto de nuevas tecnologías o una aplicación innovadora de tecnologías existentes, proporcionando beneficios diferenciados como mejoras en la eficiencia, la experiencia del consumidor o la reducción de costos.

ESTADO DE PREPARACIÓN

El estado de preparación de los participantes evalúa su nivel de preparación para llevar a cabo la prueba propuesta. Las empresas deben demostrar que sus innovaciones se encuentran en una fase avanzada de desarrollo, listas para ser probadas en condiciones reales de mercado. Este criterio incluye la presentación del plan de pruebas detallado, la metodología, los criterios de éxito, así como los recursos disponibles para llevar a cabo el proyecto.

RELEVANCIA

Las innovaciones propuestas deben ser relevantes para los retos y necesidades actuales del sector regulado. Este criterio requiere que las soluciones presentadas estén directamente alineadas con retos u oportunidades significativas del mercado, ofreciendo respuestas eficaces que puedan generar impactos positivos en el entorno regulado.

ALINEACIÓN CON LOS OBJETIVOS PÚBLICOS

Las innovaciones deben estar en consonancia con objetivos públicos estratégicos, como el fomento de la inclusión financiera, la sostenibilidad medioambiental o el fortalecimiento de la economía. Las propuestas deben demostrar cómo contribuirán a alcanzar los objetivos de las políticas públicas, en beneficio del interés colectivo y más allá de los intereses comerciales individuales.

CAPACIDAD TÉCNICA

La capacidad técnica de la empresa garantiza que los participantes disponen de las competencias y los conocimientos necesarios para aplicar y probar sus innovaciones de forma eficaz. Las empresas deben demostrar que disponen de un equipo cualificado con la experiencia pertinente, así como de la infraestructura tecnológica adecuada para apoyar las actividades de prueba.

CAPACIDAD FINANCIERA

Para entrar en un sandbox regulatorio, las empresas deben demostrar que tienen suficiente estabilidad financiera para apoyar el desarrollo de sus innovaciones. Es esencial presentar un plan financiero que demuestre cómo se distribuirán los recursos durante la prueba y cómo pretende la empresa seguir funcionando una vez finalizado el periodo de prueba. Una capacidad financiera sólida reduce el riesgo de interrupciones y garantiza la continuidad de las pruebas, generando resultados coherentes.

ESCALABILIDAD

El potencial de escalabilidad es un criterio que evalúa la capacidad de la innovación para expandirse a mayor escala tras ser probada en el sandbox regulatorio. Las propuestas deben incluir un plan de escalabilidad que explique cómo puede implantarse la innovación en un mercado más amplio manteniendo su eficacia y calidad.

ÉTICA

El criterio ético evalúa si la empresa y su innovación se atienen a principios éticos, como la equidad, la transparencia y la responsabilidad social. Las prácticas empresariales deben ser éticas en todas las fases de desarrollo y prueba de la innovación, por lo que la propuesta debe demostrar un compromiso con la responsabilidad social, evitando cualquier forma de explotación o daño colectivo. Tener en cuenta la ética garantiza que las innovaciones promovidas no sólo avancen tecnológicamente, sino que también contribuyan a una sociedad más justa y responsable.

CONFORMIDAD SOCIAL, FISCAL, AMBIENTAL, PROTECCIÓN DE DATOS Y PROPIEDAD INTELECTUAL

Este criterio abarca el cumplimiento de la normativa social, las obligaciones fiscales y medioambientales, la protección de datos y la propiedad intelectual. Las innovaciones deben respetar todas las leyes y normativas pertinentes.

El Cuadro 7 resume los principales criterios que deben observarse para que las empresas y los proyectos puedan acogerse a los sandboxes regulatorios.

Criterios	Definición	Requisitos
Innovación	La innovación es la base de cualquier sandbox regulatorio. Requiere que las empresas presenten productos, servicios o procesos que ofrezcan algo realmente nuevo o significativamente mejorado.	<ul style="list-style-type: none"> - Innovación tecnológica - Beneficio diferenciado
Estado de preparación	Se refiere al nivel de preparación de la empresa para probar la innovación en el sandbox.	<ul style="list-style-type: none"> - Madurez tecnológica - Plan de pruebas - Recursos disponibles
Relevancia	La innovación debe estar alineada con las necesidades y retos del sector, ofreciendo soluciones significativas e impactantes.	<ul style="list-style-type: none"> - Alineación con los retos del sector - Impacto potencial
Alineación con los objetivos públicos	La innovación debe estar alineada con los objetivos y prioridades públicas, como la eficiencia, la inclusión financiera o la sostenibilidad medioambiental.	<ul style="list-style-type: none"> - Objetivos de política pública - Beneficios sociales
Capacidad técnica	Evalúa si la empresa dispone de las competencias y los conocimientos necesarios para desarrollar, aplicar y probar su innovación.	<ul style="list-style-type: none"> - Experiencia en equipo - Infraestructura tecnológica
Capacidad financiera	Se refiere a la capacidad de la empresa para sostener el desarrollo y las pruebas de innovación durante el periodo del sandbox.	<ul style="list-style-type: none"> - Salud financiera - Planificación financiera
Escalabilidad	Evalúa si la innovación tiene potencial para expandirse a gran escala tras ser probada en el sandbox.	<ul style="list-style-type: none"> - Potencial de expansión - Plan de escalabilidad
Ética	Evalúa si la empresa y su innovación respetan principios éticos como la equidad, la transparencia y la responsabilidad social.	<ul style="list-style-type: none"> - Prácticas éticas - Responsabilidad social
Conformidad social, ambiental, protección de datos y propiedad intelectual	Abarca a conformidad con las normativas sociales, fiscales, ambientales, protección de datos y propiedad intelectual.	<ul style="list-style-type: none"> - Conformidad medioambiental y social - Protección de datos - Propiedad intelectual

Cuadro 7 - Criterios de elegibilidad para los sandboxes regulatorios

SALVAGUARDIAS

Las salvaguardias, en el contexto de un sandbox regulatorio, se refieren a las medidas de protección y los mecanismos de seguridad diseñados para mitigar los riesgos durante la experimentación de innovaciones. Estas medidas pretenden garantizar que, incluso frente a las flexibilizaciones regulatorias, se preserven la seguridad de los consumidores y la integridad del mercado. Las salvaguardias son esenciales para garantizar que las innovaciones puedan probarse de forma responsable y segura, sin poner en peligro los intereses públicos ni los derechos de los consumidores.

A continuación se enumeran algunos ejemplos de salvaguardias que pueden establecerse en función de la situación específica.

LIMITACIÓN TEMPORAL

El plazo se refiere al periodo durante el cual las innovaciones pueden probarse dentro del sandbox regulatorio. En general, según las experiencias nacionales, este periodo oscila entre seis meses y dos años, con posibilidad de prórroga en función de los resultados y las evaluaciones periódicas. Esta salvaguardia debería garantizar que las pruebas se evalúen con tiempo suficiente para ofrecer resultados significativos, pero sin prolongar indefinidamente la experimentación. Además, la posibilidad de prórroga debe estar debidamente justificada por la necesidad de más tiempo para evaluar plenamente las repercusiones de la innovación o por la identificación de nuevos retos que requieran tiempo adicional para resolverse²³.

En su dictamen, la AGU señala que el programa del sandbox tiene un plazo fijo, que finaliza cuando el participante obtiene la autorización definitiva o abandona el mercado, cuando expira la autorización inicial.

LIMITACIÓN DEL NÚMERO DE PARTICIPANTES

El número de participantes debe ser manejable, para que los reguladores puedan supervisar y controlar adecuadamente todas las actividades dentro del sandbox regulatorio. La capacidad administrativa del regulador y la necesidad de garantizar la igualdad de oportunidades para todos los candidatos elegibles son factores que influyen en esta limitación.

LIMITACIÓN GEOGRÁFICA

La limitación geográfica define el ámbito territorial en el que puede probarse la innovación. Esta limitación garantiza que las pruebas se lleven a cabo en zonas donde los reguladores tienen competencia administrativa y capacidad de supervisión. La limitación geográfica también tiene en cuenta las necesidades regionales y las diferencias regulatorias, lo que permite adaptar las pruebas a las condiciones locales y evitar impactos no deseados en zonas que no están preparadas para esa innovación.

LIMITACIONES DEL ALCANCE OPERACIONAL

Esta salvaguarda implica restringir el alcance funcional de las innovaciones probadas. Por ejemplo, un sandbox sólo puede permitir probar determinados aspectos de un producto o servicio, como funcionalidades específicas o fases de desarrollo. Las limitaciones del ámbito operativo garantizan que las innovaciones se prueben en un entorno controlado, lo que minimiza los riesgos y permite una evaluación más precisa del impacto de cada característica probada.

LIMITACIONES DE VOLUMEN Y ESCALA

La limitación del volumen y la escala restringe el número de operaciones o el alcance de la prueba. Esta restricción puede incluir la limitación del número de usuarios finales, transacciones o volumen de datos utilizados durante la prueba, garantizando que las pruebas se realicen a una escala que permita controlar los riesgos. De este modo se evitan las complicaciones que podrían surgir de una aplicación a gran escala sin la debida supervisión y evaluación previa.

PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR

La protección del consumidor debe ser una de las principales preocupaciones en un sandbox regulatorio. Esta salvaguarda incluye la aplicación de medidas de seguridad para proteger a los consumidores durante el periodo de pruebas, así como garantizar que estén plenamente informados sobre el carácter experimental de los productos o servicios. Además, pueden establecerse mecanismos de compensación y resolución de conflictos para hacer frente a posibles daños o insatisfacciones, garantizando que se preservan los derechos de los consumidores en todas las fases de la prueba.

GESTIÓN DE RIESGOS

La gestión de riesgos es el espacio adecuado para identificar y mitigar las posibles amenazas durante las pruebas. Esta salvaguarda implica establecer procesos de supervisión continua para hacer un seguimiento del rendimiento de la innovación y poner en marcha planes de contingencia para hacer frente a problemas inesperados. La gestión de riesgos ayuda a garantizar que, incluso en caso de fallos, se minimicen las repercusiones y los participantes puedan reaccionar con rapidez para corregir los problemas que surjan.

Las salvaguardias presentadas son sugerencias que el regulador puede tener en cuenta al estructurar un sandbox regulatorio. Por lo tanto, sirven como directrices para ayudar a crear un entorno de pruebas seguro y controlado, pero no deben considerarse obligatorias ni aplicables a todos los proyectos. Cada innovación y contexto regulador es único y corresponde al regulador evaluar cuidadosamente el caso específico para decidir qué salvaguardias son las más apropiadas. Estas sugerencias ofrecen flexibilidad, permitiendo al regulador adaptar las medidas de protección a las necesidades específicas de cada proyecto, garantizando así un equilibrio entre innovación y seguridad.

Elaboración de un Anuncio Público o Términos de Referencia

El Marco Legal para Startups y Emprendimiento Innovador permite a los organismos públicos y entidades con competencias en la regulación del sector establecer los criterios de selección o cualificación del regulado, a los efectos de participar en un programa de sandbox regulatorio (cf. art. 11, § 3, de la Ley Complementaria n.º 182, de 2021). El regulador, teniendo en cuenta las peculiaridades del sector regulado y el entorno experimental establecido, debe elegir en primer lugar si adopta un **proceso formal de selección de propuestas** o un **proceso de calificación del regulado**.

La preferencia por un proceso formal de selección de propuestas tiene varias ventajas. En primer lugar, permite priorizar las iniciativas viables, teniendo en cuenta aspectos técnicos, económicos y sociales. También contribuye a mitigar los riesgos relacionados con la creación de asimetrías regulatorias y competitivas, así como la falta de transparencia y la subjetividad en la elección de los proyectos.

Aunque los sandboxes regulatorios pueden tener diferentes características, dependiendo del sector regulado y de los objetivos regulatorios específicos que persiga el entorno experimental, se puede recomendar al regulador, en términos generales, que incluya las siguientes etapas en el proceso de selección de propuestas:

- a) Realización de una consulta pública previa a la elaboración de la convocatoria, para definir los temas prioritarios, los objetivos y las normas del sandbox regulatorio;
- b) Publicación de la convocatoria de propuestas;
- c) Recepción de ofertas;
- d) Realizar una consulta pública sobre las propuestas recibidas, si se considera oportuno;
- e) Evaluación y selección de proyectos por el departamento técnico responsable;
- f) Anuncio de los proyectos aprobados.

Dado que **no es posible definir una fórmula única para la creación de un sandbox regulatorio**, el regulador deberá tomar constantemente una serie de decisiones administrativas a lo largo del proceso de selección de propuestas. Además de definir si se adoptará o no un proceso formal de selección, será necesario establecer el momento o momentos en que se permitirá la participación social institucionalizada, los contornos jurídico-normativos del anuncio de convocatoria pública y la forma en que se recibirán las propuestas y se darán a conocer los proyectos seleccionados.

En su dictamen, la AGU recomienda que se dé amplia publicidad a la iniciativa y a las condiciones de participación, con información clara para la presentación de propuestas, garantizando la transparencia y el trato impersonal.

La licitación puede optar por indicar las necesidades específicas del regulador (**impulso interno**); abrir las demandas específicas del regulado a un entorno experimental (**impulso externo**); o elegir un **modelo híbrido**.

Las propuestas pueden recibirse de forma continua o en ciclos periódicos, según la opción reglamentaria que tenga en cuenta aspectos de capacidad institucional y las peculiaridades del sector regulado.

En su dictamen, la AGU subraya que el instrumento normativo para el sandbox definirá sus objetivos, centrándose en promover la innovación en el sector y recabar información para actualizar la normativa con mayor rapidez. El documento también podría prever ediciones del sandbox con temas prioritarios y plazos concretos para la presentación y evaluación de proyectos.

La evaluación y selección de los proyectos por parte del área técnica responsable debe realizarse de forma isonómica y transparente, reconociendo o no los criterios de elegibilidad del participante y del proyecto.

Por último, **la divulgación de los proyectos** admitidos en el sandbox regulatorio es una medida de transparencia que debería adoptar el regulador, permitiendo la colaboración de la sociedad civil con la administración pública, así como el control social y el seguimiento del proyecto seleccionado por parte de los interesados.

ESTRUCTURA DEL ANUNCIO DE SELECCIÓN

En el contexto de la Toma de Subsidios, hubo acuerdo en que la convocatoria debería contener al menos la siguiente información

- i. los objetivos del sandbox regulatorio y el tiempo máximo de experimentación
- ii. criterios de admisibilidad;
- iii. calendario para la presentación y selección de propuestas; y
- iv. criterios de evaluación del proyecto.

Por lo tanto, la convocatoria de propuestas debe prever **la duración máxima del sandbox regulatorio**, garantizando que el entorno de experimentación sea temporal. También es posible prever en la convocatoria pública la posibilidad de **prorrogar las pruebas**, lo que debería considerarse una **situación excepcional**, debidamente justificada por el regulador, derivada de la necesidad de tiempo adicional para evaluar adecuadamente los impactos del proyecto en desarrollo, o incluso en caso de circunstancias imprevisibles o de fuerza mayor.

Además, la calificación de los solicitantes y de los proyectos elegibles para entrar en un sandbox, basada en **criterios objetivos de elegibilidad**, pretende garantizar la igualdad de los participantes a lo largo de todo el proceso. En este escenario, la estructura de la convocatoria de propuestas debe enumerar los criterios que deben cumplir tanto **los interesados en formar parte del sandbox regulatorio** como el proyecto que pretenden probar.

El **calendario** debe establecer las fechas de las fases de presentación, evaluación y selección de las propuestas, permitiendo a los interesados preparar sus solicitudes dentro del plazo previsto. Esta estructuración contribuye a evitar retrasos y a garantizar una evaluación ordenada.

Los criterios de evaluación establecen normas objetivas que guían la selección de las propuestas. Cuando estos criterios están bien definidos y existe un **periodo de apelación**, los solicitantes pueden comprobar que sus propuestas han sido juzgadas adecuadamente, lo que garantiza una mayor transparencia en el proceso.

El anuncio, **redactado en un lenguaje sencillo**, también puede normalizar el plazo para recibir solicitudes de aclaración de las partes interesadas.

Dependiendo de cómo el regulador opte por seleccionar las propuestas, el anuncio público podrá indicar las normas reglamentarias a las que se podrá renunciar para el desarrollo del proyecto y que también deberán preverse en el acto de autorización temporal. La eventual necesidad de una indicación individualizada de **la exención de incidencia reglamentaria**, vinculada a las peculiaridades del proyecto en desarrollo, también podrá ser evaluada en el momento de la autorización temporal para desarrollar el proyecto.

La licitación también puede incluir mecanismos de **gobernanza** para la supervisión y el seguimiento de las actividades que tienen lugar dentro del sandbox, así como mecanismos para revisar y ajustar el funcionamiento del sandbox basándose en la retroalimentación, sin excluir la posibilidad de reconocer otras formas de establecer esta estructura.

El Anuncio de Selección, así como el término de autorización, es un documento capaz de establecer las condiciones que garanticen la protección de los usuarios, el establecimiento de un entorno de pruebas seguro y la integridad de los intereses públicos y privados implicados. Así, deben preverse mecanismos de **gestión de riesgos** y de respeto de **los derechos de los consumidores**, así como de **transparencia** y publicidad, garantizando la divulgación a la sociedad de la información relativa al entorno experimental y a los proyectos ensayados, con excepción de la información amparada por **hipótesis legales de confidencialidad**.

La normalización previa de las posibilidades de abandonar el sandbox regulatorio es una medida muy recomendable. Es importante que la convocatoria pública prevea estas situaciones de **exclusión del entorno experimental**, que pueden producirse por: agotamiento del plazo establecido en la autorización temporal; solicitud del participante; cancelación o suspensión prevista en el instrumento; reconocimiento de riesgos excesivos surgidos durante el desarrollo de la actividad; incumplimiento de los criterios de elegibilidad o de las obligaciones establecidas en el entorno experimental, entre otros ejemplos.

PROCESO DE CUALIFICACIÓN

La Ley Complementaria n.º 182 de 2021, en su artículo 11, párrafo 3, inciso I, permite que la participación en un sandbox regulatorio sea autorizada a través de la calificación del regulado, **sin la necesidad de un proceso formal de selección**. Esta flexibilización, sin embargo, requiere un mayor cuidado por parte del regulador, ya que la ausencia de un proceso de selección puede traer algunos riesgos.

Entre **los riesgos asociados** se encuentran la posibilidad de crear asimetrías normativas, la inclusión de proyectos sin viabilidad técnica debido a la falta de un proceso de selección claro, así como la percepción de falta de impersonalidad y transparencia en la elección de los proyectos. Estos factores pueden suscitar dudas sobre la validez de la admisión de participantes en el entorno experimental.

Por lo tanto, al optar por prescindir de un proceso formal de selección, el regulador debe presentar **las justificaciones pertinentes** en consonancia con los principios que rigen la Administración Pública, los objetivos específicos del sandbox regulatorio y las particularidades del proyecto que justifican esta elección.

El término de referencia puede ser utilizado en el proceso de calificación para formalizar la participación en un sandbox regulatorio. Este documento debe incluir una serie de informaciones esenciales, como el objeto propuesto, el plan de trabajo y la legislación aplicable. También debe detallar las obligaciones de las partes implicadas, las necesidades de formación de los agentes regulados y las formas en que se gestionará el sandbox.

Otros puntos importantes que deben incluirse en el término de condiciones son las directrices sobre transparencia activa, las especificaciones técnicas del proyecto, los derechos de los usuarios y consumidores y los criterios de rendición de cuentas. También es esencial prever un plan de comunicación y publicidad, la exigencia de informes parciales y finales por parte del agente regulado y la definición de indicadores de rendimiento e impacto.

El término de referencia también debe incluir las posibilidades de alteración del sandbox, los periodos de validez y autorización, las formas de terminar la participación, la exención de algunas normas aplicables,

entre otras informaciones que el regulador considere necesarias para el buen funcionamiento del experimento.

La AGU recomienda que se revise el borrador del término de referencia centrándose en aspectos de legalidad, claridad y coherencia. La redacción del documento debe seguir criterios técnicos y administrativos que garanticen el cumplimiento de los principios de mérito administrativo, conveniencia y oportunidad. Se sugiere incorporar las observaciones realizadas durante el análisis para optimizar el texto y asegurar la alineación con los requisitos legales y operativos necesarios para la efectiva implementación del proyecto.

En este contexto, es aún más recomendable la adopción de mecanismos de transparencia y control social en las primeras fases de creación del sandbox regulatorio. La inclusión de estos mecanismos contribuye a dotar de mayor legitimidad democrática a la decisión administrativa de prescindir del proceso de selección.

Autorizaciones temporales

Las autorizaciones temporales son clave para promover un entorno de **experimentación controlada**, ofreciendo a las empresas la flexibilidad que necesitan para innovar, al tiempo que se mantienen bajo **supervisión regulatoria** para garantizar la seguridad y el cumplimiento.

Las autorizaciones temporales permiten a las empresas operar bajo un conjunto de **normas relajadas** durante un periodo limitado. Durante este tiempo, las empresas pueden probar sus innovaciones en un entorno normativo menos restrictivo, lo que facilita la experimentación y la adaptación antes de una aplicación más amplia.

Desde esta percepción, es importante que el acto de autorización temporal incluya necesariamente las normas cuya aplicación se simplificará para el desarrollo del proyecto.

En su dictamen, la AGU reconoció que las autorizaciones temporales se consideran una forma de eliminar el riesgo jurídico para los empresarios implicados en actividades reguladas, así como de tranquilizar a los inversores sobre sus recursos.

El periodo restringido de validez de estas autorizaciones permite a los reguladores supervisar de cerca las operaciones de las empresas e intervenir en caso necesario. Durante el periodo de prueba, tanto los reguladores como los participantes tienen la oportunidad de evaluar los impactos de las innovaciones. Este seguimiento continuo proporciona datos esenciales para la futura toma de decisiones regulatorias, permitiendo ajustes basados en evidencias concretas.

PROCEDIMIENTOS DE ADJUDICACIÓN

La solicitud para participar en el sandbox regulatorio puede originarse de dos formas principales: una convocatoria de propuestas o un proceso de calificación. En ambos casos, los proyectos presentados se someten a una evaluación antes de que se concedan las autorizaciones temporales.

EVALUACIÓN Y APROBACIÓN

La evaluación de cada propuesta la lleva a cabo un comité regulador u otro órgano de gobierno designado, siguiendo los criterios de elegibilidad previamente definidos en el instrumento regulador que estructura el funcionamiento del sandbox. Estos criterios, que pueden incluir la viabilidad técnica, el impacto potencial en el mercado y la innovación, guían el proceso de evaluación. Sólo se concede autorización temporal a los proyectos que cumplen satisfactoriamente los criterios establecidos, garantizando que la experimentación se lleva a cabo dentro de los parámetros reglamentarios y de seguridad establecidos.

SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN

Aunque las autorizaciones temporales están diseñadas para promover la innovación durante un periodo de tiempo determinado, existen situaciones en las que la puede ser necesaria la suspensión o cancelación. Tales casos incluyen fallos operativos graves, riesgos excesivos o imprevistos, desviaciones

del alcance acordado o indicios de irregularidades. Antes de tomar una decisión definitiva, se debe notificar al participante y darle la oportunidad de corregir su comportamiento. La posibilidad de defender la continuidad de su participación asegura el proceso contradictorio y una defensa completa, garantizando la legalidad del proceso.

En su dictamen, la AGU señala que, aunque no se trata de una sanción, la anulación es una medida desfavorable que debe ir precedida de una audiencia contradictoria que garantice al participante la oportunidad de presentar sus observaciones sobre la decisión.

En su dictamen, la AGU admite que los reguladores tienen la opción de poner fin a la actividad en cualquier momento si se produce un incumplimiento de los términos de la autorización, fallos graves en el modelo de negocio o si los riesgos asociados a la actividad no son compatibles con el régimen de autorización temporal.



PROTOCOLO DE FLEXIBILIZACIÓN REGULATORIA EXPERIMENTAL

La autorización temporal constituye la aprobación para que el proyecto participe en el sandbox regulatorio, lo que permite probar la innovación en condiciones especiales y en un entorno controlado. Una vez emitida la autorización temporal, se genera un **documento personalizado** denominado protocolo de flexibilización regulatoria experimental.

Este protocolo detalla todas las condiciones de funcionamiento del proyecto dentro del sandbox, especifica las normas que se flexibilizarán, el alcance de las actividades, los plazos, las obligaciones de seguimiento, las medidas de mitigación de riesgos y otros aspectos fundamentales para garantizar que el experimento se desarrolle de forma controlada y segura. El Protocolo es, por tanto, una guía operativa que define los límites y responsabilidades de cada parte implicada, sirviendo como estructura formal para llevar a cabo el proyecto aprobado.

En la práctica, tanto la autorización temporal como el protocolo experimental de flexibilización regulatoria pueden contener información detallada sobre el funcionamiento del proyecto dentro de un sandbox regulatorio. Sin embargo, separar estos dos documentos tiene sus ventajas:

Autorización temporal: Este documento formaliza la aprobación del proyecto para operar en el entorno regulatorio experimental y concede los permisos necesarios para probar la innovación. Suele mencionar brevemente el alcance del proyecto, las flexibilizaciones regulatorias y las principales condiciones, como la duración y los objetivos generales.

Protocolo de flexibilización regulatoria experimental: Este documento, a su vez, puede ser más detallado y exponer pormenorizadamente todas las condiciones operativas. Debe incluir información como las fases del experimento, los calendarios, las responsabilidades de supervisión, las salvaguardias y los procedimientos de resolución de conflictos, además de establecer claramente las normas de funcionamiento específicas y los límites de las flexibilizaciones regulatorias.

El cuadro 8 muestra los elementos recomendados que pueden incluirse en el protocolo de flexibilización regulatoria experimental.

Artículo	Descripción
1. Identificación del proyecto	Nombre de la empresa u organización participante. Nombre del proyecto o innovación que se va a probar. Datos de contacto y representantes legales.
2. Objetivos del proyecto	Descripción detallada de los objetivos del experimento. Problemas que el proyecto pretende resolver o las innovaciones que se pondrán a prueba. Resultados esperados al final del periodo de prueba.
3. Alcance de la experimentación	Sectores o ámbitos de actividad en los que se pondrá a prueba la innovación.
4. Flexibilización regulatoria	Normas o reglamentos que se suspenderán o flexibilizarán durante el periodo de prueba. Justificación de la necesidad de estas flexibilizaciones. Alcance de la flexibilización.
5. Metodología de las pruebas	Descripción del proceso de ensayo, incluido un calendario detallado. Fases de aplicación, desarrollo y seguimiento. Herramientas o tecnologías utilizadas en el experimento.
6. Duración y plazos	Periodo de validez de la autorización temporal. Plazos para el inicio y el fin de las actividades experimentales. Posibilidad de ampliar el periodo, si fuera necesario.
7. Criterios de evaluación y indicadores	Indicadores de rendimiento para evaluar el éxito de la innovación. Criterios de evaluación para medir el impacto en el mercado, los consumidores y el entorno regulatorio. Mecanismos de recogida de datos.
8. Informes periódicos	Frecuencia y formato de los informes enviados al regulador. Contenido, progreso de la experiencia, resultados y desafíos. Mecanismos de ajuste basados en los informes.
9. Plan de mitigación de riesgos	Identificación de los riesgos potenciales asociados al experimento. Medidas de mitigación para hacer frente a los riesgos. Plan de respuesta de emergencia.
10. Salvaguardias	Limitaciones geográficas y operativas para controlar el alcance de la prueba. Medidas para proteger a los consumidores, el mercado y el medio ambiente. Protección de datos y privacidad.
11. Supervisión y control	Condiciones para interrumpir o suspender el experimento. Estrategia de cierre de las actividades al final del ensayo. Restablecimiento de las normas regulatorias suspendidas.
12. Plan de discontinuidad	Conditions for the interruption or suspension of the experiment. Strategy to end activities at the end of the test. Reinstatement of suspended regulatory standards.
13. Transparencia y publicidad	Procedimientos para garantizar la transparencia de las operaciones. Divulgación de los resultados y las decisiones reglamentarias. Información al público de acuerdo con los requisitos legales.
14. Resolución de disputas	Procedimentos para resolução de disputas entre participantes e reguladores/terceiros. Mecanismos de mediação ou arbitragem. Prazos e responsáveis pela mediação.
15. Transición a la plena regulación	Condiciones para convertir la autorización temporal en autorización permanente. Procedimientos de transición al régimen regulatorio completo.

Cuadro 8 - Contenido recomendado para la elaboración del protocolo de flexibilización regulatoria experimental

Aplicación y seguimiento

Dentro de un sandbox regulatorio, las empresas participantes operan bajo un régimen de **supervisión intensificado** que va más allá de las prácticas de supervisión aplicadas a las empresas fuera del entorno experimental. Este régimen de supervisión más estrecho es clave para garantizar que, a pesar de las exenciones y flexibilizaciones concedidas, las actividades de las empresas se evalúen constantemente en cuanto al cumplimiento de **los objetivos regulatorios y la mitigación de riesgos**.

Una supervisión más estrecha implica una interacción regular y detallada entre las autoridades reguladoras y las empresas participantes, y puede incluir auditorías periódicas, revisiones exhaustivas de los informes operacionales, inspecciones in situ y la exigencia de que las empresas faciliten datos en tiempo real sobre sus actividades.

El principal beneficio de someter a las empresas a una supervisión más estricta es garantizar que las flexibilizaciones regulatorias no se utilicen de forma inadecuada. Estas flexibilizaciones se conceden para permitir a las empresas experimentar con nuevas ideas y modelos de negocio. Sin embargo, sin una supervisión adecuada, existe el riesgo de que estas flexibilizaciones se utilicen como una forma de evitar el cumplimiento de las responsabilidades regulatorias fundamentales.

En su dictamen, la AGU subrayó la importancia de mantener los poderes de supervisión para garantizar la transparencia y la eficacia de las operaciones en el sandbox regulatorio.

Una supervisión estrecha también beneficia a las empresas al proporcionarles **información continua y orientación regulatoria**. El régimen de supervisión más estricto no sólo protege al sistema regulador y a los consumidores, sino que también respalda el éxito de las iniciativas experimentales en el sandbox.

Corresponde al participante en el sandbox regulatorio contribuir a la autoridad reguladora proporcionando información a lo largo del experimento. Las experiencias nacionales indican que éstas son las responsabilidades de los participantes:

- I. Permitir el acceso a la información pertinente, a los documentos y a otros materiales relacionados con el experimento, como los relativos a su desarrollo y a los resultados obtenidos;
- II. Cooperar en la discusión de soluciones para mejorar el modelo de negocio, el producto y el servicio o la solución normativa;
- III. Comunicar la materialización de los riesgos previstos e imprevistos en el transcurso de las actividades;
- IV. Comunicar la intención de realizar los cambios o ajustes pertinentes en la prestación del servicio o producto como resultado del progreso de las pruebas;
- V. demostrar periódicamente el cumplimiento de las condiciones, límites y salvaguardias establecidos; y
- VI. Informar de la aparición de quejas de los usuarios y presentar medidas para tratar los casos frecuentes y los de mayor relevancia.

MECANISMOS DE REVISIÓN Y AJUSTE

Las revisiones periódicas de las normas de funcionamiento del sandbox regulatorio implican una evaluación sistemática y programada de las pruebas, teniendo en cuenta tanto el cumplimiento de las condiciones establecidas inicialmente como el rendimiento en relación con los objetivos regulatorios.

Las revisiones periódicas se llevan a cabo a intervalos regulares, que pueden variar en función de la naturaleza de la innovación que se esté probando y del riesgo asociado. Durante estas revisiones, los reguladores examinan diversos aspectos de las operaciones de las empresas, que pueden incluir la gestión del proyecto, el cumplimiento de las normas de seguridad y de protección del consumidor, así como la eficacia de las salvaguardias establecidas para mitigar los riesgos.

Además, las revisiones también tienen en cuenta el impacto de la innovación en el mercado y los consumidores, así como los progresos de las empresas en relación con los objetivos fijados al inicio del experimento. La revisión periódica es una oportunidad para que los reguladores ajusten sus expectativas y, si es necesario, redefinan los parámetros del experimento para garantizar que los objetivos del sandbox se alcanzan con seguridad.

La principal ventaja de las revisiones periódicas es que proporcionan una base empírica para tomar decisiones sobre la conveniencia de continuar, modificar o revocar las flexibilizaciones concedidas a las empresas en el sandbox. Basándose en los resultados observados durante las revisiones, los reguladores pueden ajustar las condiciones de funcionamiento de las empresas para garantizar que las flexibilidades no den lugar a riesgos inaceptables o impactos negativos en el mercado.

Por ejemplo, si una revisión periódica revela que una dispensa específica está provocando un riesgo financiero mayor del previsto inicialmente, los reguladores pueden imponer nuevas restricciones o exigir la aplicación de salvaguardas adicionales. Alternativamente, si los resultados indican que la empresa está operando sin incidentes, los reguladores pueden considerar ampliar las flexibilidades o permitir un ámbito de operación más amplio, fomentando la innovación continua.

Estas revisiones permiten una rápida adaptación a los cambios en el entorno externo o en el propio mercado. Por ejemplo, si surge nueva información sobre los riesgos asociados a la tecnología o al modelo de negocio que se está probando, los reguladores pueden actuar con prontitud para ajustar las normas del sandbox, protegiendo así tanto el interés público como el proceso de innovación.

Evaluación

La fase de evaluación en el entorno normativo experimental debe determinar la viabilidad, la seguridad y el impacto de las innovaciones en el mercado. El éxito de la evaluación es un paso necesario para la concesión de **autorizaciones definitivas**, que permiten la transición de las innovaciones probadas al mercado a gran escala. A continuación encontrará algunas recomendaciones para la fase de evaluación.

DESARROLLO DE INDICADORES

Indicadores operativos: Deben desarrollarse indicadores para medir el rendimiento de la innovación en términos de eficacia operativa, calidad del servicio, reducción de costos y tiempos de respuesta.

Indicadores regulatorios: Además de la eficacia operativa, es esencial medir el impacto de las flexibilizaciones regulatorias. Estos indicadores deben evaluar cómo la suspensión temporal de ciertas normas ha afectado al mercado, a los consumidores y al entorno competitivo.

Indicadores sociales y ambientales: Es aconsejable incluir indicadores que midan los impactos sociales y ambientales de la innovación, como la reducción de las emisiones de carbono, el impacto sobre el empleo o el efecto sobre las poblaciones vulnerables.

Ejemplos de indicadores:

- Tasa de éxito de las operaciones experimentales.
- Reducción de los costos operacionales operational costs en comparación con a los métodos tradicionales.
- Nivel de satisfacción de los consumidores o usuarios implicados en el experimento.

DOCUMENTACIÓN DEL CICLO DE EXPERIMENTACIÓN

Informes periódicos y detallados: Las entidades participantes deben encargarse de proporcionar datos continuos y detallados a lo largo del experimento, en informes provisionales, así como un informe final exhaustivo encargado de documentar el ciclo completo del experimento.

El informe final debe incluir:

- Descripción de las actividades realizadas.
- Resultados obtenidos en relación con los indicadores establecidos.
- Desafíos encontrados y cómo se superaron.
- Propuestas para futuros ajustes del modelo probado.

Estandarización y coherencia de los datos: La estandarización de los datos es fundamental para que el regulador pueda comparar los diferentes proyectos y analizar los resultados de forma eficaz. Los datos recopilados deben seguir formatos establecidos por el regulador, que incluyan métricas, métodos de cálculo y modelos de información que puedan compararse entre diferentes entidades y proyectos.

Los datos pueden recopilarse utilizando plataformas digitales que automaticen el proceso de presentación, minimizando los errores y maximizando la eficacia. Se pueden utilizar soluciones de software para garantizar la recogida continua de datos en tiempo real, lo que permite al regulador supervisar el experimento a medida que avanza.

Responsabilidad y compromiso con la transparencia: Las entidades deben comprometerse con la transparencia y la exactitud de la información proporcionada. Este deber puede reforzarse mediante acuerdos legales o reglamentarios que responsabilicen a las partes de los datos incorrectos o incompletos. Es importante que el protocolo del sandbox prevea sanciones por el suministro de datos incorrectos o incompletos por parte de las entidades participantes.

TRANSFORMACIÓN DE LOS RESULTADOS EN POLÍTICAS REGULATORIAS

Directrices para nuevos reglamentos: Los resultados obtenidos en la fase de evaluación pueden utilizarse para mejorar el marco regulatorio existente. El sandbox actúa como **plataforma de aprendizaje**. Los reguladores pueden probar nuevos enfoques, evaluar el impacto de las flexibilizaciones y, sobre esta base, formular normativas más eficaces y ajustadas a la realidad del mercado.

En su dictamen, la AGU subraya que el enfoque sandbox es una respuesta a los retos del rápido cambio tecnológico, que ofrece flexibilidad a los reguladores y permite ajustes normativos basados en los resultados de las pruebas realizadas.

Aplicabilidad de los resultados a otros sectores: Las innovaciones y flexibilizaciones probadas en un sector pueden proporcionar directrices aplicables a otros sectores. Por ejemplo, el éxito de una innovación tecnológica en el transporte puede inspirar nuevas normativas en sectores como la salud o la energía.

Regulación basada en evidencias: La fase de evaluación en el sandbox permite recopilar datos reales sobre el rendimiento de las innovaciones, sus interacciones con el mercado y el impacto de las flexibilizaciones regulatorias. Estos datos empíricos proporcionan una base sólida para crear o adaptar normativas.

Proceso de transición a la autorización definitiva: Una vez concluida la fase de evaluación, si el experimento se considera exitoso, los resultados obtenidos deben servir de base para la concesión de las autorizaciones definitivas. Este proceso implica la formalización de las condiciones en las que la innovación se integrará en el mercado.

Es esencial determinar qué normas regulatorias flexibilizadas temporalmente se convertirán en permanentes o se ajustarán. Esta transición pretende garantizar que la innovación se aplique de forma segura y eficaz, de acuerdo con un marco regulatorio que equilibre la promoción de la innovación con la protección de los consumidores y del mercado.

GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

Creación de una base de datos de conocimientos: La fase de evaluación también debe incluir un proceso de gestión de los conocimientos, encargado de recopilar las lecciones aprendidas durante el experimento. Esta fase incluye la creación de una base de datos accesible para que la información recopilada durante el sandbox pueda consultarse en futuros proyectos, respetando la Ley General de Protección de Datos y los derechos de propiedad intelectual. Es importante poner de relieve los fracasos y los éxitos del sandbox regulatorio, para que las lecciones aprendidas puedan subvenir a nuevos usos del instrumento.

Compartir las buenas prácticas: Las buenas prácticas identificadas durante el sandbox deben documentarse y compartirse sistemáticamente, tanto con los reguladores como con el sector privado. Debe facilitarse la reproducción de los enfoques que hayan tenido éxito y fomentarse la creación de innovaciones más seguras y eficaces.

Otras recomendaciones para la fase de evaluación:

- Los reguladores y las entidades participantes deben garantizar una transparencia activa compartiendo información clara y accesible sobre el progreso y los resultados del experimento.
- Implantar mecanismos para la divulgación pública de los informes provisionales y finales, siempre que sea posible, para que la sociedad pueda supervisarlos.
- Establecer canales abiertos de comunicación entre los participantes del sandbox y los consumidores, que permitan tener en cuenta los comentarios de los usuarios para realizar ajustes y mejoras.

- Crear plataformas de comunicación específicas, como sistemas de atención al cliente, ombudsman y encuestas de satisfacción, bajo la supervisión de los reguladores.
- Los reguladores deben adoptar normas legales que exijan transparencia durante el sandbox, incluyendo sanciones en caso de incumplimiento.
- La falta de transparencia debe tratarse como una violación de los principios administrativos y reglamentarios, que afecta al experimento y a su credibilidad.
- Garantizar un equilibrio entre transparencia y secreto, protegiendo la información sensible sobre modelos de negocio o tecnologías patentadas sin comprometer la seguridad o el interés público.
- Establecer acuerdos de confidencialidad que definan los límites del secreto y garanticen que no se utiliza para ocultar riesgos o fallos operativos.

Decisión regulatoria

La decisión regulatoria es **el acto final** en el que la autoridad reguladora evalúa los resultados obtenidos durante la fase de experimentación y define **el destino de las innovaciones probadas**. En este punto, se decide poner fin al periodo de pruebas e incorporar la innovación a gran escala o interrumpir el proyecto, en función de los resultados obtenidos.

El cierre de un sandbox regulatorio requiere atención para garantizar que las innovaciones se integran con éxito en el mercado o se cierran de forma responsable. Un cierre bien planificado permite a los reguladores hacer una evaluación completa de los resultados obtenidos durante el experimento, comparándolos con los objetivos fijados al inicio del sandbox.

En un dictamen, la AGU ya ha analizado la introducción de un “feriado regulatorio” para permitir que la entidad opere mientras no se actualiza la normativa del sector para incorporar el modelo de negocio innovador. Durante este periodo, se definiría qué normas pueden suspenderse temporalmente para la entidad, priorizando la necesaria actualización normativa y evaluando los posibles impactos sobre la competencia.

Sin embargo, es necesario evaluar cuidadosamente, en el caso concreto, cualquier daño competitivo que o feriado regulatorio pudiera causar.

AMPLIACIÓN DEL PERIODO DE PRUEBA

Si la innovación muestra resultados prometedores pero aún requiere ajustes o más tiempo para una evaluación completa, el regulador puede optar por **ampliar el periodo de prueba**. Este escenario se da cuando se han realizado progresos pero aún es necesario perfeccionar el modelo de negocio o la tecnología.

CIERRE DE LA EXPERIMENTACIÓN SIN IMPLEMENTACIÓN

El cierre de la experimentación sin implementación se produce cuando el regulador evalúa que el experimento no ha sido lo suficientemente eficaz o viable como para ser adoptado a gran escala. Puede ocurrir cuando la innovación probada no cumple los criterios establecidos o presenta **riesgos significativos** que impiden su adopción en el mercado. En este caso, la autorización temporal concedida durante el sandbox no se convierte en permanente. A pesar de ello, los conocimientos adquiridos durante el proceso pueden ser útiles para orientar futuras iniciativas y nuevos proyectos en otros sectores.

TRANSICIÓN A LA AUTORIZACIÓN DEFINITIVA

El paso a la autorización definitiva se produce cuando se considera que el experimento del sandbox ha tenido éxito. Existen tres escenarios posibles:

Lanzamiento al mercado sin cambios en las normas reguladoras: la innovación probada se considera un éxito y está lista para integrarse en el mercado a gran escala. El regulador concede una autorización definitiva que permite el funcionamiento regular con arreglo a las normas permanentes, sin necesidad de modificar la normativa actual.

Se eliminan las flexibilizaciones temporales y la innovación se implanta a gran escala, ofreciendo beneficios como una mayor eficiencia, costes reducidos o nuevos servicios a los consumidores, en pleno cumplimiento de las normas regulatorias vigentes.

Ajuste de las normas reguladoras permanentes: basándose en los resultados del sandbox, el regulador ajusta las normas que se flexibilizaron durante el experimento. Algunas flexibilizaciones pueden mantenerse o ajustarse para beneficiar al sector en su conjunto, adaptando el entorno reglamentario a la innovación probada. En este escenario, **es esencial que el organismo responsable de las normas flexibilizadas sea uno de los participantes o gestores del sandbox**. El mercado comienza a funcionar bajo nuevas reglas, mejorando la eficacia regulatoria y promoviendo un entorno favorable a la innovación. De este modo, el sandbox regulatorio sirve de aportación al proceso regulatorio tradicional, apoyando las decisiones regulatorias para cambiar las normas.

Entre las experiencias nacionales se encuentra un caso específico del sector regulado por la Agencia Nacional del Petróleo, Gas Natural y Biocombustibles (ANP), cuando estableció un entorno experimental para probar un servicio regular de entrega directa al consumidor de combustible (delivery). Anteriormente prohibido en virtud del artículo 21, VII de la Resolución n.º 41 de 2013 de la ANP, la Agencia permite ahora el innovador modelo de negocio al incorporar de forma permanente el permiso para operarlo en su normativa, tras los resultados del sandbox regulatorio, mediante la Resolución n.º 858 de 2021 de la ANP.

En su dictamen, la AGU afirmó que no existe ningún impedimento para que la autoridad reguladora, al suprimir ocasionalmente una norma prohibitiva, recurra a un proyecto experimental para estudiar la mejora de la regulación. Al contrario, las pruebas empíricas, basadas en la experiencia y la observación, siempre que se lleven a cabo de forma controlada, deben fomentarse por su potencial contribución a la eficacia regulatoria.

Incorporación parcial de la innovación: algunas partes de la innovación probada se consideran exitosas y pueden aplicarse inmediatamente, mientras que otras requieren ajustes adicionales o se descartan por no cumplir los criterios necesarios. La incorporación parcial puede tener lugar con o sin cambios en las normas reguladoras, en función de la necesidad de adaptar las normas para integrar plenamente la innovación. En este caso, el regulador sólo aprueba aspectos de la innovación para su aplicación inmediata.

PLAN DE DISCONTINUIDAD

El principal objetivo del plan de discontinuidad es garantizar que el proceso de cierre del sandbox regulatorio se lleve a cabo de forma estructurada y segura, protegiendo los derechos de los participantes y los consumidores, así como manteniendo la integridad de los datos y asegurando el cumplimiento de todos los compromisos legales y contractuales. Este plan debe proporcionar directrices para el cese de las actividades, minimizando los impactos negativos y preservando la estabilidad del mercado.

En su dictamen, la AGU sugiere presentar un plan de discontinuidad para esbozar cómo se pondría fin a las actividades si el experimento no tiene éxito o si el regulador decide no autorizar la continuación de las operaciones con el modelo innovador una vez finalizado el experimento. Si no se adopta el plan de discontinuidad, el dictamen recomienda definir criterios claros para el cierre de las actividades.

DISCONTINUIDAD PLANIFICADA

Debe crearse un plan detallado que describa los pasos necesarios para la discontinuidad, incluida la gestión de los recursos, la resolución de las cuestiones pendientes y el apoyo continuo a los participantes. Este plan debe revisarse y ajustarse según sea necesario para garantizar que cumple los objetivos de la discontinuidad y las necesidades de los implicados.

DISCONTINUIDAD DE EMERGENCIA

En situaciones de emergencia, como fallos inesperados o problemas legales, deben establecerse medidas de contingencia. Estas medidas deben incluir acciones inmediatas para mitigar los impactos negativos y garantizar el cumplimiento de los compromisos clave. Además, debe aplicarse un plan de gestión de crisis para hacer frente a cualquier problema grave que pueda surgir durante el proceso de interrupción, garantizando que la transición sea lo más suave posible y que los consumidores estén protegidos.

PROCEDIMIENTOS DE CIERRE

Alerta temprana: Uno de los pilares del plan de discontinuidad es la comunicación clara y temprana. Los participantes y las partes interesadas deben ser informados de la decisión de interrumpir el sandbox con la suficiente antelación para permitir su preparación y adaptación. Este aviso debe incluir detalles sobre el calendario de cierre y las razones que han llevado a la interrupción.

Comunicación eficaz: La información proporcionada debe ser transparente y detallada, explicando las razones de la interrupción y orientando sobre los próximos pasos que se darán, tanto para los participantes como para los consumidores afectados.

Cumplimiento de las obligaciones: Es esencial que se cumplan todas las obligaciones contractuales y reglamentarias antes de la fecha de cierre, así como la finalización de cualquier prueba en curso y la presentación de los informes finales exigidos por el organismo regulador.

Cierre de las pruebas: Todas las pruebas deben finalizar de forma ordenada, garantizando que los participantes puedan completar sus actividades e informar de sus resultados de acuerdo con los requisitos establecidos por el sandbox.

Protección y destrucción de datos: Durante el cierre, deben aplicarse medidas estrictas para proteger los datos confidenciales y la información personal. Si es necesario, estos datos deben eliminarse de acuerdo con las leyes y normativas de protección de datos, evitando cualquier riesgo de violación de la privacidad.

Transferencia de datos: Cuando proceda, debe facilitarse la transferencia segura de datos a los participantes o a otra entidad designada, garantizando que los datos se mantienen de acuerdo con la normativa y que se preserve la continuidad de los servicios a los consumidores.

Apoyo a los participantes: Durante el cierre, los participantes deben recibir apoyo y orientación para ayudarles a finalizar sus actividades en el sandbox, cubriendo así la información sobre cómo liquidar las operaciones y cómo cumplir con todas las obligaciones contractuales.

Asistencia al consumidor: Los consumidores afectados por la interrupción deben ser informados sobre cómo seguir utilizando servicios alternativos y recibir una compensación, si procede. Garantizar que los consumidores reciban la asistencia adecuada es clave para preservar la confianza en el sistema y minimizar los impactos negativos.



Consideraciones finales

La implementación de los sandboxes regulatorios representa una oportunidad para que la innovación se sitúe en el centro del desarrollo. El instrumento tiene el potencial de dar forma a nuevas vías de regulación, logrando un equilibrio entre la protección del consumidor, la modernización de la regulación y el fomento de la innovación, en línea con los objetivos de la Estrategia Regula Mejor, establecida por el Decreto 12.150 de 20 de agosto de 2024.

La Guía de Referencia del Sandbox Regulatorio presenta las principales directrices para armonizar entendimientos y estandarizar procedimientos en la Administración Pública, aportando seguridad jurídica al entorno regulatorio y contribuyendo a la consolidación de una regulación más eficiente y adaptable.

A través de Labori, la AGU refuerza su compromiso con el avance de la agenda de innovación, desempeñando un papel central en la promoción de la seguridad jurídica necesaria para las transformaciones que se están produciendo en los distintos sectores económicos. Por su parte, el SCPR/MDIC refuerza su papel en la mejora de la regulación coordinando un proceso de mejora sistemática del acto de regular. Continúa el esfuerzo por aportar una contribución cualificada a los debates sobre la complejidad de los retos reglamentarios, con vistas a construir soluciones que fomenten la competitividad, la productividad y la innovación.

Se espera que la lectura de esta guía sea decisiva para transformar los mercados, modernizar las actuaciones reguladoras y reforzar las capacidades de innovación. Se hace una invitación especial a todos los implicados - reguladores, regulados y ciudadanos - para que participen en los próximos pasos de este viaje. La guía de referencia es un documento vivo, que se irá mejorando y actualizando con el tiempo para contribuir a un entorno regulatorio que se adecue a las necesidades de un mercado en constante cambio.

Las contribuciones pueden enviarse a labori@agu.gov.br.

El equipo que elaboró esta Guía queda a su disposición para dialogar y colaborar en la aplicación de este importante instrumento en todos los ámbitos de la Administración Pública.

Notas Finales

1. 1. BRASIL. Ley Complementaria n° 182, de 1 de junio de 2021. Establece el marco legal de las startups y del emprendimiento innovador; y modifica la Ley n° 6.404, de 15 de diciembre de 1976, y la Ley Complementaria n° 123, de 14 de diciembre de 2006. Diario Oficial de la Unión, Sección 1, Brasília, DF, 2 jun. 2021. Disponible en: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp182.htm. Acceso en: 15 sep. 2024.
2. 2. OCDE. Fostering Innovation in the Public Sector. París: OECD Publishing, 2007. Disponible en: https://www.oecd.org/en/publications/fostering-innovation-in-the-public-sector_g789264270879-en.html. Acceso en: 25 oct. 2024.
3. 3. BRASIL. Ley Complementaria n° 182, de 1 de junio de 2021. Establece el marco legal de las startups y del emprendimiento innovador; y modifica la Ley n° 6.404, de 15 de diciembre de 1976, y la Ley Complementaria n° 123, de 14 de diciembre de 2006. Diario Oficial de la Unión, Sección 1, Brasília, DF, 2 jun. 2021. Disponible en: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp182.htm. Acceso en: 15 sep. 2024.
4. 4. OCDE. Regulatory Sandboxes in Artificial Intelligence. OECD Digital Economy Papers, n. 356, París: OECD Publishing, 2023. Disponible en: <https://doi.org/10.1787/8f80a0e6-en>. Acceso en: 25 oct. 2024.
5. 5. BRASIL. Ley Complementaria n° 182, de 1 de junio de 2021. Establece el marco legal de las startups y del emprendimiento innovador; y modifica la Ley n° 6.404, de 15 de diciembre de 1976, y la Ley Complementaria n° 123, de 14 de diciembre de 2006. Diario Oficial de la Unión, Sección 1, Brasília, DF, 2 jun. 2021. Disponible en: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp182.htm. Acceso en: 15 sep. 2024.
6. 6. La Autoridad Nacional de Protección de Datos utiliza un concepto más amplio para sandbox regulatorio, en el cual la suspensión de la aplicación de normas no es un requisito necesario para la operación de este tipo de entorno regulador experimental, presentando ejemplos relacionados con sandboxes organizados por Autoridades de Protección de Datos.
7. 7. BANCO INTERAMERICANO DE DESARROLLO (BID). Kit de Herramientas de Experimentación de los Órganos Reguladores. Washington, D.C.: Banco Interamericano de Desarrollo, 2022. Disponible en: <https://publications.iadb.org/pt/kit-de-ferramentas-de-experimentacao-dos-orgaos-reguladores>. Acceso en: 16 sep. 2024.
8. 8. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação Experimental – Possíveis caminhos para o tratamento de demandas regulatórias inovadoras. Brasília: ANVISA, 2024. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidaderegulatoria/documento-regulacao-experimental-versao-final-1.pdf>. Acceso en: 30 jul. 2024.
9. 9. ANPD. Autoridad Nacional de Protección de Datos. Estudo Técnico – Sandbox Regulatório. Brasília: ANPD, 2023. Disponible en: https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentose-publicacoes/documentos-de-publicacoes/sandbox_regulatorio__estudo_tecnico__versao_publica_.pdf. Acceso en: 27 jul. 2024.
10. 10. INTER-AMERICAN DEVELOPMENT BANK. Regulatory Sandboxes and Innovation Test Beds: A Look at International Experience and Lessons for Latin America and the Caribbean. Washington, D.C.: Inter-American Development Bank, 2020. Disponible en: <https://publications.iadb.org/publications/english/document/Regulatory-Sandboxes-and-Innovation-Testbeds-A-Look-at-International-Experience-in-Latin-America-and-the-Caribbean.pdf>. Acceso en: 27 jul. 2024.
11. 11. FASSIO, Rafael Carvalho de. Sandbox Regulatório no Marco Legal das Startups. Brasília: Tribunal de Contas da União, Laboratório de Inovação, 2023. Disponible en: <https://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId=8A81881E8A58908F018BBA65BDD62CB3>. Acceso en: 27 jul. 2024.
12. 12. ANVISA. Regulação Experimental – Possíveis caminhos para o tratamento de demandas regulatórias inovadoras. 2024. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidaderegulatoria/documento-regulacao-experimental-versao-final-1.pdf>. Acceso en: 30 jul. 2024.
13. 13. OCDE. Regulatory Sandboxes in Artificial Intelligence. OECD Digital Economy Papers, n. 356, París: OECD Publishing, 2023. Disponible en: <https://doi.org/10.1787/8f80a0e6-en>. Acceso en: 25 oct. 2024.
14. 14. OCDE. Fostering Innovation in the Public Sector. París: OECD Publishing, 2007. Disponible en: https://www.oecd.org/en/publications/fostering-innovation-in-the-public-sector_g789264270879-en.html. Acceso en: 25 oct. 2024.
15. 15. ANVISA. Regulação Experimental. 2024. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidaderegulatoria/documento-regulacao-experimental-versao-final-1.pdf>. Acceso en: 20 oct. 2024.
16. 16. WORLD BANK. How to Build a Regulatory Sandbox: A Practical Guide for Policy Makers. Washington, D.C.: World Bank, 2021. Disponible en: <https://documents1.worldbank.org/curated/en/126281625136122935/pdf/How-to-Build-a-Regulatory-Sandbox-A-Practical-Guide-for-Policy-Makers.pdf>. Acceso en: 25 oct. 2024.
17. 17. BRASIL. Leyes. Ley n° 9.784, de 29 de enero de 1999. Regula el proceso administrativo en el ámbito de la Administración Pública Federal. Disponible en: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9784.htm. Lei n° 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula el acceso a la información. Disponible en: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2011/L12527.htm. Lei n° 13.848, de 25 de junho de 2019. Establece la gestión, organización y el control social de las agencias reguladoras. Disponible en: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2019/L13848.htm. Acceso en: 15 sep. 2024.
18. 18. OCDE. Business at OECD (BIAC) - Regulatory Sandboxes for Privacy: Analytical Report. París: OECD Publishing, 2020. Disponible en: <https://25159535.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25159535/website/documents/pdf/Digital%20Economy/Regulatory%20Sandboxes%20for%20Privacy%20-%20Analytical%20Report.pdf>. Acceso en: 15 sep. 2024.
19. 19. WORLD BANK. How to Build a Regulatory Sandbox: A Practical Guide for Policy Makers. Washington, D.C.: World Bank, 2021. Disponible en: <https://documents1.worldbank.org/curated/en/126281625136122935/pdf/How-to-Build-a-Regulatory-Sandbox-A-Practical-Guide-for-Policy-Makers.pdf>. Acceso en: 25 oct. 2024.

MINISTERIO DE
DESARROLLO,
INDUSTRIA, COMERCIO
Y SERVICIOS



GOBIERNO DE BRASIL
BRASIL
UNIÓN Y RECONSTRUCCIÓN