

Regulação Ágil

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



2024

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Gabinete do Diretor-Presidente

Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg)

Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório (COAIR)

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Adjunto do Diretor-Presidente

Juvenal de Souza Brasil Neto

Diretores

Meiruze Sousa Freitas

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Romison Rodrigues Mota

Danitza Passamai Rojas Buvinich (Diretora substituta)

Adjuntos dos Diretores

Patricia Oliveira Pereira Tagliari

Leandro Rodrigues Pereira

Suzana Yumi Fujimoto

Giselle Silva Pereira Calais

Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente

Karin Schuck Hemesath Mendes

Assessora-Chefe de Melhoria da Qualidade

Regulatória (Asreg)

Thalita Antony de Souza Lima

Coordenação de Assessoramento em Análise

de Impacto Regulatório (COAIR)

Bianca Barboza Nogueira Leitão
Cidley de Oliveira Guioti
Cintia Maria Gava
Fernanda Pires Vieira
Hosana Cecília Fagundes
Karina Schunig
Rodrigo Abrão Veloso Taveira
Thiago Silva Carvalho (Coordenador)

Sumário

1 - Apresentação	04
2 - Introdução aos conceitos de Agilidade e Métodos Ágeis	05
3 - Governança Ágil na Era das Disrupções Tecnológicas	08
3.1 - Governança Ágil	09
3.2 - Governança Ágil e Velocidade	09
3.3 - Condições que Exigem uma Abordagem Ágil	10
3.4 - Papel do Governo na Governança Ágil	10
3.5 - Principais Desafios para a Governança Regulatória e o Direito na Quarta Revolução Industrial	11
4 - Regulação Ágil	12
5 - Possíveis Abordagens para uma Regulação Ágil	14
5.1 - Regulação Antecipatória	15
5.2 - Regulação Baseada em Resultados	18
5.3 - Regulação Experimental	22
5.4 - Autorregulação e Corregulação	26
5.5 - Regulação Integrada (Joined-Up Regulation)	29
5.6 - Regulação Baseada Em Dados (Data-Driven Regulation)	33
5.7 - Cooperação Regulatória Internacional	36
6 - Outras Recomendações da OCDE sobre Regulação Ágil	40
7 - Considerações Finais	42
8 - Referências Consultadas	43

1. Apresentação

Na era das rápidas mudanças impulsionadas pelo desenvolvimento acelerado de tecnologias emergentes, as abordagens tradicionalmente utilizadas para a regulação de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária permanecem essenciais. No entanto, nem sempre são suficientes para responder de forma rápida e eficaz às demandas crescentes da sociedade.

Neste cenário dinâmico, surge a necessidade de uma governança regulatória ágil, flexível e adaptável, capaz de acompanhar as transformações e lidar com as complexas e inovadoras demandas diárias enfrentadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Na busca por essa atuação regulatória cada vez mais amigável às inovações, o Plano Estratégico da Anvisa 2024 - 2027 declara a busca por soluções e abordagens inovadoras como um valor institucional, além de estabelecer um Objetivo Estratégico voltado ao desenvolvimento de novas tecnologias na área da saúde, promovendo um ambiente regulatório ágil e flexível para fomentar a inovação.

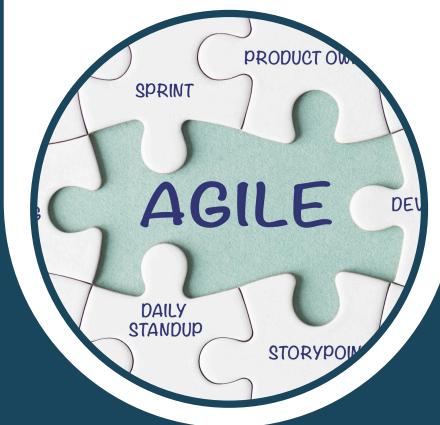
Destaca-se também a recente publicação da Portaria nº 1.100, de 28 de setembro de 2023, que institui a Política de Inovação da Anvisa, reafirmando o compromisso da Agência com o aprimoramento de sua capacidade em lidar com problemas complexos e inesperados.

Nesse contexto, a Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório (COAIR), da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg), buscando novas abordagens e ferramentas para aprimorar o processo regulatório da Agência, elaborou o presente documento com o intuito de consolidar informações e diretrizes essenciais sobre a temática da Regulação Ágil.

Este estudo inicial baseia-se em conceitos de Governança Ágil e Regulação Ágil, provenientes de referências da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e do Fórum Econômico Mundial, objetivando fornecer à Anvisa orientações qualificadas para enfrentar demandas regulatórias complexas e dinâmicas.

O documento também explora diferentes abordagens de regulação ágil, muitas delas já utilizadas de forma sistematizada pela Agência, representando mais um passo importante na busca por uma regulação sanitária eficaz, segura e qualificada, em um cenário de constantes inovações e desafios regulatórios em evolução.

Por fim, ressalta-se que o documento não pretende ser uma referência exaustiva sobre Regulação Ágil, mas sim um primeiro passo para a compreensão do tema e para a adoção e consolidação de métodos, processos, ferramentas e práticas que visem à melhoria contínua da qualidade regulatória da Anvisa.



2. Introdução aos conceitos de Agilidade e Métodos Ágeis

A necessidade de uma governança regulatória ágil está intrinsecamente ligada aos conceitos fundamentais de Agilidade e Métodos Ágeis.

Criados na área tecnologia, especificamente para o desenvolvimento de softwares, esses termos dizem respeito à forma de se organizar e gerir projetos com o objetivo de obter resultados de maneira mais eficiente, aumentando a produtividade dos processos sem perder a qualidade do produto final.

Os resultados buscados pelas metodologias ágeis não são apenas rapidez e maior produtividade, mas sim finalizar um projeto com sucesso e qualidade em menos tempo, com menos atritos e burocracia.

De acordo com o Fórum Econômico Mundial (2017), “agilidade implica uma ação ou método de agilidade, fluidez, flexibilidade ou adaptabilidade”.

Criado em 2001, por um grupo de especialistas que buscavam maneiras de criar um modelo de desenvolvimento menos engessado e mais eficaz, o Manifesto Ágil descreve 4 valores fundamentais para o desenvolvimento ágil de projetos.

Valores:

Indivíduos e interações acima de processos e ferramentas

“CENTRADO NO SER HUMANO”

Colaboração com o cliente acima de negociação de contratos

“PROCESSO COLABORATIVO”

Software em funcionamento acima de documentação abrangente

“FOCO NO RESULTADO”

Responder a mudanças acima de seguir um plano

“ADAPTABILIDADE”

Manifesto Ágil

Além dos 4 valores fundamentais descritos acima, a Declaração do Manifesto Ágil aborda 12 princípios relacionados à agilidade.



Princípios:

- 1. Geração de valor:** "Nossa maior prioridade é satisfazer o cliente através da entrega contínua e adiantada de software com valor agregado".
- 2. Flexibilidade:** "Mudanças nos requisitos são bem-vindas, mesmo tardiamente no desenvolvimento. Processos ágeis aproveitam as mudanças visando vantagem competitiva para o cliente".
- 3. Frequência:** "Entregar software funcional, com frequência de algumas semanas a alguns meses, dando preferência ao prazo mais curto"
- 4. Colaboração:** "Pessoas de negócios e desenvolvedores devem trabalhar juntas diariamente ao longo do projeto".
- 5. Motivação:** "Construa projetos em torno de indivíduos motivados. Dê a eles o ambiente e o suporte necessário e confie neles para fazer o trabalho"
- 6. Comunicação:** "A forma mais eficiente de transmitir informações para a equipe de desenvolvimento do projeto é através de uma comunicação frente a frente".

- 7. Funcionalidade:** "Software funcionando é a medida primária de progresso".
- 8. Sustentabilidade:** "Os processos ágeis promovem desenvolvimento sustentável. As partes interessadas (patrocinadores, desenvolvedores e usuários) devem ser capazes de manter um ritmo constante, de modo indefinido, e cíclico".
- 9. Revisão:** "Manter uma atenção contínua à excelência técnica e do design aumenta a agilidade".
- 10. Simplicidade:** "A arte de se maximizar a quantidade de trabalho que não precisa ser realizado é essencial. Deixar de fazer o trabalho desnecessário é uma habilidade crucial para garantir a agilidade nos processos."
- 11. Organização:** "As melhores arquiteturas, requisitos e designs emergem de equipes auto-organizáveis".
- 12. Autoavaliação:** "A equipe deve refletir regularmente sobre formas de se tornar mais eficaz, refinando e ajustando seus processos."

(Agile Alliance, 2001)

3. Governaça Ágil

Na Era das Disrupções Tecnológicas



"Estamos diante de um momento singular na história, com avanços tecnológicos sem precedentes que transformam profundamente a vida e o trabalho das pessoas. Nesse cenário, surge a urgente necessidade de novos princípios, protocolos, regras e políticas que impulsionem os impactos positivos e inclusivos dessas tecnologias, ao mesmo tempo em que minimizam ou eliminam seus impactos negativos" (World Economic Forum, 2019).

Governança

- Processo de tomada de decisões e exercício de autoridade para orientar o comportamento de indivíduos e organizações.
- Comumente alcançada pela criação e aplicação de regras explícitas, normas sociais menos explícitas, diretrizes, políticas ou pela criação de estruturas de comando definidas.
- Tradicionalmente, tem sido responsabilidade dos governos e experimentada pela sociedade na forma de atos legislativos ou executivos.

Governança Ágil

- À medida que as tecnologias emergentes estão transferindo o poder dos governos para as empresas e outros atores não estatais, a visão tradicional da governança também está mudando e expandindo o seu conceito.
- Os governos e os decisores políticos estão cada vez mais limitados a apenas reagir às rápidas mudanças trazidas pela inovação tecnológica.
- Isso cria um novo papel para o setor privado, o meio acadêmico e outros atores não governamentais, atuando em conjunto com o governo para fornecer conhecimentos especializados sobre as tecnologias em desenvolvimento, suas aplicações e potenciais consequências para o setor privado, meio acadêmico e outros atores não governamentais.

(World Economic Forum, 2018)

3.1. Governança Ágil

A governança ágil é um processo adaptativo, centrado no ser humano, inclusivo e sustentável, que reconhece que o desenvolvimento de políticas já não está restrito aos governos, mas é cada vez mais um esforço multissetorial. Implica uma prontidão contínua para navegar rapidamente pelas mudanças, abraçando-as e aprendendo com elas, contribuindo para gerar valor real para o usuário final, o cidadão. É uma ferramenta crucial para unir cidadãos, empresas e decisores políticos na construção de um novo modelo de governança pública (World Economic Forum, 2018).



3.2. Governança Ágil e Velocidade

A governança ágil busca alterar a forma como as políticas são geradas, debatidas, promulgadas e aplicadas nesta era de disruptões tecnológicas.

Espera-se que seja mais ágil para acompanhar as rápidas mudanças na sociedade, impulsionadas pela velocidade do desenvolvimento de tecnologias emergentes.

Contudo, a **governança ágil não prioriza a velocidade em detrimento do rigor, da eficácia e da representatividade nos processos de governança** (World Economic Forum, 2018).



3.3. Condições que exigem uma abordagem ágil

Diversas condições demandam uma abordagem ágil na governança (World Economic Forum, 2019):

01

Dificuldades práticas na aplicação de abordagens regulatórias tradicionais

Volume, escala de transações ou a sofisticação tecnológica podem tornar desafiador o uso de abordagens regulatórias convencionais.

02

Áreas claras de interesse mútuo entre setores público e privado que promovam e permitam uma construção colaborativa

Quando há áreas de interesse mútuo, cria-se um ambiente propício para a colaboração e facilita uma construção sinérgica.

03

Capacidade da indústria e de outros atores não governamentais em encontrar proativamente soluções para abordar preocupações regulatórias e sociais

Contextos em que os próprios agentes eternos podem ter melhores condições de apontar soluções adequadas para o enfrentamento de problemas regulatórios.

3.4. Papel do Governo na Governança Ágil

Os governos desempenham papel central no desenvolvimento e aplicação de políticas na governança ágil. Definem os parâmetros dos protocolos de governança para inovações tecnológicas, identificando resultados a serem alcançados de forma coletiva.

A colaboração próxima com inovadores, o setor privado e outros atores não governamentais é fundamental para alcançar a agilidade desejada, permitindo aproveitar as capacidades complementares do setor público e privado na cocriação de estruturas de governança e políticas adequadas à revolução digital (World Economic Forum, 2019).

3.5. Principais desafios para a Governança Regulatória



PROBLEMA DE RITMO

A regulamentação pode ter dificuldades em acompanhar a velocidade com que novas ideias, produtos e modelos de negócios surgem
(*The Pacing Problem*)

PROBLEMA DE COORDENAÇÃO

Reguladores podem ter dificuldades em responder a inovações cujas implicações estão parcialmente fora de sua jurisdição setorial ou geográfica, exigindo coordenação com esses outros atores
(*The Coordination Problem*)

PROBLEMA DE RESPONSABILIDADE

Reguladores podem ter dificuldades em atribuir responsabilidade pela gestão de riscos a diferentes atores em ambientes dinâmicos e complexos
(*The responsibility Problem*)

(World Economic Forum, 2020)

"REGULAMENTAR E ESQUECER" X "ADAPTAR E APRENDER"

"A era de "regulamentar e esquecer" (*regulate-and-forget*) ficou para trás: para aproveitar as oportunidades e mitigar os riscos da inovação e da disruptão, os governos precisam adotar uma abordagem de "adaptar e aprender" (*adapt-and-learn*)".

"Essa abordagem pode ser chamada de Regulação Ágil baseando-se no conceito de desenvolvimento ágil de tecnologia"

World Economic Forum, 2020



4. Regulação Ágil

No contexto da rápida evolução tecnológica e das constantes mudanças nos mercados globais, a Regulação Ágil surge como uma resposta dinâmica e eficaz para os desafios enfrentados pelos reguladores e pela sociedade como um todo. Esta abordagem, fundamentada no conceito de "adaptar e aprender" (*adapt and learn*), reflete a necessidade premente de os governos se adaptarem rapidamente às inovações e disruptões, abandonando a tradicional mentalidade de "regulamentar e esquecer" (*regulate and Forget*) em favor de um modelo mais flexível e colaborativo (World Economic Forum, 2020).

A Regulação Ágil não se limita apenas a acompanhar as mudanças; ela procura antecipar e se adaptar a elas de forma proativa. Os reguladores ágeis estabelecem metas claras e orientadas para o futuro, incentivando as empresas a experimentarem e inovarem para alcançar esses objetivos, ao invés de impor restrições rígidas (World Economic Forum, 2020). Essa abordagem não apenas promove a agilidade e a inovação, mas também contribui para um ambiente regulatório mais flexível e favorável ao desenvolvimento de novas tecnologias e modelos de negócios.

Um dos princípios fundamentais da Regulação Ágil é o reconhecimento do papel crucial da indústria e de outras partes interessadas na governança da inovação. Os reguladores ágeis colaboram estreitamente com empresas, organizações da sociedade civil e outros órgãos reguladores para garantir que as regras e os processos sejam adaptáveis e interoperáveis (World Economic Forum, 2020). Isso permite uma resposta mais eficiente e coordenada aos desafios regulatórios, além de facilitar a identificação e a gestão dos riscos associados às novas tecnologias.

Além disso, as abordagens ágeis na regulação se estendem além das fronteiras nacionais, buscando uma cooperação internacional para garantir a consistência e a harmonização das regulamentações em um contexto globalizado (World Economic Forum, 2020). Isso é especialmente importante em setores como o da saúde, onde as empresas atuam em múltiplos mercados e enfrentam desafios regulatórios complexos e interconectados.

Regulação Ágil



Pode ser entendida como uma abordagem de governança regulatória com foco na adaptabilidade e flexibilidade das regras e dos processos regulatórios, permitindo respostas efetivas às rápidas e constantes mudanças introduzidas pela inovação tecnológica. Sua aplicação gera aprendizado contínuo, promoção do acesso às novas tecnologias, proteção do interesse público e segurança aos consumidores e ao mercado.

Reguladores Ágeis

- Concentram-se no futuro e estabelecem resultados claros para os negócios, dando-lhes espaço para experimentar em como alcançar esses resultados;
- Reconhecem o papel da indústria e de outros atores na governança da inovação e aproveitam a tecnologia para monitorar resultados e intervir apenas quando necessário;
- Colaboram além das fronteiras institucionais, regionais e internacionais para garantir que as regras sejam interoperáveis e que os riscos possam ser abordados em conjunto.

(World Economic Forum, 2020)



5. Abordagens para uma Regulação Ágil

- Regulação Antecipatória
- Regulação Baseada em Resultados
- Regulação Experimental
- Regulação Baseada em Dados
- Autorregulação e Corregulação
- Regulação Integrada
- Cooperação Regulatória Internacional

5.1. Regulação Antecipatória

“...em um estudo do Reino Unido, 92% das empresas pesquisadas acreditavam que perderiam receita se os reguladores não acompanhassem as mudanças disruptivas nos próximos dois a três anos” (PA Consulting, 2018).

A

O que é?

A Regulação Antecipatória é uma abordagem regulatória estratégica que visa identificar e antecipar as mudanças no ambiente em um determinado período. Ela se concentra em compreender as implicações dessas mudanças para a abordagem atual e futura do regulador, permitindo a previsão e o enfrentamento de problemas potenciais antes que se tornem problemas reais. Essa abordagem proativa busca antecipar riscos e adotar medidas preventivas com base em cenários futuros possíveis (World Economic Forum, 2020).



Ferramentas:



Escanear o horizonte

Consiste em buscar inovações de alto impacto com implicações regulatórias significativas. Essas informações orientam reformas futuras e destacam a importância de compreender o impacto da inovação tecnológica.



Planejamento de cenários

Envolve considerar diferentes combinações de inovações e como elas interagem com desenvolvimentos econômicos, sociais ou ambientais mais amplos. Isso permite criar cenários futuros e preparar-se para diversas situações.



Abordagens não normativas

São padrões de orientação para a inovação, onde a regulamentação é desenvolvida à medida que o processo amadurece. Isso promove uma regulação adaptativa e flexível.

(World Economic Forum, 2020)

5.1. Regulação Antecipatória



Recomendações OCDE:

(OECD, 2022)

A OCDE recomenda que os governos desenvolvam estruturas de governança para possibilitar a criação de uma regulamentação ágil e preparada para o futuro, por meio do:



Desenvolvimento ou adaptação de estruturas de governança e de abordagens regulatórias para que sejam prospectivas, desenvolvendo capacidade institucional e atribuindo mandatos claros, conduzindo análises sistemáticas e coordenadas de horizonte e cenários, antecipando e monitorando as implicações regulatórias de inovações de alto impacto, e promovendo aprendizado contínuo e adaptação;



Implementação de uma abordagem gradual para a previsão estratégica que contemple os seguintes elementos:

- Realização de pesquisas para identificar inovações com implicações regulatórias significativas que deverão surgir ao longo de um horizonte de tempo especificado;
- Engajamento com inovadores (incluindo empresas em fase de arranque e pequenas e médias empresas), a sociedade civil e o meio acadêmico para ajudar a validar os resultados do processo de análise do horizonte e explorar as principais implicações da inovação para as pessoas, as empresas e o ambiente;
- Priorização de inovação de alto impacto onde seja necessária uma reforma regulatória para potencializar benefícios e minimizar possíveis danos, com base em uma metodologia robusta estabelecida por meio de diálogo com as partes interessadas;
- Aproveitamento do conhecimento gerado pelas abordagens antecipatórias para o trabalho analítico conduzido por meio das ferramentas tradicionais de gestão regulatória.



5.1. Regulação Antecipatória

Pontos relevantes:

"Embora não seja possível prever como será o futuro, é importante compreender como os cenários estão mudando e que tipos de futuro essas mudanças poderão criar. Essa atuação prospectiva permite o desenvolvimento de estratégias, políticas e regulamentos mais resilientes diante dessas incertezas."

(Nesta, 2019)

"A previsão estratégica permite que os reguladores adotem uma abordagem mais ágil à regulamentação baseada em adaptação contínua e aprendizado. Uma combinação de regulamentação focada em resultados e autogestão da indústria, aliada a insights de experimentos regulatórios em andamento e monitoramento e avaliação baseados em dados, pode ser usada para criar um quadro de governança capaz de melhoria contínua em resposta ao conhecimento obtido por meio da previsão. Por sua vez, esse sistema regulatório mais responsável pode fornecer inteligência vital sobre inovações e disruptões futuras que podem ser incorporadas às atividades contínuas de previsão estratégica".

(World Economic Forum, 2020)

"Em um modelo ágil, uma análise de impacto regulatório e consulta às partes interessadas não são apenas requisitos fixos a serem realizados em um único momento, mas técnicas a serem usadas para informar a adaptação contínua da abordagem regulatória."

(World Economic Forum, 2020)

Desafios:

Uma abordagem regulatória antecipatória não deve ser vista como uma pressa para regular. Pelo contrário, a identificação precoce de questões relevantes permite um diálogo mais informado e aberto com os atores interessados e afetados sobre os riscos e impactos de uma inovação, permitindo também um processo adequado de coleta de evidências, bem como o amadurecimento sobre as melhores opções para tratamento dos problemas relacionados.

Os reguladores precisam desenvolver uma acurácia para as tomadas de decisões sobre quando agir. Ações tardias podem representar perdas de oportunidades de desenvolvimento econômico e levar ao gerenciamento inadequado de riscos emergentes. Por outro lado, intervenções precoces podem sufocar a inovação ou desenvolver regras ineficazes com base em uma compreensão limitada da inovação.

(World Economic Forum, 2020)

5.2. Regulação Baseada em Resultados

“Em determinados contextos, a regulamentação excessivamente prescritiva, do tipo comando e controle, pode rapidamente se tornar obsoleta, à medida que surgem novas ideias, produtos e modelos de negócios”.

(World Economic Forum, 2020)

O que é?

A Regulação Baseada em Resultados ou Objetivos é uma abordagem regulatória que modifica a relação entre reguladores e as empresas reguladas. Nesse modelo, a responsabilidade é compartilhada de forma mais efetiva, com o regulador estabelecendo os objetivos a serem alcançados e as empresas determinando quais ações são necessárias para atingir esses objetivos. Ao contrário do modelo tradicional baseado em regras prescritivas, que detalha exaustivamente as ações permitidas ou proibidas, a regulação baseada em resultados se concentra na definição dos resultados desejados e na avaliação do desempenho em relação a esses resultados (World Economic Forum, 2020).

Essa abordagem implica mudanças significativas nas responsabilidades e na interação entre reguladores e empresas, exigindo o desenvolvimento de novas competências por parte de todos os envolvidos. No entanto, é importante destacar que a regulação baseada em resultados deve ser complementar a outras abordagens, como a regulação baseada em risco. Dessa forma, é essencial que essas diferentes abordagens sejam desenvolvidas de maneira integrada, evitando sobreposições e inconsistências que possam prejudicar sua eficácia (Nesta, 2019).



5.2. Regulação Baseada em Resultados



Formas de interação:



Compartilhamento da responsabilidade

Entre o regulador (que estabelece os objetivos) e as empresas (que determinam quais ações são necessárias para alcançar esses objetivos).



Flexibilidade e estímulo à inovação

Maior liberdade para as empresas experimentarem novas ideias, produtos e modelos de negócio, encontrando a maneira mais eficiente de cumprir os objetivos/metas, reduzindo os custos para os consumidores.



Cláusulas de Revisão e Revogação

Uso de gatilhos baseados em resultados para determinar quando a regulamentação deve ser revisada.



Cláusula de Experimentação

Afastamento de regras para permitir abordagens alternativas, com o objetivo de aprender como a regulamentação pode se adaptar no futuro.

(World Economic Forum, 2020)

5.2. Regulação Baseada em Resultados

Recomendações OCDE:

(OECD, 2020)



A OCDE recomenda que os governos desenvolvam estruturas de governança para possibilitar o desenvolvimento de uma regulamentação ágil e preparada para o futuro, por meio de:



Desenvolvimento de abordagens regulatórias mais orientadas para resultados para permitir que a inovação prospere, aproveitando as oportunidades oferecidas por tecnologias digitais e *Big Data*:

- Limitação da utilização de regras prescritivas aos casos em que estas sejam necessárias, nomeadamente para proporcionar segurança jurídica. Considerar sistematicamente a utilização de abordagens de regulamentação baseadas em resultados (que podem revelar-se mais eficazes em novos setores sobre os quais existem evidências limitadas);
- Definição de indicadores de desempenho alinhados com os objetivos relevantes das políticas públicas para permitir a utilização de abordagens orientadas para os resultados, e rever regularmente os indicadores de desempenho para garantir a sua relevância contínua e alinhamento com os resultados desejados;
- Fornecimento de orientações de implementação claras e incentivo à utilização complementar de instrumentos não juridicamente vinculativos, tais como normas voluntárias, sempre que apropriado, uma vez que regulamentos baseados em resultados podem levar à incertezas sobre como cumprir com requisitos;
- Aproveitamento das oportunidades trazidas pelas tecnologias digitais e pelo surgimento de novas fontes de dados, particularmente em termos de monitoramento remoto e em tempo real da conformidade, para ajudar a desenvolver, monitorar e fazer cumprir regulamentos centrados nos resultados.

5.2. Regulação Baseada em Resultados



Pontos relevantes:

"Abordagens baseadas em objetivos são inherentemente neutras em relação à tecnologia, aumentando a flexibilidade para as empresas encontrarem a maneira mais eficiente de cumprir tais metas, reduzindo os custos para os consumidores".

"Podem incentivar a inovação, uma vez que as empresas têm maior liberdade para experimentar novas ideias, produtos e modelos de negócios.

(World Economic Forum, 2020)

A Regulação Baseada em Resultados aborda o uso de *Soft Regulation* para proporcionar segurança para empresas.

- Podem ser usadas para complementar a regulamentação baseada em metas e reduzir a incerteza regulatória.
- Esforço contínuo para aprimoramento de *soft regulation* da mesma forma que se faz para a regulamentação.
- Proporcionam flexibilidade para os agentes que desejam inovar.

(World Economic Forum, 2020)

Desafios:

Limitação da capacidade, competência e motivação das empresas para identificação e implementação de medidas necessárias para alcançar os objetivos regulatórios.

"Uma abordagem regulatória mais prescritiva, baseada em regras, pode, portanto, ser preferível em ambientes menos dinâmicos, nos quais um conjunto consistente de ações pode ser exigido de todas as empresas para alcançar o objetivo regulatório."

Dificuldades no monitoramento e avaliação da consistência entre as ações das empresas e os objetivos regulatórios, com responsabilização das empresas quando necessário.

(World Economic Forum, 2020)

5.3. Regulação Experimental

“...em vez de sentar lá e dizer que vão escrever a regulamentação isoladamente sem entender a tecnologia, eles estarão olhando por cima do nosso ombro a cada passo do caminho e vão desenvolver a regulamentação de mãos dadas com a tecnologia. Se fizermos isso, obtemos resultados melhores.”

Doug Gurr, chefe da Amazon no Reino Unido
(World Economic Forum, 2020)

O que é?

Abordagem regulatória com caráter experimental, de natureza temporária e alcance limitado, que permite a realização de testes de novas tecnologias ou de novas abordagens regulatórias em ambientes reais.

Esses testes têm o objetivo de gerar aprendizados e evidências de mundo real em contextos em que as incertezas inerentes à inovação e à regulação são elevadas, especialmente no tratamento de produtos, serviços e modelos de negócio inovadores sem precedentes.

Pressupõem a realização de avaliações efetivas de resultados, a fim de extrair os aprendizados dos experimentos e subsidiar as tomadas de decisões.



5.3. Regulação Experimental



Ferramentas:



Fornecimento de orientações regulatórias para inovadores (advice services)

- Empresas novas ou pequenas empresas, com pouca experiência ou capacidade, têm dificuldade em navegar pelos quadros regulatórios complexos.
- Estabelecimento de serviços de aconselhamento para inovadores, a fim de reduzir a incerteza sobre as implicações regulatórias de suas ideias.
- Denominações diversas: balcões únicos, pontos únicos de contato, hubs de inovação, portais e, em alguns casos, "sandbox".



Realização de testes sob supervisão regulatória

- Sandbox Regulatório, "Testbeds", Laboratórios de Inovação, Espaços de Inovação, Programas de Experimentação.
- Alívio regulatório de prazo fixo para empresas, seja na forma de flexibilização da fiscalização ("no enforcement action" letters), licenças temporárias ou outros instrumentos.



Estabelecimento de Desafios Regulatórios para Inovadores (regulatory challenges)

- A regulamentação experimental é usada não só para apoiar a inovação que se origina no mercado, mas também para estimular o desenvolvimento de novas ideias, produtos e modelos de negócios que ajudam a alcançar objetivos políticos específicos.
- Competições para empresas desenvolverem inovações que apoiam objetivos específicos, além suporte regulatório para testes e concessão ou empréstimo para ajudar os inovadores.

(World Economic Forum, 2020)

5.3. Regulação Experimental

Recomendações OCDE:

(OECD, 2022)



A OCDE recomenda que os governos desenvolvam estruturas de governança para possibilitar o desenvolvimento de uma regulamentação ágil e preparada para o futuro, por meio da:



Possibilidade de uma maior experimentação, testagem e ensaios para estimular a inovação sob supervisão regulatória.

- Permissão da experimentação controlada e testes de novas ideias, produtos ou modelos de negócios, através da utilização de mecanismos como sandboxes regulatórios, “testbeds”, espaços de inovação e laboratórios;
- Promoção de iniciativas de experimentação intersetoriais e multi jurisdicionais para proporcionar às empresas um ambiente no qual possam testar inovações transversais, reforçar a cooperação regulatória e promover quadros regulatórios interoperáveis;
- Compartilhamento de lições aprendidas e melhores práticas em matéria de experimentação, promovendo a utilização dos resultados para melhoria regulamentar;
- Sempre que apropriado, desenvolvimento de iniciativas regulatórias com tempo definido para estimular a concorrência para a experimentação e o desenvolvimento de inovações que possam enfrentar uma barreira regulatória.
- Engajamento proativo das partes interessadas em postos-chave do desenho, implementação e avaliação de iniciativas experimentais.



Desenvolvimento de orientações para ajudar os inovadores a navegar no panorama regulatório e reduzir as incertezas, assegurando ao mesmo tempo que a abordagem permanece justa e proporciona condições de concorrência equitativas para todos os atores relevantes.

5.3. Regulação Experimental



Pontos relevantes:

“Em um estudo no Reino Unido, apenas 29% das empresas entrevistadas acreditavam que a regulação permitia que produtos e serviços inovadores chegassem eficientemente ao mercado”

United Kingdom Government, Department for Business, Energy & Industrial Strategy (BEIS), 2018. Business Perceptions Survey 2018: Research Report.

De forma geral, a experimentação não é aplicada de forma isolada, mas como parte de uma abordagem regulatória mais ágil, incorporando outros elementos:

- Adoção conjunta com uma regulamentação baseada em resultados: isso garante que os reguladores tenham uma base para oferecer flexibilidade às empresas em uma experimentação, sem necessidade de ajustes regulatórios constantes.
- Adoção conjunta com um modelo de regulação integrada, evitando benefícios da flexibilidade regulatória em determinadas áreas e setores, enquanto outros inovadores permanecem limitados às abordagens tradicionais.
- Inserção da discussão sobre experimentação nas cooperações regulatórias internacionais, garantindo convergências entre as diferentes jurisdições.

(World Economic Forum, 2020)

Desafios:

A prestação de suporte pelo regulador a um pequeno grupo de empresas pode ser vista como prejudicial ao processo, ferindo princípios da igualdade e justiça que propiciam um ambiente equitativo para as empresas.

O diálogo direto entre regulador e empresa sobre a adaptação das regras pode ser percebido como uma limitação da participação de outras partes interessadas.

Atualmente, há uma escassez de evidências sobre o impacto de experimentos regulatórios (devido à novidade de tais iniciativas e, em alguns casos, à falta de avaliação robusta pelos reguladores), e o que é considerado uma boa prática na regulamentação experimental provavelmente evoluirá.

(World Economic Forum, 2020)

5.4. Autorregulação e Corregulação

“Em muitas situações, mecanismos de governança liderados pela indústria, como padrões voluntários, códigos de conduta e convênios setoriais, podem ajudar a alcançar objetivos mais rapidamente do que a intervenção regulatória”.

(World Economic Forum, 2020)

O que é?

A autorregulação é uma abordagem em que grupos de empresas ou setores inteiros da indústria concordam em agir de maneiras prescritas, de acordo com um conjunto de regras ou princípios.

A participação das empresas nos grupos muitas vezes é voluntária, mas também pode ser legalmente exigida.

Os grupos podem ser totalmente responsáveis pelo desenvolvimento dos instrumentos de autorregulação, monitoramento da conformidade e garantia de cumprimento, ou podem trabalhar com entidades governamentais e outras partes interessadas nessas áreas, por meio da chamada corregulação.

(OECD, 2015)



5.4. Autorregulação e Corregulação

Ferramentas:

Há uma série de abordagens que podem ser classificadas como mecanismos de governança liderados pela indústria. Aqui citamos os mais comuns:



Autorregulação

Modelo no qual os setores regulam, de forma voluntária, suas próprias atividades, estabelecendo padrões, diretrizes e práticas que vão além dos requisitos legais básicos, com pouca ou nenhuma participação do Estado. Pode incluir códigos de conduta, padrões de qualidade, sistemas de certificação e outras medidas destinadas a promover a responsabilidade e a conformidade dentro da indústria; e



Corregulação

Formato que combina elementos de autorregulação e regulamentação governamental, por meio do qual reguladores estabelecem diretrizes e princípios gerais, mas delegam parte da responsabilidade pela implementação e monitoramento para os entes regulados. Permite uma maior flexibilidade que a regulamentação prescritiva, ao mesmo tempo em que mantém o papel de controle e supervisão nas mãos do regulador.

Recomendações OCDE:

(OECD, 2022)

A OCDE recomenda que os governos desenvolvam estruturas de governança para possibilitar o desenvolvimento de uma regulamentação ágil e preparada para o futuro, por meio de:



Aproveitamento das oportunidades oferecidas por abordagens não legalmente vinculativas, seja como uma alternativa ou como um complemento a outros instrumentos regulatórios:

- Promoção, sempre que apropriado, de mecanismos de governança, tais como normas voluntárias e códigos de prática, para estimular a inovação e alavancar o papel que os inovadores podem desempenhar na governança da inovação.
- Consideração, sempre que relevante, da corregulação para estimular a cooperação entre governos e inovadores e promover a conformidade, incentivando a participação.



5.4. Autorregulação e Corregulação



Pontos relevantes:

“A compreensão das formas de autorregulação revela dois pontos importantes: a) o de que há uma grande gama de opções regulatórias entre os extremos de controle burocrático estatal e de autorregulação pura; e b) o de que os atores regulados podem também ser reconhecidos como reguladores, como também podem partilhar com o regulador estatal funções regulatórias várias, como, por exemplo, funções delegadas de consentimento de polícia e de fiscalização de polícia, enquanto o Estado preserva parcela dessas dimensões do poder de polícia em sua esfera de atribuições.”

Aranha, Mario Iorio. As formas de autorregulação. JOTA. Publicado em 26/10/2019. <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/as-formas-de-autorregulacao-26102019>

Desafios:

O sucesso dos mecanismos de autorregulação depende da força de suas disposições e da medida em que as empresas aderem aos instrumentos. (OECD, 2015).

Para evitar uma reversão para um regime regulatório mais rigoroso e uma relação potencialmente mais contraditória com os governos, as empresas devem demonstrar continuamente provas do seu compromisso com um comportamento justo e ético que apoiará a confiança dos governos e do público de forma mais ampla. (OECD, 2022).

A autorregulação e iniciativas que dependem inteiramente de uma abordagem voluntária para melhorar o comportamento empresarial possuem limitações. (OECD, 2015).

5.5. Regulação Integrada

(Joined-Up Regulation)

“Em um estudo no Reino Unido, 69% das empresas pesquisadas consideraram que os reguladores não colaboravam o suficiente entre si”.

PA Consulting, 2018: PA Consulting, re-thinking regulators: from watchdogs of industry to champions of the public.

O que é?

As empresas frequentemente se veem navegando por uma colcha de retalhos regulatória, cuja complexidade pode dificultar ou até mesmo dissuadi-las de introduzir novas ideias, produtos e modelos de negócios.

Isso ocorre tanto no mesmo nível federativo, com falta de integração entre os diferentes reguladores, como entre diferentes esferas de governo.

Nesse contexto, onde cada vez mais as implicações das inovações afetam múltiplos atores, a abordagem integrada é essencial para garantir uma aplicação isonômica e equilibrada da regulação entre os diferentes reguladores.

(World Economic Forum, 2020)



5.5. Regulação Integrada

(Joined-Up Regulation)



Formas de interação:



Os reguladores precisam ser capazes de encontrar maneiras dinâmicas de identificar desafios comuns decorrentes de inovações e agir em conjunto para desenvolver e implementar estratégias de resposta.



O uso de abordagens e modelos analíticos comuns para todas as avaliações de impacto regulatório pode apoiar uma melhor compreensão dos impactos cumulativos de diferentes regulamentações.



Um foco importante trata sobre como a regulamentação é implementada, buscando um modelo de balcões únicos e pontos de contato únicos, criando uma interface unificada para os negócios e garantindo que os problemas sejam abordados de maneira coordenada.



Revisões regulares do estoque regulatório - tanto em nível nacional quanto subnacional - podem melhorar a proporcionalidade, eficácia e coerência do sistema regulatório.

(World Economic Forum, 2020)

5.5. Regulação Integrada

(Joined-Up Regulation)



Recomendações OCDE:

(OECD, 2022)

A OCDE recomenda que os governos estabeleçam bases institucionais para possibilitar a cooperação e abordagens integradas dentro e entre jurisdições, por meio de:



Reforço da cooperação entre os departamentos responsáveis pela formulação de políticas e agências reguladoras, bem como entre os níveis nacional e subnacionais de governo;

- Compartilhamento eficaz de dados e informações e promoção da cooperação regulatória entre os níveis internacional, nacional e subnacional para identificar questões regulatórias transversais e garantir a coerência entre as diferentes abordagens regulamentares.
- Identificação de lacunas, sobreposições e barreiras à coordenação eficaz em todos os níveis de governo e adaptação dos mecanismos de coordenação relevantes.
- Criação de balcões únicos para facilitar a coordenação entre ministérios e agências e funcionar como interfaces de fácil acesso para empresas e governos.
- Favorecimento, sempre que apropriado, da adoção de abordagens regulatórias compartilhadas entre ministérios e agências, tais como ambientes de teste regulatórios intersetoriais e abordagens comuns à regulamentação baseada em dados.
- Garantia de que os órgãos de supervisão regulatória sejam capacitados e tenham recursos e capacidade para desempenhar um papel de coordenação e intermediação de conhecimento no contexto de iniciativas regulatórias nos níveis subnacional, nacional e internacional.

5.5. Regulação Integrada

(Joined-Up Regulation)



Pontos relevantes:

A coordenação ajuda na construção de um sistema regulatório mais proporcional. Embora as regulamentações individuais possam ser projetadas e aplicadas de forma proporcional, as lacunas e sobreposições relacionadas a outras normas podem levar a resultados piores, ao mesmo tempo em que geram complexidade, custos e atrasos desnecessários.

(World Economic Forum, 2020)

"Outro aspecto diz respeito a como os reguladores estão aproveitando as capacidades dos atores externos, incluindo não só outros reguladores, mas empresas, agências governamentais, cidades, sociedade civil, universidades e cidadãos, para identificar e abordar oportunidades e riscos emergentes."

"Isto é particularmente importante quando os reguladores têm de lidar com questões intersetoriais ou não têm capacidades ou conhecimentos internos para lidar com desafios emergentes. Muitas vezes os reguladores poem ter dificuldades para preencher estas lacunas no curto prazo, mas nesses casos seria possível utilizar a experiência e conhecimentos de outros atores."

(Nesta, 2019)

Desafios

Destaca-se que há limites para o que os reguladores podem alcançar com essa abordagem, caso a necessidade de coordenação não tenha sido considerada no desenho da regulamentação, resultando em requisitos desalinhados que são difíceis de abordar no momento da implementação da medida.

A coordenação excessiva e a burocracia resultante podem inibir o ritmo e a adaptabilidade que muitas dessas abordagens pressupõem. A busca pelo equilíbrio entre as necessidades de ritmo e de coordenação devem ser um norte.

Uma atuação regulatória coordenada não significa que as regulações dos diferentes níveis federativos devam ser iguais. O poder regulatório é delegado às autoridades subnacionais, que entendem melhor como a regulação deve ser adaptada para atender às necessidades regionais.

(World Economic Forum, 2020)

5.6. Regulação Baseada em Dados (Data-Driven Regulation)

“O surgimento de tecnologias orientadas por dados está possibilitando uma nova abordagem à regulação, na qual as intervenções podem ser direcionadas de maneira precisa, os resultados podem ser monitorados em tempo real e as regras podem ser avaliadas e atualizadas rapidamente”.

(World Economic Forum, 2020)

O que é?

Regulação Baseada em Dados diz respeito ao uso de dados e análises baseadas em dados para subsidiar o processo de formulação e implementação de regulações. Em essência, busca utilizar informações quantitativas e qualitativas para desenvolver e aplicar uma regulação de forma mais eficaz, eficiente e adaptável às mudanças nas condições do ambiente regulatório.



5.6. Regulação Baseada em Dados (Data-Driven Regulation)



Recomendações OCDE:

(OECD, 2022)

A OCDE recomenda que os governos ajustem as ferramentas de gestão regulatória para garantir que as regulamentações estejam preparadas para o futuro, por meio de:



Desenvolvimento de ciclos de avaliação regulatória mais adaptativos, iterativos e flexíveis, aproveitando soluções tecnológicas para aprimorar a qualidade das evidências;

- Implementação de mecanismos de monitoramento, bem como abordagens e ferramentas para revisões ex post da regulamentação, a fim de contribuir para responder às necessidades decorrentes de uma inovação rápida e dinâmica;
- Incentivo à identificação de necessidades de dados, informações e responsabilidades relacionadas na fase de construção da proposta regulatória, para garantir a disponibilidade de evidências robustas mais adiante;
- Estabelecimento de processos e estruturas robustas para garantir que as evidências científicas e os processos de avaliação utilizados para desenvolvê-las atendam aos mais altos padrões de integridade científica;
- Aproveitamento de novas fontes de dados e monitoramento contínuo, para compreender melhor os efeitos da regulamentação e, assim, produzir avaliações mais amplas, mais confiáveis e oportunas sobre os impactos das regulamentações



Adoção de abordagens responsivas baseadas em dados para identificar, avaliar e gerenciar riscos, e revisar estruturas existentes de governança de riscos conforme apropriado.

5.6. Regulação Baseada em Dados (Data-Driven Regulation)



Pontos relevantes:

Uma transição para uma abordagem regulatória baseada não se trata apenas da introdução de novas tecnologias, mas sim da incorporação de uma nova cultura, onde o sistema passa a compreender os dados, o seu processamento e utilização para tomada de decisões como parte integral das práticas regulatórias ordinárias.

O conjunto de dados que os reguladores já acessam, aliado à sua capacidade de solicitar a disponibilização de outros tipos específicos de dados, representa um elevado potencial de geração de informações qualificadas para apoiar a tomada de decisões regulatórias.

Desafios:

O uso extensivo de dados pode gerar preocupações com a privacidade e a proteção de dados dos cidadãos. É fundamental garantir que as práticas de coleta, armazenamento e uso de dados estejam em conformidade com as leis de privacidade e proteção de dados.

O aumento do uso de dados requer uma atenção especial à segurança cibernética. É essencial proteger os dados contra acessos não autorizados, violações de segurança e ataques cibernéticos.

A qualidade e a integridade dos dados são fundamentais para a eficácia da regulação baseada em dados. Dados imprecisos, incompletos ou desatualizados podem levar a conclusões equivocadas e decisões inadequadas.

Os órgãos reguladores precisam ter a capacidade e a competência necessárias para coletar, analisar e interpretar os dados de forma eficaz. Isso pode exigir investimentos em tecnologia, treinamento de pessoal e colaboração com especialistas em dados.

As decisões regulatórias baseadas em dados devem ser transparentes e justificáveis. Os processos e critérios usados para analisar os dados e tomar decisões devem ser claros para garantir a confiança das partes interessadas e a prestação de contas.

5.7. Cooperação Regulatória Internacional

“A Quarta Revolução Industrial está remodelando os negócios em todo o mundo, criando oportunidades e riscos comuns aos quais os reguladores de diferentes jurisdições devem responder. Ao cooperar além das fronteiras, os reguladores podem enfrentar esses desafios de forma mais eficiente e eficaz”.

(World Economic Forum, 2020)

O que é?

Os reguladores de diferentes jurisdições podem compartilhar conhecimento, unir recursos e adotar ações conjuntas para alcançar seus objetivos regulatórios.

Muitas inovações tecnológicas, especialmente as digitais, têm naturezas transnacionais, permitindo tanto uma mobilidade das empresas entre as diferentes regiões, mas também compartilhando os riscos e impactos com todos esses atores.

Nesse contexto, a cooperação entre diferentes jurisdições é necessária para garantir que as proteções sejam mantidas. Além disso, é um mecanismo crucial que pode facilitar o comércio e os investimentos.

(World Economic Forum, 2020)



5.7. Cooperação Regulatória Internacional



Formas de interação:



Alinhamento unilateral

Os reguladores podem alinhar-se unilateralmente com as regulamentações de outros governos ou adotar normas internacionais.



Cooperação bilateral, plurilateral ou multilateral

Os reguladores podem decidir alinhar as suas regras ou abordagens através de acordos de reconhecimento mútuo, acordos de comércio livre, organizações multilaterais ou parcerias mais informais.



Instituições supranacionais

Exemplo da União Europeia (UE) e outras instituições supranacionais, que têm o poder de fazer leis que tomem precedência sobre a lei nacional

(World Economic Forum, 2020)

5.7. Cooperação Regulatória Internacional



Recomendações OCDE:

(OECD, 2022)

A OCDE recomenda que os governos ajustem as ferramentas de gestão regulatória para garantir que as regulamentações estejam preparadas para o futuro, por meio de:



Consideração do ecossistema internacional de inovação para obter as evidências e abordagens regulatórias mais relevantes.

- Reunião e avaliação do conhecimento internacional, a experiência e as abordagens regulatórias existentes, de jurisdições estrangeiras ou de fóruns internacionais, para diversificar a base de evidências e identificar uma gama mais ampla de opções de ação;
- Quando existirem tratados, orientações ou melhores práticas internacionais que se relacionem com os objetivos em questão, utilizá-los no desenvolvimento de abordagens regulatórias nacionais;
- Ao desenvolver uma abordagem regulatória personalizada distinta dos instrumentos internacionais existentes, justificar de forma adequada, verificando os custos de fazê-lo com base no envolvimento das partes interessadas e na avaliação de impacto rigorosa.

A OCDE recomenda que os governos estabeleçam bases institucionais para possibilitar a cooperação e abordagens integradas dentro e entre jurisdições, por meio de:



Intensificação da cooperação regulatória bilateral, regional e multilateral para lidar com as implicações transfronteiriças de políticas relacionadas à inovação.

A OCDE recomenda que os governos adaptem estratégias e atividades de *enforcement* para promover *compliance*, auxiliar os inovadores a navegar no ambiente regulatório e preservar a proteção pública, inclusive entre diferentes jurisdições, por meio de:



Promoção da cooperação entre autoridades que lideram investigações e fiscalização de regulamentações relacionadas à inovação, tanto em âmbito nacional quanto, quando prático e viável, entre jurisdições.

5.7. Cooperação Regulatória Internacional



Pontos relevantes:

A cooperação regulatória internacional pode propiciar uma abordagem mais proporcional à regulamentação, com os objetivos regulatórios sendo alcançados de forma mais eficaz e com um menor custo tanto para as empresas quanto para o Estado.

As decisões sobre possíveis convergências regulatórias devem ser sistematicamente apoiadas pelas ferramentas tradicionais da política regulatória, como avaliações de impacto regulatório e revisões ex-post.

O processo de participação social deve ser direcionado tanto para as partes interessadas estrangeiras quanto nacionais, para permitir que os reguladores coletem evidências sobre o impacto potencial de abordagens regulatórias mais ou menos divergentes.

(World Economic Forum, 2020)

Desafios:

A proporcionalidade, a transparência e a equidade são princípios essenciais que devem ser preservados em contextos em que as regulações são desenvolvidas e aplicadas em nível internacional. Contudo, em muitos casos, as organizações internacionais não aplicam as mesmas práticas que os governos, falhando em envolver o público, avaliar o impacto de propostas regulatórias ou avaliar seu sucesso.

A necessidade e viabilidade de cooperação regulatória internacional deve ser equilibrada com a necessidade de velocidade que tais técnicas regulatórias ágeis permitem. Em estruturas excessivamente burocráticas ou lentas, pode ser difícil manter a velocidade, a dinâmica e a flexibilidade que tais contextos demandam. Nesse sentido, não só os governos, mas as organizações internacionais também precisam se preparar para as mudanças rápidas e complexas.

(World Economic Forum, 2020)



6. Outras Recomendações da OCDE sobre Regulação Ágil

(OECD, 2022)

A OCDE recomenda que os governos ajustem as ferramentas de gestão regulatória para garantir que as regulamentações estejam preparadas para o futuro, por meio do:

- Desenvolvimento de ciclos de avaliação regulatória mais adaptativos, iterativos e flexíveis, aproveitando soluções tecnológicas para aprimorar a qualidade das evidências.
- Utilização de ferramentas de gestão regulatória de forma ágil e integrada para manter um processo contínuo de aprendizagem e adaptação ao longo de todo o ciclo regulatório.
- Desenvolvimento de ferramentas de gestão regulatória que permitam avaliar, na medida do possível, o impacto da regulamentação na inovação, tanto em nível nacional como internacional.
- Análises mais frequentes e iterativas, embora às vezes menos completas, podem ser mais adequadas em vários casos.
- Implementação de mecanismos de monitoramento, bem como abordagens e mecanismos para revisões ex post da regulamentação, a fim de contribuir para responder às necessidades decorrentes de uma inovação rápida e dinâmica.
- Alcançar a implementação integral dos principais componentes da AIR, como a avaliação pontual de todas as opções regulatórias, incluindo alternativas não regulatórias, e instrumentos relacionados (ou combinação de instrumentos). Além disso, a avaliação de riscos adequada deve ser integrada no processo de AIR.
- Explorar caminhos para aumentar a flexibilidade dos processos de AIR em combinação com a avaliação subsequente à medida que as evidências se tornam disponíveis também pode ser crucial.



6. Outras Recomendações da OCDE sobre Regulação Ágil

(OECD, 2022)

Estabelecimento mecanismos para o engajamento das partes interessadas, incluindo pequenas e médias empresas inovadoras, bem como startups, desde as fases iniciais e durante todo o ciclo regulatório, para aprimorar a transparência, construir confiança e aproveitar diversas fontes de expertise.

Adaptação de estratégias e atividades de enforcement para promover compliance, auxiliar os inovadores a navegar no ambiente regulatório e preservar a proteção pública, inclusive entre diferentes jurisdições, por meio de:

- Integração de questões relativas à fiscalização em propostas regulatórias e nas avaliações de resultados;
- Promoção da cooperação entre autoridades que lideram investigações e fiscalização de regulamentações relacionadas à inovação, tanto em âmbito nacional quanto entre distintas jurisdições.

7. Considerações Finais

A busca da implementação de práticas de Regulação Ágil pela Anvisa representa a sua preocupação em apresentar respostas adequadas às demandas regulatórias que surgem nesse ambiente dinâmico e em constante evolução. Ao trilhar o caminho da incorporação dos princípios de adaptabilidade, flexibilidade e aprendizado contínuo, a Agência fortalece sua capacidade de garantir a segurança, qualidade e eficácia dos produtos e serviços regulados, ao mesmo tempo em que promove a inovação e o acesso a novas tecnologias de forma responsável.

Essa abordagem não apenas propicia que a Anvisa esteja na vanguarda das melhores práticas regulatórias, mas também demonstra seu compromisso em promover o interesse público, proteger a saúde dos consumidores e contribuir para o desenvolvimento sustentável do setor saúde. Ao pavimentar o caminho para uma regulação mais ágil e eficiente, a Anvisa se prepara para enfrentar os desafios e aproveitar as oportunidades da era da inovação tecnológica, garantindo assim um ambiente regulatório que inspire confiança e segurança para todos os envolvidos.

Ressalta-se que muitas das abordagens apresentadas nesse documento já são adotadas de forma mais ou menos sistematizada pela Anvisa, como ações de Cooperação Regulatória Internacional, Regulação Baseada em Dados, Regulação Integrada, Projetos-Piloto de Aconselhamento Regulatório, Regulação Antecipatória, dentre diversas outras medidas relevantes.

Por fim, além da realização desse estudo, a Agência vem estruturando a aplicação prática de outras abordagens ágeis em seu processo regulatório, como a definição do modelo de Sandbox Regulatório da Anvisa, uma prioridade contemplada na Agenda Regulatória vigente, além de outras ferramentas de Regulação Experimental.

8. Referências Consultadas

1. Cunha, B. Q. (2023). Governança regulatória 2.0: explorando barreiras cognitivas e epistêmicas à inovação nas agências reguladoras brasileiras (Cadernos Enap, 130; Coleção: Cátedras 2021).
2. Farias, P., et al. (2022). Preparados para regular? Lições e desafios da regulação na América Latina e no Caribe. Banco Interamericano de Desenvolvimento
3. Iorio, M. A. (2019). As formas de autorregulação. JOTA. <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/as-formas-de-autorregulacao-26102019>
4. National Academy of Public Administration and Project Management Institute. (2022). Agile Regulation – Gateway to the future.
5. NESTA. (2019). Renewing regulation: ‘Anticipatory regulation’ in an age of disruption.
6. OECD. (2015). Industry Self-Regulation: Role and Use in Supporting Consumer Interests, OECD Digital Economy Papers.
7. OECD. (2022). Recommendation of the Council for OECD Legal Instruments Agile Regulatory Governance to Harness Innovation.
8. OECD. (2023). Regulatory sandboxes in artificial intelligence. Paris: OECD Publishing.
9. Ranchordás, S., & van 't Schip, M. (2019). Future-Proofing Legislation for the Digital Age.
10. World Economic Forum. (2018). Agile Governance Reimagining Policy-making in the Fourth Industrial Revolution.
11. World Economic Forum. (2019). Agile Governance for Creative Economy 4.0.
12. World Economic Forum. (2020). Agile Regulation for the Fourth Industrial Revolution A Toolkit for Regulators.