

# REGULAÇÃO **EXPERIMENTAL**

Possíveis caminhos para o tratamento de  
demandas regulatórias inovadoras

**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 - Introdução	04
2 - Abordagens Experimentais na Regulação: características e aplicabilidade	05
2.1 - Aplicabilidade da Regulação Experimental	06
3 - Tipos de Regulação Experimental	08
3.1 - Sandbox Regulatório	13
3.2 - Experimentos Regulatórios	15
4 - Entendendo melhor os Experimentos Regulatórios	17
4.1 - Testando diferentes opções no mundo real	17
4.2 - O que pode ser submetido a um Experimento Regulatório?	19
4.3 - Desenhos de Experimentos Regulatórios	20
4.4 - Etapas Gerais para a condução de Experimentos Regulatórios	20
4.5 - Procedimentos para projetar e executar um experimento regulatório	22
5 - Ressalvas e limitações da Regulação Experimental	30
6 - Considerações finais	34
7 - Referências Consultadas	35



## 1. Introdução

Dando continuidade aos estudos para a estruturação de estratégias e ferramentas de Regulação Ágil no processo regulatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, a Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório – COAIR, da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – Asreg, elaborou este documento, com o objetivo de sistematizar informações e conhecimentos relevantes sobre as práticas de Regulação Experimental.

Conforme já apontado no documento “Regulação Ágil”, tendo em vista as rápidas transformações inseridas na sociedade pelo avanço das tecnologias emergentes, nem sempre as ferramentas de gestão regulatórias disponíveis são suficientes para lidar com as complexas demandas inovadoras que chegam à Agência.

Nesse sentido, a busca por novas abordagens e novas ferramentas para apoiar o tratamento de demandas regulatórias inovadoras torna-se não apenas uma boa prática, mas uma obrigação da Anvisa diante da sua imensa responsabilidade sobre o setor da saúde no Brasil.

Portanto, na busca pela melhoria contínua de suas práticas regulatórias, esse documento busca dotar a Anvisa de conhecimentos necessários para a inserção da Regulação Experimental em suas práticas regulatórias.

O documento contextualiza a abordagem da Regulação Experimental a partir de fontes científicas e documentos oficiais e apresenta duas ferramentas principais que podem ser adotadas pela Anvisa: os Sandboxes Regulatórios e os Experimentos Regulatórios. Além disso, traz um detalhamento dos procedimentos relativos ao planejamento e operacionalização dos Experimentos Regulatórios, um tipo promissor de experimentação que pode apoiar a Agência em situações inovadoras específicas.

Por fim, é importante ressaltar que o documento não se trata de uma referência completa sobre esse assunto, mas apenas uma sistematização de informações relevantes para subsidiar a incorporação de práticas experimentais nos procedimentos de melhoria da qualidade regulatória da Anvisa.



## **2. Abordagens experimentais na regulação: características e aplicabilidade**

A adoção de abordagens regulatórias experimentais para o enfrentamento dos complexos desafios introduzidos pelas tecnologias emergentes é uma realidade no mundo todo. Em um ambiente regulatório cada vez mais dominado pelas inovações e pelo aumento da complexidade de seus impactos, as práticas e ferramentas tradicionalmente utilizadas para dar tratamento às demandas regulatórias, apesar de importantes e úteis, nem sempre são suficientes para gerar todas as evidências necessárias para subsidiar a tomada das melhores decisões públicas.

Isso não significa que os processos consolidados de gestão da regulamentação, como Agenda Regulatória, Análise de Impacto Regulatório - AIR, envolvimento das partes interessadas e Avaliação de Resultado Regulatório-ARR percam a sua relevância no contexto de uma discussão sobre novas abordagens.

Segundo a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD, 2024), quando tratamos de práticas de Regulação Experimental, é importante compreender que quaisquer ações devem de ocorrer totalmente integradas ao ciclo regulatório, em combinação com as ferramentas de gestão regulamentar, como a AIR, para ajudar a alcançar resultados políticos e regulatórios mais eficazes e eficientes, com evidências qualificadas.

Contudo, é importante destacar que, em determinados contextos, a abordagem tradicional pode ser mais adequada e efetiva para alcançar os resultados regulatórios desejados, enquanto outras situações demandam uma atuação mais ágil, flexível e adaptativa, características oferecidas complementarmente pela Regulação Experimental (CRI, 2021).

O Quadro abaixo faz uma comparação entre as abordagens regulatórias tradicionais e experimentais em relação ao contexto regulatório, disponibilidade de evidências, existência de base teórica e riscos relacionados à inovação:

## Regulação Tradicional

## X Regulação Experimental

Abordagem Regulatória	Contexto	Evidências	Base Teórica	Riscos relacionados à inovação
<b>Tradicional</b> 	<ul style="list-style-type: none"><li>Tecnologias conhecidas ou inovadoras</li><li>Ambientes previsíveis</li><li>Impactos identificáveis</li><li>Decisões urgentes ou com tempo disponível para construção</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Existência de evidências e experiências relevantes para apoiar a tomada de decisão</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Existência de bases teóricas sólidas para apoiar a tomada de decisão</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Riscos baixos, moderados e altos</li><li>Riscos conhecidos, prevíveis e gerenciáveis</li></ul>
<b>Experimental</b> 	<ul style="list-style-type: none"><li>Novas tecnologias</li><li>Ambientes com elevada incerteza</li><li>Impactos desconhecidos e dificilmente identificáveis</li><li>Melhor aplicável a situações com disponibilidade de tempo</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Ausência ou incipiente de evidências e experiências relevantes para apoiar a tomada de decisão</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Ausência ou incipiente de bases teóricas sólidas para apoiar a tomada de decisão</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Riscos elevados, desconhecidos e relacionados a decisões de alto impacto</li></ul>

(Adaptado de CRI, 2021)

## 2.1. Aplicabilidade da Regulação Experimental

A adoção de abordagens regulatórias experimentais atende a propósitos que estão relacionados à redução dos níveis de incerteza em contextos em que há pouca segurança sobre as melhores decisões a serem tomadas, tendo em vista a limitação de evidências disponíveis (Ranchordas, 2021; Philipsen, Stamhuis e Jong, 2021; CRI, 2021; OECD, 2022; Nesta, 2019).

Isso ocorre especialmente em ambientes dominados pela inovação, onde informações confiáveis sobre os potenciais impactos ou a eficácia das opções regulatórias disponíveis não podem ser obtidas através de abordagens tradicionais, como o levantamento de informações e consultas (Bauknecht et al, 2021).

Quando o quadro jurídico existente não permite e introdução de determinadas inovações, cria-se a oportunidade para que os regulados testem essas inovações de forma controlada, em um ambiente estruturado e monitorado pelos reguladores (Bauknecht et al, 2021; CRI, 2021).



Além disso, a experimentação gera aprendizados sobre os efeitos das inovações em condições reais e sobre os quadros jurídicos, numa fase precoce das inovações. Isso permite uma evolução do desenvolvimento dos quadros jurídicos a partir das informações obtidas (Bauknecht et al, 2021).

Nesse sentido, a experimentação se configura como uma abordagem regulatória favorável à inovação (innovation-friendly regulation), baseada em evidências, e que pode ser relevante para determinar o quanto atrativo é um país ou região para a inovação (Bauknecht et al, 2021).

## **Aplicabilidade:**

A **abordagem regulatória experimental** fornece solidez em casos de incerteza acumulada.

**1**

- É uma abordagem útil nos casos em que as incertezas inerentes à inovação e à regulação são elevadas, especialmente no tratamento de produtos inovadores sem precedentes (Philipsen, Stamhuis and Jonget, 2021).

**2**

- A incerteza pode prejudicar a qualidade da tomada de decisão, tornando menos provável que os resultados desejados sejam alcançados. A experimentação regulatória é uma forma pela qual os reguladores podem gerar evidências ou informações para reduzir a incerteza e, assim, estabelecer uma base mais segura para suas decisões e ações (CRI, 2021).

**3**

- A abordagem experimental converte a regulação num caminho de aprendizagem iterativo, onde a incerteza e a mudança são consideradas oportunidades para melhorar a regulação, experimentando novas regras e observando a sua eficácia (Ranchordás, 2021).

**4**

- Em casos de elevada incerteza, as abordagens mais tradicionais, como investigação documental e consultas às partes interessadas podem ser inadequadas, pois as evidências necessárias para a compreensão das inovações podem ser escassas, fragmentadas e contestadas (CRI, 2021).

**5**

- As avaliações típicas de impacto ex-ante baseiam-se geralmente em modelos com muitos pressupostos sob incerteza e em experiências passadas, o que pode não ser útil nos casos de demandas inovadoras (German Federal Ministry for Education and Research, 2021).

**6**

- Nesses casos, o experimentador privado e o regulador público podem trabalhar de mãos dadas para reduzir o nível de incerteza, descobrindo juntos o impacto do produto na vida real, com âmbito e escala limitados (Philipsen, Stamhuis and Jonget, 2021).



## A abordagem experimental não tem o objetivo de:

- Acelerar ou simplificar o processo regulatório,
- Reduzir custos de conformidade,
- Fornecer evidências para apoiar uma decisão que já foi tomada,
- Situações em que não seja estabelecido um processo de aprendizagem claro e
- Situações em que a experimentação não é viável ou eticamente aceitável.



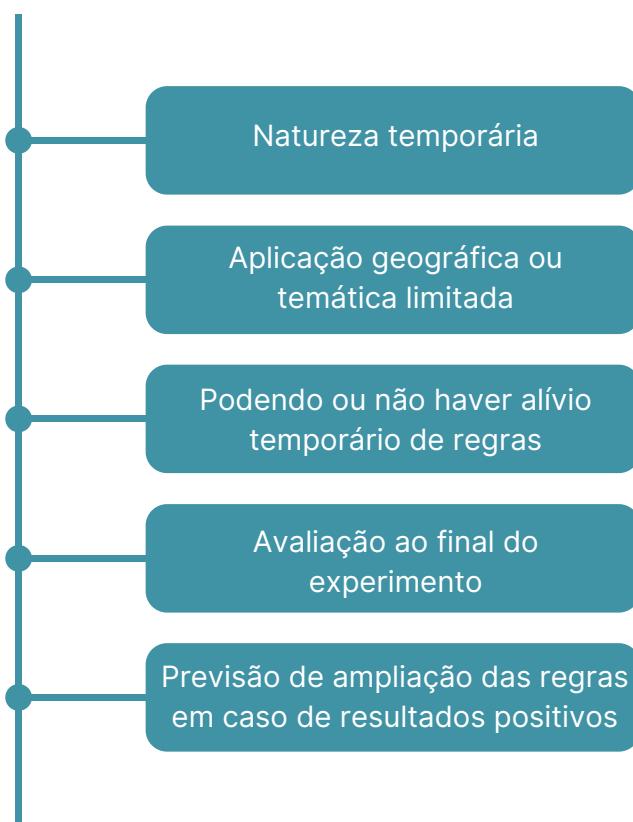
### 3. Tipos de Regulação Experimental

A literatura acadêmica e os documentos oficiais apontam o consenso de que não há uma definição amplamente aceita de Regulação Experimental. Na prática, essa definição é estabelecida em cada jurisdição, que pode dispor sobre os tipos de regimes jurídicos experimentais a serem conduzidos e dentro de quais limites (Ranchordas, 2021).

No entanto, essas mesmas referências apontam alguns elementos básicos que caracterizam esses instrumentos.



## Características dos instrumentos de Regulação Experimental



(Gestel e Gijs, 2011; Ranchordas, 2021; Ranchordas, 2019; OECD, 2024)

As referências apontam também para diversas configurações possíveis para a formatação de diferentes tipos Regulação Experimental (Philipsen, Stamhuis e Jong, 2021; Ranchordas, 2021; OECD, 2024).

No entanto, duas formas principais de sistematização e aplicação de técnicas experimentais se destacam como ferramentas que podem apoiar a Anvisa no tratamento de demandas regulatórias inovadoras e complexas para os quais as abordagens tradicionais podem não apresentar respostas suficientes: Sandbox Regulatório e Experimentos Regulatórios.



## Sobre os instrumentos de Regulação Experimental

### Sandbox Regulatório

- Foco em novos produtos, serviços ou modelos de negócios
- Adequado para facilitar a inovação trazida pelo regulado
- Favorece o diálogo entre regulados e reguladores
- Ajuda a construir uma compreensão de um setor ou ambiente de inovação imaturo e emergente
- Envolve o afastamento temporário de regras, permitindo que as empresas testem suas inovações em um ambiente limitado para geração de evidências.

### Experimentos Regulatórios

- A própria regulação é o foco principal da inovação
- Adequado para testar novas opções regulatórias antes de serem introduzidas de forma definitiva
- Permite levantamento de evidência para subsidiar processo de decisão sobre opções distintas
- Pode ser usado tanto no processo de elaboração de uma regulação como na experimentação de abordagens para a sua aplicação.

(CRI, 2021)

Além do Sandbox Regulatório e dos Experimentos Regulatórios, há uma série de outras abordagens regulatórias experimentais que tem sido amplamente utilizadas para facilitar a inovação, levantar evidências e gerar aprendizado para regulados e reguladores.

Cláusulas de Revogação, Testbeds; Laboratórios e Espaços de Inovação; Living Labs; Serviços de aconselhamento (Advice Services); Desafios Regulatórios (Regulatory Challenges); entre outros, são estratégias e práticas compreendidas no âmbito da Regulação Experimental.



**Esse documento aborda exclusivamente os Sandboxes Regulatórios e Experimentos Regulatórios, tendo em vista sua interface com o processo regulatório da Anvisa.**

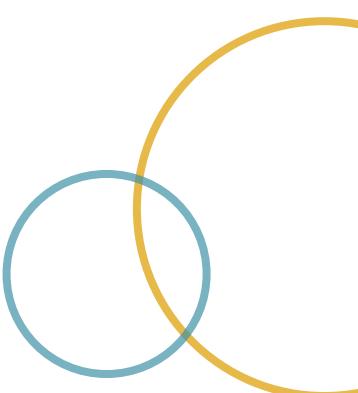
**Esse documento aborda exclusivamente os Sandboxes Regulatórios e Experimentos Regulatórios, tendo em vista sua interface com o processo regulatório da Anvisa.**

Contudo, destaca-se a relevância de programas de aconselhamento regulatório (advice service) a empresas inovadoras (OECD, 2024; World Economic Forum, 2020), que as ajudam a compreender melhor arranjo regulatório e garantir que os novos produtos e serviços cumpram as regulamentações existentes. Ao mesmo tempo, geram uma troca de aprendizados com o regulador, que se prepara e se antecipa para lidar com essas tecnologias.

Essa inclusive tem sido uma estratégia adotada pela Anvisa, como, por exemplo, a publicação, em 2024, de Edital de Chamamento que visa oferecer suporte regulatório a startups brasileiras, para apoiar o desenvolvimento de medicamento fitoterápico, medicamento sintético novo e produto biológico de interesse em serviços de saúde.

Outro Edital de Chamamento foi publicado pela Agência, em 2023, e convocou interessados em participar de projeto-piloto para avaliação regulatória de dispositivos médicos inovadores de interesse em serviços de saúde no Brasil, com o propósito de fornecer suporte regulatório, acelerar o processo de desenvolvimento de dispositivos médicos inovadores e promover colaboração entre a Agência, Indústria e Comunidade científica para estimular o desenvolvimento nacional de dispositivos médicos inovadores. Foram selecionados 10 projeto inovadores que serão acompanhados pela Anvisa.

Salienta-se ainda o potencial de aplicação de desafios regulatórios (regulatory challenges) para estimular o desenvolvimento de novas ideias, produtos e modelos de negócios que ajudam a alcançar objetivos específicos. Trata-se de competições para interessados desenvolverem inovações de interesse regulatório, com possibilidade de fomentos para apoiar os inovadores a desenvolver ou introduzir suas ideias, além do oferecimento de suporte regulatório (World Economic Forum, 2020).





## **Outras diferenças entre os tipos de Regulação Experimental**

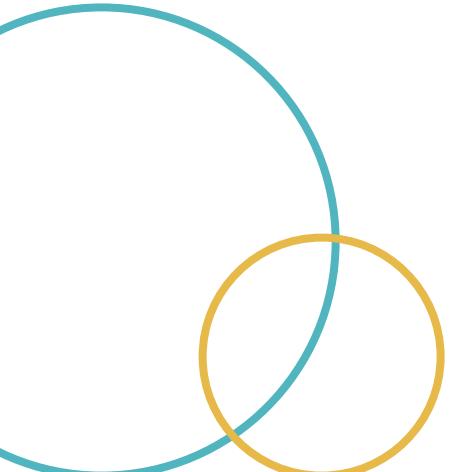
### **Sandbox Regulatório**

- O processo de seleção é de baixo para cima: inovadores enfrentam certas barreiras regulatórias para as quais solicitam uma isenção regulatória.
- No entanto, é necessário processo top-down para avaliar se a isenção solicitada está alinhada com as intenções e diretrizes regulatórias.

### **Experimentos Regulatórios**

- Sempre começam a partir de um problema regulatório em es tudo pelo regulador e não de um problema para inovações individuais ou casos de negócios.
- O regulador é quem deseja verificar como certas opções regulatórias funcionam para enfrentar determinados desafios.
- Há também um envolvimento próximo com as partes interessadas para o enquadramento adequado da questão regulatório e durante a execução dos experimentos.

(Bauknecht et al, 2021)



### 3.1. Sandbox Regulatório

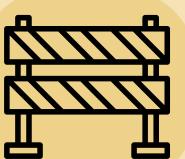
"Ambiente regulatório experimental para que as pessoas jurídicas participantes possam, mediante o cumprimento de critérios e limites previamente estabelecidos, receber autorização temporária, concedida e monitorada pela Anvisa, para desenvolver, produzir e/ ou comercializar produtos e serviços inovadores, submetidos à vigilância sanitária."

RELATÓRIO PARCIAL DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para a Anvisa.

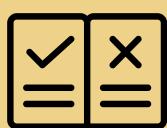


- Área regulatória restrita, como uma instalação, criada e controlada por um regulador, projetada para permitir a realização de testes ou experimentos com novos produtos ou processos antes de sua entrada total no mercado (CRI, 2021).
- Visam permitir testar inovações técnicas, sociais ou organizacionais através de isenções temporárias das regras legais existentes (Bauknecht et al, 2021).
- Criam espaços onde as autoridades envolvem as empresas para testar produtos ou serviços inovadores que desafiem os quadros jurídicos existentes. As empresas participantes obtêm uma isenção (ou renúncia) de disposições legais específicas ou processos de conformidade que permite a inovação (OCDE, 2023).

## Elementos relevantes do Sandbox Regulatório



Existência de barreiras regulatórias



Necessidade de alívio/conforto regulatório temporário



Normalmente aplicado a tecnologias e modelos de negócio radicalmente novos

Podem ser baseados em:

- isenções de proibições;
- isenções ou adaptações de regras prescritivas, tais como aprovação específica ou requisitos de documentação, normas técnicas ou regras de direito de trânsito;
- adaptações nas disposições relativas a impostos ou taxas públicas;
- compensação de custos que ocorreriam no âmbito do atual quadro regulamentar

(Bauknecht et al, 2021)

## 3.2. Experimentos Regulatórios

Um teste ou ensaio de um novo produto, serviço, abordagem ou processo, projetado para gerar evidências para uma proposta ou para a aplicação (administração) de um regime regulatório. Por exemplo, um regulador pode conceber um experimento para testar o desempenho de um novo sistema de licenciamento versus um existente (CRI, 2021).



- Em contraste com os Sandboxes Regulatórios centrados em inovações sociotécnicas, a própria regulação é o principal objeto de experimentação e aprendizagem.
- Visam testar novas opções regulamentares e aprender sobre o seu impacto antes de as introduzir numa base permanente e, eventualmente, a nível nacional ou outro local (Bauknecht et al, 2021).
- Trata-se de testar instrumentos políticos novos ou substancialmente modificados (inovações regulamentares) num cenário do mundo real para encontrar a regulamentação ideal para alcançar determinados objetivos políticos (Bauknecht et al, 2021).

## Elementos relevantes dos Experimentos Regulatórios



A avaliação das opções regulatórias está no centro destes projetos, no que diz respeito a critérios como eficácia, eficiência, implicações de justiça, aceitação e efeitos colaterais não intencionais (Bauknecht et al, 2021).



O conhecimento adquirido a partir de experiências reais pode complementar outros métodos ex-ante de avaliação do impacto político (Bauknecht et al, 2021).



Os RITs (Ensaios de Inovação Regulatória) não devem ser utilizados sem uma intenção séria de aprender, ou seja, nem para justificar escolhas políticas já tomadas, nem para atrasar decisões políticas (Bauknecht et al, 2021).



## **4. Entendendo melhor os Experimentos Regulatórios**

A Anvisa vem trabalhando na definição de seu modelo Sandbox Regulatório, por meio da condução de uma AIR no âmbito do Tema 1.5 da Agenda Regulatória 2024-2025.

O relatório parcial desse estudo, que está em fase final de conclusão, apresentará todo o detalhamento modelo proposto para o Sandbox Regulatório da Agência. Por esse motivo, não apresentaremos mais detalhes sobre Sandbox Regulatório neste documento.

Apresentamos, no entanto, informações adicionais sobre os Experimentos Regulatórios, que são um tipo de Regulação Experimental que pode complementar as abordagens já adotadas pela Anvisa e suprir lacunas não cobertas pelo estabelecimento de Sandboxes Regulatórios.



### **4.1. Testando diferentes opções no mundo real**

A utilização de Experimentos Regulatórios representa uma abordagem poderosa para testar alternativas e identificar soluções potencialmente melhores em ambientes dinâmicos e de rápida mudança, onde pesquisas e teorias anteriores podem rapidamente ficar desatualizadas ou oferecer orientação limitada (CRI, 2021).

Esses experimentos podem se tornar ferramentas essenciais para responder perguntas sobre o impacto das regulamentações e a necessidade de evidências concretas, em contextos em que há escassez de evidências (CRI, 2021).

Para a condução adequada de Experimentos Regulatórios, é necessário definir uma questão de investigação. Normalmente ela é estabelecida como uma afirmação de hipótese a ser provada ou refutada, seguindo a lógica: "Se fizermos isto, então isto acontecerá" (CRI, 2021).



**Caso o formato de uma hipótese não seja adequado ao contexto, é possível expressar o que se espera aprender através de um conjunto de objetivos de aprendizagem concretos. Nesse caso, o experimento é estruturado para gerar o conhecimento necessário para alcançar esses objetivos (CRI, 2021).**

Essa afirmação de hipótese ou os objetivos de aprendizagem são necessários para definir o escopo e foco do experimento e são utilizados para avaliar os resultados uma alternativa ou abordagem específica em comparação a outra, chamada de contrafactual (CRI, 2021).

Nesse sentido, salienta-se que o desenho de Experimentos Regulatórios tem o propósito de comparar diferentes opções para enfrentamento de um problema regulatório, por meio da investigação de hipóteses a serem testadas de forma controlada no mundo real.

Antes de iniciar um experimento regulatório, é crucial obter uma visão abrangente do conhecimento disponível para responder às questões regulatórias em pauta. Isso inclui analisar as questões específicas dentro da jurisdição, bem como compreender as experiências em outros locais com os instrumentos regulamentares que serão testados, ou mesmo experiências semelhantes já realizadas (CRI, 2021; Bauknecht et al, 2021).

Além disso, nessa fase inicial devem ser consideradas as seguintes ações:

- (i) enquadramento do problema;
- (ii) mapeamento de usuários e partes interessadas;
- (iii) levantamento de evidências;
- (iv) análise do contexto para identificar outros aspectos que podem afetar o problema; e o
- (v) levantamento de possíveis soluções (CRI, 2021).

Idealmente essas informações são levantadas e organizadas por meio de uma Análise de Impacto Regulatório, reforçando o entendimento, já apontado anteriormente, de que abordagens de Regulação Experimental ocorrem de forma integrada ao ciclo regulatório e em complemento às práticas já consolidadas.



## 4.2. O que pode ser submetido a um Experimento Regulatório?

<b>Produto ou serviço regulado*</b>	Inclui novas tecnologias e modelos de negócios que criam incerteza regulatória.	Podem não ser regulamentados ou proibidos de alguma forma pela regulamentação existente	Utilizado para compreender as implicações dessas inovações no mundo real ou avaliar até que ponto seria fácil regulamentá-las utilizando os instrumentos existentes.
<b>Uma nova abordagem regulatória</b>	Os reguladores podem querer testar um novo tipo de abordagem à regulação (por exemplo, punitiva versus cooperativa) ou uma nova versão de uma regulação sob condições controladas, a fim de monitorizar os seus efeitos.	Os reguladores poderiam testar os regulamentos propostos com um grupo específico de entidades reguladas para avaliar a sua eficácia antes de serem formalmente implementados.	
<b>Um processo político ou regulatório</b>	Um regulador poderia testar diferentes formas de consultar as partes interessadas sobre a concepção de novos regulamentos, tais como o co-desenvolvimento,	Poderia realizar uma experiência para compreender se um novo processo de conformidade ou execução é melhor do que os atuais procedimentos em vigor.	

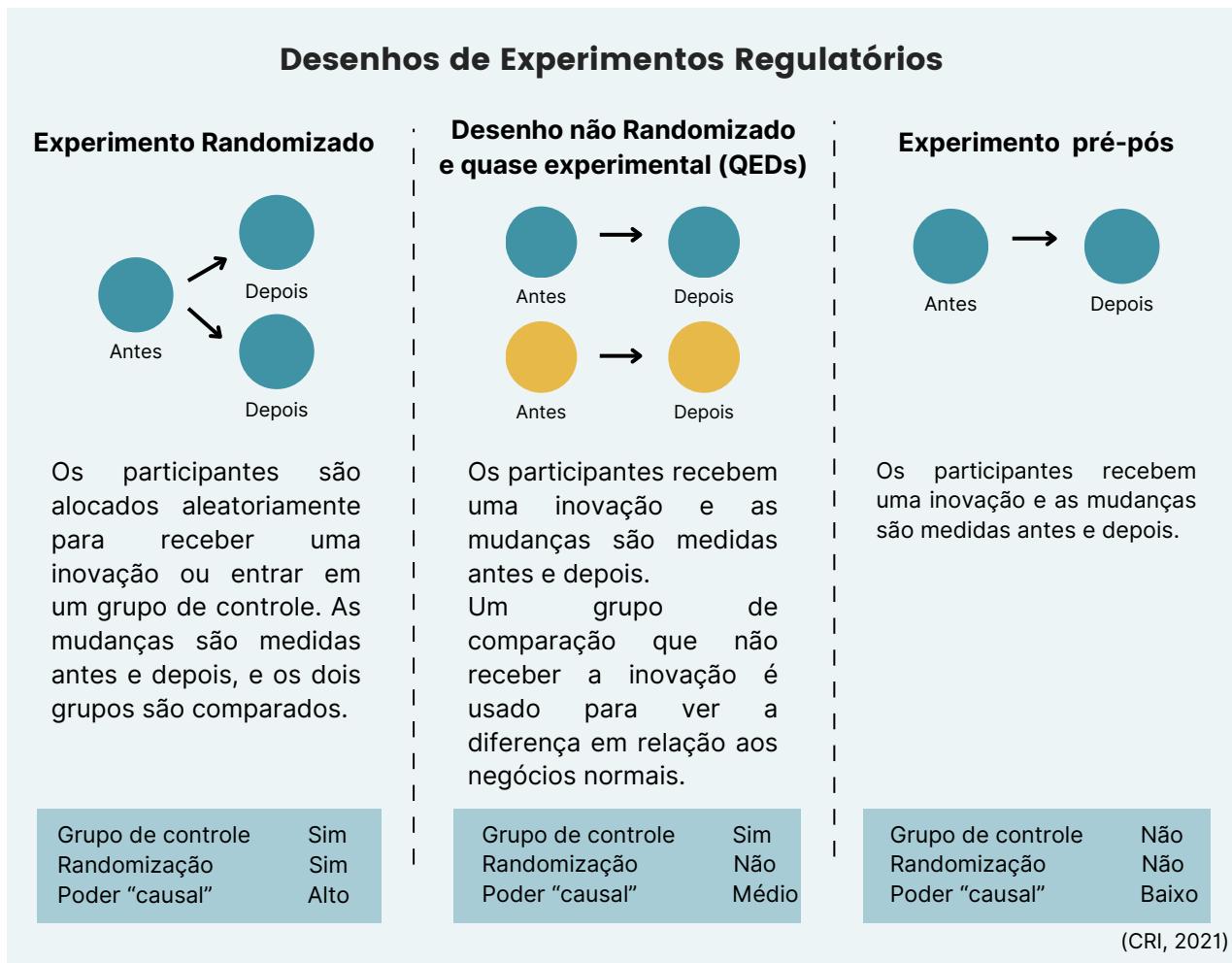
Adaptado de CRI (CENTRE FOR REGULATORY INNOVATION). 2021. Regulators' Experimentation Toolkit.

Quando falamos de Experimentos Regulatórios, não nos referimos apenas a leis e regulamentos prescritivos, no padrão de comando e controle usual. Os experimentos podem ser aplicados a toda a gama de arranjos institucionais de instrumentos de políticas públicas, procedimentos e estruturas organizacionais (Bauknecht et al, 2021).

Ou seja, além da sua aplicação para testar distintas alternativas para enfrentamento de um problema identificado por meio de um estudo de impacto regulatório, podem ser desenhados Experimentos para testar diferentes formas de aplicação de uma regra já existente, diferentes regimes de autorização ou concessão, bem como formas distintas de execução de procedimentos ou processos técnicos ou administrativos, dentre outros arranjos possíveis.

## 4.3. Desenhos de Experimentos Regulatórios

Existem diferentes desenhos de experimentos que podem ser usados para testar resultados de soluções regulatórias antes de sua implementação efetiva. O objetivo dos desenhos experimentais é criar, sempre que possível, um cenário contrafactual ou linha de base para a comparação, embora isso nem sempre seja possível (CRI, 2021).



## 4.4. Etapas Gerais para a condução de Experimentos Regulatórios

Muito embora um Experimento Regulatório seja um projeto pontual, com começo, meio e fim, a sua aplicação se insere em um processo de aprendizado cíclico, em que os resultados do experimento são utilizados para alimentar um processo decisório mais amplo, o que pode levar a novas experimentações (Bauknecht et al, 2021).

**Nesse sentido, a fim de alcançar esse propósito, existem alguns elementos que devem estar presentes para que os experimentos sejam bem-sucedidos (CRI, 2021):**

- Um problema claro, que vale a pena experimentar;
- Uma hipótese a ser testada ou objetivos de aprendizagem a serem cumpridos;
- Um cenário contrafactual ou linha de base para comparação;
- Um processo de monitoramento e avaliação efetivo; e
- Um plano para aplicar o aprendizado na prática

Para garantir que tais elementos sejam de fato contemplados no Experimento Regulatório, essas quatro macro etapas devem ser observadas na condução das experiências (Bauknecht et al, 2021):

### **Etapas Gerais para a condução de Experimentos Regulatórios**

#### **1 - Definição do objetivo e tipo do experimento**

- É mesmo necessário um experimento?
- Esclareça o objetivo do experimento.
- Tipo: Teste de Inovação Regulatória ou sandbox?
- Há incerteza em relação ao futuro sistema e sua regulamentação?
- Defina uma questão regulatória clara.

#### **2 - Preparação**

- Incorporar o experimento em um contexto mais amplo do processo regulatório.
- Obter apoio político, orçamento e esclarecer questões jurídicas.
- Organizar o envolvimento das partes interessadas.
- Desenhar o projeto experimental de forma concreta.
- Preparar avaliação e aprendizagem.
- Definir o tamanho e duração do projeto.

#### **3 - Implementação**

- Monitore a implementação.
- Esteja pronto para ajustar o desenho do experimento.
- Se necessário, adapte até mesmo o design do instrumento durante a implementação.
- Gerencie o envolvimento das partes interessadas.

#### **4 - Avaliação**

- Avalie o experimento para aprender sobre:  
(i) a inovação testada;  
(ii) como ela pode ser escalada; e  
(iii) o desenho experimental
- Recomende as opções regulatórias.
- Adapte a opção regulatória com base nos resultados da avaliação.
- Prepare o *upscaling* dos resultados.

## 4.5. Procedimentos para projetar e executar um experimento regulatório

A partir dessas etapas gerais, é necessário um detalhamento dos procedimentos a serem cumpridos para garantir a execução efetiva de um Experimento.

O Centre For Regulatory Innovation – CRI, liderado pelo setor de assuntos regulatórios da Secretaria do Tesouro do Canadá, que fomenta ações de melhoria regulatória para estimular a inovação e a competitividade naquele país, desenvolveu um Toolkit sobre Regulação Experimental, onde apresenta, de forma detalhada e prática, os procedimentos a serem observados para a idealização, desenho e execução de Experimentos Regulatórios (Adaptado de CRI, 2021).

### Etapas para projetar e executar um experimento



Entendendo melhor cada uma das etapas ...



## **1. Desenvolva as hipóteses ou objetivos de aprendizagem**

### **a. Esclareça o problema e sua necessidade de evidências**

- Defina claramente o problema que você deseja solucionar
- Entenda como ele afeta os atores
- Identifique as evidências que você necessita para apoiar as decisões para solucionar os problemas

### **b. Esclareça como os aprendizados serão aplicados na prática**

- Como as evidências e informações levantadas durante o experimento serão utilizados?
- Se você não tem clareza de como as informações serão utilizadas, talvez o experimento não seja adequado nesse momento.

Obs.: Nessa fase, você deve considerar as seguintes atividades:

- Enquadramento do problema
- Mapeamento de usuários e partes interessadas
- Levantamento de evidências
- Mapeamento de sistemas (análise do contexto --> compreender outros aspectos que podem afetar o problema)
- Levantamento de soluções

### **c. Desenvolva sua hipótese ou objetivos de aprendizagem**

- “Se fizéssemos X, então esperamos que Y aconteça como resultado” --> O objetivo do experimento neste caso seria buscar evidências para apoiar esta hipótese.
- Se não for possível estabelecer uma hipótese, defina Objetivos de Aprendizagem

### **d. Socialize para obter feedback**

- Compartilhe a hipótese ou os Objetivos de Aprendizagem como forma de validar a proposta de experimento
- Envolve colegas, especialistas no assunto, inovadores ou partes interessadas

Adaptado de CRI (CENTRE FOR REGULATORY INNOVATION). 2021. Regulators' Experimentation Toolkit.



## 2. Selecione um desenho experimental

### a. Defina o tipo ideal de experimento de acordo com a sua necessidade, recursos disponíveis e contexto

Experimentos Randomizado	Desenhos não Randomizado ou quase experimentais	Experimentos pré-pós
<p>Quando usar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Diferentes intervenções ou abordagens para interações com a indústria</li><li>• Mecanismos alternativos de conformidade (por exemplo, novos sistemas digitais).</li><li>• Inspeção (por exemplo, efeito do momento ou uso de novas tecnologias, de análises preditivas a drones), ou</li><li>• Métodos aprimorados para vigilância pós-mercado de produtos e serviços críticos.</li></ul>	<p>Quando usar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• A maioria dos tipos de intervenção regulatória poderia ser testada através deste método</li><li>• Forma útil de testar o impacto de métodos regulamentares inovadores ou de novas formas de envolvimento público</li><li>• Se você precisar estabelecer o impacto de uma intervenção específica, mas não puder conduzir um experimento randomizado de maneira viável ou ética, você pode considerar um projeto quase experimental.</li></ul>	<p>Quando usar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• As medições sobre os resultados de um grupo que recebe uma intervenção são feitas antes (pré) e depois (pós) da intervenção.</li><li>• Podem ser utilizados quando for realizada uma intervenção regulatória, mas a sua implementação não pode ser aleatória e não existe um grupo equivalente para comparação.</li><li>• Podem ser adotados nas fases iniciais de desenvolvimento de uma intervenção para levantar mais informações antes de passar para níveis mais rigorosos de experimentação. Úteis para mostrar uma mudança ao longo do tempo, para avaliar se uma intervenção foi bem sucedida ou não.</li></ul>

Adaptado de CRI (CENTRE FOR REGULATORY INNOVATION). 2021. Regulators' Experimentation Toolkit.



Importante conhecer os prós e o contras de cada experimento.



## Selecione um desenho experimental – Prós e Contras

Experimentos Randomizado	Desenhos não Randomizado ou quase experimentais	Experimentos pré-pós
<b>Prós:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Pode mostrar com alto grau de certeza que uma intervenção é ou não responsável pelas mudanças observadas durante o experimento.</li></ul> <b>Contras:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Em muitas circunstâncias, será muito difícil para os reguladores realizar análises totalmente aleatórias.</li><li>Pode consumir muitos recursos dependendo da escala.</li></ul>	<b>Prós:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Muito útil onde a randomização não é possível.</li><li>Várias formas diferentes de gerar um grupo de comparação dependendo do contexto.</li></ul> <b>Contras:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Requer algum conhecimento estatístico para ser executado</li><li>Pode ser complicado em termos de design e avaliação, então os reguladores podem precisar trazer conhecimento externo</li><li>Não tão robusto quanto a randomização</li></ul>	<b>Prós:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Bom para testes de viabilidade nos estágios iniciais de concepção de uma nova ideia</li><li>Útil quando se pretende sondar e descobrir, para formar hipóteses que possam ser testadas de maneira mais rigorosa posteriormente.</li><li>Requerem menos investimento a longo prazo, geralmente são mais rápidos e iterativos por natureza.</li></ul> <b>Contras:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Sem um grupo de controle ou comparação adequado, pode ser difícil discernir se a intervenção que está sendo testada é responsável por quaisquer mudanças observadas</li><li>Não é tão robusto quanto a randomização.</li></ul>

Adaptado de CRI (CENTRE FOR REGULATORY INNOVATION). 2021. Regulators' Experimentation Toolkit.

### b. Defina sua amostra

- Estime quantos participantes são necessários para garantir que a hipótese possa ser avaliada.
- Existem diversas técnicas para estimar o tamanho suficiente de uma amostra e, sempre que possível, é preferível envolver um estatístico para esses fins.
- Muitas vezes as restrições de recursos ditarão quantos participantes podem ser recrutados para o ensaio.

Adaptado de CRI (CENTRE FOR REGULATORY INNOVATION). 2021. Regulators' Experimentation Toolkit.



### **3. Desenvolva a intervenção**

**a. Identifique os responsáveis pela implementação e os atores chave, e defina os papéis e responsabilidades.**

**b. Envolva o público, a indústria, outros reguladores e outras jurisdições**

Para alguns grupos, é desejável a contribuição direta no desenho. Para outros, mantê-los informados é suficiente para criar engajamento e apoio aos resultados do experimento.

**c. Especifique o design do seu experimento**

- Detalhe como o design experimental selecionado será aplicado ao seu contexto, incluindo o que será testado ou o que se pretende aprender (hipótese ou objetivos de aprendizado).
- Esclareça como será estabelecido um contrafactual.
- Informe onde o experimento ocorrerá.

**d. Garanta os recursos adequados para a execução do experimento**

- Tempo, capacidade operacional, conhecimentos necessários, dados e informações, ferramentas, etc...

**e. Defina quando o experimento termina**

- Os experimentos devem ter uma estrutura inequívoca: são estabelecidos prazos, limites e pontos de verificação fixos para avaliar os resultados e tomar decisões.

**f. Antecipe os riscos**

- Identifique os possíveis riscos que o seu experimento pode causar às pessoas e ao meio ambiente durante sua execução.
- Se possível, indique a probabilidade do risco ocorrer e os seus possíveis impactos

**g. Considere as salvaguardas existentes e a necessidade de uma isenção regulatória**

- Esclareça o que é ou não possível ao abrigo da legislação existente.
- Avalie se é necessário um alívio regulatório ou outras permissões para a execução do experimento.

Adaptado de CRI (CENTRE FOR REGULATORY INNOVATION). 2021. Regulators' Experimentation Toolkit.

## 4. Desenvolva as métricas

a. Após determinar as evidências que procura, é necessário definir as métricas a serem utilizadas para medir se as mudanças esperadas aconteceram ou não.

**Características de uma boa métrica:**



### I. Relevante

Está alinhado com o que você está tentando alcançar?



### II. Mensurável

- É algo que você pode medir objetivamente?
- Você consegue capturar os dados no prazo?



### III. Replicável

Produciria os mesmos resultados quando medido novamente sob as mesmas condições?



### IV. Passível de ação?

- Você pode fazer algo com os dados?
- Isso o ajudará a tomar decisões?



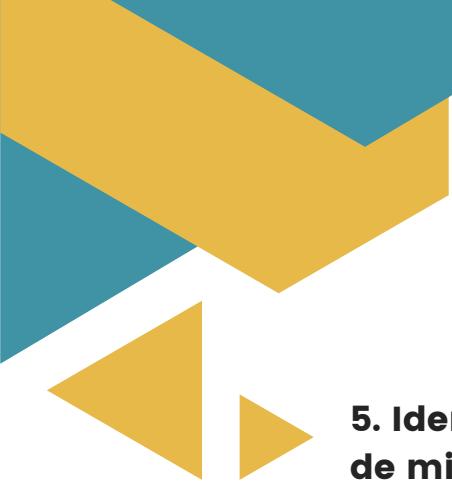
### V. Compreensível

- Pode ser facilmente compreendido?
- Requer muita contextualização?

## b. Planeje a sua coleta de dados

- Estabeleça um plano claro sobre como e quando as evidências serão coletadas.
- Todos os grupos devem ter os seus dados recolhidos ao mesmo tempo e nas mesmas condições.
- Se você estiver executando um experimento pré-pós, precisará capturar dados de linha de base antes do início do experimento para poder fazer a comparação posteriormente.
- Defina quem realizará a análise dos dados e se possui as competências adequadas.
- Estabeleça quando será realizada a análise, incluindo a análise final e quaisquer análises intermediárias.
- Indique como serão analisados e utilizados os dados para provar ou refutar a hipótese, ou para produzir a aprendizagem pretendida.

Adaptado de CRI (CENTRE FOR REGULATORY INNOVATION). 2021. Regulators' Experimentation Toolkit.



## **5. Identifique os riscos do experimento e defina estratégias de mitigação**

- a. Especifique o tipo de risco de aprendizagem que você está disposto a assumir.**
- b. Crie um plano de mitigação para riscos potenciais para o experimento.**



## **6. Implemente a intervenção e o plano de monitoramento**

- a. Adote momentos de avaliação e reflexão ao longo do experimento, para compreender se ele está atingindo os resultados alcançados.**
- b. Esteja pronto para ajustar ou encerrar o experimento a qualquer momento**



## **7. Conclusão do experimento**

### **a. Avalie os resultados**

- Elabore o relatório da experiência de forma transparente e inclua todos os resultados (não apenas aqueles que possam ser estatisticamente significativos ou convenientes (isto significa incluir valores discrepantes e dados excluídos e justificativa para a exclusão)).
- Inclua informações sobre como o experimento foi projetado, analisado e interpretado.
- Avalie se haverá impacto sobre os participantes após o encerramento do experimento.

### **b. Compartilhe os dados e insights**

Adaptado de CRI (CENTRE FOR REGULATORY INNOVATION). 2021. Regulators' Experimentation Toolkit.



### **c. Avalie o processo de execução do experimento**

- Você conseguiu obter e analisar os dados necessários para testar sua hipótese ou objetivo de aprendizagem?
- O que aconteceu com o processo de experimentação que tornou a coleta de aprendizado mais fácil ou mais difícil?

### **d. Compartilhe a experiência**

- Além de compartilhar sobre o impacto do experimento, compartilhe também a experiência sobre o processo.
- Estabeleça um plano para documentar e compartilhar seus insights, pensando em quem se beneficiaria com esse aprendizado.

### **e. Planeje a saída do experimento**

- Quando a experiência terminar, ou quando os participantes saírem da experiência antes da conclusão, pode ser necessária uma estratégia de saída para gerir a transição dos participantes do tratamento para o a situação habitual.

### **f. Resultado final da avaliação**

- Um resultado de avaliação final deve ser produzido para o experimento como um todo.
- Avalie até que ponto a experiência atingiu os seus objetivos de validar uma hipótese ou alcançar objetivos de aprendizagem.
- Os resultados finais devem incluir: adaptações planejadas para conselhos e processos regulatórios existentes, uma proposta para adaptar regulamentações relevantes por meio de consultas adicionais, ou recomendações sobre como conduzir um experimento melhor no futuro.

Adaptado de CRI (CENTRE FOR REGULATORY INNOVATION). 2021. Regulators' Experimentation Toolkit.



## 5. Ressalvas e limitações da Regulação Experimental

As abordagens experimentais, apesar de não serem práticas novas, vem ganhando força como uma ferramenta dinâmica e promissora no campo regulatório, oferecendo uma abordagem flexível, adaptável e inovadora para lidar com os inúmeros e complexos desafios ocasionados pela transformação acelerada pelas tecnologias emergentes.

A sua capacidade de testar abordagens alternativas, promover a aprendizagem adaptativa e fomentar a inovação tem sido amplamente reconhecida como um recurso valioso para aprimorar a eficácia e a relevância das políticas regulatórias.

No entanto, junto com suas vantagens e potencialidades, é crucial reconhecer as ressalvas e limitações associadas à Regulação Experimental. Assim como ocorre nas regulações tradicionais, a Regulação Experimental implica em custos e benefícios que precisam de ser devidamente ponderados entre si para que todas as decisões envolvidas sejam adequadas e proporcionais (OECD, 2024).



**Nos quadros abaixo exploramos esses aspectos, destacando a importância de uma avaliação cuidadosa e crítica das práticas experimentais, a fim de maximizar seus benefícios e minimizar seus riscos e desafios.**



## **Principais limites e ressalvas ao uso da Regulação Experimental**

### **Limitações relacionadas a questões metodológicas:**

**1**

As abordagens de Regulação Experimental enfrentam críticas devido à sua metodologia flexível, que pode levar a interpretações casuísticas e à validade limitada dos resultados. Nos casos em que essa flexibilidade se mostra inadequada, pode dificultar a avaliação dos resultados e prejudicar a generalização e a aplicabilidade ampla das conclusões obtidas (Ranchordas, 2021; Ranchordás e Vinci, 2024).

**2**

As limitações metodológicas podem transmitir uma falsa aparência de objetividade e levar a uma captura política das experiências, com atores buscando conferir validade científica a situações que não possuem o rigor técnico necessário (Ranchordas, 2021)

**3**

Essas limitações podem afetar a própria legalidade e robustez jurídica das experiências, uma vez que essas características estão diretamente relacionadas com o rigor metodológico, considerando que há uma interface muito estreita entre os princípios da boa ciência e os princípios da boa regulamentação (Ranchordas, 2021).

**4**

A ausência de definições harmonizadas e de quadros institucionais claros para a condução das experiências pode ser fonte de confusão por parte dos reguladores em sua aplicação e compreensão (Ranchordás, 2024).

**5**

A legislação em vigor pode não abordar de forma clara questões como o escopo e a natureza dos sandboxes regulatórios, deixando margem para interpretações variadas e possíveis lacunas na sua aplicação e controle (Ranchordás e Vinci, 2024).



## **Principais limites e ressalvas ao uso da Regulação Experimental**

### **Limitações relacionadas à equidade de oportunidades na implementação da Regulação Experimental**

**1**

A prestação de suporte pelo regulador a um pequeno grupo de empresas pode gerar riscos de captura regulatória e favorecimento indevido de determinadas empresas, ferindo princípios da igualdade e justiça, que propiciam um ambiente equitativo (World Economic Forum, 2020; Ranchordás e Vinci, 2024).

**2**

O diálogo direto entre regulador e empresa sobre a adaptação das regras pode ser percebido como uma limitação da participação dos atores interessados (World Economic Forum, 2020).

### **Limitações relacionadas a escassez de evidências e dificuldades na avaliação dos benefícios das Regulamentações Experimentais**

**1**

Ainda há escassez de evidências e dados quantificáveis sobre o impacto e benefícios da Regulação Experimental, tanto pela novidade de tais iniciativas e como pela falta de avaliação robusta por parte dos reguladores. Nesse sentido, o conhecimento sobre essas abordagens ainda é limitado e está em construção e amadurecimento.

(World Economic Forum, 2020; OECD, 2024).

**2**

Tendo em vista o contexto muito específico para aplicação de abordagens experimentais na regulação, ainda é bastante limitada a possibilidade de estruturação de cenários contrafactuals, o que pode prejudicar o processo de avaliação dos resultados das experiências (OECD, 2024);

**3**

O processo de avaliação de resultado regulatório para as regulações tradicionais ainda é um desafio em construção no Brasil. Nesse sentido, deve-se considerar que tais desafios são intensificados nos casos de normas estabelecidas em contextos experimentais.



## **Principais limites e ressalvas ao uso da Regulação Experimental**

Por fim, é importante salientar que o monitoramento e a avaliação criteriosas das iniciativas de Regulação Experimental são fundamentais para ajudar a desenvolver conhecimentos relevantes que subsidiem as decisões sobre os melhores contextos e formatos de experimentos a serem adotados (OECD, 2024).

Contudo, conforme aponta a OCDE, a simples consideração da possibilidade de adoção sistemática da abordagem experimental já é um benefício, por si só, para a melhoria do ambiente regulatório (OECD, 2024).



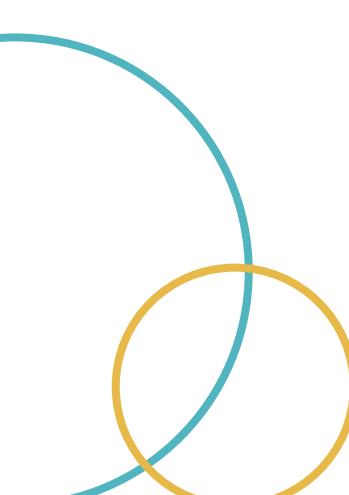
## 6. Considerações Finais

Tendo em vista o papel fundamental da Anvisa na garantia da saúde da população brasileira, a adoção de abordagens experimentais em seu processo regulatório pode representar um ganho significativo para toda a sociedade.

A Regulação Experimental pode possibilitar que a Agência acompanhe o ritmo acelerado das inovações no setor da saúde, promovendo uma regulação mais ágil, eficiente e alinhada com as necessidades sociais, sanitárias e tecnológicas da sociedade.

Todavia, é importante destacar que Regulação Experimental ainda é uma abordagem nova e em evolução, sendo necessária cautela e rigor em sua aplicação, para evitar a introdução de riscos evitáveis na regulação sanitária. Além disso, ainda são necessários estudos jurídicos acerca dessas abordagens, a fim de garantir uma atuação estritamente legal.

Por fim, ressalta-se que esse documento faz parte de uma estratégia mais ampla para a incorporação de métodos de Regulação Agil aos procedimentos de melhoria da qualidade regulatória da Anvisa. Nesse sentido, a expectativa é que em curto e médio prazo a Agência esteja dotada de novas ferramentas práticas para apoiar o tratamento de demandas regulatórias inovadoras.





## **7. Referências Consultadas**

1. Centre for Regulatory Innovation-CRI. (2021). Regulators' Experimentation Toolkit.
2. 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).
3. Farias, P., et al. (2022). Preparados para regular? Lições e desafios da regulação na América Latina e no Caribe.
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. (2022). Recommendation of the Council for OECD Legal Instruments Agile Regulatory Governance to Harness Innovation.
7. OECD. (2023). Regulatory sandboxes in artificial intelligence. Paris: OECD Publishing.
8. OECD. (2024). Regulatory Experimentation-moving ahead on the Agile Regulatory Governance Agenda.
9. Philipsen, S., Stamhuis, E. F., & de Jong, M. (2021). Legal enclaves as a test environment for innovative products: Toward legally resilient experimentation policies. *Regulation & Governance*, 15, 1128–1143.
10. Ranchordás, S. (2013). The Whys and Woes of Experimental Legislation. *The Theory and Practice of Legislation*, 1(3), 415-440.
11. Ranchordás, S., & van 't Schip, M. (2019). Future-Proofing Legislation for the Digital Age.
12. Ranchordás, S. (2021a). Experimental lawmaking in the EU: Regulatory Sandboxes.
13. Ranchordás, S. (2021b). Experimental Regulations and Regulatory Sandboxes – Law Without Order? Law and Method.
14. Ranchordás, S., & Vinci, V. (2024). Regulatory Sandboxes and Innovation-Friendly Regulation: between collaboration and capture.
15. Ursi, G. L. (2022). Direito, regulação e experimentação: promessas e compromissos (Dissertação de mestrado). Universidade de São Paulo.
16. van Gestel, R., & van Dijck, G. (2011). Better Regulation through Experimental Legislation. *European Public Law*, 17(3), 539–553.
17. World Economic Forum. (2018). Agile Governance Reimagining Policy-making in the Fourth Industrial Revolution.
18. World Economic Forum. (2019). Agile Governance for Creative Economy 4.0.
19. World Economic Forum. (2020). Agile Regulation for the Fourth Industrial Revolution A Toolkit for Regulators.
20. van Gestel, R., & van Dijck, G. (2011). Better Regulation through Experimental Legislation. *European Public Law*, 17(3), 539–553.

