INMETRO

CONFIANÇA É A NOSSA MARCA.

gov.br/inmetro

RELATÓRIO PRELIMINAR DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO SOBRE SANDBOX REGULATÓRIO EM METROLOGIA LEGAL

Elaboração do Regulamento Técnico Metrológico para Sandbox regulatório

DIRETORIA DE METROLOGIA LEGAL

Duque de Caxias

2025

ÍNDICE

IDENTIFICAÇÃO DA AIR 4
SUMÁRIO 4
1.SUMÁRIO EXECUTIVO 6
2. CONTEXTUALIZAÇÃO 8
2.1 Benchmarking com a ANTT 8
2.2 Benchmarking com a ANVISA 8
2.3 Benchmarking com a Prefeitura do Rio de Janeiro 9
2.4 Guia da AGU 9
2.5 Oportunidades de aplicação na Metrologia Legal 10
3. IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO 11
4. IDENTIFICAÇÃO DOS ATORES OU GRUPOS AFETADOS PELO PROBLEMA REGULATÓRIO 13
4.1 O Regulador 13
4.2 O Regulado 13
4.3 Usuário 13
5. BASE LEGAL 14
5.1 Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999 14
5.2 Resolução CONMETRO nº 8, de 22 de dezembro de 2016 14
5.3 Lei Complementar nº 182, de 01 de junho de 2021 14
6. DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS QUE SE PRETENDE ALCANÇAR 15
6.1 Objetivo principal 15
6.2 Objetivos secundários 15
7. DEFINIÇÃO DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DE AÇÃO AO ENFRENTAMENTO DO PROBLEMA REGULATÓRIO IDENTIFICADO 16
7.1 Alternativa 1: Não ação 16
7.2 Alternativa 2: Ação Não normativa 16
7.3 Alternativa 3: Regulamentação do Sandbox 16
7.4 Alternativa 4: Ação de Instrumentos Regulatórios 16
8. DEFINIÇÃO DOS POSSÍVEIS IMPACTOS DAS ALTERNATIVAS E COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS DE AÇÃO 17
8.1 Método multicritério 17
8.2 Os critérios estabelecidos 17
8.3 Comparação dos critérios 17
8.4 Comparação das alternativas 19
8.5 Decisão da análise multicritério 20
9. IDENTIFICAÇÃO DOS EFEITOS E RISCOS DA(S) ALTERNATIVA(S) NORMATIVA(S) 21
9.1 Método de análise de riscos 21
9.2 Não ação 22
9.3 Ação não normativa 22
9.4 Regulamentação do Sandbox 22
9.5 Ação de instrumentos regulatórios 22
10. MAPEAMENTO DA EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL 23

10.1 Aplicação na Inglaterra....23
10.2 Aplicação no Canadá....23
10.3 OCDE....23
10.4 União Europeia....24
10.5 Aplicação na Alemanha....24
11. DESCRIÇÃO DA ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO....25
11.1 Estratégia de implementação....25
11.2 Próximos passos....25
11.3 Fiscalização e monitoramento....25
12. CONSIDERAÇÕES REFERENTES A CONTRIBUIÇÕES E MANIFESTAÇÕES REALIZADAS DURANTE O PERÍODO DE ELABORAÇÃO DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO....27
REFERÊNCIAS....28

IDENTIFICAÇÃO DA AIR



PROCESSO
0052600.004119/2023-91
Diart-AIR-02/2025



TEMA DAS AGENDAS REGULATÓRIAS (2024-2025)
Sandbox Regulatório em Metrologia Legal



UNIDADE RESPONSÁVEL
Divisão de Articulação e Regulamentação Técnica Metrológica – Diart



DATA DE CONCLUSÃO DE RELATÓRIO
08 de janeiro de 2025

REDAÇÃO E ELABORAÇÃO

Luciano Bruno Faruolo
Pesquisador-Tecnologista em Metrologia e Qualidade

Shayene Pinto Carlos Mendoza
Assistente Executivo

COLABORAÇÃO

Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
Diretoria de Inovação e Tecnologia - Ditec
Prefeitura do Estado do Rio de Janeiro

REVISÃO E APROVAÇÃO

Ana Gleice da Silva Santos
Chefe da Divisão de Articulação e Regulamentação Técnica Metrológica - Diart

SUMÁRIO



PROBLEMA REGULATÓRIO

Dificuldade em acompanhar a evolução tecnológica e o aumento de demanda na metrologia legal.



OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

O objetivo principal é acelerar a avaliação de inovações tecnológicas, de forma a atender à demanda da sociedade de novos instrumentos de medições e serviços metrológicos.

OBJETIVOS SECUNDÁRIOS

I. Apoiar as iniciativas de pesquisas regulatórias em Metrologia Legal, promovendo um ambiente de testes seguro e capaz de validar novas tecnologias;
II. Apoiar o desenvolvimento tecnológico do país proporcionando incentivo ao desenvolvimento de novos equipamentos e instrumentos de medição, através de editais que atendam a demanda de pesquisas mais generalistas que utilizam a medição como um de seus objetivos, em diversas áreas onde a metrologia é aplicada. Incentivar a competitividade do setor produtivo e a capacidade de adaptação do país às novas tendências globais; e
III. Reduzir riscos à sociedade, promovendo aplicações de testes em determinados seguimentos restritos para efeito de validação e depois de aprovadas as tecnológicas serem consideradas de fato aprovadas para ampla utilização.



ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS SUGERIDAS

1. Não ação;
2. Ação não normativa;
3. Regulamentação do Sandbox
4. Ação de instrumentos regulatórios

POSSÍVEIS IMPACTOS DA ALTERNATIVA SUGERIDA

A análise aponta que a **Regulamentação do Sandbox** é a alternativa mais alinhada aos objetivos do processo regulatório, atendendo de forma equilibrada à necessidade de celeridade, incentivo à inovação, redução de riscos, e controle de custos para os envolvidos. Essa abordagem permite testar tecnologias em um ambiente controlado antes de uma validação completa, contribuindo para a modernização do processo regulatório sem comprometer a segurança dos usuários ou a viabilidade econômica para os regulados.

Recomenda-se priorizar a implementação da regulamentação do Sandbox, considerando seus benefícios significativos em relação às demais alternativas avaliadas.



1.SUMÁRIO EXECUTIVO

O Sandbox Regulatório é uma ferramenta que incentiva a prática de inovação em temas regulamentados. São criadas facilitações temporárias em determinadas legislações a fim de promover um ambiente de teste, em condições controladas, para avaliar a eficiência de uma nova modalidade de atividade regulamentável. Considerando o arcabouço legislativo da metrologia legal, a aplicação em estudos de novos regulamentos pode colaborar para evitar o desenvolvimento de regulamentos sem a validação necessária. O Sandbox pode proporcionar avanços tecnológicos durante a fase de testes onde uma revisão corrige possíveis danos futuros em um novo regulamento que poderia ser aplicado a nível nacional. Conclui-se que o assunto requer a AIR do regulamento de Sandbox e a elaboração de critérios de elegibilidade das propostas, a fim de alinhar com as necessidades da organização e priorizar as que tem maior maturação das tecnologias e suporte financeiro.

Neste relatório de Análise de Impacto Regulatório estão descritos os itens de acordo com o diagrama da figura 1.

DIAGRAMA DE FASES DA AIR DE SANDBOX REGULATÓRIO



Figura 1
Fonte: Elaboração própria, 2024

No Brasil, a metrologia legal enfrenta desafios significativos devido à dificuldade em acompanhar a evolução tecnológica e o aumento da demanda, problema central que impacta negativamente a eficiência regulatória e o controle metrológico. Entre as causas, destacam-se a limitação técnica para monitorar inovações tecnológicas, a falta de ferramentas inteligentes, os entraves burocráticos e a insuficiência de recursos humanos. Essas barreiras levam a consequências como insegurança nas decisões regulatórias, aumento de custos e insatisfação no setor produtivo, além de perda de confiança do consumidor e restrição à inovação. Esse cenário evidencia a necessidade de modernizar e estruturar adequadamente o sistema para promover competitividade, segurança e adaptação as tendências globais.

As alternativas para lidar com a regulamentação de novas tecnologias em metrologia legal variam em risco e impacto. A opção de **não ação** deixa o desenvolvimento tecnológico seguir seu curso natural, mas pode atrasar a inovação no país, apresentando risco moderado. A **ação não normativa**, que incentiva o uso do Sandbox sem regulamentação formal, enfrenta dificuldades burocráticas para parcerias, resultando em risco médio. A **regulamentação do Sandbox** estabelece diretrizes claras para experimentos, com risco baixo, enquanto a **ação de instrumentos regulatórios**, ao emitir portarias específicas, oferece flexibilidade, mas apresenta risco crítico em relação ao tempo demandado.

Considerando os pontos fortes para a realização do Sandbox, a estratégia para implementação inicia-se com a publicação de um regulamento técnico e, em seguida, de um edital para submissão de propostas de experimentos, que serão avaliadas por um comitê especializado. Esse comitê também monitorará os experimentos e analisará os resultados, com os prazos e ações definidas pela direção do Inmetro. Próximos passos incluem a criação de critérios para a formação do comitê, definição de temas experimentais, elegibilidade dos participantes, avaliação de propostas, monitoramento, metas, e prazos de validação. Durante os testes, a fiscalização será limitada, focando em casos de danos aos usuários ou desvios de finalidade, e contará com apoio da RBMLQ-I, recursos de monitoramento e um canal de ouvidoria para reclamações.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

Conforme a lei complementar nº 182/2021 considera-se ambiente regulatório experimental (Sandbox regulatório) *"conjunto de condições especiais simplificadas para que as pessoas jurídicas participantes possam receber autorização temporária dos órgãos ou das entidades com competência de regulamentação setorial para desenvolver modelos de negócios inovadores e testar técnicas e tecnologias experimentais, mediante o cumprimento de critérios e de limites previamente estabelecidos pelo órgão ou entidade reguladora e por meio de procedimento facilitado"*. O Sandbox regulatório tem sido utilizado em várias esferas da administração pública, como exemplos no Banco Central, ANTT, ANEEL, ANVISA e várias prefeituras com publicações do TCU e AGU para referências.

No Brasil, estão sujeitos à regulamentação e ao controle metrológico - ação própria de um organismo de metrologia legal - os instrumentos de medição e medidas materializadas utilizados nas atividades econômicas (comerciais) e nas medições que interessem à incolumidade das pessoas nas áreas da saúde, da segurança e do meio ambiente, e os produtos pré-medidos.

2.1 Benchmarking com a ANTT

Em Benchmarking com a ANTT, foram discutidas diversas questões pertinentes ao regulamento geral, com destaque para a necessidade de flexibilidade nos editais a fim de permitir ajustes conforme as situações reais demandem. Além disso, foi ressaltada a importância de esclarecer o ambiente de validação dos testes do Sandbox, tanto no site da agência quanto nos editais. Foi sugerido o uso de uma frase padrão alertando aos interessados de que os resultados dos experimentos serão avaliados, podendo haver reprovação e, consequentemente, os custos do investidor não serem ressarcidos.

Exemplos com o uso de Sandbox foram apresentados: a passagem direta de carros sem uso de pedágios o "free flow" e "Sistema de Pesagem Dinâmica de Veículos em Velocidade da Via (HS-WIM)". Na pesquisa com a pesagem na rodovia o Inmetro teve importância relevante na avaliação metrológica dos instrumentos de pesagem utilizados.

2.2 Benchmarking com a ANVISA

Em Benchmarking com a ANVISA foi verificado que a agência vem realizando a Análise de Impacto Regulatório desse tema desde 2023, com a divulgação da minuta de AIR, a versão resumida em anexo ao processo SEI 0052600.004119/2023-91. O processo por eles relatado se assemelha ao do Inmetro considerando os desafios de atuar em inovações nas atividades de fiscalização, com risco de dano ao usuário e passível jurídico. O remédio por eles adotado a esses efeitos passa pela definição de atuação em segmentos de menor risco e a definição de edital com critérios de elegibilidade onde produtos já com algum avanço comprovado são então submetidos ao ambiente

experimental. Ao longo do período de estudos, eles relataram dificuldades de definir o problema regulatório para o uso de Sandbox e a existência de alternativas à essa medida, consideradas nas fases da AIR. Uma ferramenta interessante por eles apresentada foi a de utilizar a alternativa de **"instrumentos regulatórios"** medida a fim de incrementar uma regra específica para o experimento. Isso difere do Sandbox que prevê a isenção de cumprimento de uma medida imposta em lei. Mas a sensação de proporcionar possíveis privilégios a um em desvantagens de outros concorrentes se alarma também nessa situação. O uso de um edital com ampla divulgação reduz essa possibilidade, porque proporciona a todos a possibilidade de participação, sendo um processo transparente. O tema escolhido para o Sandbox ser de interesse da agência contribui para justificar a redução de obrigações temporárias.

Um importante elemento nessa fase de experimentação é considerar que **o processo é por conta e risco do interessado e o resultado pode ser negativo**. O custo do período de testes então acaba sendo arcado pelo investidor. Por considerar que esse processo de inovação tecnológica é destinado também ao startup o risco de falta de recursos é um elemento a ser avaliado. Para diminuir o risco é indicado relacionar o startup com empresas parceiras que sustentem os efeitos financeiros e jurídicos do processo. Com apoio de empresas maiores a chance de aplicação do experimento ao mercado aumenta pois já há um investidor interessado.

2.3 Benchmarking com a Prefeitura do Rio de Janeiro

O Benchmarking foi com a subsecretária de regulação da Prefeitura de Rio, conhecer os desafios regulatórios enfrentados por inovações como patinetes, Uber e dark kitchens, os quais foram propostos a criação de um Sandbox regulatório para facilitar a atividade econômica. A necessidade de uma terminologia clara sobre o conceito de Sandbox e a responsabilidade do município em relação à segurança dos usuários também foram enfatizados. Foram abordados os desafios de prazos e planejamento de projetos, a criação de comitês para governança e a implementação de projetos piloto para testar novas abordagens. Os editais foram utilizados por ciclos fechados, mas que ainda é possível aceitar projetos fora do ciclo, embora isso exija a formação de uma comissão especial.

Como principias sugestões destacam-se: a importância de uma terminologia clara, modelar a regulamentação com a ajuda de um especialista para facilitar a apresentação à procuradoria e para evitar a confusão entre o uso do Sandbox como ferramenta de ajuste regulatório e como espaço de teste para pesquisas sem o foco no objetivo do edital.

2.4 Guia da AGU

O Guia referencial da AGU afirma que o objetivo do Sandbox é criar um espaço seguro para experimentação, sem comprometer a estabilidade do sistema regulatório. Assim, é fundamental que esse espaço de experimentação seja estruturado de forma a minimizar riscos, garantindo que os

benefícios da inovação se manifestem sem comprometer a segurança e o bem-estar da sociedade. A Guia cita *"Em parecer, a AGU afirmou que não há impedimento para que a autoridade reguladora, afastando pontualmente uma norma proibitiva, utilize um projeto experimental para estudar o aprimoramento da regulação. Pelo contrário, o teste empírico, baseado na experiência e observação, desde que realizado de forma controlada, deve ser estimulado pela potencial contribuição à eficiência regulatória."*

2.5 Oportunidades de aplicação na Metrologia Legal

Como principais desafios são indicados: qual a real função do Sandbox e a aceitação interna, pois cria-se uma ameaça conceitual de torna-se um processo de substituição ao usual de análise regulatória. Indica-se o Sandbox para assuntos esporádicos. Existem oportunidades de realizar experimentos regulatórios na área de metrologia legal, de interesse da ANVISA, ANP, ANEEL, ANTT e outros entes governamentais.

A seguir estão descritos exemplos mais detalhados de possíveis aplicações de Sandbox:

1. A regulamentação técnica metrológica de medidores de pressão arterial inovadores e termômetros clínicos sem contato com o paciente, drogômetros, glicosímetros, são de interesse da ANVISA, além da possibilidade de surgirem novos temas relacionados à saúde e a metrologia;
2. A regulamentação de medidores de vazão multifásicos em sistemas de produção de petróleo, medidores de consumo de hidrogênio de baixo carbono, mudanças do sistema de medição de gás natural veicular são temas de interesse da ANP;
3. A regulamentação de sistemas de abastecimento de energia para recarga de veículos elétricos é um assunto de interesse da ANEEL;
4. A regulamentação de verificações subsequentes de forma especifica para sistemas de pesagem de veículos em alta velocidade HSWIM, para fins de fiscalização de sobre peso de veículos nas rodovias é de interesse da ANTT;
5. A regulamentação que permite autorização para verificações subsequentes por empresas privadas ou laboratórios; e
6. Outros temas como a mudança de sistemas de verificação metrológica inicial por auto verificação podem ser considerados temas para ambiente de teste em metrologia legal, utilizando o Sandbox.

3. IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

No contexto da metrologia legal no Brasil observa-se um conjunto de causas e consequências que têm impactado de forma significativa a eficiência e a eficácia dos processos regulatórios e de controle metrológico. A dificuldade em acompanhar a evolução tecnológica e o aumento da demanda na metrologia legal constitui o problema central enfrentado pelas autoridades reguladoras, o que desencadeia uma série de complicações para o setor produtivo e para os consumidores.

Entre as principais causas desse problema destaca-se a **limitação técnica para monitorar avanços tecnológicos**. A metrologia legal tem se deparado com tecnologias emergentes que, por sua complexidade, exigem sistemas e abordagens mais sofisticadas de monitoramento e regulamentação. No entanto, a falta de **ferramentas inteligentes para o controle metrológico** dificulta a adaptação da estrutura regulatória a essas inovações, resultando em um atraso no processo de fiscalização e na implementação de novos padrões.

Além disso, os **trâmites burocráticos no setor público** impõem um ritmo lento à adaptação das normas e à implementação de soluções tecnológicas no controle metrológico. Essa burocracia não só retarda a atualização das regulamentações, mas também torna o processo mais complexo e, muitas vezes, inacessível para os *stakeholders*. Soma-se a isso a **limitação das ferramentas existentes** que não acompanham a velocidade das mudanças tecnológicas, restringindo a capacidade de regulação e fiscalização de novos produtos e inovações.

Outro fator crítico é o **aumento de demanda não suportado pela limitação de pessoal**. O crescimento contínuo da demanda por novos produtos e a introdução de novas tecnologias no mercado brasileiro geram uma pressão constante sobre os órgãos reguladores, que, por sua vez, enfrentam dificuldades em alocar recursos humanos suficientes para monitorar adequadamente o mercado. Esse cenário resulta em falhas na aplicação de controles eficazes, expondo o sistema a riscos.

A **necessidade do setor produtivo em introduzir novos produtos** também é uma causa importante, pois a inovação constante no mercado exige uma resposta regulatória ágil e eficiente. No entanto, a falta de capacidade para lidar com essa pressão acelera a introdução de produtos no mercado sem o devido controle, colocando em risco a segurança e a confiança do consumidor.

Essas causas levam a diversas consequências no cenário da metrologia legal no Brasil. A **insegurança na tomada de decisões** torna-se um problema recorrente, pois os gestores não conseguem realizar análises precisas devido à falta de informações claras e atualizadas sobre as inovações no mercado. Isso se reflete também na **insatisfação do setor produtivo**, que enfrenta dificuldades para atender às exigências regulatórias ou para obter os registros necessários para novos produtos.

Além disso, o **aumento de custo** para o setor produtivo é uma consequência direta da complexidade dos processos e das falhas de comunicação entre os órgãos reguladores e os agentes econômicos. O **aumento de tempo** necessário para atender as demandas, somado ao **aumento do**

uso de instrumentos sem controle metrológico, agrava ainda mais a situação, criando um ciclo de ineficiência.

A **diminuição da confiabilidade pelo consumidor** também é uma consequência significativa. A falta de controle efetivo e a introdução de produtos sem a devida fiscalização resultam em um ambiente de desconfiança, onde os consumidores não têm certeza sobre a qualidade e a segurança dos instrumentos que adquirem. Por fim, a **redução da entrada de novos produtos** no mercado reflete um processo regulatório ineficiente, que desencoraja a inovação e a concorrência.

Portanto, o problema central da **dificuldade em acompanhar a evolução tecnológica e o aumento da demanda na metrologia legal** está diretamente relacionado às limitações técnicas e estruturais do sistema de controle metrológico brasileiro, impactando negativamente a confiança dos consumidores, a competitividade do setor produtivo e a capacidade de adaptação do país às novas tendências globais.

As causas, o problema central e as consequências são representadas no diagrama de arvore de problema na figura 2. A raiz da arvore é composta de causas, o caule simboliza o problema central, o qual gera frutos como as consequências.

ÁRVORE PROBLEMA – ANÁLISE DE CAUSAS E CONSEQUÊNCIAS

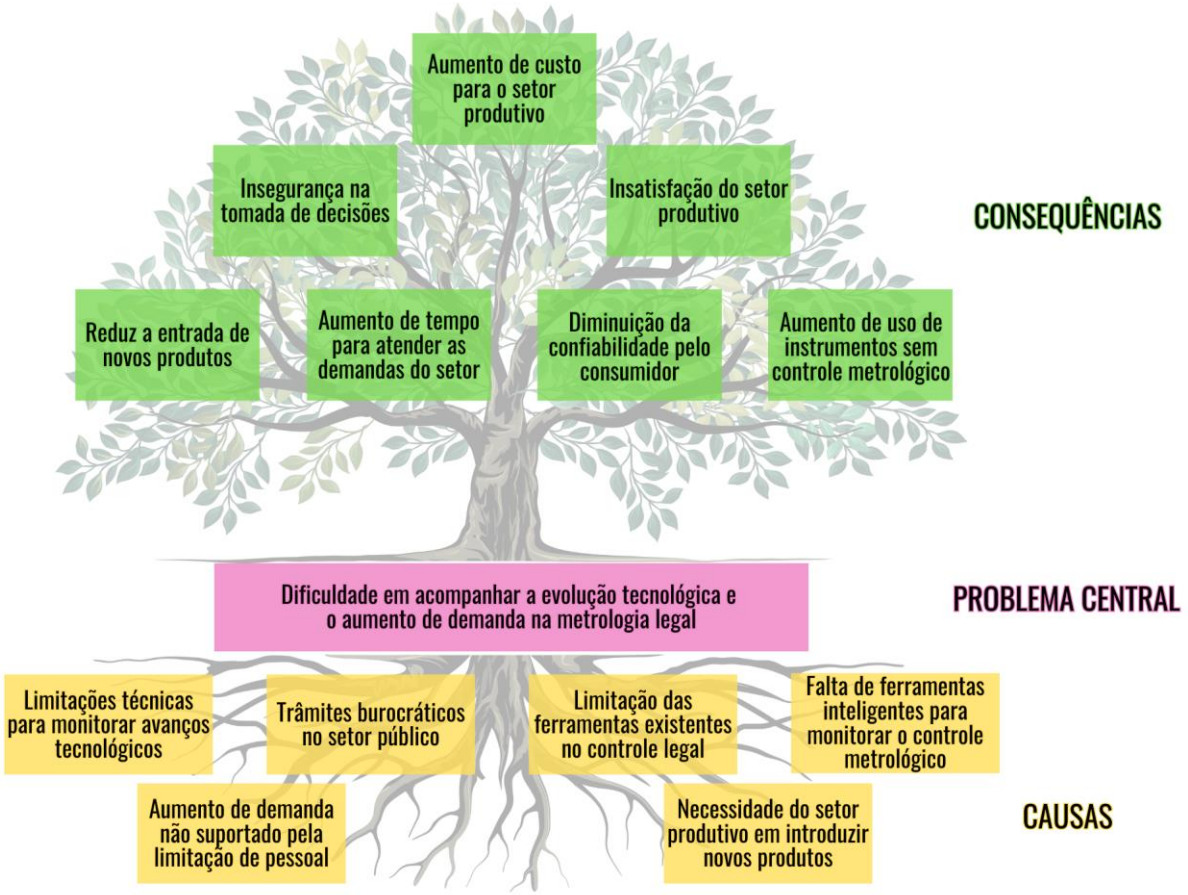


Figura 2
Fonte: Elaboração própria, 2024

4. IDENTIFICAÇÃO DOS ATORES OU GRUPOS AFETADOS PELO PROBLEMA REGULATÓRIO

Os atores afetados pelo assunto do SANDBOX REGULATÓRIO são desde o regulador aos regulados e usuários, explicamos a seguir:

4.1 O Regulador

O Inmetro é um dos principais atores envolvidos no processo de regulamentação do Sandbox Regulatório, pois é ele quem estabelecerá as regras e irá fazer a análise dos resultados tendo como objetivo aplicar ou não a inovação submetida à fase de testes do Sandbox. De acordo com o descrito no problema central há necessidade de acompanhar a evolução tecnológica e aumento de demanda na metrologia legal. A Rede Brasileira de Metrologia legal e Qualidade Inmetro (RBMLQ-I) é interessada por consequência de realizar a atividade de fiscalização e verificações metrológicas, conforme os regulamentos estabelecidos pelo Inmetro.

4.2 O Regulado

Entendemos por regulado no caso da metrologia legal todos os fabricantes, importadores, requerentes de serviços de avaliação de modelos de instrumentos de medição ou outros temas também submetidos à Regulamentação Técnica Metrológica (RTM). Os detentores dos instrumentos de medição são considerados regulados nos aspectos de deverem seguir os requisitos do RTM, quanto ao campo de aplicação correto e as obrigações nele estabelecidas, como as verificações metrológicas em dia. Conforme descrito nas consequências do problema regulatório, são descritas razões que levam o regulado a se interessar na oportunidade de alavancar o setor com a inclusão de inovações e melhor atendimento aos serviços oferecidos pelo Inmetro em avaliação de modelos e verificações metrológicas.

4.3 Usuário

O usuário é parte interessada que representa a maior quantidade, pois são todos os indivíduos que são atingidos pelos efeitos das medições, no caso de elas estarem com erro de medição são lesados, e podem muitas vezes estarem em risco quando o instrumento de medição é utilizado em medições relacionadas a saúde e segurança das pessoas, exemplos como medição de pressão arterial, temperatura corporal e emissão de gases em veículos. A melhoria no processo de regulamentação através de utilização de práticas de Sandbox pode levar até o usuário novas tecnologias e evitar o uso de instrumentos não avaliados.

5. BASE LEGAL

5.1 Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999

Cabe ao Inmetro, através da Diretoria de Metrologia Legal, organizar e executar as atividades de metrologia legal no Brasil, observando a competência que lhe é atribuída por:

I – Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999; e
II – Resolução nº 8, de 22 de dezembro de 2016, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CONMETRO.

Em seu artigo 3º, a Lei nº 9.933, de 1999 estabelece que o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) é competente para:

"II - elaborar e expedir regulamentos técnicos que disponham sobre o controle metrológico legal, abrangendo instrumentos de medição;
III - exercer, com exclusividade, o poder de polícia administrativa na área de Metrologia Legal;
...
V - executar, coordenar e supervisionar as atividades de metrologia legal e de avaliação da conformidade compulsória por ele regulamentadas ou exercidas por competência que lhe seja delegada; "

5.2 Resolução CONMETRO nº 8, de 22 de dezembro de 2016

A Resolução CONMETRO nº 8, de 2016 estabelece as condições que tornam os instrumentos de medição passíveis de controle metrológico legal:

"CAPÍTULO IV
DOS INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO
6. São passíveis de controle metrológico legal os instrumentos de medição quando forem oferecidos à venda; quando empregados em atividades econômicas; quando forem utilizados na concretização ou na definição do objeto de atos em negócios jurídicos de natureza comercial, civil, trabalhista, fiscal, parafiscal, administrativa e processual e quando forem empregados em quaisquer outras medições presentes à incolumidade das pessoas, à saúde, à segurança e ao meio ambiente".

5.3 Lei Complementar nº 182, de 01 de junho de 2021

Conforme a Lei Complementar nº 182/2021 considera-se no Art.2º:

"II - ambiente regulatório experimental (Sandbox regulatório): conjunto de condições especiais simplificadas para que as pessoas jurídicas participantes possam receber autorização temporária dos órgãos ou das entidades com competência de regulamentação setorial para desenvolver modelos de negócios inovadores e testar técnicas e tecnologias experimentais, mediante o cumprimento de critérios e de limites previamente estabelecidos pelo órgão ou entidade reguladora e por meio de procedimento facilitado".

6. DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS QUE SE PRETENDE ALCANÇAR

6.1 Objetivo principal

O objetivo principal é acelerar a avaliação de inovações tecnológicas, de forma a atender à demanda da sociedade de novos instrumentos de medições e serviços metrológicos.

6.2 Objetivos secundários

I. Apoiar as iniciativas de pesquisas regulatórias em Metrologia Legal, promovendo um ambiente de testes seguro e capaz de validar novas tecnologias;
II. Apoiar o desenvolvimento tecnológico do país proporcionando incentivo ao desenvolvimento de novos equipamentos e instrumentos de medição, através de editais que atendam a demanda de pesquisas mais generalistas que utilizam a medição como um de seus objetivos, em diversas áreas onde a metrologia é aplicada. Incentivar a competitividade do setor produtivo e a capacidade de adaptação do país às novas tendências globais; e
III. Reduzir riscos à sociedade, promovendo aplicações de testes em determinados seguimentos restritos para efeito de validação e depois de aprovadas as tecnológicas serem consideradas de fato aprovadas para ampla utilização.

7. DEFINIÇÃO DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DE AÇÃO AO ENFRENTAMENTO DO PROBLEMA REGULATÓRIO IDENTIFICADO

7.1 Alternativa 1: Não ação

Não atuar no momento no mercado e deixar que as novas tecnologias sigam o ambiente natural de desenvolvimento e posterior processo de regulamentação.

7.2 Alternativa 2: Ação Não normativa

Incentivar a utilização do Sandbox, mas sem emissão de normas ou regulamentos, apenas participando de outros editais ou considerando parcerias ocasionais.

7.3 Alternativa 3: Regulamentação do Sandbox

Regulamentar o Sandbox é a alternativa que apresentará as diretivas da utilização do Sandbox Regulatório com as regras, direitos e obrigações dos atores envolvidos, capacitando o Inmetro a emissão de editais de convocação de interessados em submeter propostas de experimentos em metrologia legal. O ambiente experimental poderá por tempo e espaço limitado, testar novas regulamentações, analisar as possíveis melhorias, justificar ações de aprovação ou reprovação do experimento. As medições no período são apenas para testes.

7.4 Alternativa 4: Ação de Instrumentos Regulatórios

Emissão de portarias especificas para caso onde se avaliará a necessidade de liberação de certas exigências do regulamento técnico metrológico conforme interesse da administração pública. Acordos de cooperação poderão ser celebrados para pesquisas direcionadas às novas tecnologias. O novo regramento passará a valer para todos, não necessitando de um ambiente controlado. Mas, os efeitos do novo regulamento não terão caráter de testes. Caso a medida seja revogada, as medições durante o período deverão ser consideradas válidas.

8. DEFINIÇÃO DOS POSSÍVEIS IMPACTOS DAS ALTERNATIVAS E COMPARAÇÃO DAS ALTERNATIVAS DE AÇÃO

8.1 Método multicritério

Para a avaliação dos impactos e comparação das alternativas foi utilizado o método AHP reconhecido em AIR, onde são alinhadas as alternativas e avaliadas de acordo com os critérios estabelecidos em escala de valores para as respectivas matrizes. As alternativas são as definidas no item 7 anterior. Para os critérios foram utilizados os objetivos da AIR apresentados no item 6 e em atender ao problema regulatório definido no item 3.

8.2 Os critérios estabelecidos

I. Celeridade do processo - capacidade da alternativa em contribuir para o processo de regulamentação técnica prosseguir em menor período de tempo, tornando-o mais ágil.
II. Redução de riscos ao usuário - capacidade da alternativa contribuir em reduzir riscos ao usuário em utilizar um instrumento de medição ainda sem a validação completa da tecnologia.
III. Incentivo a inovação - capacidade da alternativa em contribuir para incentivar a inovação tecnológica nos instrumentos de medição ou serviços metrológicos.
IV. Custo ao Inmetro - condições de alternativa beneficiar a redução de custos do Inmetro, seja no gasto de regulamentar ou em prejuízos decorrentes danos da regulamentação.
V. Custo ao regulado - condições da alternativa de afetar o gasto do regulado em se adaptar ao regulamento ou ter que modificar posteriormente o instrumento decorrente de falhas.

8.3 Comparação dos critérios

A matriz de julgamento, tabela 2, estabelece um comparativo entre os critérios, a fim elencar um grau de importância e facilitar posteriormente o cálculo dos pesos de cada critério para fins de comparação na matriz dividida, tabela 3.

Essa matriz é composta por comparações par a par entre os elementos envolvidos no problema. Ou seja, cada elemento é avaliado em relação a outro para determinar sua importância relativa. O preenchimento da matriz é feito utilizando uma escala de prioridades, que traduz julgamentos subjetivos em valores numéricos. Esses valores são então usados para calcular pesos numéricos, que refletem a importância relativa de cada elemento dentro do problema.

COMPARATIVO DE CRITÉRIOS

CLASSIFICAÇÃO	DESCRIÇÃO
1	Igualmente relevante
3	Moderadamente importante
5	Mais importante
7	Muito mais importante
9	Extremamente importante

Tabela 1
Fonte: Elaboração própria, 2024.

ANÁLISE DE CRITÉRIO

MATRIZ DE JULGAMENTO

	Celeridade do processo	Redução de riscos ao usuário	Incentivo a inovação	Custo ao Inmetro	Custo para o regulado
Celeridade do processo	1	1/9	1/7	1/5	1/3
Redução de riscos ao usuário	9	1	5	3	7
Incentivo a inovação	7	1/5	1	1/5	1/7
Custo ao Inmetro	5	1/3	5	1	9
Custo para o regulado	3	1/7	7	1/9	1
SOMA	**25**	**1,787301587**	**18,14285714**	**4,511111111**	**17,47619048**

Tabela 2
Fonte: Elaboração própria, 2024

CÁLCULO DOS RESPECTIVOS PESOS CONSIDERANDO OS VALORES ATRIBUÍDOS NO QUADRO ANTERIOR

MATRIZ DIVIDIDA

	Celeridade do processo	Redução de riscos ao usuário	Incentivo a inovação	Custo ao Inmetro	Custo para o regulado	Peso critério médio
Celeridade do processo	0,04	0,062166963	0,007874016	0	0,019073569	0,035
Redução de riscos ao usuário	0,36	0,559502664	0,275590551	2/3	0,400544959	0,451
Incentivo a inovação	0,28	0,111900533	0,05511811	0	0,008174387	0,100
Custo ao Inmetro	0,2	0,186500888	0,275590551	2/9	0,514986376	0,280
Custo para o regulado	0,12	0,079928952	0,385826772	0	0,057220708	0,134
SOMA	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**	**1**

Tabela 3
Fonte: Elaboração própria, 2024

Os critérios foram analisados quanto à sua relevância para o problema, e os pesos atribuídos indicam que os aspectos mais importantes para a tomada de decisão são:

- **Redução de riscos ao usuário (0,451):** Mostra a necessidade de garantir a segurança e confiança dos usuários ao utilizar os instrumentos, com maior peso que os demais critérios.
- **Custo ao Inmetro (0,280):** Demonstra que estruturação de um Sandbox evita gastos elevados com regulamentações amplas para tecnologias ainda em estágio experimental, concentrando esforços em casos concretos e monitoráveis.
- **Custo para o regulado (0,134):** Evidencia a preocupação em minimizar os gastos dos regulados em se adaptar ou corrigir problemas posteriores ao regulamento.
- **Incentivo à inovação (0,100):** Destaca a importância de fomentar avanços tecnológicos nos instrumentos de medição e serviços metrológicos.
- **Celeridade do processo (0,035):** Mostra que eliminar barreiras regulatórias iniciais pode estabelecer regras temporárias e específicas para o ambiente controlado, mas esse se mostrou o critério de menor peso em relação aos demais.

8.4 Comparação das alternativas

Na matriz de comparações, tabela 5, são ponderados pontos para cada alternativa em relação aos critérios estabelecidos:

COMPARATIVO DE CRITÉRIOS	
CLASSIFICAÇÃO	**DESCRIÇÃO**
1	Extremamente insatisfatório
9	Extremamente satisfatório

Tabela 4
Fonte: Elaboração própria, 2024

COMPARAÇÕES DAS ALTERNATIVAS					
	CELERIDADE DO PROCESSO	**REDUÇÃO DE RISCOS AO USUÁRIO**	**INCENTIVO A INOVAÇÃO**	**CUSTO AO INMETRO**	**CUSTO PARA O REGULADO**
Não ação	3	2	1	1	2
Ação normativa	5	3	3	2	3
Regulamentação do Sandbox	9	7	9	7	7
Instrumentos regulatórios	7	5	7	5	5

Tabela 5
Fonte: Elaboração própria, 2024

Automaticamente, na matriz de decisão, tabela 6, são relacionados os parâmetros de peso da tabela 3 com os valores de avaliados na tabela 5.

MATRIZ DE DECISÃO						
	CELERIDADE DO PROCESSO	REDUÇÃO DE RISCOS AO USUÁRIO	INCENTIVO A INOVAÇÃO	CUSTO AO INMETRO	CUSTO PARA O REGULADO	TOTAL
Não ação	0,104069714	0,904265122	0,099905601	0,279750538	0,26704279	1,66
Ação normativa	0,173449523	1,356397683	0,299716803	0,559501077	0,400564184	2,79
Regulamentação do Sandbox	0,312209142	3,164927927	0,89915041	1,958253769	0,934649764	7,27
Instrumentos regulatórios	0,242829333	2,260662805	0,699339208	1,398752692	0,667606974	5,27

Tabela 6
Fonte: Elaboração própria, 2024

Com base nos pesos atribuídos aos critérios, as pontuações finais para as alternativas indicam a seguinte classificação de preferência:

- **Regulamentação do Sandbox (7,27):** Obteve a maior pontuação, sendo a alternativa que melhor atende aos critérios analisados, especialmente na promoção de inovação e segurança, sem comprometer excessivamente os custos.
- **Instrumentos Regulatórios (5,27):** Uma abordagem intermediária, mais robusta que a simples ação normativa, mas menos eficaz do que a regulamentação do Sandbox.
- **Ação Normativa (2,76):** Embora relevante, não apresenta os mesmos benefícios em celeridade e inovação, ficando abaixo das duas alternativas mais completas.
- **Não ação (1,66):** Pontuação mais baixa, refletindo a inadequação de se optar por uma postura passiva, dadas as necessidades identificadas.

8.5 Decisão da análise multicritério

A análise aponta que a **Regulamentação do Sandbox** é a alternativa mais alinhada aos objetivos do processo regulatório, atendendo de forma equilibrada à necessidade de celeridade, incentivo à inovação, redução de riscos, e controle de custos para os envolvidos. Essa abordagem permite testar tecnologias em um ambiente controlado antes de uma validação completa, contribuindo para a modernização do processo regulatório sem comprometer a segurança dos usuários ou a viabilidade econômica para os regulados.

Recomenda-se priorizar a implementação da regulamentação do Sandbox, considerando seus benefícios significativos em relação às demais alternativas avaliadas.

9. IDENTIFICAÇÃO DOS EFEITOS E RISCOS DA(S) ALTERNATIVA(S) NORMATIVA(S)

9.1 Método de análise de riscos

A análise de riscos é proporcional as possíveis consequências do problema e a probabilidade de acontecimentos, onde poderemos conceituar em risco: baixo, moderado e alto, adaptado ABNT NBR ISO/IEC 31010:2012. Vamos identificar possíveis consequências, em uma escala de 1 a 5, de acordo com a tabela 7 e estimar a probabilidade de acontecimentos, em níveis de 1 a 5 de acordo com a tabela 8. Para cada alternativa descrita no item 7 a análise será feita, garantindo um equilíbrio de comparação. A análise de risco pode variar conforme o foco do analista, mas no caso da AIR em pauta o foco é o risco ao Inmetro. O grau de severidade de risco será obtido pelo produto da multiplicação dos valores atribuídos as consequências do problema e probabilidade de ocorrência, conforme a tabela 9.

RELAÇÃO DAS POSSÍVEIS CONSEQUÊNCIAS	
CONSEQUÊNCIA DO PROBLEMA	**VALOR ATRIBUÍDO**
Catastrófica	5
Alta	4
Moderada	3
Baixa	2
Insignificante	1

Tabela 7
Fonte: Adaptado ABNT NBR ISO/IEC 31010:2012

RELAÇÃO DAS PROBABILIDADES DE OCORRÊNCIAS	
PROBABILIDADE DE OCORRÊNCIA	**VALOR ATRIBUÍDO**
Quase certo	5
Provável	4
Possível	3
Improvável	2
Raro	1

Tabela 8
Fonte: Adaptado ABNT NBR ISO/IEC 31010:2012

GRAUS DA AVALIAÇÃO DE RISCOS	
AVALIAÇÃO DO RISCO (AR)	**GRAU**
AR ≤ 6	Baixo
8 ≤AR ≤ 12	Moderado
AR ≥ 15	Crítico

Tabela 9
Fonte: Adaptado ABNT NBR ISO/IEC 31010:2012

9.2 Não ação

Não atuar no momento no mercado e deixar que as novas tecnologias sigam o ambiente natural de desenvolvimento e posterior processo de regulamentação. Essa alternativa apresenta possibilidade de dano de atrasar o desenvolvimento do país, de forma a não incentivar o ambiente de teste, podemos considerar o dano moderado, pois a inovação poderá ser desenvolvida se o interesse for mesmo acentuado, mas demorará mais tempo. A probabilidade de ocorrer esse dano podemos estimar em grau 3, possível, pois algumas empresas apresentam dificuldade de inserir novas tecnologia. Logo o risco total é a multiplicação do grau de dano pelo nível de probabilidade, sendo 3 x 3 = 9, considerado grau moderado.

9.3 Ação não normativa

Incentivar a utilização do Sandbox, mas sem emissão de normas ou regulamentos, apenas participando de outros editais ou considerando parcerias ocasionais. Essa alternativa apresenta a dificuldade de realização de parcerias, que exigem esforço burocrático até a alta administração, em ações raras 3 e de consequências baixas, 2, em um produto de risco 6, considerado grau baixo.

9.4 Regulamentação do Sandbox

Regulamentar o Sandbox é a alternativa que apresentará as diretivas da utilização do SANDBOX REGULATÓRIO com as regras, direitos e obrigações dos atores envolvidos, capacitando o Inmetro a emissão de editais de convocação de interessados em submeter propostas de experimentos em metrologia legal. Essa alternativa apresenta possível consequência a realização de experimentos reprováveis, grau 3, que acarretem custos aos envolvidos e reclamação de usuários, em consequência insignificante 1, sendo o risco 3, considerado grau baixo.

9.5 Ação de instrumentos regulatórios

Emissão de portarias especificas para caso onde se avaliará a necessidade de liberação de certas exigências do regulamento técnico metrológico conforme interesse da administração pública. Acordos de cooperação poderão ser celebrados para pesquisas direcionadas às novas tecnologias. O novo regramento passará a valer para todos, não necessitando de um ambiente controlado. Mas, os efeitos do novo regulamento não terão caráter de testes. Caso a medida seja revogada, as medições durante o período deverão ser consideradas válidas. Essa alternativa apresenta consequência de dano alta 4 e probabilidade de ocorrência provável 5, sendo o risco combinado 20, considerado grau crítico.

10. MAPEAMENTO DA EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL

O Sandbox regulatório é uma ferramenta de uso internacional para fins de validação de experimentos em atividades de regulação de mercado a qual envolve inovação. Podemos citar alguns exemplos de aplicação a seguir:

10.1 Aplicação na Inglaterra

Na Inglaterra a aplicação do Sandbox foi pioneira e pode ser exemplificada no seguimento do transporte público. Foi utilizada para dar suporte as inovações na legislação na aviação civil em testes de rotas reais de inovações na aviação antes de serem proibidas. Foi utilizada pela autoridade financeira para testes de aplicação de produtos antes da liberação ao público em geral. As intenções do uso são nas áreas de transporte sustentável e de maior emissão de gases, e na descarbonização do ecossistema. O ambiente de testes pode melhorar o entendimento e evidenciar como as novas tecnologias podem ser realmente aplicadas.

10.2 Aplicação no Canadá

No Canadá a aplicação foi exemplificada em um projeto de dois anos com o término em março de 2022, para avaliar os benefícios do sistema de envio eletrônico de documentos de transporte. Para fins de transporte de produtos perigosos foi muito bem aceito porque sinaliza as informações de perigo, é mais fácil de entender, de rápido envio a locais de emergência, se integra com outros processos digitais, dando maior flexibilidade, capacitando o Canadá em ser uma economia mais competitiva e alinhando com as normas regulatórias internacionais. O teste mostrou-se eficiente em reduzir a quantidade de papéis utilizados transformando em digitais, nos transportes aéreo, marítimo, rodoviário e ferroviário.

10.3 OCDE

A declaração da OCDE definida como OECD/LEGAL/0450 em aplicação desde 21/05/2019, indica o uso de inovação na administração pública, na legislação e fiscalização. Indica reconhecer os benefícios que podem advir da possibilidade de experimentação em sistemas essenciais, tais como: utilização de sistemas de tecnologias digitais, orçamentos, gestão de riscos e relatórios. Explorar se e como podem ser alcançados.

10.4 União Europeia

O guia de boas práticas regulatórias da União Europeia de 2023, indica no item 6, que o SANDBOX pode ser utilizado para que os governos do ponto de vista regulatório enfrentem os desafios de novas tecnologias, produtos, serviços e modelos de negócios, para permitir que empresas testem inovações em ambiente controlado no mundo real, sob um plano específico desenvolvido e monitorado por uma autoridade competente. A indicação de incentivo a inovação é uma das principais funções do uso do SANDBOX, onde cláusulas específicas podem ser criadas para experimentos em um mundo real as salvaguardas e apoio regulatório. O objetivo é diminuir riscos em uma aplicação mais ampla antes de validação.

10.5 Aplicação na Alemanha

Na Alemanha um guia foi desenvolvido para facilitar a aplicação do SANDBOX, o guia descreve o uso como uma oportunidade de aprender sobre a inovação tecnológica e como lidar com regulação da inovação de forma a manter ela em uso. O Sandbox tem como base três elementos:

1. O experimento do SANDBOX deve ser em uma área limitada, de um mundo real, onde poderão ser observados os efeitos da aplicação de forma monitorada. Muitas vezes a inovação não atende plenamente as regras estabelecidas simplesmente porque o regulador nunca poderia ter previsto tal aplicação.
2. O Sandbox regulatório aproveita a margem de manobra da legislação, reduzindo exigências para a implementação de um ambiente de testes mesmo que o quadro jurídico existente não preveja a tecnologia ou modelo de negócios que serão testados.
3. O Sandbox não pode ser apenas com o objetivo da inovação tecnológica ou modelo de negócio mas deve ter o objetivo de o regulador se interessar em melhorar a regulamentação em um processo de descoberta regulatória.

11. DESCRIÇÃO DA ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

11.1 Estratégia de implementação

A estratégia de aplicação do ambiente de Sandbox Regulatório se inicia pela publicação do regulamento técnico com as diretrizes gerais. Com base no regulamento a etapa seguinte será a publicação de um edital para a ampla concorrência, onde serão estabelecidas as regras principais de submissão de propostas de experimentos. A criação de um comitê de avaliação, composta por especialistas é parte importante para a escolha de propostas a serem aceitas, a realização do monitoramento dos experimentos e análise dos resultados.

A publicação da portaria de regulamentação é uma ação de competência da presidência do Inmetro. Mas o edital por questões de publicidade deverá ser publicado e provavelmente estar disponível no site do instituto. A criação do comitê de avaliação poderá ser por meio de publicação de boletim interno. Os prazos dessas atividades dependerão ainda da análise da direção e das prioridades por ela estabelecidas.

11.2 Próximos passos

Após a análise da documentação apresentada anteriormente se verificou a necessidade de criar os procedimentos para o uso da ferramenta de Sandbox Regulatório e de estabelecer critérios para:

1. Criação de um comitê de avaliação dos editais e resultados dos experimentos realizados;
2. Definição de objetivos de temas a serem considerados experimentais;
3. Elegibilidade de participantes dos editais;
4. Apresentação de propostas, definindo os elementos essências a serem solicitados nos editais;
5. Avaliação das propostas;
6. Formas de monitoramento durante o período de testes;
7. Definição de metas a serem avaliadas nos experimentos;
8. Prazo de validação dos experimentos;
9. Elaboração de editais para convocação de propostas;
10. Avaliação dos resultados e de evidências para tomada de decisão.

11.3 Fiscalização e monitoramento

A fiscalização metrológica durante o prazo de testes dependerá da disponibilidade de recursos para acompanhar a atividade e de parcerias com a RBMLQ-I no caso de necessitar de ações de notificação ou autuação. Mas considerando que durante o ambiente de testes as medições são

experimentais a ação de fiscalização metrológica provavelmente não deverão ocorrer. As ações de fiscalização serão mais no sentido de agir caso o experimento promova danos aos usuários ou ocorra desvio de finalidade. Para a fiscalização deverão estar previstos recursos de deslocamentos e acesso ao experimento para as equipes de monitoramento avaliar as ações necessárias. Um serviço de ouvidoria poderá ser informado para receber denúncias ou registros de reclamações.

12. CONSIDERAÇÕES REFERENTES A CONTRIBUIÇÕES E MANIFESTAÇÕES REALIZADAS DURANTE O PERÍODO DE ELABORAÇÃO DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

Durante o desenvolvimento da AIR foram realizadas ações de benchmarking com a ANTT, ANVISA e a Prefeitura do Rio de Janeiro, por meio de reuniões *online*, com a intermediação da Ditec, onde muitas contribuições foram sugeridas para a construção do processo de desenvolvimento do Sandbox Regulatório. O tema foi apresentado pela chefia em reuniões a nível da gerência das áreas fim da Dimel. As principais contribuições registradas estão listadas a seguir:

1. A preocupação de evitar a confusão de entendimento onde se aplicar o SANDBOX, evitando a simples substituição do processo normal de desenvolvimento de regulamentos;
2. A implementação de um setor de suporte à governança para dirimir aspectos de influência política nas escolhas de temas e na abordagem dos resultados;
3. A escolha de temas para o Sandbox já em fase adiantada de desenvolvimento, já ensaiados em laboratório ou em simulação computacional, e assim evitar que no período de testes ainda sejam necessários muitos ajustes ou o prazo deva ser prorrogado, ou os resultados terem muita probabilidade de insucesso.
4. A escolha no caso de *start up* que tenha apoio financeiro de outras empresas a fim de garantir a sustentabilidade do projeto de experimento.
5. A escolha de temas de grande interesse da administração para justificar o afastamento de regras ou requisitos legais;
6. A realização do processo com transparência, publicidade e legalidade, para evitar situações de desvantagem às empresas que estarão sendo submetidas ao procedimento atual.
7. A preparação das apresentações com uso de especialistas para facilitar o entendimento da procuradoria para durante a análise das documentações.

A contribuição do público alvo externo dependerá de apresentação do relatório da AIR em fases de consulta pública a ser definida pela direção.

REFERÊNCIAS

1. **A Metrologia Legal no Brasil**. http://www.inmetro.gov.br/metlegal/metbrasil.asp. Acesso em 20/12/2024;
2. ABNT NBR ISO/IEC 31010:2012. **Gestão de Riscos – Técnicas para o Processo de Avaliação de Riscos**;
3. Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT. **Pedágio Eletrônico (Free Flow)**. https://www.gov.br/antt/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/ambiente-regulatorio-experimental-sandbox-regulatorio/pedagio-eletronico-free-flow. Acesso em 10/01/2025;
4. Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT. **Sistema de Pesagem Dinâmica de Veículos em Velocidade da Via (HS-WIM)**. https://www.gov.br/antt/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/ambiente-regulatorio-experimental-sandbox-regulatorio/pesagem-em-alta-velocidade-hs-wim. Acesso em 10/01/2025;
5. Anvisa. **Regulação Experimental 2024.** https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria/documento-regulacao-experimental-versao-final-1.pdf. Acesso em 10/01/2025;
6. Autoridade Nacional de Proteção de Dados – ANPD. **Consulta à Sociedade Sandbox Regulatório de Inteligência Artificial e Proteção de Dados no Brasil**. https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/anpd-sandbox-regulatorio-consulta-bilingue.pdf. Acesso em 10/01/2025;
7. **Benchmarking com a ANTT** - Nota Técnica nº 11/2024/Diart/Dimel-Inmetro;
8. **Benchmarking com a prefeitura do Rio de Janeiro** - Nota Técnica nº 16/2024/Diart/Dimel-Inmetro;
9. **Benchmarking com a ANVISA -** Nota Técnica nº 21/2024/Diart/Dimel-Inmetro;
10. Centre for Regulatory Innovation - 2019. **Regulators' Experimentation Toolkit.** https://www.canada.ca/en/government/system/laws/developing-improving-federal-regulations/modernizing-regulations/report-and-resources.html. Acesso em 10/01/2025;
11. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CONMETRO. **Resolução nº 8, de 22 de dezembro de 2016.** http://www.inmetro.gov.br/legislacao/resc/pdf/RESC000258.pdf. Acesso em 10/01/2025;
12. Datasphere Initiative (2022). **Sandboxes for data: creating spaces for agile solutions across borders. UK government**. https://www.thedatasphere.org/wp-content/uploads/2022/05/Sandboxes-for-data-2022-Datasphere-Initiative.pdf. Acesso em 10/01/2025;
13. European Commission, edition better regulation– July 2023. **Better regulation' toolbox** - https://commission.europa.eu/law/law-making-process/planning-and-proposing-

law/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox_en. Acesso em 10/01/2025;

14. Federal Ministry for Economic Affairs and Energy (BMWi) Public Relations 11019 Berlin, Germany, www.bmwi.de, 2019. **The handbook for regulatory sandboxes.** https://www.bmwk.de/Redaktion/EN/Publikationen/Digitale-Welt/handbook-regulatory-sandboxes.html. Acesso em 10/01/2025;
15. **Guia Referencial de Sandbox Regulatório**. https://www.gov.br/agu/pt-br/assuntos-1/labori/GUIAREFERENCIALDESANDBOXREGULATRIO18112024.pdf. Acesso em 10/01/2025;
16. Ivo Jeník and Schan Duff - Washington DC 20433. **How to build a regulatory Sandbox**. Internet: www.cgap.org;
17. Lei complementar nº 182 de 1 de julho de 2021 "**Institui o marco legal das startups e do empreendedorismo inovador**". https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp182.htm. Acesso em 10/01/2025;
18. Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999. **Estabelece as competências do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro**). https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9933. Acesso em 10/01/2025;
19. Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999. **Trata das competências do Inmetro e do Conmetro**. https://www.planalto.gov.br/. Acesso em 20/12/2024;
20. Ministério de Portos e Aeroportos/Agência Nacional de Aviação Civil/Superintendência de Infraestrutura Aeroportuária. **Portaria nº 10.219, de 9 de janeiro de 2023.** https://www.gov.br/gestao/pt-br/search?origem=form&SearchableText=PORTARIA%20N%C2%BA%2010.219,%20DE%209%20DE%20JANEIRO%20DE%202023;
21. OECD. **Declaration on Public Sector Innovation**. OECD/LEGAL/0450. https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments?mode=advanced&typeIds=3. Acesso em 10/01/2021;
22. OECD. **Recommendation of the council for agile regulatory governance to harness innovation - Organisation for Economic Co-operation and Development, Meeting of the Council at Ministerial Level, 5-6 October 2021**. https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0464. Acesso em 10/01/2025;
23. Rafael Carvalho de Fassio. Brasília: TCU, Laboratório de Inovação, 2023. **Sandbox Regulatório no Marco Legal das Starups/Tribunal de Contas da União.** https://portal.tcu.gov.br/data/files/4B/C2/6D/DB/56ABB810F80985A8E18818A8/231108_Sandbox.pdf. Acesso em 10/01/2025;
24. Reis, A.C.B.; Schramm, V. B. **Guia para Aplicação da Análise Multicritério em AIR (Análise de Impacto Regulatório) no Inmetro**. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Versão 1.1. Brasília, 2021. https://www.gov.br/inmetro/pt-

br/assuntos/regulamentacao/analise-de-impacto-regulatorio/saiba-mais/guia-para-aplicacao-da-analise-multicriterio-em-air-no-inmetro.pdf. Acesso em 10/01/2025;

25. Resolução BCB nº 29, de 26 de outubro de 2020. **Estabelece as diretrizes para funcionamento do Ambiente Controlado de Testes para Inovações Financeiras e de Pagamento (Sandbox Regulatório) e as condições para o fornecimento de produtos e serviços no contexto desse ambiente no âmbito do Sistema Financeiro Nacional e do Sistema de Pagamentos Brasileiro.** https://www.bcb.gov.br/estabilidadefinanceira/exibenormativo?tipo=Resolu%C3%A7%C3%A3o%20BCB&numero=29. Acesso em 10/01/2025;
26. Resolução nº 5.999, de 3 de novembro de 2022. **Dispõe sobre as regras para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental (Sandbox Regulatório).** https://www.gov.br/antt/pt-br/assuntos/ultimas-noticias/antt-publica-regras-sobre-regulacao-experimental-sandbox-regulatorio. Acesso em 10/01/2025;
27. Resolução Normativa ANEEL nº 966, de 14 de dezembro de 2021. **Regulamenta o desenvolvimento e aplicação de projetos pilotos que envolvam faturamento diferenciado pelas concessionárias e permissionárias de serviço público de distribuição de energia elétrica**. https://www2.aneel.gov.br/cedoc/ren2021966.html. Acesso em 10/01/2025.

Ouvidoria: 0800 285 1818
gov.br/inmetro
linkedin.com/company/inmetro
instagram.com/inmetro_oficial
facebook.com/Inmetro
youtube.com/tvinmetro
x.com/inmetro
flickr.com/inmetro

INMETRO

MINISTÉRIO DO
DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO