



# Labori

Laboratório de Inovação da AGU

Guia Referencial de

# Sandbox Regulatório

MINISTÉRIO DO  
DESENVOLVIMENTO,  
INDÚSTRIA, COMÉRCIO  
E SERVIÇOS

AGU  
ASSOCIAÇÃO GERAL DE UNIDOS

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO



## Palavras do Ministro Jorge Messias

Estamos em uma era em que a tecnologia e a inovação desempenham um papel central na efetivação de políticas públicas. O Sandbox Regulatório é uma ferramenta pioneira que reflete o nosso compromisso com a flexibilidade necessária para testar novas ideias, sem comprometer os padrões de segurança exigidos pelo Estado.

Assim, garantimos que o Brasil continue competitivo no cenário global, ao mesmo tempo em que preservamos a segurança jurídica da ação estatal, com foco nos benefícios que um ambiente regulatório saudável pode apresentar para o cidadão e para o empreendedorismo nacional. A experimentação é capaz de gerar evidências para orientar o processo decisório, além de promover aprendizado contínuo de todos os atores envolvidos, o qual pode ser disseminado e aproveitado por diferentes setores.

Este guia não é apenas uma orientação técnica, mas também um convite ao diálogo contínuo entre o governo, o setor privado, a academia e a sociedade. A AGU, ao lado de outras instituições públicas e privadas, está na vanguarda de uma transformação institucional que deve ser inclusiva, ética e, acima de tudo, humana. Sabemos que, por trás das diferentes perspectivas de inovação, estão as necessidades reais das pessoas; e a nossa responsabilidade é assegurar que o arcabouço regulatório que modela essas transformações seja justo e acessível.

Estou confiante de que este guia servirá como uma bússola para gestores e reguladores de todo o país, ajudando-os a navegar com segurança nos complexos mares da inovação regulatória. Seguimos juntos na missão de construir um Brasil mais forte, inovador, diverso, eficiente e justo para todos, sendo por fim reconhecido como a grande nação que representa.

Reafirmo que a Advocacia-Geral da União continuará sendo um pilar de segurança jurídica e inovação, garantindo que cada passo no caminho da modernização seja tomado com responsabilidade e compromisso com o bem-estar de nossa sociedade.

A inovação é central na marcha evolutiva da humanidade. O conhecimento, as tecnologias, as ideias e os processos inovadores impulsionam o desenvolvimento das nações, em uma perspectiva de autonomia e soberania, com potencial de inclusão, justiça e sustentabilidade. Os diferentes setores econômicos figuram entre os principais responsáveis por promover as grandes transformações que os desafios do mundo globalizado reclamam, a partir de ideias que conectem realidades ainda muito diferentes.

Como advogado-geral da União, sou testemunha da importância da advocacia pública para esse processo, especialmente na parte relativa ao desafio regulatório que a inovação representa. A busca de um ambiente jurídico regulatório eficaz e saudável requer a promoção de segurança jurídica para soluções inovadoras, e nos posiciona como o vento que impulsiona a mudança, e não como a pedra que a obstaculiza.

É nesse contexto que apresento o Guia Referencial de Sandbox Regulatório, um marco essencial para a promoção da inovação e do aprimoramento do aparato regulatório do Estado brasileiro. Compromissada com uma agenda de futuro, a atual gestão da AGU tem se empenhado em ampliar o uso de tecnologias e de práticas inovadoras, além de promover o desenvolvimento de soluções ágeis e eficientes para as demandas provenientes da sociedade.

# Expediente

## LABORATÓRIO DE INOVAÇÃO DA ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

**Bruno Portela**  
Coordenador

**Leila de Moraes**  
Coordenadora Substituta

## SECRETARIA DE COMPETITIVIDADE E POLÍTICA REGULATÓRIA DO MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

**Andrea Macera**  
Secretária

## EQUIPE DE ELABORAÇÃO

**Fernanda Lins Leal Uchôa de Lima**  
(Coordenação-Geral)

**Eliza Victoria Lemos** (Coordenação)

**Tatiana Meinhart Hahn** (Coordenação)

**Sabrina Maciel** (Coordenação)

**Michele Melo**

**José Flávio Bianchi**

**Tahiana Viviani Vieira**

**Marina Georgia de Oliveira e Nascimento**

**Milton Gomes**

**Henrique Cavaliere da Silva**

**Fernando de Mattos Maciel**

**Marne Melo**

**Maria Beatriz Teixeira Barral Vidal**

**Jeovan Assis da Silva**

**Valny Giacomelli Sobrinho**

**Antônio Elias Silva**

**Fernanda de Almeida Oliveira**

**Bruna Lima de Souza**

**Luís Carlos Mendes Rodrigues**





# Apresentação

O Guia Referencial de Sandbox Regulatório é um documento elaborado pelo Laboratório de Inovação da Advocacia-Geral da União (Labori/AGU), em parceria com a Secretaria de Competitividade e Política Regulatória do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (SCPR/MDIC), que visa a facilitar a implementação de Sandboxes Regulatórios no país, harmonizando entendimentos e procedimentos e trazendo segurança jurídica para o ambiente regulatório.

A utilização do Sandbox Regulatório foi positivada nacionalmente pelo Marco Legal das Startups e do Empreendedorismo Inovador<sup>1</sup>. O novo instrumento representa um conjunto de condições especiais simplificadas para que as pessoas jurídicas participantes recebam autorização temporária dos órgãos ou das entidades com competência de regulamentação setorial para desenvolver produtos, serviços e modelos de negócios inovadores, de forma experimental e em ambiente real controlado, mediante o cumprimento de critérios e de limites previamente estabelecidos.

Assim, o Sandbox Regulatório se firma como um instrumento com potencial para estabelecer novos caminhos regulatórios que se ajustem à capacidade nacional de inovar, por meio de uma metodologia estruturada, que permite a colaboração e a aprendizagem entre entidades reguladoras e reguladas. A sua adoção é uma oportunidade para que a inovação aconteça tanto pelo lado da oferta de novos modelos de negócio, produtos e serviços quanto pela definição ou aprimoramento do arcabouço regulatório que modela os mercados.

A AGU, enquanto órgão responsável por representar a União em âmbito judicial e extrajudicial; desempenhar as funções de consultoria e assessoramento jurídico para o Poder Executivo; e desenvolver atividades de mediação, conciliação e arbitramento, tem promovido ampla reflexão sobre os grandes desafios da atualidade. A agenda da inovação é essencial para todas as instâncias públicas, mas a Advocacia-Pública Federal, que desempenha um papel de centralidade na garantia da segurança jurídica para a ação estatal, deve oferecer respostas cada vez mais rápidas e precisas para as transformações dos diversos setores que permeiam a política do bem comum e para as questões jurídico-normativas que orientam ou desafiam esse processo.

Assim, foi instituído, por meio da Portaria Normativa AGU nº 120, de 18 de dezembro de 2023, o Laboratório de Inovação da AGU (Labori), visando construir pontes efetivas entre ideias, conhecimentos, instrumentos, técnicas e tecnologias que se apresentam nos espaços políticos, administrativos e operacionais da Administração Pública e em suas esferas de atuação junto a parceiros da academia, do

setor privado e da sociedade civil. Nesse sentido, o Labori é um ambiente colaborativo e multidisciplinar que tem o objetivo de desenvolver soluções inovadoras em produtos, serviços e processos que contribuam para o aprimoramento e a segurança jurídica da ação estatal, com foco na sociedade brasileira.

Um dos eixos prioritários de atuação do laboratório é a construção de soluções jurídicas inovadoras para as políticas públicas. Nesse contexto, o Labori, em parceria com a SCPR/MDIC, tem acompanhado as discussões a respeito do desafio regulatório que abrange os diferentes setores econômicos. O presente documento se insere no âmbito de um conjunto maior de iniciativas de revisão da qualidade e da governança regulatórias implementadas pelo Governo Federal. Tais iniciativas visam à redução da assimetria de maturidade regulatória entre os órgãos reguladores do Poder Executivo Federal para o alcance de objetivos de política pública que aumentem o bem-estar e minimizem os custos impostos ao setor produtivo e aos cidadãos.

Os debates e as proposições do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG), reformulado pelo Decreto nº 11.738, de 19 de outubro de 2023, reforçam a necessidade de simplificação normativa e de fomento à inovação, compreendidos em um contexto mais amplo que contemple marcos regulatórios bem elaborados e adequadamente implementados, capazes de contribuir para o efetivo enfrentamento de obstáculos para o desenvolvimento econômico e social.

A ampliação e o aprimoramento da conexão entre as agendas jurídica e regulatória também se mostram relevantes para a redução do custo e da insegurança jurídica do ato de regular e contribuem para uma maior promoção da competitividade, da produtividade e da inovação no país.

Ciente dos desafios inerentes à utilização do Sandbox Regulatório nas diferentes esferas federativas, o Labori tem a satisfação de trazer a público o Guia Referencial de Sandbox Regulatório, com o intuito de facilitar o caminho para que esse instrumento de experimentação regulatória, sendo adequadamente utilizado, possa impactar positivamente a sociedade a partir da contribuição que oferece com uma abordagem regulatória que se adapta à evolução dos mercados e é capaz de estimular e tornar mais fluida a inovação no país, para reguladores e regulados.

Sendo esse um documento vivo, pretende esclarecer, com uma linguagem simples e acessível, aspectos importantes sobre as possibilidades e as limitações que se apresentam a partir da experimentação, na construção de uma governança adaptativa para o setor regulatório brasileiro, que viabilize relações mais sustentáveis e harmônicas entre entidades reguladoras, agentes regulados e cidadãos.



# Sumário

Palavras do Ministro Jorge Messias .....	2
Expediente .....	3
Apresentação .....	4
Introdução .....	7
Objetivo geral.....	9
Metodologia.....	10
Sandbox Regulatório.....	11
Escopo.....	12
Não Escopo.....	13
Ciclo de Regulação e Sandbox Regulatório.....	15
Jornada de implementação do sandbox regulatório.....	16
Identificação do desafio ou oportunidade.....	17
Definição da abordagem regulatória.....	18
Consulta interna e às entidades reguladoras afetadas.....	24
Transparência e participação social.....	27
Análise jurídica.....	32
Elaboração de instrumentos normativos para instituição do sandbox regulatório.....	33
Elaboração de Edital ou de Termo de Referência.....	46
Autorizações temporárias.....	49
Implementação e monitoramento.....	51
Avaliação.....	53
Decisão regulatória.....	55
Considerações Finais.....	58
Referências Bibliográficas.....	59

# Introdução

A inovação desempenha um papel central no desenvolvimento das nações. Novas ideias, tecnologias e abordagens orientam o enfrentamento de problemas complexos, em benefício das sociedades. Soluções inovadoras impactam a economia e ampliam as capacidades estatais, impulsionando um crescimento sustentável; criando mercados; fortalecendo a indústria nacional; aprimorando políticas públicas; e reposicionando o país no cenário global.

As dinâmicas da inovação, no entanto, demandam uma ação antecipatória ou uma reação tempestiva do Estado na construção e na adaptação de políticas públicas, especialmente no que diz respeito à política regulatória, de modo que os arranjos vigentes não representem uma barreira ou um impedimento às oportunidades e aos benefícios advindos do processo inovativo. Segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)<sup>2</sup>, a abordagem tradicional de regulação é reativa, ou seja, falha em antecipar riscos e identificar oportunidades advindas do ambiente. Também não é capaz de capturar e interpretar efetivamente as demandas relevantes dos usuários.

Assim, é preciso pensar em uma abordagem de incentivo à inovação em todas as suas vertentes e nos diferentes setores da atuação estatal, garantindo fluidez à oferta de novos produtos e serviços à sociedade, nos limites estabelecidos pelo bem proceder público e pelas prioridades nacionais.

Ao invés de almejar a solução de um problema regulatório por meio da adoção de abordagem tradicional, que de forma geral faz uso de Análise de Impacto Regulatório (AIR), Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), entre outros, busca-se inovar, ao considerar a possibilidade de outras abordagens não-tradicionais, inclusive experimentais. Entre elas, encontra-se o Sandbox Regulatório, conforme ilustrado na figura 1.

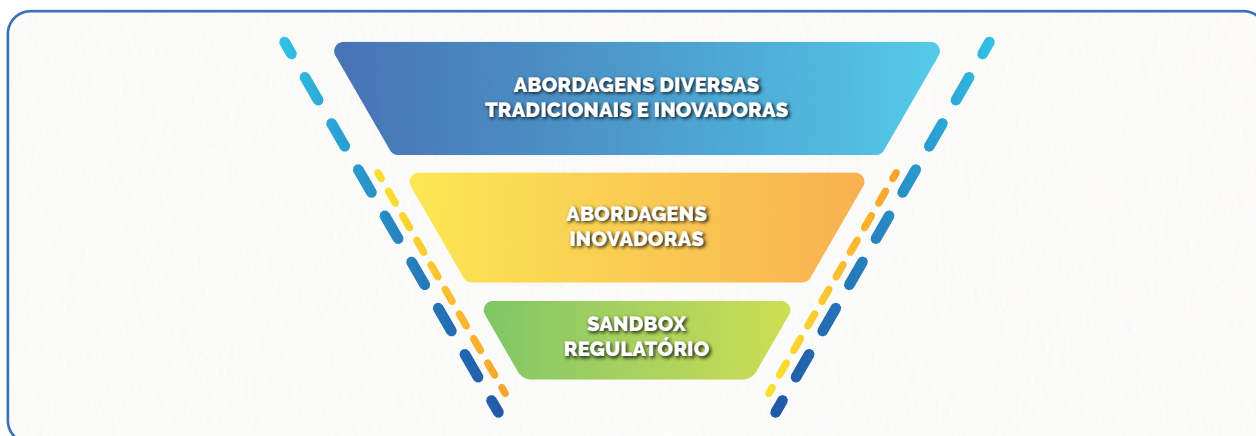


Figura 1- Abordagens regulatórias

A decisão sobre a abordagem a ser utilizada deve considerar, além da capacidade do regulador de fazer uso de alternativas inovadoras, a natureza do problema regulatório ou da oportunidade identificada.

Os sandboxes regulatórios são espaços nos quais é possível afastar, temporariamente e sob condições específicas, a rigidez normativa imposta aos agentes regulados, de modo a permitir a experimentação e o teste em pequena escala de modelos de negócio, produtos e serviços inovadores que não se enquadrem no padrão normativo vigente, mas que representem oportunidades de desenvolvimento aos setores regulados. A existência de lacunas regulatórias para os diferentes tipos de inovação também poderá ser tratada no âmbito do sandbox regulatório, no qual é possível a construção colaborativa de uma regulação que se adeque incrementalmente a esses novos modelos. Permite-se, nesse ambiente controlado, a interação entre os atores econômicos envolvidos, para que, em um cenário de contínua transformação social, sejam encontradas soluções regulatórias ágeis, por meio de um processo experimental.

A implementação de sandboxes regulatórios pelo poder público, quando adequadamente realizada, fortalece a estratégia de inovação do país e aproveita ao máximo o diversificado potencial das empresas nacionais, ao tempo em que torna possível um maior entendimento dos marcos regulatórios; do comportamento dos mercados, usuários e consumidores; das políticas públicas; e dos modelos de negócio, em cenários de inovação e incerteza. Além disso, expande a possibilidade de uma regulação proativa e colaborativa, sendo ela antecipatória ou adaptativa. Essa visão abre espaço a um aprendizado coletivo dos diversos atores envolvidos, além de permitir o aprimoramento das práticas regulatórias nacionais e das políticas públicas subjacentes, à luz da experiência, induzindo a competitividade, a produtividade e a inovação, diante dos desafios impostos pelas mudanças e transformações inerentes a um mundo globalizado e exposto diariamente a novas realidades.

A Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021, que instituiu no Brasil o Marco Legal das Startups e do Empreendedorismo Inovador, deu tratamento à previsão contida no artigo 3º, inciso VI, da Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019), e positivou a implementação de sandboxes regulatórios no país. A previsão legal representa uma solução jurídica inovadora para a política regulatória nacional e é de especial relevância para o desenvolvimento da inteligência pública, a segurança jurídica no ambiente de negócios e a ampliação das capacidades estatais. Contudo, a falta de um entendimento harmonizado sobre o tema tem dificultado o uso adequado desse tipo de ambiente regulatório experimental, lacuna que o Guia Referencial de Sandbox Regulatório busca suprimir.







# Objetivo geral

O presente documento tem como objetivo a oferta de segurança jurídica à implantação e à operacionalização de sandbox no ambiente regulatório, com base em uma agenda de melhoria do processo regulatório e disseminação de boas práticas pelo país, observando os princípios da transparência e da participação social.

Elaborado a partir de experiências federativas (municipais, estaduais e federais), esse guia prático não se apresenta como um documento estático ou definitivo. Ao contrário, trata-se de documento vivo e norteador de ações inovadoras, com possibilidade de adaptação aos cenários que vão sendo moldados pelos novos desafios impostos à regulação.

Portanto, não tem a ambição de se tornar um instrumento disciplinador de ações institucionais, em suas agendas regulatórias e de inovação, mas um guia prático que compreende as diferentes realidades locais e se propõe a apresentar um caminho seguro à utilização do instrumento sandbox regulatório em âmbito nacional.



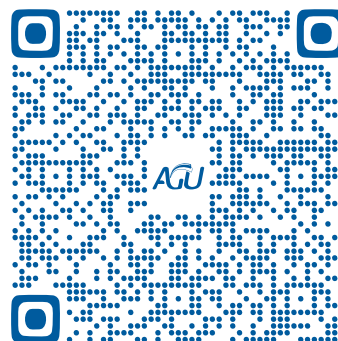
# Metodologia

O Guia Referencial de Sandbox Regulatório foi elaborado a partir de três linhas de ação:

- i) A análise exploratória de experiências nacionais de regulamentação e/ou de implementação de sandboxes regulatórios, em sua maioria coordenadas pela Administração Pública, nas esferas federal, estadual e municipal;
- ii) A consolidação das contribuições recebidas por meio da Tomada de Subsídios 01/2024 - Sandbox Regulatório, realizada pelo Labori no período compreendido entre os dias 25 de junho e 24 de julho de 2024, por meio da Plataforma Participe Mais Brasil, na ferramenta Opine Aqui, com o objetivo de promover a participação das partes interessadas e da sociedade. A iniciativa recebeu 13 ricas contribuições, as quais foram revisadas e consideradas neste documento;
- iii) A identificação e a análise de pareceres jurídicos emitidos no âmbito das experiências nacionais mapeadas, com as principais recomendações das consultorias jurídicas e procuradorias federais especializadas da AGU junto a instituições da Administração Pública Federal direta e indireta.

Os resultados e conhecimentos obtidos por meio das linhas de ação aqui relacionadas foram fontes inspiradoras para a consolidação da jornada de implementação de sandboxes regulatórios apresentada neste guia. Ela serve como uma orientação para a criação e a operação de sandboxes regulatórios, oferecendo uma estrutura geral que pode ser adaptada às necessidades específicas de cada órgão e ao contexto no qual será implementada. Trata-se, portanto, de uma abordagem flexível e ajustável, permitindo que os órgãos reguladores a modifiquem conforme a realidade e os desafios particulares que enfrentam, garantindo assim uma implementação mais eficaz e adequada à diversidade do ambiente regulatório brasileiro.

Veja o **Mapeamento de Experiências Nacionais** através do QR code a seguir:





# Sandbox Regulatório

De acordo com o Marco Legal das Startups e do Empreendedorismo Inovador<sup>3</sup>, sandbox regulatório é um “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”.

A OCDE<sup>4</sup> esclarece que sandboxes regulatórios criam espaços nos quais autoridades motivam empresas a testar produtos e serviços inovadores que desafiam o arcabouço legal existente. As empresas participantes obtêm uma dispensa de disposições jurídicas ou de processos de conformidade que as permite inovar. Argumenta que abordagens de sandboxes regulatórios podem variar, porém compartilham algumas características em comum: são temporários, com processos de testagem de usualmente seis meses; envolvem a atuação conjunta de entidades reguladoras e firmas; dispensam disposições jurídicas e oferecem suporte jurídico personalizado para projetos específicos, geralmente baseado em tentativa e erro; e as informações técnicas e de mercado e os dados que coletam ajudam as autoridades reguladoras a avaliarem se os quadros jurídicos específicos são adequados à finalidade da inovação ou se necessitam de adaptações.

Assim, um sandbox regulatório permite que projetos inovadores possam ser testados em ambientes reais controlados, sem que o arcabouço normativo vigente represente um obstáculo à sua experimentação, tendo em vista a possibilidade da flexibilização regulatória. A exceção criada viabiliza que a operação das pessoas jurídicas selecionadas aconteça sem a alteração imediata das regras vigentes para o mercado como um todo, permitindo uma adaptação incremental da regulação, sempre que necessária, a partir de evidências.

A autorização temporária para a experimentação ocorre mediante a definição de critérios, limites e salvaguardas, geralmente estabelecidos para cada projeto inovador, como forma de proteger usuários e consumidores e de prevenir ou mitigar os riscos do modelo. Ela pode ser concedida à pessoa jurídica formalmente constituída (de direito público ou privado), isoladamente ou em consórcio, por um período pré-determinado.

Os testes junto a usuários e consumidores são acompanhados pelas autoridades reguladoras, de forma a garantir a segurança jurídica, bem como a identificação e a análise de vantagens e desvantagens das novas abordagens, seus benefícios aos setores regulados e à sociedade e os potenciais riscos. Durante esse processo, é possível e desejável que se estabeleça um diálogo contínuo entre regulador e regulado, bem como se implementem canais de comunicação voltados à coleta das percepções de usuários e consumidores. Nesse contexto, o sandbox regulatório se apresenta como um espaço de aprendizado para os atores envolvidos e as demais partes interessadas, permitindo a identificação de formas mais adequadas à construção ou à adaptação dos aparatos regulatórios, bem como ao aprimoramento do modelo de negócio inovador ou de produtos e serviços ofertados, conduzindo e viabilizando a inovação em escalas mais abrangentes.

# Escopo

O presente documento se apresenta como um guia prático voltado à harmonização de entendimentos e procedimentos e à segurança jurídica da implementação de sandboxes regulatórios no âmbito da Administração Pública.

De acordo com o Marco Legal das Startups e do Empreendedorismo Inovador<sup>5</sup>, em seu Art. 11, os órgãos e as entidades da administração pública com competência de regulamentação setorial podem, individualmente ou em colaboração, no âmbito do sandbox regulatório, afastar a incidência de normas sob sua competência em relação à entidade regulada ou aos grupos de entidades reguladas.

A colaboração entre as autoridades reguladoras é necessária especialmente em situações nas quais os projetos selecionados ou os temas priorizados afetam mais de um setor regulado. Os órgãos ou as entidades reguladoras proponentes do sandbox regulatório deverão dispor sobre o seu funcionamento, estabelecendo:

- I. os critérios para seleção ou para qualificação do regulado;
- II. a duração e o alcance da suspensão da incidência das normas; e
- III. as normas abrangidas.

A realização do sandbox regulatório envolve a existência de lacuna regulatória e/ou a necessidade de flexibilização regulatória para a experimentação de uma inovação, o que ocorre quando as normas não se mostram adequadas ou suficientes para acolher o modelo proposto, criando barreiras à sua adoção e difusão<sup>6</sup>. Além disso, caracteriza-se pela mediação de atividades de experimentação e de coleta de informações por parte da autoridade reguladora, em colaboração com outras partes interessadas<sup>7</sup>; a orientação contínua aos agentes regulados e o aprendizado coletivo; assim como a geração de evidências para o modelo de negócio inovador e para o processo regulatório.

Caso a demanda esteja relacionada apenas a um desafio regulatório que exija orientações a respeito das normas ou formas de adaptação do modelo de negócio inovador para o mercado regulado, há alternativas capazes de viabilizar soluções, como os programas de aconselhamento regulatório<sup>8</sup>; ou mesmo a participação da empresa em escritórios de inovação; painéis consultivos; incubadoras e aceleradoras; e programas de inovação aberta. A adoção de sandboxes regulatórios não é a solução ideal para todos os tipos de problemas ligados à inovação e seu conseqüente processo regulatório. Também não é sinônimo de desregulamentação e nem afasta da entidade reguladora a sua missão regulatória.

Dessa forma, o presente documento se propõe a orientar a Administração Pública na adoção das melhores práticas relacionadas ao sandbox regulatório, considerando a sua natureza experimental, o seu potencial para a modernização da política regulatória nacional e a sua contribuição para o aperfeiçoamento da ação estatal.



# Não Escopo

O Guia Referencial de Sandbox Regulatório não objetiva apresentar uma revisão bibliográfica ou uma análise histórica a respeito do tema, tendo em vista a existência de documentos oficiais que já cumprem com esse objetivo, ao apresentarem o estado da arte e os principais conceitos relacionados a esse assunto, tais como os estudos técnicos da Autoridade Nacional de Proteção de Dados<sup>9</sup>; do Banco Interamericano de Desenvolvimento<sup>10</sup>; do Tribunal de Contas da União<sup>11</sup>; da Agência Nacional de Vigilância Sanitária<sup>12</sup> e da OCDE<sup>13</sup>. Também não tem a intenção de refletir, nessa primeira versão, sobre sandboxes em um sentido mais amplo e demais ambientes de experimentação, sem a presença do aspecto da flexibilização regulatória considerado na testagem. Tampouco se dedica a experiências gerais de inovação aberta, que estimulam o engajamento de diferentes atores no desenvolvimento de soluções inovadoras.

Discussões legislativas em curso não integram igualmente o escopo deste documento, sem prejuízo futuro de inclusões, após ingresso no ordenamento jurídico. Alguns dos Projetos de Lei, com expressa menção ao sandbox regulatório, são:

**Projeto de Lei nº 2.338, de 3 de maio de 2023, que visa regular o uso da inteligência artificial no Brasil;**

**Projeto de Lei nº 534, de 4 de março de 2024, sobre a instituição de um marco legal dos serviços autônomos por aplicativos;**

**Projeto de Lei Complementar nº 124, de 16 de julho de 2024, que altera a Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021, que institui o Marco Legal das Startups e do Empreendedorismo Inovador, para incluir medidas de inclusão de pessoas com deficiência, autistas e neurodivergentes, incentivar a inovação no setor de saúde pública e valorizar a região amazônica;**

**Projeto de Lei nº 2021, de 23 de maio de 2024, que institui as diretrizes da Política Nacional de Infraestrutura Urbana, e regulamenta os art.182 da Constituição Federal, bem como altera as Leis nº 6.766, de 19 de dezembro de 1979, que dispõe sobre o parcelamento do solo urbano, nº 10.257, de 10 de julho de 2001 (Estatuto da Cidade) e nº 12.608, de 10 de abril de 2012 (Política Nacional de Proteção e Defesa Civil – PNPDEC) a dá outras providências;**

Projeto de Lei nº 5816, de 28 de dezembro de 2023, que dispõe sobre a indústria do hidrogênio de baixo carbono, sua estrutura e fontes de recursos e altera as Leis nºs 9.427, de 26 de dezembro de 1996, 9.478, de 6 de agosto de 1997, 10.438, de 26 de abril de 2002, 11.488, de 15 de junho de 2007, 11.508, de 20 de julho de 2007, 12.431, de 24 de junho de 2011 e 14.182, de 12 de julho de 2021;

Projeto de Lei nº 5751, de 28 de novembro de 2023, que institui o marco legal do hidrogênio de baixa emissão de carbono, dispõe sobre a Política Nacional do Hidrogênio de Baixa Emissão de Carbono, seus princípios, objetivos, conceitos, governança e instrumentos, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.991, de 24 de julho de 2000, a Lei nº 10.438, de 26 de abril de 2002, a Lei nº 10.848, de 15 de março de 2004, Lei nº 11.508, de 20 de julho de 2007, a Lei nº 14.182, de 12 de junho de 2021, e dá outras providências; e

Projeto de Lei nº 21, de 04 de fevereiro de 2020, que estabelece fundamentos, princípios e diretrizes para o desenvolvimento e a aplicação da inteligência artificial no Brasil; e dá outras providências.

Conforme declarado, o presente documento tem a intenção de orientar a implementação de sandboxes regulatórios pelas instituições nacionais, apontando recomendações importantes para cada uma das etapas desse processo e garantindo a sua segurança jurídica.





# Ciclo de Regulação e Sandbox Regulatório

A abordagem tradicional, utilizada geralmente durante o desenvolvimento do ciclo regulatório, apresenta as seguintes etapas:

- (i) planejamento regulatório – que envolve a construção/revisão da agenda regulatória;
- (ii) intervenção regulatória que, com base na AIR, envolve a decisão por manter o status quo ou por elaborar um instrumento regulatório, normativo ou não;
- (iii) implementação da intervenção;
- (iv) fiscalização e monitoramento da intervenção;
- (v) avaliação, em especial dos resultados; e
- (vi) gestão do estoque regulatório.

De forma similar, as abordagens não-tradicionais (inovadoras ou experimentais) compreendem:

- (i) a identificação de desafios ou oportunidades e de cargas administrativas desnecessárias que impeçam a inovação;
- (ii) a geração de ideias, por meio de consulta às partes interessadas, especialmente em estágios iniciais da regulação, com foco em resultados e valores, em vez de conformidade com o processo;
- (iii) o desenvolvimento de propostas, como a criação de espaços seguros para que a inovação ocorra, além de requisitos claros para a avaliação de impacto, de forma a assegurar o alcance dos objetivos desejados;
- (iv) a implementação de projetos, com uma estrutura regulatória estável, incentivos financeiros adequados e, possivelmente, com o uso da ciência comportamental;
- (v) a avaliação de projetos, com utilização de documentação adequada que permita verificar se as regulamentações estão atingindo seus propósitos declarados e, se for o caso, identificar medidas corretivas; e
- (vi) a disseminação de lições, a fim de promover o avanço mais rápido do grau de maturidade regulatória do país.

As boas práticas regulatórias convergem para recomendações comuns a ambas as abordagens: foco no cidadão, transparência e fomento à participação social durante todo o ciclo regulatório. A OCDE<sup>14</sup> ainda menciona a busca por canalizar recursos públicos para onde eles são mais necessários. Portanto, independentemente da abordagem a ser utilizada, tradicional ou não, os formuladores de políticas regulatórias devem avançar no sentido de utilizar preceitos capazes de antecipar riscos ou oportunidades advindos do ambiente, assim como de favorecer a ocorrência de inovações que resultem em maior valor para os cidadãos. Isto deve ocorrer, inclusive, quando abordagens inovadoras fazem uso de etapas típicas de ciclos de regulação tradicional, como a AIR. Como exemplo de uma abordagem experimental, o sandbox regulatório também deve incorporar tais preceitos.

# Jornada de implementação do sandbox regulatório

A presente seção tem o objetivo de guiar as instituições nacionais na utilização do instrumento sandbox regulatório para dar tratamento a desafios e oportunidades que se apresentem nos mercados regulados e tenham potencial inovador para contribuir com a modernização da política regulatória e o desenvolvimento do país. A figura 2 apresenta um fluxograma com as principais fases do processo de implementação de sandbox regulatório, as quais serão detalhadas e discutidas nas próximas páginas.

O fluxograma está organizado em quatro fases principais: (a) **Diagnóstico e Concepção**, (b) **Definição e Desenvolvimento**, (c) **Experimentação** e (d) **Encerramento**. O processo abrange nove passos, que vão desde a identificação do desafio regulatório até a decisão final, com elementos transversais, a **análise jurídica**, a **transparência** e a **participação social**, que permeiam mais de uma etapa do processo.

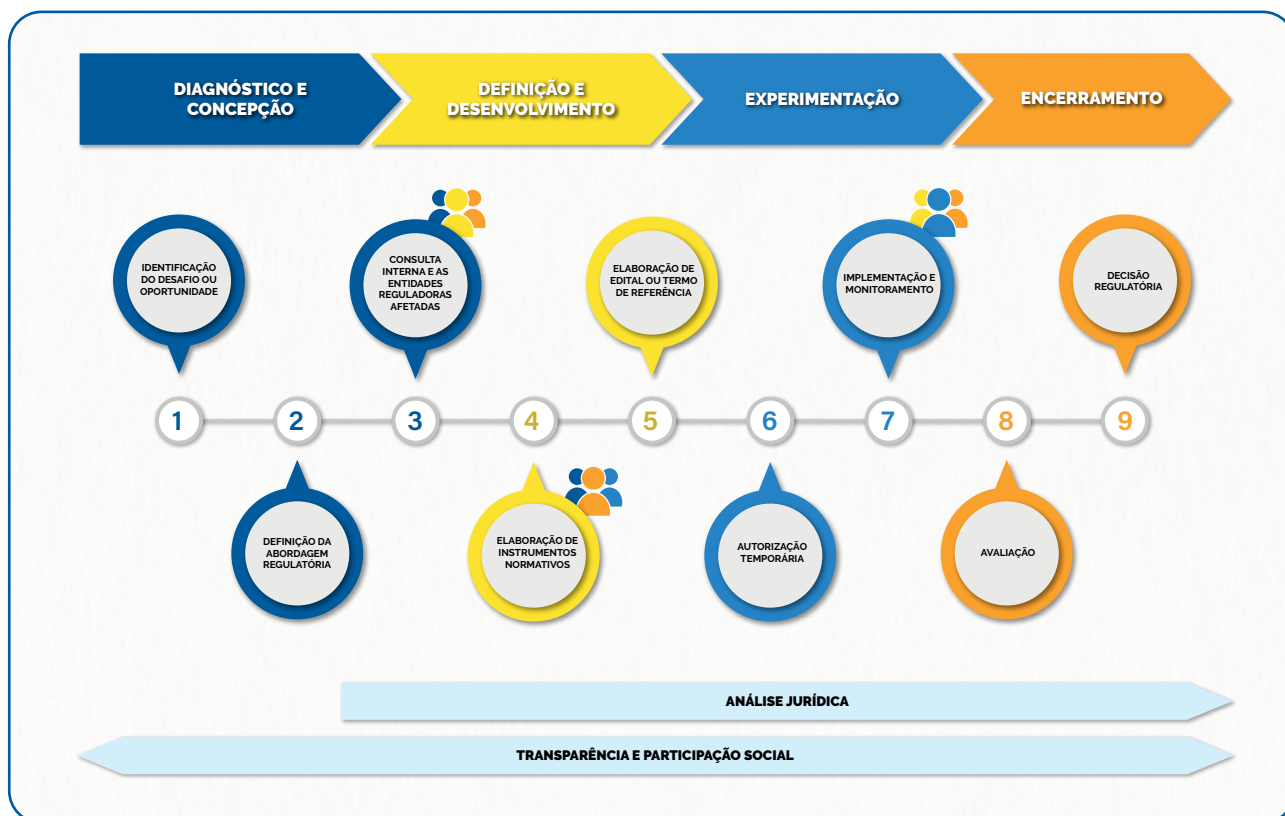


Figura 2- Fluxograma de Implementação de Sandbox Regulatório



# Identificação do desafio ou oportunidade

A fase de identificação de desafios e oportunidades ajuda no reconhecimento de **áreas ou temas** que tendem a exigir uma maior atenção das autoridades reguladoras. Para tanto, é fundamental que o regulador mantenha uma postura aberta ao diálogo e considere a implementação de mecanismos de **participação social**, de modo a subsidiar esta etapa. Adicionalmente, essa fase abrange a análise das **prioridades políticas**, com o objetivo de fomentar a construção de um ambiente institucional favorável ao desenvolvimento de soluções adequadas para os desafios identificados.

Alguns desses desafios e oportunidades podem decorrer de transformações tecnológicas, sociais e econômicas que, ao provocarem uma alteração acelerada na dinâmica dos mercados, exigem uma **resposta proativa das instituições** com competência de regular.

Nascem, assim, novos compromissos à política regulatória que, quando munida apenas de conceitos, abordagens e ferramentas tradicionais, carece tanto de evidências robustas para a tomada de decisão quanto de soluções mais assertivas.

## PRIORIDADES POLÍTICAS

As prioridades políticas de um país ou região desempenham um papel determinante na decisão sobre a abordagem regulatória, especialmente em situações desafiadoras.

Em contextos nos quais a inovação tecnológica é uma **prioridade estratégica**, os reguladores podem estar mais inclinados a adotar soluções voltadas à experimentação, por serem mais aderentes a cenários de complexidade e incerteza, facilitando a obtenção de evidências para o processo decisório, a partir da testagem supervisionada.

A atenção às prioridades políticas busca garantir a **legitimidade do arcabouço regulatório** e a aceitação social, pois permite que a regulamentação atenda a demandas reais e urgentes enfrentadas pela sociedade. Além disso, oferece previsibilidade ao setor regulado, atrai investimentos e incentiva a inovação.

Em parecer, a AGU destacou que o aumento de negócios inovadores no Brasil deve contribuir para:

- Melhorar os índices de competitividade e inovação da economia;
- Reforçar a inserção do país na economia global; e
- Gerar renda e empregos de qualidade.

A inclusão de setores da sociedade nas discussões confere maior legitimidade às priorizações da política regulatória, consolidando, assim, uma **agenda regulatória mais democrática**. A participação facilita o controle social, assim como a comunicação aberta sobre os resultados desse processo permite o aprendizado coletivo e simbolizam uma **governança responsável**.

Nesse sentido, manter a agenda regulatória atualizada promove a transparência e a previsibilidade das políticas regulatórias e favorece um maior engajamento dos atores envolvidos.

Em parecer, a AGU destacou o esforço colaborativo entre entidades públicas e privadas para melhorar o ambiente de negócios no Brasil, aumentando a competitividade das empresas por meio da adoção de procedimentos administrativos mais eficientes. O debate, portanto, envolve a necessidade de equilibrar inovação e regulação, assegurando que novas tecnologias e modelos de negócio sejam adequadamente testados e regulados, beneficiando consumidores, empresas e o sistema regulatório.

# Definição da abordagem regulatória

A fase de definição da abordagem regulatória caracteriza-se pela necessidade de determinar qual tipo de tratamento será dado aos desafios ou oportunidades identificados na fase anterior. São analisados a **viabilidade** e o **potencial de sucesso** de cada abordagem, entre as quais se encontram algumas mais tradicionais e rígidas, e outras mais suaves e flexíveis. Como exemplos, é possível mencionar a regulação tradicional por comando e controle; a regulação responsiva; a regulação por resultados; a autorregulação regulada; a regulação por incentivos; a regulação baseada em riscos; a regulação experimental; a correção etc.

A depender do contexto, algumas abordagens podem ser mais adequadas do que outras. Cabe à autoridade reguladora identificar a **natureza** e as **características principais** dos desafios ou oportunidades, de forma a perceber demandas relacionadas a prazos e à flexibilização do aparato regulatório, bem como aos riscos envolvidos e à segurança jurídica do tratamento escolhido. A autoridade reguladora pode igualmente recorrer à análise de experiências conduzidas por outras instituições, a fim de aprofundar sua compreensão sobre as **vantagens** e **limitações inerentes a cada abordagem adotada**.

**Em parecer, a AGU considerou que a criação do sandbox regulatório tem como objetivo adequar o setor regulado às inovações tecnológicas e aos novos modelos de negócio.**

Essa fase envolve além do mapeamento das abordagens regulatórias; a avaliação da disposição do agente regulador para a experimentação, quando for o caso. Cada um desses elementos desempenha um papel essencial na formação de um **ambiente propício à inovação**, conforme detalhado a seguir por.

## MAPEAMENTO DAS ABORDAGENS REGULATÓRIAS

O mapeamento de abordagens regulatórias permite aos reguladores a identificação de um conjunto diversificado de abordagens que podem se adequar melhor a determinadas conjunturas. Nem todas as situações exigem uma solução regulatória baseada na experimentação. Há contextos nos quais técnicas regulatórias tradicionais podem ser mais eficazes e menos dispendiosas, por exemplo.

**Em parecer, a AGU reconheceu que o sandbox regulatório permite o desenvolvimento de inovações em um ambiente controlado. A experimentação proporciona o aprendizado necessário para manter a regulação atualizada e em sintonia com o mercado, equilibrando inovação e regulação.**

## DISPOSIÇÃO PARA A EXPERIMENTAÇÃO

A disposição e o interesse do agente regulador em permitir experimentações dentro de seu domínio de atuação são essenciais no processo de escolha. Assim, torna-se importante a análise da cultura organizacional e da abertura do regulador para a adoção de abordagens flexíveis. Reguladores de setores mais conservadores ou com aversão ao risco podem exigir maior convencimento ou garantias adicionais para se engajarem em experimentações. Fatores como a complexidade do setor regulado, a pressão do mercado para a inovação e o histórico da autoridade reguladora em adotar práticas regulatórias disruptivas também influenciam essa disposição. Identificar esses fatores ajuda a mapear o grau de abertura e a antecipar desafios potenciais.

Como destacado, após análise das prioridades políticas; ao se deparar com um problema ou oportunidade de natureza inovadora e havendo disposição do regulador para a experimentação, faz-se necessário que a entidade reguladora verifique, dentre as **abordagens experimentais** existentes, aquela que parece ser mais adequada para endereçar o referido problema ou oportunidade.

É possível que, em alguns casos, o sandbox regulatório seja identificado como a opção mais acertada.

O desenvolvimento de modelo de negócio, produtos ou serviços inovadores e de testagem de técnicas e tecnologias experimentais é requisito legal à entrada em um sandbox regulatório e permite a concessão de **condições regulatórias flexíveis** para tanto (cf. art. 2º, inciso II, do Marco Legal das Startups e do Empreendedorismo Inovador).

O alinhamento do projeto às **diretrizes macroeconômicas** setoriais permite que ele atenda às finalidades das **políticas públicas governamentais**, compatibilizando os interesses comerciais e públicos.

**Em parecer, a AGU destacou que a escolha pelo sandbox constitui uma situação excepcional, exigindo uma decisão de caráter político-regulatório.**

A escolha pelo sandbox regulatório deve ser pautada por uma análise criteriosa do desafio ou oportunidade identificados, considerando se o objetivo da experimentação é testar novos modelos de negócio, produtos ou serviços inovadores em um ambiente real, com a participação de usuários e consumidores. Essa experimentação visa compreender o comportamento da inovação, do mercado regulado e dos próprios usuários e consumidores, além de verificar se o arcabouço regulatório necessita de ajustes para acolher de forma definitiva a inovação.

**Em parecer, a AGU ressaltou que o sandbox deve priorizar uma supervisão mais orientativa do que punitiva. A proposta seguiria a metodologia lean startup, que promove ciclos rápidos de desenvolvimento e interação contínua com clientes, ajustando o produto ou serviço até encontrar sua configuração ideal ou determinar sua viabilidade no mercado.**

Assim, o sandbox regulatório é indicado quando há demanda por uma **flexibilização regulatória** para que a experimentação ocorra, por período predeterminado, e sob a supervisão da autoridade reguladora, possibilitando a **orientação regulatória** e o **aprendizado coletivo**. Durante o processo, é possível que sejam identificadas lacunas nas normas vigentes que precisem ser suprimidas, pela criação incremental de novas regras ou regulamentos, de forma colaborativa.

**Em parecer, a AGU destacou que a criação de um ambiente regulatório experimental para superar dificuldades regulatórias permite o teste de novas soluções em um ambiente controlado, bem como acelera a aprovação de produtos e serviços, facilitando a entrada de empresas no mercado e contribuindo para o desenvolvimento econômico e social.**

### FLEXIBILIZAÇÃO RESPONSÁVEL EM PROGRAMAS EXPERIMENTAIS

O afastamento temporário de normas, que caracteriza o sandbox, deve ser cuidadosamente justificado para evitar a criação de distorções no mercado. Ao permitir que determinados participantes operem sob normas flexibilizadas ou afastadas, há o risco de se gerar uma vantagem competitiva indevida em relação a outros agentes submetidos a uma regulamentação mais rígida. Se o afastamento de normas não for devidamente fundamentado e controlado, pode resultar em um cenário de concorrência desleal, no qual apenas alguns atores se beneficiam da redução dos requisitos regulatórios, enquanto os demais continuam a cumprir todas as exigências aplicáveis.

Um dos maiores riscos de problemas concorrenciais no sandbox regulatório é a criação de barreiras competitivas para agentes que não têm acesso ao sandbox. Esse cenário pode desincentivar a inovação fora do projeto, já que as empresas tradicionais, obrigadas a seguir as normas gerais, podem ver suas posições no mercado ameaçadas sem uma competição justa.

Assim, após o período de experimentação, é fundamental garantir que os participantes do sandbox se adaptem às normas regulatórias completas, ajustadas ou não, sem a manutenção de vantagens individualizadas. Esse processo evita que as empresas continuem a operar com uma vantagem competitiva desproporcional após o término do período de afastamento das normas. A estabilidade normativa geral serve para assegurar que todos os competidores operem em condições justas e equilibradas.



## O questionário apresentado a seguir é indicado para orientar a decisão sobre a adoção do sandbox regulatório.

### 1. Há obstáculos regulatórios que dificultam o avanço da inovação?

Este item identifica se a inovação enfrenta barreiras jurídicas e regulatórias que impedem sua implementação ou desenvolvimento. Geralmente, as barreiras dizem respeito aos requisitos regulatórios excessivos, como limites impostos pelas normas à inovação, mas também pode se referir à insuficiência ou à inexistência da legislação. Assim, cabe ao regulador refletir sobre esses aspectos:

- **A legislação atual é insuficiente para regular a inovação proposta?**

Sim: Não há um marco regulatório que aborde as características da inovação.

Não: A legislação já prevê ou cobre a inovação, no mínimo, parcialmente.

- **As normas existentes impõem limitações que tornam a inovação inviável?**

Sim: As exigências legais atuais dificultam ou inviabilizam o desenvolvimento ou operação do novo produto/serviço ou modelo de negócio.

Não: A inovação pode ser realizada dentro dos limites das normas atuais.

- **Requisitos regulatórios, como documentação ou aprovações, são excessivos para a fase de testes?**

Sim: A exigência de cumprir com todos os requisitos normativos torna inviável ou extremamente complexa a fase de teste.

Não: Os requisitos podem ser cumpridos sem grande dificuldade, mesmo na fase de testes.

- **Há proibições ou limitações explícitas na regulamentação atual que impedem a inovação?**

Sim: As leis ou normas vigentes proíbem diretamente (e/ou indiretamente) a inovação ou a experimentação.

Não: Não há proibições diretas (e/ou indiretas) que impeçam o avanço da inovação.

### 2. É preciso uma flexibilização temporária nas regras para viabilizar experimentos inovadores?

Este item avalia se flexibilizações temporárias nas normas são necessárias para permitir a realização de testes em condições seguras e controladas.

- **A inovação requer um ambiente de testes controlado antes de ser aplicada em larga escala?**

Sim: A inovação precisa ser testada em condições reais antes de ser completamente implementada ou comercializada.

Não: A inovação pode ser aplicada diretamente, sem necessidade de uma fase experimental controlada.

- **Os regulamentos atuais impedem que a inovação seja testada de maneira segura e eficaz?**

Sim: É necessária flexibilização das regras para garantir que os testes possam ser feitos sem comprometer a segurança ou a conformidade regulatória.

Não: Os testes podem ser realizados sem alterações nas regras atuais.

- **Os testes em condições reais impõem riscos regulatórios que precisam ser mitigados temporariamente?**

Sim: A execução dos testes em um ambiente regulado sem flexibilizações temporárias cria riscos (legais, econômicos, operacionais) que poderiam ser mitigados por um alívio regulatório.

Não: O teste pode ser realizado dentro das normas vigentes, sem necessidade de ajustes ou alívios.

- **A flexibilidade temporária nas regras poderia acelerar o aprendizado regulatório e facilitar a adaptação da inovação ao mercado?**

Sim: A inovação pode se beneficiar de ajustes temporários para uma fase experimental, ajudando a avaliar como adaptar as normas no futuro.

- Não: A flexibilidade temporária não é necessária, pois as normas atuais já permitem o teste.

- **A inovação pode ser implementada sem ajustes temporários, mas com alto custo ou complexidade regulatória?**

- Sim: As regras atuais permitem a inovação, mas com alto custo ou complexidade que poderia ser aliviada temporariamente.
- Não: Os custos e a complexidade regulatória são manejáveis dentro do atual quadro regulatório.

### 3. O projeto realmente inova?

Este item verifica se o produto, serviço ou modelo de negócio proposto realmente representa uma inovação em termos de tecnologia, processo ou impacto.

- **A proposta utiliza tecnologias ou processos inéditos?**

- Sim: A inovação introduz tecnologias ou processos novos que ainda não foram explorados ou aplicados de forma ampla.
- Não: A inovação utiliza tecnologias ou processos já explorados.

- **A inovação introduz uma nova abordagem para resolver um problema existente?**

- Sim: A inovação apresenta uma solução criativa e eficaz para um problema conhecido que ainda não foi resolvido de maneira satisfatória.
- Não: A abordagem é similar a soluções já existentes no mercado.

- **A inovação melhora significativamente um produto ou serviço existente?**

- Sim: A proposta traz melhorias claras, como aumento de eficiência, redução de custos ou melhor atendimento ao cliente.
- Não: As melhorias são marginais ou pouco relevantes para o mercado.

- **A inovação tem potencial para gerar impacto em larga escala no mercado ou na sociedade?**

- Sim: A inovação pode transformar significativamente o setor ou proporcionar benefícios em larga escala para a sociedade.

- Não: O impacto potencial é limitado a um nicho específico ou a uma escala menor.

- **A inovação está alinhada com tendências emergentes ou futuras?**

- Sim: A proposta está em linha com tendências emergentes como sustentabilidade, digitalização ou inteligência artificial etc.
- Não: A proposta não está alinhada com tendências tecnológicas ou sociais emergentes.

### 4. Há outras abordagens regulatórias que podem ser usadas como alternativa ao sandbox?

Este item avalia se há alternativas mais apropriadas do que o sandbox regulatório.

- **A modificação do marco regulatório de forma permanente seria inviável para a solução do impedimento?**

- Sim: A alteração regulatória permanente seria demorada e complexa e o sandbox é a melhor solução no curto prazo.
- Não: A alteração definitiva do regulamento seria mais eficaz, tornando desnecessário o sandbox.

- **O sandbox é a alternativa mais adequada entre as opções regulatórias disponíveis?**

- Sim: O sandbox oferece o ambiente controlado adequado para testar a inovação.
- Não: Outras opções, como regulamentos experimentais ou projetos piloto em setores específicos, podem resolver as barreiras sem a necessidade de um sandbox formal.



## DECISÃO FINAL

A figura 3 ilustra a decisão final quanto à adoção do instrumento sandbox regulatório, a partir das respostas ao questionário proposto. Um possível empate (amarelo) caracteriza geralmente uma situação de discricionariedade da autoridade reguladora para optar por um caminho ou por outro, com base na cultura organizacional, nas prioridades políticas e na identificação de alternativas viáveis.

O quadro 1 apresenta a legenda para leitura dos resultados do questionário, destacando o encaminhamento final como recomendação baseada em probabilidade.

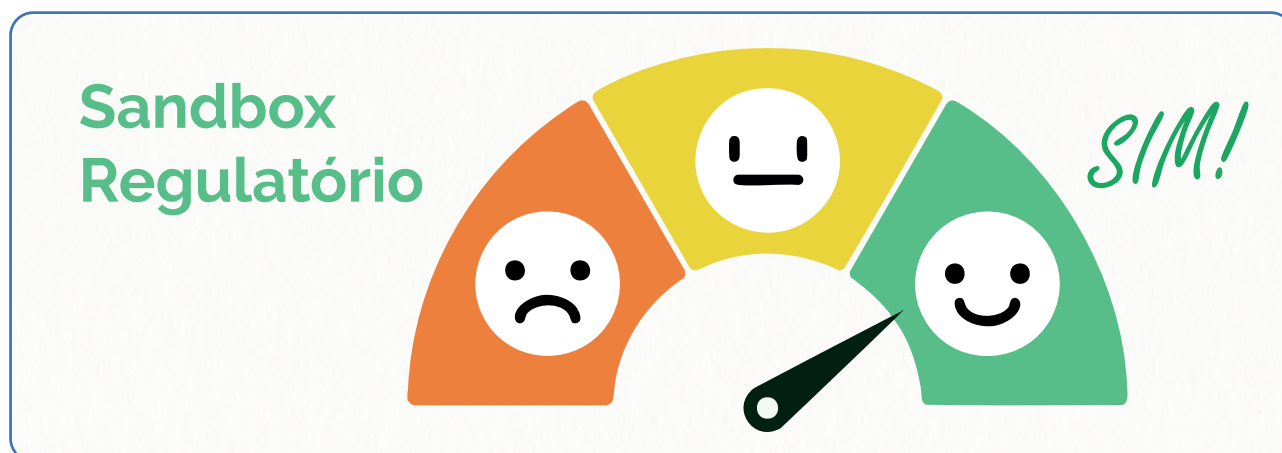


Figura 3 - Tomada de decisão quanto à utilização de sandbox regulatório

Quantidade de respostas "Sim"	Probabilidade de utilização do sandbox regulatório	Recomendação
Quanto maior o número de "Sim"	Maior a probabilidade de que o sandbox regulatório seja a abordagem mais adequada para enfrentar os obstáculos ou desafios regulatórios e permitir a experimentação da inovação.	O uso do sandbox regulatório é fortemente recomendado.
Equilíbrio entre "Sim" e "Não"	Há uma probabilidade moderada de que o sandbox seja útil, mas é necessário avaliar mais detalhadamente os desafios.	Recomenda-se uma análise mais profunda, considerando a complexidade e os riscos antes de decidir pelo sandbox regulatório.
Quanto maior o número de "Não"	Menor a probabilidade de que o sandbox seja necessário, indicando que outras abordagens podem ser mais adequadas.	O uso do sandbox regulatório provavelmente não é necessário; explorar alternativas regulatórias ou experimentais.

Quadro 1 – Legenda para leitura dos resultados do questionário

Após essas considerações, tendo a autoridade reguladora optado pelo sandbox regulatório para o tratamento dos desafios ou oportunidades identificadas, recomenda-se que sejam construídos diálogos internos, externos e com a sociedade em geral, conforme apresentado a seguir.

# Consulta interna e às entidades reguladoras afetadas

A consulta interna e às entidades reguladoras tem como objetivo promover a **articulação** e o **alinhamento** entre os diferentes órgãos e departamentos, além de integrar as entidades reguladoras diretamente impactadas pela iniciativa. A consulta interna permite que o regulador identifique **lacunas técnicas, desafios operacionais** e **sinergias potenciais** entre os departamentos, contribuindo para a otimização da estruturação do sandbox e ampliando as chances de **sucesso da experimentação regulatória**. A consulta às entidades reguladoras afetadas é igualmente relevante, especialmente quando os desafios regulatórios abrangem diferentes setores da economia ou envolvem **múltiplas competências regulatórias**.

## CONSULTA INTERNA

A fase de consulta interna busca garantir que a concepção de um sandbox regulatório esteja bem fundamentada e alinhada aos objetivos e às capacidades da entidade reguladora. Essa fase envolve a realização de consultas internas aos diferentes departamentos ou unidades, incluindo as áreas meio e as finalísticas, além de uma análise detalhada da **viabilidade** e dos **riscos envolvidos** no projeto de experimentação.

O objetivo é garantir que todos os aspectos da implementação do sandbox regulatório sejam considerados e que as diversas perspectivas das áreas da entidade reguladora sejam integradas ao processo de decisão. Durante essas consultas, é fundamental identificar **potenciais desafios internos** que possam surgir com a implementação do sandbox, como a necessidade de **ajustes em processos operacionais**, a **alocação de recursos** ou a exigência de desenvolvimento de **novas competências** na equipe.

A AGU recomenda que a proposta de criação do sandbox regulatório seja considerada alinhada ao interesse público e fundamentada em motivos fáticos e jurídicos pertinentes, reforçando a finalidade pública do ato normativo. Adicionalmente, sugere-se que a conformidade dos requisitos formais para a edição do ato normativo — incluindo competência, finalidade, forma, motivo e objeto — seja preservada.

## ANÁLISE DE VIABILIDADE

O juízo de viabilidade envolve a verificação dos recursos disponíveis; a consideração das **capacidades operacionais do regulador**; e **eventual necessidade de capacitação das áreas envolvidas**. É primordial identificar os **recursos financeiros, humanos e tecnológicos** necessários para operar o sandbox regulatório de maneira eficaz. Nesse cenário, reguladores em cenários de reduzida capacidade operacional, com recursos limitados, devem considerar alternativas menos onerosas.

Em parecer, a AGU reconheceu que a proposta de sandbox privilegia a eficiência ao permitir que a atividade e o comportamento do mercado sejam avaliados em um ambiente controlado. Caso os resultados sejam positivos, a regulação pode ser ajustada de forma mais ágil, sem a necessidade de passar por todo o processo de alteração regulatória antes da avaliação. Assim, o sandbox está em conformidade com o princípio da eficiência, previsto no art. 37, caput, da Constituição Federal.



## ANÁLISE DE RISCOS

A análise de riscos constitui ferramenta indispensável para a implementação de um sandbox regulatório. A identificação de riscos potenciais cria uma base sólida para a **tomada de decisões**, garantindo que a inovação e o desenvolvimento econômico ocorram sem comprometer a **segurança do mercado e dos consumidores**. Esse diagnóstico fortalece a capacidade do regulador de atuar de maneira responsável, promovendo a **confiança pública** e assegurando a **legitimidade do processo regulatório**. O quadro 2 apresenta as categorias de risco mais comuns, suas consequências potenciais e possíveis medidas de mitigação.

Categoria de risco	Riscos identificados	Consequências potenciais	Medidas de mitigação
<b>Proteção ao consumidor</b>	Possíveis falhas técnicas, falta de transparência, riscos à segurança dos consumidores	Prejuízos aos consumidores, perda de confiança no mercado.	Implementação de requisitos de segurança, limites de exposição, garantias e seguros.
<b>Estabilidade do mercado</b>	Inovações disruptivas que causam distorções de mercado, deslocamento de empresas tradicionais, crises de confiança.	Instabilidade no mercado, falências, impactos negativos na economia.	Introdução gradual de tecnologias, criação de condições de igualdade, mecanismos de controle e ajustes regulatórios.
<b>Reputação do regulador</b>	Falha em gerenciar riscos, críticas à eficácia do instrumento e responsabilização do regulador; danos à reputação.	Perda de confiança pública, críticas à eficácia regulatória.	Comunicação transparente, implementação de estratégias de mitigação, demonstração de diligência e responsabilidade.
<b>Riscos técnicos</b>	Falhas tecnológicas, inadequações das inovações às necessidades do mercado, falta de escalabilidade.	Produtos ou serviços que não funcionam conforme esperado, danos inadvertidos, falhas comerciais.	Testes rigorosos, feedback contínuo, avaliações de escalabilidade e viabilidade.

Quadro 2 - Identificação de riscos relacionados à implementação de sandboxes regulatórios



## CONSULTA ÀS ENTIDADES REGULADORAS AFETADAS

Em primeiro lugar, recomenda-se verificar se as autoridades reguladoras proponentes têm a competência para tratar do desafio ou oportunidade por meio do sandbox, garantindo que os projetos tenham a segurança jurídica necessária.

Ademais, há necessidade de verificar se outras entidades reguladoras também possuem competência para tratar do tema ou, ainda, se serão afetadas, direta ou indiretamente.

Em caso positivo, **ações de coordenação** devem ser realizadas de forma a promover coerência e convergência regulatória. Tal necessidade tende a ser cada vez mais comum, tendo em vista a complexidade crescente das inovações e, principalmente, a convergência tecnológica que geralmente envolve mais de um setor.

Em parecer, a AGU recomenda a atuação conjunta das autoridades reguladoras, incluindo o lançamento do edital de seleção, a expedição de autorizações e a supervisão. Esse comportamento é incentivado pela Constituição, uma vez que o princípio da cooperação, implícito na organização da administração pública, contribui para a concretização do princípio da eficiência, que orienta a atuação do Poder Público.

No âmbito de um sandbox regulatório, o **aumento da complexidade** pode resultar na necessidade de envolvimento de vários reguladores no planejamento, na execução e na avaliação da experimentação. Assim, em casos nos quais a inovação ocorre de forma transversal ou atinge transversalmente diferentes setores regulados, pode existir a necessidade de uma atuação conjunta de autoridades reguladoras nacionais - e até internacionais, em alguns casos - ao longo do processo de experimentação.

Em parecer, a AGU destacou a importância da sincronização entre autoridades reguladoras para facilitar a atuação dos empreendedores. Essa estratégia simplifica o ambiente regulatório e apoia a implementação de políticas de estímulo à inovação, em conformidade com os princípios de racionalização normativa do governo.

A partir dessa percepção, deve o regulador, o quanto antes, avaliar a **necessidade de tratamento transversal** para a definição, o desenvolvimento e o acompanhamento de um sandbox regulatório, o que exigirá um esforço maior de **diálogo e de coordenação entre os setores envolvidos**. A transversalidade de temas e de projetos pode, inclusive, resultar na necessidade de designação de uma estrutura de **governança intersetorial** para a seleção, a avaliação e o monitoramento das experimentações.

Em parecer que tratava da multisetorialidade, a AGU considerou juridicamente possível a adoção de um ato normativo conjunto, mesmo sem previsão legal expressa, pois o silêncio da lei permite essa prática. Quando não é obrigatório, a decisão de adotar um ato conjunto é discricionária, ou seja, fica a critério dos órgãos envolvidos. Essa flexibilidade permite que os órgãos atuem em conjunto diante de lacunas legislativas, desde que não haja uma proibição legal.

Recomenda-se, portanto, que o regulador, ao avaliar a instituição de um sandbox regulatório, consulte as demais entidades reguladoras logo nos estágios iniciais de implementação desse instrumento, inclusive com análise quanto à eventual **competência conjunta** para o estabelecimento do próprio sandbox, a fim de garantir o diálogo e a devida interação setorial.

Ainda que não seja o caso de **projetos intersetoriais**, a consulta a outros órgãos e entidades pode se mostrar importante para assegurar que o projeto tenha o seu desenvolvimento em conformidade com as normatizações de outros setores que o tangenciam, sendo medida de boa prática que o regulador pode adotar, se entender necessário a casos específicos sob a sua gestão.

De todo modo, poderá o regulador, a qualquer tempo e de ofício, instar a área jurídica que junto a ele atua a se manifestar quanto a eventuais dúvidas de cunho jurídico. Assim, a avaliação quanto à intersetorialidade do sandbox regulatório e/ou a sua conformidade com as normatizações de outros setores são aspectos eminentemente jurídicos e que devem constar da análise de legalidade da

utilização do instrumento. Tal análise poderá, inclusive, sugerir ao regulador, para fins de melhor instruir sua decisão, a realização de consulta jurídica às demais entidades e órgãos envolvidos.

## **RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS PARA DESAFIOS MULTISSETORIAIS**

### **1. Mapeamento das entidades relevantes**

Realize um mapeamento prévio das entidades reguladoras e outros órgãos públicos que podem ter competência ou interesse no projeto. A identificação das partes que devem ser consultadas evita omissões que podem comprometer a implementação do sandbox regulatório.

### **2. Utilização de mecanismos formais de diálogo**

Utilize mecanismos formais para a consulta, como câmaras técnicas, comitês intersetoriais ou grupos de trabalho. Esses espaços podem facilitar o diálogo contínuo entre os órgãos envolvidos e promover maior alinhamento entre as regulamentações.

### **3. Estabelecimento de cronogramas**

Para garantir que a consulta a outras entidades não atrase a implementação, defina cronogramas claros, com prazos para respostas e pareceres.

### **4. Consulta técnica e jurídica conjunta**

Promova consultas jurídicas e técnicas com as entidades envolvidas, especialmente em projetos que envolvam inovações tecnológicas ou regulamentações complexas. A integração dessas consultas resulta em uma análise mais completa e robusta, inclusive em relação a capacidades operacionais.

### **5. Transparência no processo de consulta**

Mantenha a transparência durante todo o processo, sempre que possível, registrando as interações e as respostas recebidas.

### **6. Identificação de conflitos potenciais**

Durante a consulta, esteja atento a possíveis conflitos entre regulamentações de diferentes setores. Identificar esses conflitos antecipadamente permite buscar soluções consensuais antes da implementação do sandbox regulatório.

# **Transparência e participação social**

O controle social dos atos estatais é princípio fundamental de um Estado Democrático de Direito. A partir dessa premissa, percebe-se a importância da inserção de mecanismos que promovam a efetiva participação dos diferentes grupos de atores sociais envolvidos na instituição de um sandbox regulatório por parte da administração pública. Além do controle social, a participação promove maior legitimidade às tomadas de decisões e maior assertividade das políticas públicas adotadas.

A seguir, são listadas algumas formas de participação social a serem adotadas ao longo de todas as fases do sandbox regulatório e, em especial, nas fases de identificação do desafio ou oportunidade, da elaboração de instrumentos normativos e da implementação e monitoramento:

## **TOMADA DE SUBSÍDIOS**

Em um primeiro momento, o regulador, discricionariamente, pode avaliar a pertinência quanto à realização de procedimento de tomada de subsídios, que tem lugar durante as fases preliminares do processo regulatório e decorre da necessidade de melhor compreensão de um determinado assunto. Os dados e informações coletados em seu âmbito podem ser utilizados como subsídios no processo de desenvolvimento de estudos e propostas de atos normativos e administrativos por parte do regulador.

## CONSULTA PÚBLICA

A consulta pública é um instrumento de participação social largamente utilizado na definição e formulação de políticas públicas e confere legitimidade e transparência nas deliberações administrativas. A submissão de um assunto de interesse coletivo ao procedimento possibilita que essa participação ocorra de forma organizada, em momento e prazo adequados.

A interação dialógica dos vários atores econômicos, do Poder Público e da sociedade em geral na consulta pública, que reflete espaço institucionalizado para contraposição de interesses, permite que suas opiniões, críticas e sugestões sejam efetivamente consideradas no momento da definição e formulação das políticas públicas e das regulamentações estatais.

**Em parecer sobre um projeto de sandbox regulatório, a AGU destacou a importância do processo de participação e controle social, enfatizando que a participação pública deve ser transparente e responsiva, garantindo que as contribuições da sociedade sejam devidamente consideradas no desenvolvimento do projeto.**

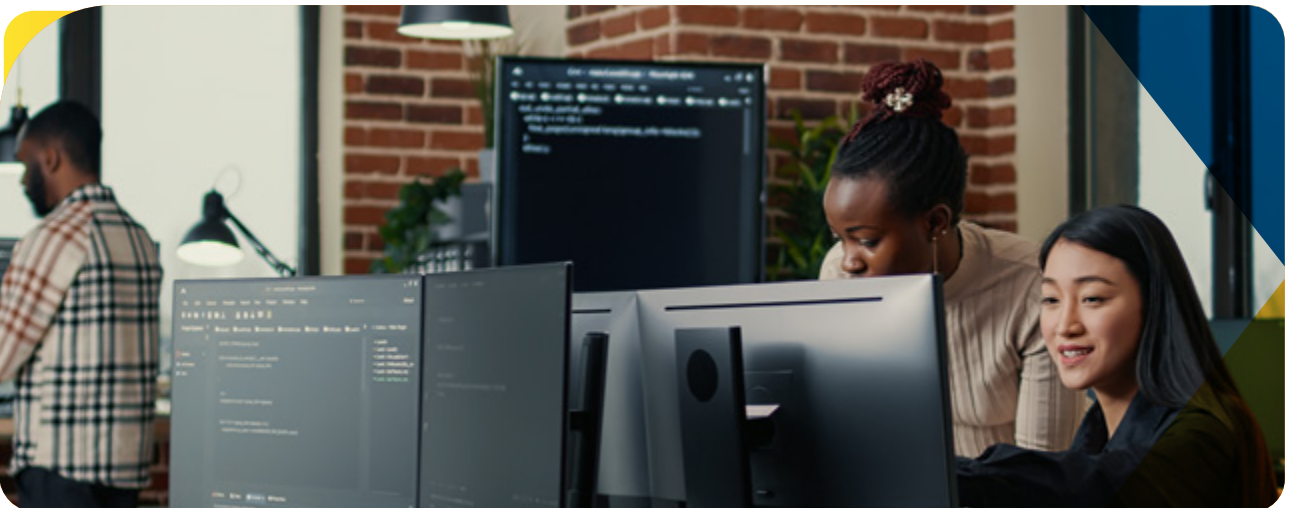
A consulta pública legitima o espaço decisório e reflete-se como o mecanismo apropriado para o recebimento das ponderações advindas das manifestações apresentadas pelos interessados. No procedimento, revela-se a característica de permeabilidade que deve lastrear o processo de tomada de decisão pública, ao estabelecer um espaço de trocas entre sociedade e Poder Público. A realização do procedimento, portanto, configura boa prática e reduz o déficit democrático da atividade reguladora.

**Em parecer, a AGU considerou pertinente a realização de consultas públicas para colher subsídios, posteriormente considerados na elaboração das minutas finais.**

### Obrigatoriedade de realização de consulta pública.

Na esfera de funcionamento das Agências Reguladoras Federais, a lei obriga a realização do procedimento de consulta pública previamente à tomada de decisão quanto a minutas e propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários do serviço prestado, a teor do art. 9º da Lei nº 13.848, de 2019.

**Em parecer, a AGU destacou que a consulta pública é essencial para mitigar os riscos de captura regulatória. A ausência de transparência compromete a independência do regulador e pode resultar em um déficit democrático inaceitável. A participação pública por meio da consulta assegura que as decisões regulatórias sejam transparentes e democráticas, promovendo um diálogo aberto e institucionalizado entre reguladores e agentes econômicos.**



A normatização legal quanto à realização do procedimento, nesse caso, compreende:

(a) a consignação, como regra, de prazo mínimo de 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições;

(b) a publicação da abertura da consulta pública tanto no Diário Oficial da União quanto no sítio da Agência Reguladora na internet;

(c) disponibilização do relatório de AIR e demais documentos necessários à compreensão da proposta, com ressalva daqueles de caráter sigiloso;

(d) publicação, na sede da Agência e em seu respectivo sítio eletrônico, das contribuições enviadas pela sociedade no âmbito da consulta pública, dentro de 10 (dez) dias úteis após o término do procedimento;

(e) publicação das respostas às contribuições recebidas, também na sede da entidade reguladora e em seu sítio eletrônico, no prazo de 30 (trinta) dias úteis após a reunião do colegiado que materializou a deliberação final sobre a matéria.

Se a instituição de um sandbox regulatório, no âmbito dessas entidades, for regulamentada por ato normativo, tal ato deverá ser submetido a críticas e sugestões do público em geral, por meio da realização de Consulta Pública, com observância das condicionantes procedimentais previstas no art. 9º da Lei nº 13.848, de 2019.

#### **Facultatividade de realização de consulta pública.**

A realização de consulta pública, ou de qualquer ferramenta de participação social, deve ser considerada uma boa prática, mesmo quando não haja obrigatoriedade legal de sua realização. A abertura do processo de tomada de decisão ao escrutínio público dá transparência à atividade estatal, que não deve instituir o segredo como prática decisória. O regulador *lato sensu*, quando da instituição de programas de sandbox regulatório por meio de atos não normativos, também deve avaliar a pertinência de realização do procedimento.

A incorporação de mecanismos de participação social na implementação de um sandbox regulatório deve ocorrer preferencialmente nas fases iniciais, durante a definição das regras, objetivos e critérios. Contudo, a participação pode ser distribuída em diferentes etapas do processo de proposição do **ambiente experimental**, conforme a avaliação do regulador.

Cabe à autoridade decisória observar a necessidade de estabelecimento de prazo de recebimento de contribuições condizente com a complexidade do assunto em discussão.

Faz-se necessária, ainda, a publicação dos documentos correlatos e necessários à compreensão da proposição, ao menos no sítio eletrônico do órgão ou entidade envolvidos, ressalvados aqueles abarcados por hipóteses legais de sigilo. Isso resultará em uma participação mais ampla e consciente dos atores e stakeholders.

**Em parecer, a AGU ressalta a importância de garantir que o processo regulatório seja conduzido em conformidade com as normas legais aplicáveis e boas práticas de transparência e participação pública.**

Por fim, a publicação dos documentos administrativos que formalizam a análise e resposta às contribuições recebidas, no portal eletrônico do órgão ou entidade competente, é fundamental para o procedimento. Essa etapa evidencia que a autoridade decisória considerou as críticas e sugestões provenientes da sociedade no processo de tomada de decisão.

#### **AUDIÊNCIA PÚBLICA**

Outro mecanismo que pode ser utilizado para aumentar a participação social no âmbito das propostas de sandbox regulatório é a Audiência Pública, que, da mesma forma que a Consulta Pública, permite à sociedade em geral opinar sobre os assuntos da coletividade, mas, diversamente da última, caracteriza-se pela oralidade e pelo debate.

Considera-se que o instrumento também pode ser utilizado em conjunto com a consulta pública para incrementar a participação social na instituição de ambientes experimentais, sobretudo nas matérias que detenham maior complexidade técnica, social, ambiental, econômica e/ou jurídica, dentre outras.

No âmbito do processo decisório das Agências Reguladoras, a realização do procedimento deverá atender ao disposto no art. 10 da Lei nº 13.848, de 2019.

A seguir, é apresentado um sumário, para fins de avaliação do regulador, sobre as recomendações quanto à realização de consulta pública e à incorporação de outros mecanismos de participação social nas propostas de sandbox regulatório:

- a) Avaliação quanto à pertinência da realização de procedimento de Tomada de Subsídios, durante as fases preliminares do processo regulatório.
- b) A realização de consulta pública no âmbito das Agências Reguladoras Federais que optarem pela instituição de sandboxes regulatórios por meio de ato normativo deve observar as condicionantes procedimentais previstas no art. 9º da Lei nº 13.848, de 2019.
- c) Avaliação de realização do procedimento de consulta pública, como boa prática, mesmo nas hipóteses em que não exista a obrigatoriedade legal de sua realização.
- d) Consignação de prazo para recebimento de contribuições condizente com a complexidade da matéria envolvida.
- e) Publicação da abertura da Consulta Pública, pelo menos, no sítio eletrônico do órgão ou entidade envolvidos.
- f) Recomendação de que a consulta à sociedade ocorra o quanto antes, o que se dá geralmente no momento da definição das regras, objetivos e critérios do sandbox regulatório, com submissão, ao escrutínio popular, da minuta de ato que incorporará tais diretrizes. No entanto, é possível que o procedimento seja realizado em diversas fases da proposição de ambiente experimental, mediante avaliação do regulador.
- g) Publicação dos documentos administrativos que materializam a análise e resposta às contribuições recebidas, no sítio eletrônico do órgão ou entidade envolvidos.
- h) Avaliação quanto à conveniência de incremento da participação social pela utilização de outros mecanismos, tais como a Audiência Pública, sobretudo nas matérias que envolvam maior complexidade técnica, social, ambiental, econômica e/ou jurídica, dentre outras.

## TRANSPARÊNCIA E PRESTAÇÃO DE CONTAS

A transparência permite a comunicação da Administração Pública com a sociedade, promovendo uma participação mais integrada dos cidadãos nos processos públicos. Por essa razão, é elemento central para a geração de valor público, o fortalecimento da confiança na gestão pública, a promoção da participação cidadã, a garantia de segurança jurídica e a identificação de áreas que precisam ser aprimoradas para garantir uma gestão pública mais responsável.

No contexto do sandbox regulatório, recomenda-se a divulgação das ações envolvidas, permitindo a participação ativa de interessados e da sociedade. O engajamento pode ser feito por meio da disponibilização de informações como os conhecimentos gerados, a prestação de contas das atividades e os resultados regulatórios alcançados.

### TRANSPARÊNCIA ATIVA

A transparência ativa refere-se à divulgação voluntária de informações por parte do regulador ou das empresas participantes, sem a necessidade de solicitação formal. Essa prática é proativa e visa disponibilizar dados de forma ampla e acessível.

Exemplos no Sandbox Regulatório:

- Divulgação dos objetivos, regras e critérios do sandbox;
- Publicação de relatórios periódicos sobre o andamento e resultados do projeto;
- Divulgação dos conhecimentos gerados, dos impactos e da prestação de contas;
- Transparência nas decisões sobre a exclusão de dados ou a proteção de informações sigilosas, com justificativas públicas.

Em atendimento ao princípio da transparência, é significativo que todas as informações sobre a experiência do sandbox sejam divulgadas, incluindo os resultados, mesmo aqueles que possam ser estatisticamente menos significativos. Deve-se também mencionar os dados excluídos ou protegidos por sigilo legal, acompanhados de justificativas claras para a exclusão ou restrição de acesso.

A transparência pode ser operacionalizada por meio de canais de comunicação disponibilizados especificamente para esta finalidade nas plataformas e sites institucionais, por uma ouvidoria, bem como por documentos, guias, links informativos com editais abertos e finalizados, relatórios de experiências concluídas, tomadas de subsídios, consultas públicas.

Recomenda-se a disponibilização virtual, de forma simples e com livre acesso, bem como a inclusão de informações sobre como o experimento foi projetado, analisado e interpretado<sup>15</sup>.

### TRANSPARÊNCIA PASSIVA

**A transparência passiva refere-se à disponibilização de informações após uma solicitação formal feita por cidadãos, organizações ou empresas. Nesse caso, o regulador só disponibiliza os dados mediante um pedido específico.**

**Exemplos no Sandbox Regulatório:**

**Fornecimento de informações sobre resultados menos divulgados ou detalhes técnicos de projetos experimentais, mediante solicitação formal;**

- **Respostas a pedidos de acesso sobre dados excluídos ou protegidos;**
- **Esclarecimento de dúvidas ou pedidos de relatórios não divulgados previamente.**

O compartilhamento de informações quanto ao desenvolvimento do projeto com o regulador atende ao objetivo do sandbox regulatório de permitir o aprimoramento regulatório e o retorno à sociedade em forma de políticas públicas baseadas em resultados.

Partes das informações dessas experiências integram direitos específicos salvaguardados pelo ordenamento jurídico, razão pela qual se deve buscar equilibrar os interesses dos atores, a produção e o compartilhamento de conhecimento, sem prejuízo à proteção dos direitos dos agentes envolvidos.<sup>16</sup>

Em projetos de sandbox regulatórios, o compartilhamento das experiências adquiridas entre os agentes do setor e a ampla divulgação dos resultados dos testes beneficiam a inovação no setor regulado e no mercado em geral. Contudo, é necessário que o edital preveja medidas específicas quanto à confidencialidade das informações, como as aplicáveis aos dados pessoais, na forma da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, e do direito de propriedade intelectual, em especial os segredos industriais.

A ampla divulgação dos resultados e a publicidade dos atos processuais dos projetos de sandbox regulatórios é, em regra, uma exigência legal<sup>17</sup>. A publicidade e transparência, além de atenderem às exigências legais, contribuem ao desenvolvimento de soluções inovadoras em um cenário de aprendizado contínuo. Os benefícios advindos do amplo acesso aos dados dos testes são inestimáveis tanto para agentes atuantes no setor quanto para potenciais entrantes que podem se valer dessas informações para desenvolverem novas soluções ou simplesmente descontinuarem projetos inviáveis.

Os direitos de propriedade intelectual, como o segredo industrial por exemplo, são explicitamente ressaltados de divulgação<sup>18</sup> e tem seu sigilo assegurado. Ademais, a falta de proteção adequada das informações sensíveis e estratégicas acobertadas por segredo industrial ou outros direitos de propriedade intelectual, compartilhadas pelos agentes do setor com as autoridades públicas, no âmbito de projetos de sandbox regulatórios, pode desencorajar a participação dos citados agentes nesses projetos<sup>19</sup>.

Assim, recomenda-se que, na realização de sandboxes regulatórios, sejam consideradas e equilibradas as exigências legais de sigilo e confidencialidade em face das exigências legais de publicização e dos ideais de compartilhamento das experiências e aprendizados alcançados com os testes. Recomenda-se, também, a proteção das informações sensíveis, repassadas pelos agentes nos âmbitos de projetos de sandbox regulatórios, de modo a assegurar a segurança jurídica, transmitir confiança e estimular a maior participação das empresas e demais interessados nesses projetos<sup>20</sup>.

# Análise jurídica

A análise jurídica assegura o controle de legalidade dos atos normativos e administrativos a serem emitidos no contexto dos programas experimentais, como o sandbox regulatório. O escopo dessa análise varia conforme a proposta de ambiente experimental em questão. Embora não se esgote o objeto da peça jurídica, é fundamental que alguns pontos recebam atenção especial.

De início, é preciso verificar o atendimento formal dos requisitos para edição do ato normativo. Especialmente no que tange à competência, é importante avaliar a existência de atribuições concorrentes e eventual intersetorialidade do projeto. Nesse caso, deve-se apontar, se for o caso, a necessidade de início do diálogo intersetorial, mediante consulta às demais entidades e órgãos envolvidos. Tal constatação poderá demandar, inclusive, a instituição de estrutura de governança conjunta, o que poderá ser recomendado no opinativo, se for o caso.

O controle de legalidade também requer a análise quanto à conformidade do projeto a ser desenvolvido com as normatizações de outros setores. Aqui, é plenamente possível a recomendação de consulta a outros órgãos e entidades, como medida de instrução dos autos.

Outro aspecto importante a ser considerado quando da elaboração dos pareceres jurídicos no âmbito de programas experimentais refere-se à sugestão de inserção de mecanismos de participação e controle social no decorrer do procedimento. Vale salientar que a utilização desses mecanismos deve ser efetiva, recomendando-se ao regulador, inclusive, que os autos sejam oportunamente instruídos com a análise das contribuições e as justificativas para seu acatamento ou não.

Também é relevante observar se há a necessidade de esclarecimentos e justificativas a respeito da proposta de sandbox regulatório, podendo sugerir, se for o caso, medidas para instrução e motivação dos autos. Tais esclarecimentos podem envolver aspectos relacionados à segurança, à adequação do prazo para realização dos testes e à proteção de dados e direitos dos usuários, apenas para citar alguns exemplos.

O processo deve estar devidamente instruído com informações quanto às barreiras regulatórias eventualmente existentes para o desenvolvimento do projeto e, conseqüentemente, quanto às normas cuja incidência deverá ser afastada ou flexibilizada no sandbox regulatório. Ademais, deve observar se consta, nos autos, análise técnica quanto a eventuais impactos concorrenciais decorrentes de sua eventual aprovação, o que poderia afetar a própria isonomia do setor regulado, já que o sandbox regulatório não deve servir à criação de assimetrias regulatórias. Em caso de ausência de avaliação concorrencial, pode-se recomendar a adoção da providência para fins de motivação processual.

Outro ponto de atenção relaciona-se à possibilidade de o sandbox regulatório causar dúvidas jurídicas quanto a outras normatizações, inclusive de searas distintas. Nas experiências nacionais analisadas, remete-se ao caso da Agência Nacional de Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis, que, do ponto de vista jurídico, envolveu análise do art. 1º, inciso II, da Lei nº 8.276, de 1991, que tipifica o uso de GLP em desacordo com as normas estabelecidas na forma da Lei (o que era justamente o objetivo da implementação do ambiente experimental)<sup>21</sup> como crime contra a ordem econômica<sup>22</sup>.

Nas hipóteses de escolha por processo de seleção formal, deve-se atentar para a convergência entre o conteúdo do edital de seleção e dos atos normativo e de autorização temporária, podendo, se for o caso, sugerir melhorias e aprimoramentos redacionais e jurídicos.

Por outro lado, quando a instituição do sandbox regulatório se der por qualificação do regulado, será preciso verificar nos autos se a opção regulatória resta devidamente motivada. Além de estar aderente aos princípios que regem a Administração Pública, a dispensa de um processo seletivo formal deve ser justificada pelas características intrínsecas à proposta de um ambiente experimental e do projeto em si. Por isso, nessa hipótese, a sugestão de incorporação de mecanismos de participação social ao longo do processo de decisão de implementação do sandbox regulatório é ainda mais relevante.

Por fim, as informações a serem compartilhadas com o regulador e as normas cuja incidência será afastada deverão constar necessariamente do ato de autorização temporária, conferindo segurança jurídica ao projeto. A análise jurídica deve conferir especial atenção ao afastamento de incidência



normativa no caso concreto, para evitar uma eventual utilização da proposta de sandbox regulatório como mecanismo de substituição do processo regulamentar.

O quadro 3 reflete os elementos da análise jurídica no âmbito de sandboxes regulatórios.

Elemento	Descrição	Recomendações
<b>Competência</b>	Verifica se o regulador tem autoridade legal para instituir o sandbox regulatório e se há necessidade de envolvimento de outros reguladores, em caso de intersetorialidade.	Certificar-se de que o órgão responsável tem a competência adequada para atuar. Avaliar se é necessário estabelecer uma governança intersetorial em casos de projetos que envolvam mais de um setor regulado. Recomendar consulta a outras entidades reguladoras, quando necessário.
<b>Objeto</b>	Analisa o conteúdo ou a matéria do ato normativo ou administrativo. Avalia a conformidade com as normas existentes e se as flexibilizações propostas são necessárias para a execução do projeto.	Recomenda-se uma análise mais profunda, considerando a complexidade e os riscos antes de decidir pelo sandbox regulatório.
<b>Motivo</b>	Identifica fatos que justificam a criação do sandbox e a necessidade de flexibilização das normas regulatórias.	A identificação dos motivos deve demonstrar que a flexibilização regulatória é necessária e justificada por fatos concretos e/ou se há lacuna regulatória para a inovação. Os motivos devem estar claramente descritos e ser embasados em dados que sustentem a necessidade da criação do ambiente experimental. Recomendar, se necessário, a instrução dos autos com informações adicionais que reforcem a fundamentação do ato.
<b>Finalidade</b>	Reconhece o objetivo público que o ato administrativo pretende alcançar, focando em benefícios para o mercado e para os consumidores.	Verificar se o sandbox regulatório está voltado para o interesse público e se a finalidade da inovação é benéfica para o mercado e os consumidores. Assegurar que a finalidade seja compatível com os objetivos estabelecidos pelo regulador e que não haja favorecimento de entidades específicas em detrimento da concorrência leal.
<b>Forma</b>	Observa as formalidades necessárias para a instauração do sandbox regulatório, incluindo publicação oficial, consultas e participação social.	Assegurar que o processo atenda às exigências formais previstas em lei, como a consulta pública e a transparência. Verificar se o ato de autorização temporária está formalmente correto e se contém todas as informações necessárias, como as normas flexibilizadas e as condições impostas aos participantes do sandbox. Recomendar clareza e precisão nas disposições normativas e nos instrumentos de governança do sandbox.

Quadro 3 – Elementos sugeridos à análise jurídica no âmbito de sandboxes regulatórios

## Elaboração de instrumentos normativos para instituição do sandbox regulatório

Os instrumentos normativos de um sandbox regulatório estabelecem as diretrizes para operacionalização de ambientes experimentais, além de conferirem transparência para os procedimentos de formalização. Na esfera federal, por exemplo, a utilização de Resoluções para estabelecer as regras de constituição e operação do sandbox permite uma visão detalhada e específica dos critérios e procedimentos necessários ao desenvolvimento experimental dos projetos, possibilitando uma maior flexibilidade e adaptabilidade às necessidades regulatórias emergentes. Ainda, essas Resoluções costumam estabelecer a estrutura de governança do sandbox regulatório, a ser operacionalizada por meio de Portarias.

Nas esferas estadual e municipal, a experiência tem mostrado uma preferência pela utilização de Leis e/ou Decretos para regulamentar os ambientes regulatórios experimentais. Esses instrumentos normativos, por serem formalmente adotados mediante processo legislativo, conferem uma base legal robusta que pode facilitar a aceitação e fomentar a implementação dos sandboxes em âmbito infranacional, além de proporcionar uma maior estabilidade e previsibilidade às iniciativas.

Em resumo, um instrumento normativo bem construído possibilita o estabelecimento de um ambiente regulatório experimental transparente, promovendo a inovação de forma segura e alinhada às normas existentes. Ainda, é capaz de proteger o interesse público e garantir a integridade do mercado regulado e das relações público-privadas. Para tanto, deve-se ressaltar a importância dos mecanismos de participação social para a elaboração destes instrumentos normativos, buscando garantir a legitimidade, a representatividade e a democratização do processo de experimentação junto aos setores regulados e à sociedade.

O Quadro 4 apresenta um resumo dos principais elementos a serem considerados na elaboração dos instrumentos normativos para a operacionalização de sandboxes regulatórios.

Elemento	Descrição
<b>Governança</b>	Define a estrutura de governança, responsabilidades e funções de supervisão, incluindo a eventual participação de terceiros.
<b>Escopo</b>	Define o escopo de atuação do sandbox regulatório, as áreas e setores de aplicação.
<b>Objetivos</b>	Especifica os objetivos do sandbox regulatório, delineando as metas e os resultados esperados da experimentação regulatória.
<b>Afastamentos e flexibilizações</b>	Estabelece as normas que podem ser simplificadas, flexibilizadas ou afastadas para experimentação regulatória.
<b>Processo Seletivo</b>	Determina a necessidade de abertura de processo seletivo para a entrada de projetos no sandbox regulatório.
<b>Recebimento de propostas</b>	Define o procedimento para recebimento de propostas, podendo ser de forma contínua ou em períodos específicos.
<b>Crítérios de elegibilidade</b>	Especifica os critérios de elegibilidade para os projetos e/ou entidades para participação no sandbox regulatório.
<b>Salvaguardas</b>	Estabelece as medidas de proteção para mitigar riscos potenciais associados às atividades da experimentação regulatória.
<b>Gestão de riscos e responsabilidades</b>	Estabelece a estrutura para a gestão de riscos e responsabilização dentro do sandbox regulatório.
<b>Autorizações temporárias</b>	Define os procedimentos para a concessão de autorizações temporárias aos participantes.
<b>Supervisão e monitoramento</b>	Descreve os mecanismos e os instrumentos de supervisão e de monitoramento contínuos das atividades e dos impactos do sandbox regulatório, com base em indicadores e métricas previamente estabelecidos
<b>Mecanismos de revisão e ajuste</b>	Estabelece a estrutura de revisão periódica e ajustes nas normas para operações do sandbox regulatório.
<b>Plano de descontinuidade</b>	Estabelece um plano detalhado para eventual descontinuidade das atividades experimentais.
<b>Avaliação</b>	Descreve o procedimento de avaliação dos resultados do sandbox regulatório, com base nas informações e evidências decorrentes da fase de supervisão e monitoramento.
<b>Autorizações definitivas</b>	Define os procedimentos para a transição das autorizações temporárias para permanentes, caso as inovações sejam aprovadas para implementação em larga escala.
<b>Transparência e prestação de contas</b>	Define os mecanismos de transparência ativa e passiva das operações e os procedimentos para a prestação de contas do sandbox regulatório.

Quadro 4 – Elementos a serem considerados nos instrumentos normativos

A seguir serão indicadas recomendações sobre a estrutura de governança, o escopo, os objetivos, afastamentos e flexibilização, bem como critérios de elegibilidades, salvaguardas e gestão de riscos.

### ESTRUTURA DE GOVERNANÇA

No contexto de sandboxes regulatórios, governança refere-se ao conjunto de estruturas, processos, regras e mecanismos que são estabelecidos para garantir a coordenação, a supervisão e a operação

das iniciativas de experimentação. A governança envolve a definição de quem são os responsáveis pelas diferentes etapas e atividades do sandbox regulatório, como as decisões serão tomadas, quais regras e procedimentos serão seguidos e como os conflitos serão resolvidos.

**Especificamente, a governança no sandbox regulatório abrange:**

**Estrutura organizacional:** identificação das instâncias e comitês responsáveis pela condução do sandbox regulatório, tais como comitês deliberativos, grupos operacionais ou unidades específicas dentro da entidade reguladora.

**Coordenação e supervisão:** estabelecimento de mecanismos que assegurem a colaboração entre diferentes partes envolvidas, como reguladores, participantes do sandbox regulatório e outras partes interessadas.

**Transparência e prestação de contas:** implementação de práticas que garantam a transparência das operações, permitindo que os stakeholders e a sociedade acompanhem o progresso e os resultados das iniciativas.

**Resolução de conflitos:** estabelecimento de canais e processos para resolver disputas que possam surgir entre os participantes ou entre esses e o regulador durante a execução dos projetos.

**Acompanhamento:** definição de métricas e critérios para monitorar as iniciativas dentro do sandbox regulatório, permitindo a coleta de evidências para a etapa de avaliação.

**Avaliação:** Análise dos dados coletados nas fases anteriores, permitindo a tomada de decisão regulatória baseada em evidências.

**MODELOS DE GOVERNANÇA**

A seguir, são apresentados diferentes modelos de governança que podem ser adaptados conforme as necessidades específicas de cada projeto.



## QUANTO À ABORDAGEM SETORIAL

### Governança setorial

A governança setorial refere-se à elaboração e implementação de projetos restritos a um setor específico, isto é, desenvolvidos de maneira a atender aos desafios próprios de um determinado setor. Nesse modelo, não há necessidade de interação direta com outros setores regulados, o que permite uma abordagem mais focada e especializada na regulação e supervisão dos projetos de inovação setorialmente.

### Governança multissetorial

A governança multissetorial é essencial para a coordenação de projetos inovadores que abrangem mais de um setor regulado. Nesse modelo, a estrutura de governança envolve múltiplos atores e setores, garantindo a integração e a colaboração entre diferentes áreas regulatórias. A Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), por exemplo, propôs a criação do Comitê Consultivo Multissetorial de Especialistas (CCME) para acompanhar a implementação de ambientes regulatórios experimentais, dada a transversalidade do tema sob sua competência - privacidade e proteção de dados pessoais. Esse comitê inclui especialistas, acadêmicos, representantes da indústria e da sociedade civil, além de outras partes interessadas relevantes.

## QUANTO À TEMPORALIDADE

### Governança permanente

Neste modelo, as instâncias de governança operam de forma contínua, gerenciando diferentes ciclos de experimentação dentro do sandbox regulatório. Órgãos colegiados e comitês permanentes são responsáveis por supervisionar todas as etapas do processo, desde a seleção até a avaliação final das inovações. O Banco Central do Brasil (BCB) utiliza um Comitê de Gestão Estratégica do Sandbox Regulatório, estabelecido pela Resolução BCB nº 77/2021, que opera por tempo indeterminado, com um dos membros assumindo a presidência a cada ato de convocação para inscrições.

### Governança temporária

A governança temporária é formada especificamente para cada ciclo de experimentação. Após o término do ciclo, o trabalho dos colegiados responsáveis é finalizado. Esse modelo é útil para ambientes regulatórios experimentais que têm um escopo bem delimitado ou que operam em ciclos de experimentação com projetos distintos. A Superintendência de Seguros Privados (SUSEP) adota comissões específicas para cada edital, conforme a Portaria SUSEP Nº 7661/2020.

## QUANTO À FUNCIONALIDADE

### Governança por comitês deliberativos e operacionais


Alguns modelos de governança envolvem a criação de comitês com funções deliberativas e operacionais que trabalham em conjunto para gerenciar e supervisionar o ambiente regulatório experimental. Esses comitês podem ser temáticos ou operacionais, dependendo das necessidades específicas do projeto. No modelo da Comissão de Valores Mobiliários (CVM), a Portaria CVM/PTE Nº 75/2020 estabelece um comitê de sandbox com um núcleo estratégico e um núcleo operacional. O núcleo estratégico tem coordenação rotativa, enquanto o núcleo operacional é composto por representantes com mandatos de dois anos, com a possibilidade de recondução.

### Governança integrada na estrutura regimental

Neste modelo, a governança do ambiente regulatório experimental é integrada à estrutura regimental existente do órgão ou entidade reguladora. A gestão do projeto é conduzida pelos próprios setores internos do regulador, sem a necessidade de criar comitês ou estruturas adicionais. A Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) utiliza sua própria estrutura regimental para gerenciar o sandbox regulatório por meio do envolvimento do Conselho Diretor para a aprovação e de setores específicos para avaliações.

### Governança localizada em programas de desenvolvimento dos entes federativos

Algumas administrações municipais e estaduais utilizam estruturas de programas de



desenvolvimento mais amplos para gerir ambientes regulatórios experimentais. Nesses casos, a governança do projeto está vinculada a programas de inovação ou desenvolvimento econômico dos entes federativos. O Sandbox.Rio, gerido pela Subsecretaria de Regulação e Ambiente de Negócios da Secretaria Municipal de Desenvolvimento Econômico do Rio de Janeiro, e o InovaTerê Sandbox, sob a gerência da Secretaria Municipal de Ciência e Tecnologia de Teresópolis, exemplificam esse modelo.

### **Governança com participação itinerante**

Neste modelo, além do órgão regulador, há participação de representantes de outros órgãos públicos, privados ou especialistas, que colaboram com o processo de governança por meio de parcerias, acordos de cooperação ou convênios. Na experiência de Jaraguá do Sul, em Santa Catarina, o Comitê de sandbox é composto por membros permanentes e itinerantes, sendo que os membros específicos são escolhidos conforme a atividade a ser desenvolvida no sandbox.

A escolha do modelo de governança para um sandbox regulatório deve ser cuidadosamente considerada, levando em conta as necessidades específicas do projeto, o contexto regulatório e os recursos disponíveis. Seja por meio de uma governança multissetorial, permanente, temporária, integrada na estrutura regimental, seja com participação itinerante, é fundamental que a estrutura de governança ofereça transparência, eficiência e flexibilidade, assegurando que os objetivos do sandbox estejam alinhados com o interesse público.

Em suma, para superar os desafios e assegurar a eficácia e a legitimidade das iniciativas de sandbox regulatório, recomenda-se a adoção de uma estrutura de governança sólida. Tal estrutura é fundamental para criar um arcabouço normativo-institucional que promova a coordenação eficaz entre instituições, defina estratégias precisas para a gestão de dados e estabeleça mecanismos de supervisão e comunicação adequados, garantindo, assim, a integridade e o sucesso das experimentações.

### **ESCOPO**

O escopo de um sandbox regulatório é um componente crítico que ajuda a definir os limites e parâmetros dentro dos quais as inovações podem ser testadas. Esse escopo inclui não apenas as áreas de aplicação e os setores econômicos envolvidos, mas também os stakeholders relevantes, como investidores, consumidores e autoridades reguladoras.

Um escopo bem definido proporciona uma visão objetiva do que esperar do processo regulatório, facilitando o planejamento estratégico e operacional. Além disso, o desenho do escopo do projeto busca assegurar a integridade do sandbox, garantindo que seja utilizado exclusivamente para o propósito central de experimentação e desenvolvimento de inovações, evitando o uso indevido como meio de afastar normas mais rigorosas aplicáveis fora desse ambiente controlado.

A construção do escopo permite, posteriormente, a definição detalhada dos objetivos do sandbox regulatório, das flexibilizações permitidas, dos critérios de elegibilidade e das salvaguardas necessárias para mitigar riscos potenciais.

### **OBJETIVOS**

Os objetivos servem como a espinha dorsal de todo o processo, assegurando que o sandbox seja capaz de gerar resultados mensuráveis. A seguir, destaca-se a importância da criação de objetivos bem definidos e recomenda-se sua inclusão na estrutura de qualquer sandbox regulatório.

#### **Direcionamento estratégico**

Os objetivos estabelecem o propósito central do sandbox regulatório, atuando como um guia estratégico que orienta todas as atividades e decisões dentro desse ambiente controlado. Ainda, ajudam a determinar quais inovações serão priorizadas para teste, quais normas regulatórias poderão ser flexibilizadas e quais resultados se espera alcançar.

#### **Medição de sucesso**

A capacidade de medir o sucesso de um sandbox regulatório depende diretamente dos objetivos definidos no início do processo. Permite, assim, a avaliação do resultado e do impacto das inovações testadas e a identificação de regulações que eventualmente possam necessitar de ajustes ou aprimoramentos.

#### **Justificativa para flexibilizações**

Os objetivos fundamentam a necessidade de simplificações, afastamentos ou flexibilizações

regulatórias dentro do sandbox. Justificam, portanto, a necessidade de suspensão temporária de certas normas a fim de permitir a experimentação, garantindo que essas exceções sejam devidamente motivadas e alinhadas com os resultados esperados.

O Quadro 5 elucida os principais objetivos relacionados à implementação de sandboxes regulatórios.

Objetivo principal	Implicação regulatória	Ações recomendadas
<b>1. Aumentar os benefícios aos usuários</b>	Melhorias em serviços existentes: Serviços atuais devem ser aprimorados em aspectos relevantes para os clientes, proporcionando melhorias tangíveis em conveniência e qualidade. Novos serviços para segmentos subatendidos: Introdução de serviços inovadores para atender segmentos de clientes não atendidos ou subatendidos, suprimindo lacunas no mercado.	- Desenvolver e testar soluções tecnológicas para aprimorar a experiência do cliente. - Monitorar continuamente o impacto das inovações.
<b>2. Promover a competição</b>	Licenciamento de novos entrantes: Espera-se que novos participantes sejam licenciados e que novos serviços entrem no mercado, aumentando a diversidade e a competitividade. Estimular a competição: Fomentar um ambiente de competição saudável entre novos entrantes e entidades já estabelecidas.	- Criar um processo de licenciamento ágil e eficiente para novos participantes. - Implementar políticas que incentivem a competição justa. - Monitorar o impacto competitivo e ajustar regulamentações conforme necessário.
<b>3. Estimular a inovação</b>	Suporte a inovações emergentes: Prover um espaço seguro para testar novas ideias e tecnologias pioneiras. Fomento à criatividade: Incentivar startups e empresas a experimentar soluções criativas e disruptivas.	- Disponibilizar suporte e recursos, como consultoria técnica e orientação regulatória. - Facilitar testes rápidos e de baixo custo em um ambiente controlado.
<b>4. Reduzir barreiras de entrada</b>	Acesso facilitado: Simplificar a complexidade e reduzir os custos para que novos participantes possam entrar no mercado e competir de forma efetiva. Equidade no mercado: Assegurar que empresas de diferentes tamanhos tenham oportunidades justas de participação.	- Implementar procedimentos regulatórios simplificados. - Identificar processos e custos regulatórios sob a perspectiva da empresa.
<b>5. Testar a efetividade do arcabouço regulatório para acolher a inovação</b>	Avaliação prática: Testar o impacto e a aplicabilidade das regulações junto à experimentação da inovação, em um ambiente controlado, gerando evidências para a sua manutenção ou alteração definitiva. Ajustes e refinamento: Ajustar e refinar regulações com base nos resultados obtidos durante o teste.	- Realizar testes dentro do sandbox para gerar evidências. - Coletar feedback e ajustar as regulações conforme necessário.
<b>7. Verificar e mitigar riscos</b>	Identificação de riscos: Avaliar os riscos associados a novas tecnologias e modelos de negócios em um ambiente controlado. Mitigação de riscos: Desenvolver estratégias para mitigar riscos antes da adoção em larga escala.	- Realizar gestão de risco para cada proposta de inovação. - Implementar e monitorar planos de mitigação de riscos.
<b>8. Melhorar a regulação e a supervisão</b>	Aprimoramento regulatório: Melhorar práticas regulatórias e de supervisão com base nos resultados e experiências adquiridas durante o sandbox. Desenvolvimento de competências: Desenvolver habilidades regulatórias mais eficazes.	- Avaliar e aprimorar processos de regulação e supervisão. - Oferecer treinamento contínuo para reguladores com base nas experiências do sandbox.

Quadro 5 – Principais objetivos da implementação de sandboxes regulatórios

## AFASTAMENTOS E FLEXIBILIZAÇÕES

Os afastamentos e flexibilizações das normas oferecidos em um sandbox regulatório são ferramentas valiosas para impulsionar a inovação, permitindo que novas ideias sejam testadas em um ambiente controlado, quando encontradas barreiras jurídicas. No entanto, a aplicação dessas medidas exige cautela e responsabilidade, garantindo que o estímulo à inovação seja equilibrado com a proteção dos consumidores e a preservação da integridade do mercado<sup>23</sup>.

No contexto de um sandbox regulatório, "afastamentos" e "flexibilizações" de normas podem ter conotações próximas, mas não são sinônimos exatos.

### AFASTAMENTOS

**Significado:** Refere-se à suspensão temporária ou à não aplicação de determinadas normas ou exigências regulatórias que, sob circunstâncias normais, estariam em vigor.

**Objetivo:** Permitir que os participantes do sandbox atuem sem estarem sujeitos a determinadas regras que poderiam dificultar a experimentação de inovações.

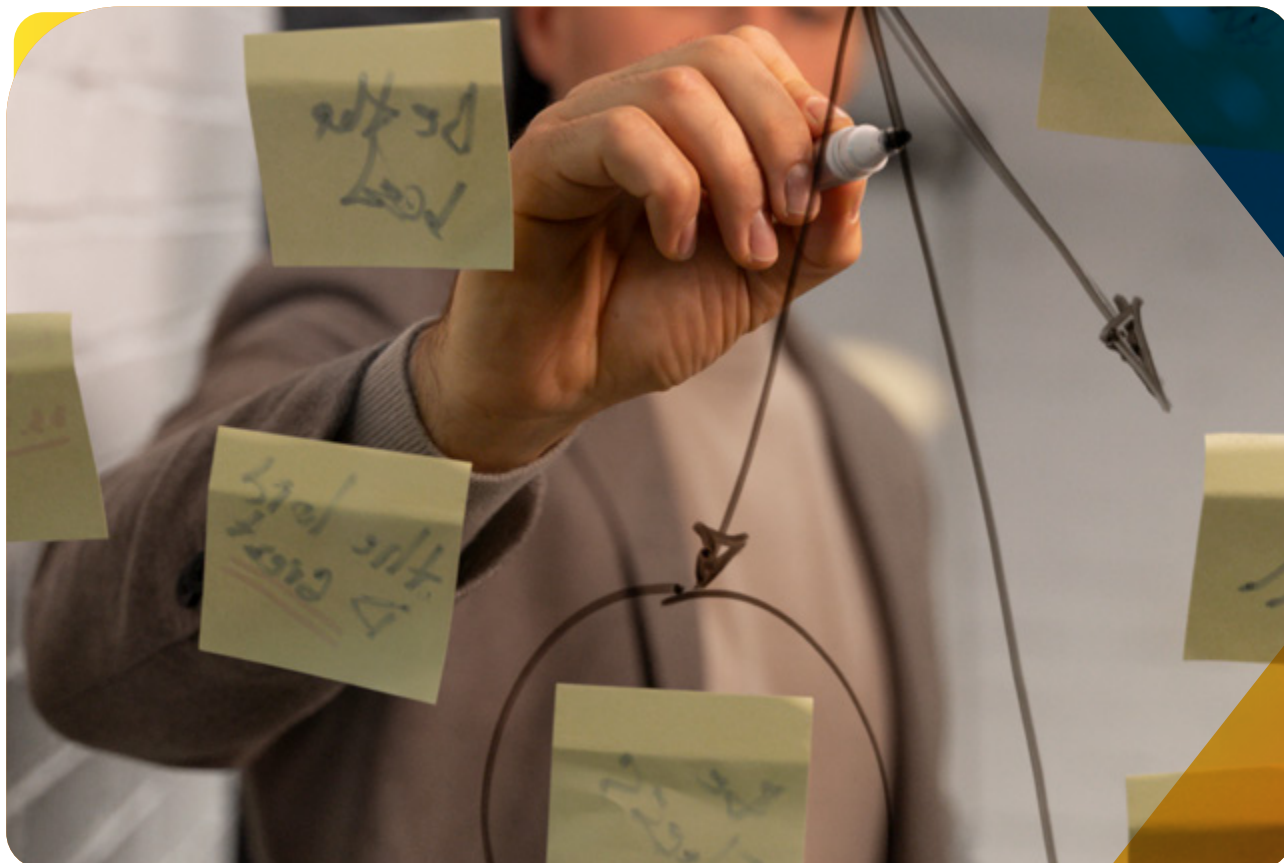
**Exemplo:** Uma empresa pode ser temporariamente dispensada de cumprir certos requisitos legais como regras específicas de licenciamento para testar novos produtos ou serviços.

### FLEXIBILIZAÇÕES DE NORMAS

**Significado:** Implica uma alteração temporária ou adaptação das normas existentes para que sejam aplicáveis de maneira mais leve ou ajustada às necessidades dos participantes do sandbox.

**Objetivo:** Permitir que os participantes sigam as normas, mas de forma mais suave ou menos rígida, facilitando a inovação sem remover totalmente as obrigações regulatórias.

**Exemplo:** Um regulador pode permitir que uma empresa cumpra uma norma de segurança com critérios menos rigorosos ou com prazos maiores para adequação durante o período do sandbox.



O objetivo 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.

Em parecer, a AGU afirmou que os participantes do sandbox podem ser dispensados de algumas regulamentações, desde que cumpram as condições da autorização. No entanto, reguladores podem manter requisitos essenciais, como as regras de adequação (suitability), para garantir que os produtos sejam compatíveis com o perfil de risco dos clientes.



No contexto do direito administrativo brasileiro, o sandbox regulatório, por si só, não tem o poder de afastar a aplicação de leis. No entanto, ele permite a operação de projetos inovadores dentro de um marco legal que possibilita flexibilidade regulatória sob condições específicas. Para que um sandbox regulatório possa oferecer afastamentos ou flexibilizações de determinadas regras, recomenda-se:

- **Autorização legal:** a criação e operação de um sandbox regulatório devem ser respaldadas por uma base legal objetiva, como a autorização prevista no artigo 11 da Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021, Marco Legal das Startups e do Empreendedorismo Inovador, que confere ao órgão regulador o poder de afastar a incidência de normas sob sua competência. Essa base pode ser complementada por outras leis, decretos ou regulamentos que especifiquem os poderes e as limitações do regulador.
- **Discrecionalidade reguladora:** deriva do poder normativo dos órgãos e entidades reguladoras para que possam responder às especificidades e dinâmicas de seus setores de atuação.
- **Revisibilidade e reversibilidade:** as flexibilizações concedidas devem ser sujeitas a revisões periódicas e reversíveis, permitindo que o regulador reimplemente as regras originais, caso surjam problemas.

Dessa forma, a criação e operação de um sandbox regulatório requer um equilíbrio cuidadoso entre fomentar a inovação e garantir a conformidade com o arcabouço jurídico vigente.

O Quadro 6 apresenta exemplos de afastamentos e flexibilizações em um sandbox regulatório, com descrição, objetivo e impacto esperado:



<b>Tipo de Flexibilização</b>	<b>Descrição</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Impacto</b>	<b>Exemplo</b>
<b>Afastamento de requisitos de licenciamento</b>	Permite que empresas operem sem a necessidade de obter licenças completas durante o período de teste.	Facilitar a entrada de novas empresas no mercado sem a carga administrativa e financeira de um licenciamento completo.	Reduz tempo e custo para iniciar operações, incentivando a experimentação e a inovação.	Uma fintech pode lançar um aplicativo de pagamento sem uma licença bancária completa, mas sob supervisão regulatória.
<b>Dispensa de requisitos de capital mínimo</b>	Reduz temporariamente os requisitos de capital mínimo necessário para a operação.	Permitir que startups e pequenas empresas participem do mercado, mesmo sem os recursos financeiros típicos exigidos.	Aumenta a competitividade e diversidade no mercado, permitindo que novas ideias sejam testadas.	Uma startup de empréstimos pode operar com menos capital inicial do que o exigido.
<b>Flexibilização de normas de conformidade</b>	Permite que empresas ignorem algumas normas de conformidade ou procedimentos administrativos.	Facilitar o teste de novos modelos de negócios ou tecnologias que não se encaixam nas estruturas regulatórias existentes.	Estimula a inovação ao remover barreiras para novas tecnologias, mantendo um certo nível de supervisão.	Uma empresa blockchain pode ser dispensada de seguir algumas regras tradicionais de conformidade bancária.
<b>Dispensa de requisitos operacionais</b>	Permite que empresas operem sem cumprir certos requisitos operacionais.	Oferecer flexibilidade para testar novos processos operacionais ou tecnologias sem a necessidade de atender imediatamente a todos os padrões regulatórios.	Ajuda empresas a desenvolverem soluções mais eficientes ou inovadoras, ajustando-se gradualmente às normas estabelecidas.	Uma empresa de drones de entrega pode operar sem cumprir todas as normas de aviação civil inicialmente, mas com segurança controlada.
<b>Dispensa de requisitos de interoperabilidade</b>	Permite que empresas testem sistemas ou tecnologias que não são compatíveis com padrões de interoperabilidade existentes.	Facilitar o desenvolvimento de novas tecnologias que possam definir novos padrões ou melhorar a interoperabilidade no futuro.	Promove a inovação em tecnologia e sistemas, permitindo a evolução de novos padrões.	Uma empresa de tecnologia financeira pode testar um sistema de pagamento que não se integra completamente com redes existentes.
<b>Dispensa de certificações de qualidade temporárias</b>	Alivia temporariamente os requisitos de certificação de qualidade para produtos inovadores em fase de teste.	Permitir que empresas introduzam novos produtos para avaliação, sem a necessidade de certificações completas.	Reduz o tempo de entrada no mercado e encoraja a inovação de produtos.	Um fabricante de dispositivos médicos pode testar um novo equipamento sem certificação completa inicial, mas sob vigilância.
<b>Flexibilização de requisitos de testes de segurança</b>	Permite que novas tecnologias sejam testadas com protocolos de segurança menos rigorosos, mas sob condições controladas.	Facilitar a inovação em segurança, permitindo que novas abordagens sejam rapidamente avaliadas.	As startups e pequenas empresas podem redirecionar recursos para outras áreas críticas do desenvolvimento, como pesquisa e design de produtos.	Uma empresa pode testar um novo algoritmo de criptografia em ambiente controlado com supervisão antes de implementação total.

Quadro 6 – Tipos de flexibilização regulatória

## RECOMENDAÇÕES PARA A DELIMITAÇÃO DO ESCOPO DOS AFASTAMENTOS E DAS FLEXIBILIZAÇÕES REGULATÓRIAS

Para garantir que os afastamentos e as flexibilizações regulatórias promovidas por um sandbox regulatório sejam implementadas de maneira responsável, é fundamental respeitar a hierarquia das normas jurídicas. Instrumentos normativos de menor hierarquia, como portarias e resoluções, não podem contrariar disposições estabelecidas em leis ou na Constituição Federal. Assim, qualquer flexibilização ou afastamento proposto deve ser cuidadosamente avaliado para assegurar que está em conformidade com o princípio da legalidade.

Flexibilizações que envolvam normas infralegais, como resoluções ou instruções normativas, devem ser gerenciados no âmbito de competência do regulador ou do conjunto de reguladores envolvidos. Já o afastamento ou flexibilização de normas previstas em lei requer uma modificação ou dispensa expressa por meio de uma norma de igual ou superior hierarquia. A observância da estrutura normativa é fundamental para assegurar que o ambiente regulatório experimental funcione dentro de um quadro legal sólido, preservando a legitimidade das iniciativas regulatórias e a proteção dos direitos dos envolvidos.

### INTERAÇÃO MULTISSETORIAL

A abordagem multissetorial busca garantir a harmonização de normas e a viabilização de projetos experimentais que envolvem o afastamento ou flexibilização de regulamentações de diferentes órgãos ou entidades reguladoras.

#### Etapas para interação multissetorial no sandbox regulatório

- **Mapeamento dos órgãos ou entidades envolvidos**
  - Identificar todos os órgãos reguladores que possuem normas aplicáveis ao projeto.
  - Avaliar a necessidade de afastamento temporário de normas de diferentes setores.
- **Consulta interinstitucional**
  - Iniciar diálogo com os órgãos reguladores cujas normas serão impactadas pelo sandbox.
  - Explicar os objetivos do sandbox e a necessidade de flexibilização normativa.
  - Definir os critérios e limites para afastamento ou flexibilização temporária das normas.
- **Análise jurídica**
  - Consultar as assessorias jurídicas dos órgãos envolvidos para garantir que a flexibilização das normas ocorra de acordo com a legislação vigente.
  - Identificar o melhor instrumento jurídico para formalizar o afastamento das normas (resolução conjunta ou acordo de cooperação técnica).

#### Instrumentos jurídicos para formalizar a interação multissetorial

##### Resolução conjunta

Uma resolução conjunta é um ato normativo expedido por dois ou mais órgãos reguladores. Neste caso, seria usada para suspender temporariamente uma norma de um dos órgãos no contexto de um sandbox regulatório.

Maior segurança jurídica, uma vez que todos os órgãos envolvidos participam da decisão. Define claramente os limites e prazos da flexibilização normativa.

##### Acordo de cooperação técnica

Um acordo de cooperação técnica é um instrumento jurídico formal que estabelece a colaboração entre diferentes órgãos reguladores, definindo condições e prazos para a suspensão ou flexibilização de normas.

Flexível, permitindo a adaptação às necessidades específicas do sandbox.

Facilita a colaboração e troca de informações entre os órgãos.

## CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

A definição estruturada dos critérios de elegibilidade busca garantir a qualificação dos participantes e dos projetos para condução dos testes de forma segura, eficiente e com benefícios tangíveis para a sociedade e o mercado. Esses critérios visam a promover o desenvolvimento de soluções que possam efetivamente transformar o setor e contribuir para o progresso econômico e social.

A seguir, detalha-se exemplos de critérios que podem ser considerados em um projeto de ambiente regulatório experimental, inclusive do sandbox regulatório.

### INOVAÇÃO

A inovação funciona como alicerce dos sandboxes regulatórios, exigindo que as empresas apresentem soluções que representem avanços significativos ou novas abordagens tecnológicas em comparação com o status quo. Para serem elegíveis, as inovações propostas devem demonstrar o uso manifesto de tecnologias novas ou uma aplicação inovadora de tecnologias existentes, proporcionando benefícios diferenciados, como melhorias em eficiência, experiência do consumidor ou redução de custos.

### PRONTIDÃO

A prontidão dos participantes avalia o nível de preparação para conduzir o teste proposto. As empresas devem demonstrar que suas inovações estão em um estágio avançado de desenvolvimento, prontas para serem testadas em condições reais de mercado. Este critério inclui a apresentação do plano de testes detalhado, metodologia, critérios de sucesso, bem como os recursos disponíveis para a execução do projeto.

### RELEVÂNCIA

As inovações propostas devem ser relevantes para os desafios e necessidades atuais do setor regulado. Este critério exige que as soluções apresentadas estejam diretamente alinhadas aos desafios ou oportunidades significativas do mercado, oferecendo respostas eficazes que possam gerar impactos positivos no meio ambiente regulado.

### ALINHAMENTO COM OBJETIVOS PÚBLICOS

As inovações devem estar alinhadas com objetivos públicos estratégicos, como a promoção da inclusão financeira, a sustentabilidade ambiental ou o fortalecimento da economia. As propostas devem demonstrar como contribuirão para o alcance de metas de políticas públicas, beneficiando o interesse coletivo e indo além dos interesses comerciais individuais.

### CAPACIDADE TÉCNICA

A capacidade técnica da empresa assegura que os participantes possuam as habilidades e conhecimentos necessários para implementar e testar suas inovações com eficiência. As empresas devem demonstrar que contam com uma equipe qualificada, com experiência relevante, além de infraestrutura tecnológica adequada para dar suporte às atividades de teste.

### CAPACIDADE FINANCEIRA

Para ingressar em um sandbox regulatório, as empresas precisam comprovar que possuem estabilidade financeira suficiente para sustentar o desenvolvimento de suas inovações. É fundamental apresentar um plano financeiro, demonstrando como os recursos serão distribuídos durante o teste e como a empresa pretende seguir operando após o fim do período de experimentação. A capacidade financeira sólida reduz o risco de interrupções e garante que os testes sejam conduzidos de maneira contínua, gerando resultados consistentes.

### ESCALABILIDADE

O potencial de escalabilidade compõe um critério que avalia a capacidade da inovação ser expandida em maior escala após os testes no sandbox regulatório. As propostas devem incluir um plano de escalabilidade, abordando como a inovação pode ser implementada em um mercado mais amplo, mantendo sua eficácia e qualidade.

### ÉTICA

O critério de ética avalia se a empresa e sua inovação aderem a princípios éticos, incluindo justiça, transparência e responsabilidade social. As práticas empresariais devem ser éticas em todas as etapas do desenvolvimento e teste da inovação, de modo que a proposta deve demonstrar um compromisso com a responsabilidade social, evitando qualquer forma de exploração ou dano coletivo. A consideração

da ética garante que as inovações promovidas não apenas avancem tecnologicamente, mas também contribuam para uma sociedade mais justa e responsável.

**CONFORMIDADE SOCIAL, FISCAL, AMBIENTAL, PROTEÇÃO DE DADOS E PROPRIEDADE INTELECTUAL**

Este critério abrange a conformidade com regulamentações sociais, obrigações fiscais e ambientais, proteção de dados e propriedade intelectual. As inovações devem respeitar todas as leis e regulamentos relevantes.

O Quadro 7 sumariza os principais critérios a serem observados na elegibilidade de empresas e projetos para sandboxes regulatórios.

<b>Critério</b>	<b>Definição</b>	<b>Requisitos</b>
<b>Inovação</b>	A inovação é a base de qualquer sandbox regulatório. Exige que as empresas apresentem produtos, serviços ou processos que ofereçam algo genuinamente novo ou significativamente melhorado.	- Inovação tecnológica - Benefício diferenciado
<b>Prontidão</b>	Refere-se ao nível de preparação da empresa para conduzir o teste da inovação no sandbox.	- Maturidade tecnológica - Plano de testes - Recursos disponíveis
<b>Relevância</b>	A inovação deve estar alinhada com as necessidades e desafios do setor, oferecendo soluções significativas e impactantes.	- Alinhamento com desafios do setor - Impacto potencial
<b>Alinhamento com objetivos públicos</b>	A inovação deve estar alinhada com objetivos e prioridades públicas, como eficiência, inclusão financeira ou sustentabilidade ambiental.	- Objetivos de política pública - Benefícios sociais
<b>Capacidade técnica</b>	Avalia se a empresa tem as habilidades e conhecimento necessários para desenvolver, implementar e testar sua inovação.	- Experiência da equipe - Infraestrutura tecnológica
<b>Capacidade financeira</b>	Refere-se à capacidade da empresa de sustentar o desenvolvimento e o teste da inovação durante o período no sandbox.	- Saúde financeira - Planejamento financeiro
<b>Escalabilidade</b>	Avalia se a inovação tem potencial para ser expandida em larga escala após o teste no sandbox.	- Potencial de expansão - Plano de escalabilidade
<b>Ética</b>	Avalia se a empresa e sua inovação aderem a princípios éticos, incluindo justiça, transparência e responsabilidade social.	- Práticas éticas - Responsabilidade social
<b>Conformidade social, ambiental, proteção de dados e propriedade intelectual</b>	Abrange a conformidade com as regulamentações sociais, fiscais, ambientais, proteção de dados e propriedade intelectual.	- Conformidade ambiental e social - Proteção de dados - Propriedade intelectual

Quadro 7 - Critérios de elegibilidade para sandboxes regulatórios

## SALVAGUARDAS

Salvaguardas, no contexto de um sandbox regulatório, referem-se a medidas de proteção e mecanismos de segurança projetados para mitigar riscos durante a experimentação de inovações. Essas medidas buscam garantir que, mesmo diante de flexibilizações regulatórias, a segurança dos consumidores e a integridade do mercado sejam preservadas. As salvaguardas são essenciais para assegurar que as inovações possam ser testadas de forma responsável e segura, sem comprometer os interesses públicos ou os direitos dos consumidores.

Alguns exemplos de salvaguardas que podem ser fixadas conforme a situação concreta são listados a seguir.

### LIMITAÇÃO TEMPORAL

A limitação temporal refere-se ao período durante o qual as inovações podem ser testadas dentro do sandbox regulatório. Geralmente, com base nas experiências nacionais, esse período varia entre seis meses e dois anos, com a possibilidade de extensão baseada em resultados e avaliações periódicas. Esta salvaguarda deve garantir que os testes sejam avaliados em tempo suficiente para fornecer resultados significativos, mas sem prolongar indefinidamente a experimentação. Adicionalmente, a possibilidade de prorrogação deve ser devidamente justificada pela necessidade de mais tempo para avaliar plenamente os impactos da inovação ou pela identificação de novos desafios que requeiram prazo adicional para serem resolvidos<sup>24</sup>.

**Em parecer, a AGU destaca que o programa de sandbox tem um prazo determinado, encerrando-se com a obtenção da autorização definitiva pelo participante ou com sua saída do mercado, ao expirar o prazo da autorização inicial.**

### LIMITAÇÃO DO NÚMERO DE PARTICIPANTES

O número de participantes deve ser gerenciável, para permitir que os reguladores monitorem e controlem adequadamente todas as atividades dentro do sandbox regulatório. A capacidade administrativa do regulador e a necessidade de garantir igualdade de oportunidades para todos os candidatos elegíveis são fatores que influenciam essa limitação.

### LIMITAÇÃO GEOGRÁFICA

A limitação geográfica define o escopo territorial dentro do qual a inovação pode ser testada. Essa limitação garante que os testes sejam realizados em áreas onde os reguladores possuam competência administrativa e capacidade de monitoramento. A limitação geográfica também leva em consideração as necessidades regionais e as diferenças regulatórias, permitindo que os testes sejam adaptados às condições locais e evitando impactos indesejados em áreas não preparadas para aquela inovação.

### LIMITAÇÕES DE ESCOPO OPERACIONAL

Esta salvaguarda envolve a restrição do escopo funcional das inovações testadas. Por exemplo, um sandbox pode permitir apenas testes de determinados aspectos de um produto ou serviço, como funcionalidades específicas ou fases de desenvolvimento. As limitações de escopo operacional garantem que as inovações sejam testadas em um ambiente controlado, minimizando riscos e permitindo uma avaliação mais precisa do impacto de cada funcionalidade testada.

### LIMITAÇÃO DE VOLUME E ESCALA

A limitação de volume e escala restringe a quantidade de operações ou o alcance do teste. Esta restrição pode incluir a limitação no número de usuários finais, transações ou volume de dados utilizados durante o teste, assegurando que os testes sejam realizados em uma escala que permite o controle de riscos. Evita-se, assim, complicações que poderiam surgir pela implementação em larga escala sem a devida supervisão e avaliação prévia.

## PROTEÇÃO AO CONSUMIDOR

A proteção ao consumidor deve ser uma das principais preocupações em um sandbox regulatório. Essa salvaguarda inclui a implementação de medidas de segurança para proteger os consumidores durante o período de teste, bem como garantir que estejam plenamente informados sobre a natureza experimental dos produtos ou serviços. Além disso, mecanismos de compensação e resolução de disputas podem ser estabelecidos para lidar com possíveis danos ou insatisfações, assegurando que os direitos dos consumidores sejam preservados em todas as etapas do teste.

## GESTÃO DE RISCOS

A gestão de riscos constitui o espaço adequado para identificar e mitigar possíveis ameaças durante o teste. Esta salvaguarda envolve o estabelecimento de processos de monitoramento contínuo para acompanhar o desempenho da inovação e a implementação de planos de contingência para lidar com problemas inesperados. A gestão de riscos ajuda a assegurar que, mesmo em caso de falhas, os impactos sejam minimizados e os participantes possam reagir rapidamente para corrigir quaisquer problemas que surjam.

As salvaguardas apresentadas são sugestões que o regulador pode considerar ao estruturar um sandbox regulatório. Servem, portanto, como orientações para ajudar a criar um ambiente de teste seguro e controlado, mas não devem ser vistas como obrigatórias ou aplicáveis em todos os projetos. Cada inovação e contexto regulatório são únicos e cabe ao regulador avaliar cuidadosamente o caso concreto para decidir quais salvaguardas são mais adequadas. Essas sugestões oferecem flexibilidade, permitindo que o regulador adapte as medidas de proteção às necessidades específicas de cada projeto, garantindo assim um equilíbrio entre inovação e segurança.

# Elaboração de Edital ou de Termo de Referência

O Marco Legal das Startups e do Empreendedorismo Inovador permite que os órgãos e entidades públicas com competência de regulamentação setorial estabeleçam os critérios para seleção ou para qualificação do regulado, para fins de participação em programa de sandbox regulatório (cf. art. 11, § 3º, da Lei Complementar nº 182, de 2021). O regulador, observadas as peculiaridades do setor regulado e do próprio ambiente experimental instituído, deverá, primeiramente, escolher pela adoção de um processo formal de seleção de propostas, ou por um processo de qualificação do regulado.

A preferência por um processo formal de seleção de propostas apresenta diversas vantagens. Em primeiro lugar, permite a priorização de iniciativas viáveis, considerando aspectos técnicos, econômicos e sociais. Além disso, contribui para a mitigação de riscos relacionados à criação de assimetrias regulatórias e concorrenciais, bem como à falta de transparência e subjetividade na escolha de projetos.

Embora os sandboxes regulatórios possam ter características distintas, a depender do setor regulado e dos objetivos regulatórios específicos almejados pelo ambiente experimental, pode-se recomendar ao regulador, em linhas gerais, a inclusão das seguintes etapas de processo de seleção de propostas:

- a) Realização de consulta pública prévia à elaboração do edital de chamamento público, para a definição das temáticas prioritárias, objetivos e regras do sandbox regulatório;
- b) Publicação do edital de chamamento público para a seleção de propostas;
- c) Recebimento das propostas;
- d) Realização de consulta pública sobre as propostas recebidas, se julgada pertinente;
- e) Avaliação e seleção dos projetos pela área técnica responsável;
- f) Divulgação dos projetos aprovados.

Uma vez que não é possível a definição de uma fórmula única para instituição de um sandbox regulatório, o regulador será constantemente instado a efetivar uma série de escolhas administrativas ao longo do processo de seleção de propostas. Para além de definir se haverá ou não a adoção de um processo seletivo formal, será preciso estabelecer o(s) momento(s) em que se permitirá a participação social de forma institucionalizada, os delineamentos jurídico-regulatórios do edital de chamamento público e a forma de recebimento das propostas e de divulgação dos projetos selecionados.

**Em parecer, a AGU recomenda a ampla divulgação da iniciativa e das condições de participação, com informações claras para o envio de propostas, garantindo transparência e tratamento impessoal.**

O edital de chamamento público pode optar pela indicação de necessidades específicas do regulador (impulso interno); pela abertura para a manifestação sobre demandas específicas do regulado por um ambiente experimental (impulso externo); ou pela escolha de um modelo híbrido.

O recebimento de propostas pode ocorrer de forma contínua ou, ainda, por meio de ciclos periódicos, conforme escolha regulatória que leve em consideração aspectos de capacidade institucional e peculiaridades do setor regulado.

**Em parecer, a AGU destacou que o instrumento normativo do sandbox definirá seus objetivos, focando na promoção da inovação no setor e na coleta de informações para uma atualização mais rápida da regulação. O documento, também, poderá prever edições do sandbox com temas prioritários e prazos específicos para envio e avaliação de projetos.**

A avaliação e seleção dos projetos pela instância técnica responsável deve ocorrer de forma isonômica e transparente, com a consignação do cumprimento ou não dos critérios de elegibilidade do participante e do projeto.

Por fim, a divulgação dos projetos admitidos no sandbox regulatório é medida de transparência que deve ser adotada pelo regulador, permitindo a atuação conjunta da sociedade civil com a Administração Pública, bem como o controle social e o monitoramento do projeto selecionado pelos stakeholders.

## **ESTRUTURA DO EDITAL DE SELEÇÃO**

No âmbito da Tomada de Subsídios, houve concordância de que o edital de seleção de proposta deve, no mínimo, conter as seguintes informações:

- i. objetivos do sandbox regulatório e tempo máximo da experimentação;
- ii. critérios de elegibilidade;
- iii. cronograma de submissão e seleção das propostas; e
- iv. critérios de avaliação dos projetos.

O edital de seleção de propostas deve, assim, prever a duração máxima do sandbox regulatório, assegurando que o ambiente de testes seja temporário. É possível, ainda, a previsão no edital de possibilidade de prorrogação das experimentações, que deve ser encarada como situação excepcional, a ser devidamente justificada pelo regulador, decorrente da necessidade de tempo adicional para a devida avaliação dos impactos do projeto em desenvolvimento ou, ainda, em hipótese de caso fortuito ou força maior.

Além disso, a qualificação dos proponentes e dos projetos aptos a ingressarem em um sandbox, com base em critérios de elegibilidade objetivos, visa garantir a isonomia dos participantes ao longo do processo. Nesse cenário, o edital de seleção de propostas, em sua estrutura, deve elencar os critérios que devem ser atendidos tanto pelo interessado em ingressarem no sandbox regulatório quanto pelo projeto que se busca testar.

O cronograma deve estabelecer as datas para as fases de submissão, avaliação, e seleção das propostas, permitindo que os interessados preparem suas candidaturas dentro do tempo previsto. Essa estruturação ajuda a evitar atrasos e a garantir uma avaliação ordenada.

Os critérios de avaliação estabelecem padrões objetivos que orientam a seleção das propostas. Quando esses critérios estão bem definidos e há um prazo de recurso, os proponentes podem verificar se as suas propostas foram julgadas adequadamente, o que assegura maior transparência no processo.

O edital, redigido em linguagem simples, pode, ainda, normatizar o prazo para recebimento de pedidos de esclarecimentos por parte dos interessados.

A depender da forma de seleção de propostas escolhidas pelo regulador, o edital poderá indicar em seu bojo as normas regulatórias que poderão ser afastadas para o desenvolvimento do projeto e que deverão, igualmente, estar previstas no ato de autorização temporária. Eventual necessidade de indicação individualizada de afastamento de incidência normativa, atrelada a peculiaridades do projeto em desenvolvimento, poderá ser ainda avaliada por ocasião da outorga temporária para desenvolvimento do projeto.

O edital pode, ainda, prever em seu bojo mecanismos de governança para monitoramento e acompanhamento das atividades ocorridas no âmbito do sandbox, além de mecanismos de revisão e ajuste da operação do sandbox com base nos feedbacks, sem exclusão de se reconhecer a possibilidade de outras formas de instituição dessa estrutura.

O edital de seleção de propostas, assim como o termo de autorização, é documento apto a prever as condições que asseguram a proteção dos usuários, o estabelecimento de um ambiente seguro de testes e a higidez dos interesses público e privado envolvidos. Assim, deve existir previsão de mecanismos de gestão de riscos e de respeito aos direitos dos consumidores, bem como de transparência e publicidade, assegurando-se a divulgação à sociedade das informações atinentes ao ambiente experimental e aos projetos testados, com a ressalva das informações abarcadas por hipóteses legais de sigilo.

A normatização prévia das hipóteses de saída do sandbox regulatório constitui uma medida fortemente recomendada. É relevante que o edital preveja essas situações de exclusão do ambiente experimental, que podem ocorrer por: término do prazo estabelecido na autorização temporária; solicitação do participante; cancelamento ou suspensão previstos no instrumento; reconhecimento de riscos excessivos surgidos durante o desenvolvimento da atividade; descumprimento de critérios de elegibilidade ou das obrigações estabelecidas no ambiente experimental, entre outros exemplos.

### PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO

A Lei Complementar nº 182, de 2021, em seu artigo 11, § 3º, inciso I, permite que a participação em um sandbox regulatório seja autorizada por meio da qualificação do regulado, sem a necessidade de um processo formal de seleção. Essa flexibilização, no entanto, exige maior cuidado por parte do regulador, pois a ausência de um processo seletivo pode trazer alguns riscos.

Entre os riscos associados estão a possibilidade de criação de assimetrias regulatórias, a inclusão de projetos sem viabilidade técnica devido à falta de um processo claro de triagem, além da percepção de falta de impessoalidade e transparência na escolha dos projetos. Esses fatores podem gerar questionamentos sobre a validade da admissão de participantes no ambiente experimental.

Portanto, quando optar pela dispensa de um processo seletivo formal, o regulador deve apresentar justificativas pertinentes alinhadas aos princípios que regem a Administração Pública, aos objetivos específicos do sandbox regulatório e às particularidades do projeto que justifiquem essa escolha.

O termo de referência pode ser utilizado no processo de qualificação para formalização da participação em um sandbox regulatório. Esse documento deve incluir uma série de informações essenciais, como o objeto proposto, o plano de trabalho e a legislação aplicável. Além disso, deve detalhar as obrigações das partes envolvidas, as necessidades de capacitação dos agentes regulados e as formas de gestão do sandbox.

Outros pontos importantes a serem incluídos no termo de referência são as diretrizes sobre transparência ativa, as especificações técnicas do projeto, os direitos dos usuários e consumidores e os critérios para prestação de contas. Também é fundamental prever um plano de comunicação e publicidade, a exigência de relatórios parciais e final pelo agente regulado e a definição de indicadores de desempenho e impacto.

O termo de referência deve, ainda, contemplar as possibilidades de alteração do sandbox, os prazos de vigência e autorização, as formas de encerramento da participação, a dispensa de algumas normas aplicáveis, entre outras informações que o regulador considerar necessárias para o bom funcionamento da experimentação.



Nesse contexto, é ainda mais recomendável a adoção de mecanismos de transparência e controle social nas fases iniciais da criação do sandbox regulatório. A inclusão desses mecanismos contribui para conferir maior legitimidade democrática à decisão administrativa de dispensar o processo de seleção.

A AGU recomenda que a minuta do termo de referência seja revisada com foco nos aspectos de juridicidade, clareza e coerência. A elaboração do documento deve seguir critérios técnicos e administrativos para assegurar conformidade com os princípios de mérito administrativo, conveniência e oportunidade. Sugere-se que as observações feitas durante a análise sejam incorporadas para otimizar o texto e garantir o alinhamento com os requisitos legais e operacionais necessários para a implementação eficaz do projeto.

## Autorizações temporárias

As autorizações temporárias são fundamentais para promover um ambiente de experimentação controlada, oferecendo às empresas a flexibilidade necessária para inovar, ao mesmo tempo em que são mantidas sob a supervisão regulatória, de modo a garantir segurança e conformidade.

Autorizações temporárias permitem que empresas operem sob um conjunto de regras flexibilizadas por um período limitado. Durante esse prazo, as empresas podem testar suas inovações em um ambiente regulatório menos restritivo, o que facilita a experimentação e a adaptação, antes de uma implementação mais ampla.

Extrai-se dessa percepção a importância de o ato da autorização temporária necessariamente prever em seu bojo as normas cuja incidência será simplificada para o desenvolvimento do projeto.

O período restrito em que essas autorizações são válidas permite que reguladores monitorem de perto as operações das empresas e intervenham, se necessário. Durante o período de teste, tanto os reguladores quanto os participantes têm a oportunidade de avaliar os impactos das inovações. Esse monitoramento contínuo fornece dados essenciais para a tomada de decisões regulatórias futuras, permitindo ajustes baseados em evidências concretas.

Em parecer, a AGU reconheceu que as autorizações temporárias são vistas como uma forma de eliminar o risco legal para empreendedores envolvidos em atividades reguladas, bem como tranquilizar investidores quanto aos seus recursos.

### PROCEDIMENTOS DE CONCESSÃO

A solicitação de participação no sandbox regulatório pode se originar a partir de duas formas principais: um edital de seleção ou um processo de qualificação. Em ambos os casos, os projetos apresentados passam por uma avaliação antes da concessão das autorizações temporárias.

### AVALIAÇÃO E APROVAÇÃO

A avaliação de cada proposta é conduzida por um comitê regulador ou outro órgão de governança designado, seguindo os critérios de elegibilidade previamente definidos no instrumento normativo que estrutura a operação do sandbox. Esses critérios, que podem incluir viabilidade técnica, impacto potencial no mercado e inovação, orientam o processo de avaliação. Somente os projetos que cumprem de forma satisfatória os critérios fixados recebem autorização temporária, garantindo que a experimentação seja realizada dentro dos parâmetros regulatórios e de segurança estabelecidos.

### SUSPENSÃO E CANCELAMENTO

Embora as autorizações temporárias sejam projetadas para promover a inovação durante período determinado, existem situações em que a suspensão ou cancelamento pode ser necessário. Esses casos incluem falhas operacionais graves, riscos excessivos ou não previstos, desvios do escopo acordado ou indícios de irregularidades. Antes de uma decisão definitiva, o participante deve ser notificado e receber a oportunidade de corrigir sua conduta. A capacidade de defender a continuidade de sua participação assegura o contraditório e ampla defesa, garantindo a legalidade no processo.

Em parecer, a AGU destaca que, embora não constitua uma penalidade, o cancelamento é uma medida desfavorável que deve ser precedida do contraditório, garantindo ao participante a oportunidade de se manifestar sobre a decisão.

Em parecer, a AGU admite que os reguladores têm a opção de encerrar a atividade desenvolvida a qualquer momento, se houver descumprimento dos termos da autorização, falhas graves no modelo de negócio, ou se os riscos associados à atividade não forem compatíveis com o regime temporário de autorização.



### PROTOCOLO DE FLEXIBILIZAÇÃO REGULATÓRIA EXPERIMENTAL

A autorização temporária constitui aprovação do projeto para participar do sandbox regulatório, permitindo que a inovação seja testada sob condições especiais e em um ambiente controlado. Uma vez emitida a autorização temporária, é gerado um documento personalizado chamado protocolo de flexibilização regulatória experimental.

Este protocolo detalha, de forma pormenorizada, todas as condições de operação do projeto dentro do sandbox, especifica as normas que serão flexibilizadas, o escopo das atividades, os prazos, as obrigações de monitoramento, as medidas de mitigação de riscos e outros aspectos fundamentais para garantir que o experimento ocorra de maneira controlada e segura. O Protocolo é, portanto, um guia operacional que define os limites e responsabilidades de cada parte envolvida, servindo como a estrutura formal para a condução do projeto aprovado.

Na prática, tanto a autorização temporária quanto o protocolo de flexibilização regulatória experimental podem conter informações detalhadas sobre a operação do projeto dentro de um sandbox regulatório. No entanto, há vantagens em separar esses dois documentos:

**Autorização temporária:** Este documento formaliza a aprovação do projeto para operar dentro do ambiente regulatório experimental e concede as permissões necessárias para testar a inovação. Geralmente, menciona de forma resumida o escopo do projeto, as flexibilizações regulatórias e as condições principais, como a duração e os objetivos gerais.

**Protocolo de flexibilização regulatória experimental:** Esse documento, por sua vez, pode ser mais detalhado e pormenorizar todas as condições de operação. Devem ser incluídas informações como as fases do experimento, cronogramas, responsabilidades de monitoramento, salvaguardas e procedimentos para resolução de disputas, além de estabelecer de forma clara as regras específicas de operação e os limites das flexibilizações regulatórias.

O quadro 8 aponta os itens recomendados que podem ser incluídos no protocolo de flexibilização regulatória experimental.

Item	Descrição
<b>1. Identificação do projeto</b>	Nome da empresa ou entidade participante. Nome do projeto ou da inovação a ser testada. Informações de contato e representantes legais.
<b>2. Objetivos do projeto</b>	Descrição detalhada dos objetivos do experimento. Problemas que o projeto busca resolver ou as inovações que serão testadas. Resultados esperados ao fim do período de teste.
<b>3. Escopo da experimentação</b>	Setores ou áreas de atuação onde a inovação será testada.
<b>4. Flexibilizações regulatórias</b>	Normas ou regulamentações que serão suspensas ou flexibilizadas durante o período experimental. Justificativa para a necessidade dessas flexibilizações. Alcance da flexibilização.
<b>5. Metodologia de teste</b>	Descrição do processo de teste, incluindo cronograma detalhado. Fases de implementação, desenvolvimento e monitoramento. Ferramentas ou tecnologias utilizadas no experimento.
<b>6. Duração e prazos</b>	Período de validade da autorização temporária. Prazos para início e término das atividades experimentais. Possibilidade de extensão do prazo, se necessário.
<b>7. Critérios de avaliação e indicadores</b>	Indicadores de desempenho para avaliar o sucesso da inovação. Critérios de avaliação para medir o impacto no mercado, consumidores e ambiente regulatório. Mecanismos de coleta de dados.
<b>8. Relatórios periódicos</b>	Frequência e formato dos relatórios enviados ao regulador. Conteúdo, progresso do experimento, resultados e desafios. Mecanismos para ajustes baseados nos relatórios.
<b>9. Plano de mitigação de riscos</b>	Identificação dos riscos potenciais associados ao experimento. Medidas de mitigação para lidar com riscos. Plano de resposta a emergências.
<b>10. Salvaguardas</b>	Limitações geográficas e operacionais para controlar o escopo do teste. Medidas para proteger consumidores, mercado e meio ambiente. Proteção de dados e privacidade.
<b>11. Supervisão e monitoramento</b>	Responsáveis da administração para monitoramento contínuo. Definição de responsabilidades. Mecanismos de supervisão, podendo incluir auditorias e verificações.
<b>12. Plano de descontinuidade</b>	Condições para interrupção ou suspensão do experimento. Estratégia para encerrar as atividades ao fim do teste. Reintegração das normas regulamentares suspensas.
<b>13. Transparência e publicidade</b>	Procedimentos para garantir transparência nas operações. Divulgação dos resultados experimentais e das decisões regulatórias. Informações ao público conforme exigências legais.
<b>14. Resolução de disputas</b>	Procedimentos para resolução de disputas entre participantes e reguladores/terceiros. Mecanismos de mediação ou arbitragem. Prazos e responsáveis pela mediação.
<b>15. Transição para regulação plena</b>	Condições para a conversão da autorização temporária em definitiva. Procedimentos de transição para o regime regulatório completo.

Quadro 8 - Conteúdo recomendado para a elaboração do protocolo de flexibilização regulatória experimental

## Implementação e monitoramento

Dentro de um sandbox regulatório, as empresas participantes operam sob um regime de supervisão intensificado que vai além das práticas de monitoramento aplicadas a empresas fora do ambiente experimental. Esse regime de supervisão mais próximo é fundamental para assegurar que, apesar dos afastamentos e flexibilizações concedidas, as atividades das empresas sejam constantemente avaliadas quanto à conformidade com os objetivos regulatórios e à mitigação de riscos.

A supervisão mais próxima implica em uma interação regular e detalhada entre as autoridades reguladoras e as empresas participantes, podendo incluir auditorias periódicas, revisões minuciosas de relatórios operacionais, inspeções no local e a exigência de que as empresas forneçam dados em tempo real sobre suas atividades.

O principal benefício de submeter as empresas a uma supervisão mais rigorosa é garantir que as flexibilizações regulatórias não sejam exploradas de maneira inadequada. Essas flexibilizações são concedidas para permitir que as empresas experimentem novas ideias e modelos de negócios. No entanto, sem uma supervisão adequada, há o risco de que tais flexibilizações sejam usadas como uma forma de evitar o cumprimento de responsabilidades regulatórias fundamentais.

**Em parecer, a AGU destacou a importância de manter o poder de fiscalização para garantir a transparência e eficiência das operações no sandbox regulatório.**

A supervisão próxima também traz benefícios às empresas, ao oferecer feedback contínuo e orientação regulatória. O regime de supervisão mais rigoroso não apenas protege o sistema regulatório e os consumidores, mas também sustenta o sucesso das iniciativas experimentais no âmbito do sandbox.

Cabe ao participante do sandbox regulatório contribuir com a autoridade reguladora, fornecendo informações ao longo de toda a experimentação. Experiências nacionais apontam que são responsabilidades dos participantes:

- I. conceder acesso a informações relevantes, documentos e outros materiais relacionados à experimentação, tais como as relativas ao seu desenvolvimento e aos resultados atingidos;
- II. cooperar na discussão de soluções para o aprimoramento do modelo de negócio, produto e serviço ou da solução regulatória;
- III. comunicar a materialização de riscos previstos e imprevistos no decorrer do desenvolvimento das atividades;
- IV. comunicar a intenção de realizar alterações ou readequações relevantes na prestação do serviço ou produto, em decorrência do andamento dos testes;
- V. demonstrar, periodicamente, a observância das condições, limites e salvaguardas estabelecidos; e
- VI. informar as ocorrências de reclamações de usuários e apresentar medidas para tratar os casos frequentes e os casos de maior relevância.

## MECANISMOS DE REVISÃO E AJUSTE

As revisões periódicas nas normas para operações do sandbox regulatório envolvem uma avaliação sistemática e programada dos testes, considerando tanto o cumprimento das condições estabelecidas inicialmente quanto o desempenho em relação aos objetivos regulatórios.

As revisões periódicas são realizadas em intervalos regulares, que podem variar a depender da natureza da inovação em teste e do risco associado. Durante essas revisões, os reguladores examinam diversos aspectos das operações das empresas, podendo incluir a gestão do projeto, a conformidade com as normas de segurança e proteção ao consumidor, assim como a eficácia das salvaguardas implementadas para mitigar riscos.

Além disso, as revisões também consideram o impacto da inovação no mercado e nos consumidores, bem como o progresso das empresas em relação aos objetivos estabelecidos no início do experimento. A revisão periódica é uma oportunidade para os reguladores ajustarem suas expectativas e, se necessário, redefinirem os parâmetros do experimento para garantir que os objetivos do sandbox sejam alcançados de maneira segura.

O principal benefício das revisões periódicas é que elas fornecem uma base empírica para a tomada de decisões sobre a continuidade, a modificação ou a revogação das flexibilizações concedidas às empresas no sandbox. Com base nos resultados observados durante as revisões, os reguladores podem ajustar as condições de operação das empresas para garantir que as flexibilizações não resultem em riscos inaceitáveis ou em impactos negativos no mercado.

Por exemplo, se uma revisão periódica revelar que uma dispensa específica está levando a um risco financeiro maior do que o inicialmente previsto, os reguladores podem impor novas restrições ou exigir a implementação de salvaguardas adicionais. Alternativamente, se os resultados indicarem que a empresa está operando sem incidentes, os reguladores podem considerar a possibilidade de ampliar as flexibilizações ou permitir um escopo maior de operação, incentivando a continuidade da inovação.

Essas revisões permitem a adaptação rápida a mudanças no ambiente externo ou no próprio mercado. Por exemplo, se surgirem novas informações sobre riscos associados à tecnologia ou ao modelo de negócios em teste, os reguladores podem agir prontamente para ajustar as regras do sandbox, protegendo assim tanto o interesse público quanto o processo de inovação.

## Avaliação

A fase de avaliação no ambiente regulatório experimental deve determinar a viabilidade, a segurança e o impacto de inovações no mercado. A avaliação bem-sucedida é um passo necessário para a concessão de autorizações definitivas, permitindo a transição das inovações testadas para o mercado em larga escala. Abaixo, seguem algumas recomendações para etapa de avaliação.

### DESENVOLVIMENTO DE INDICADORES

**Indicadores operacionais:** Deve-se desenvolver indicadores para medir o desempenho da inovação em termos de eficiência operacional, qualidade do serviço, redução de custos e tempos de resposta.

**Indicadores regulatórios:** Além da eficiência operacional, é fundamental medir o impacto das flexibilizações regulatórias. Esses indicadores devem avaliar como a suspensão temporária de certas normas afetou o mercado, os consumidores e o ambiente competitivo.

**Indicadores sociais e ambientais:** É recomendável incluir indicadores que meçam os impactos sociais e ambientais da inovação, como a redução de emissões de carbono, o impacto sobre o emprego ou o efeito em populações vulneráveis.

#### Exemplos de indicadores:

- Taxa de sucesso das operações experimentais.
- Redução nos custos operacionais comparados aos métodos tradicionais.
- Nível de satisfação dos consumidores ou usuários envolvidos no experimento.

### DOCUMENTAÇÃO DO CICLO DO EXPERIMENTO

Relatórios regulares e detalhados: As entidades participantes devem ser responsáveis por fornecer dados contínuos e detalhados ao longo do experimento, em relatórios intermediários, assim como um relatório final abrangente, responsável por documentar o ciclo completo do experimento.

#### O relatório final deve incluir:

- Descrição das atividades realizadas.
- Resultados obtidos em relação aos indicadores estabelecidos.
- Desafios encontrados e como foram superados.
- Propostas de ajustes futuros para o modelo testado.

**Padronização e consistência dos dados:** A padronização dos dados é fundamental para que o regulador possa comparar diferentes projetos e analisar os resultados de forma eficiente. Os dados coletados devem seguir formatos estabelecidos pelo regulador, o que inclui métricas, métodos de cálculo e modelos de relatório que possam ser comparáveis entre diferentes entidades e projetos.

A coleta de dados pode ser feita por meio de plataformas digitais que automatizem o processo de submissão, minimizando erros e maximizando a eficiência. Soluções de software podem ser usadas para garantir a coleta contínua de dados em tempo real, permitindo que o regulador monitore o experimento à medida em que ele progride.

Responsabilidade e compromisso com a transparência: As entidades devem estar comprometidas com a transparência e a precisão das informações fornecidas. Esse dever pode ser reforçado por acordos legais ou regulatórios que responsabilizem as partes por dados incorretos ou incompletos. É importante que o protocolo do sandbox preveja sanções para o fornecimento de dados incorretos ou incompletos pelas entidades participantes.

### TRANSFORMAÇÃO DOS RESULTADOS EM POLÍTICAS REGULATÓRIAS

**Diretrizes para novas regulamentações:** Os resultados obtidos na fase de avaliação podem ser utilizados para aprimorar o quadro regulatório existente. O sandbox funciona como uma plataforma de aprendizado. Reguladores podem testar novas abordagens, avaliar o impacto das flexibilizações e, a partir disso, formular regulamentações mais eficazes e ajustadas à realidade do mercado.

**Em parecer, a AGU destacou que a abordagem do sandbox é uma resposta aos desafios das rápidas mudanças tecnológicas, oferecendo flexibilidade aos reguladores e permitindo ajustes regulatórios com base nos resultados dos testes realizados.**

**Aplicabilidade dos resultados a outros setores:** As inovações e as flexibilizações testadas em um setor podem fornecer orientações que venham a ser aplicadas a outros setores. Por exemplo, o sucesso de uma inovação tecnológica em transporte pode inspirar novas regulamentações em setores como saúde ou energia.

**Regulação baseada em evidências:** A fase de avaliação no sandbox permite a coleta de dados reais sobre o desempenho de inovações, suas interações com o mercado e o impacto das flexibilizações regulatórias. Esses dados empíricos fornecem uma base sólida para a criação ou adaptação de regulamentações.

**Processo de transição para autorização definitiva:** Após a conclusão da fase de avaliação, caso o experimento seja considerado bem-sucedido, os resultados obtidos devem fundamentar a concessão de autorizações definitivas. Esse processo envolve a oficialização das condições sob as quais a inovação será integrada ao mercado.

É essencial determinar quais normas regulatórias temporariamente flexibilizadas se tornarão permanentes ou serão ajustadas. Essa transição busca assegurar que a inovação seja implementada de maneira segura e eficiente, alinhada a um quadro regulatório que equilibre a promoção da inovação com a proteção de consumidores e do mercado.

### GESTÃO DO CONHECIMENTO

**Criação de uma base de dados do conhecimento:** A fase de avaliação deve também incluir um processo de gestão do conhecimento, responsável por reunir as lições aprendidas durante o experimento. Essa etapa inclui a criação de uma base de dados acessível para que as informações coletadas durante o sandbox possam ser consultadas em futuros projetos, ressalvados o respeito à Lei Geral de Proteção de Dados e ao direito da propriedade intelectual. Importante destacar as falhas e os sucessos da operação do sandbox regulatório, para que as lições aprendidas possam subsidiar novas utilizações do instrumento.

**Compartilhamento de boas práticas:** As boas práticas identificadas durante o sandbox devem ser sistematicamente documentadas e compartilhadas, tanto com os reguladores quanto com o setor privado. Deve ser facilitada a replicação de abordagens bem-sucedidas e incentivada a criação de inovações mais seguras e eficientes.

#### Outras recomendações para a fase de avaliação:

- Reguladores e entidades participantes devem garantir transparência ativa, compartilhando informações claras e acessíveis sobre o progresso e resultados do experimento.
- Implementar mecanismos de divulgação pública de relatórios intermediários e finais, sempre que possível, para permitir o acompanhamento pela sociedade.
- Estabelecer canais abertos de comunicação entre os participantes do sandbox e os consumidores, permitindo que o feedback dos usuários seja considerado para ajustes e melhorias.

- Criar plataformas dedicadas de comunicação, como sistemas de atendimento ao cliente, ouvidorias e pesquisas de satisfação, sob supervisão dos reguladores.
- Reguladores devem adotar normas jurídicas que exijam transparência durante o sandbox, incluindo sanções em casos de descumprimento.
- A ausência de transparência deve ser tratada como uma violação dos princípios administrativos e regulatórios, impactando o experimento e sua credibilidade.
- Garantir o equilíbrio entre transparência e sigilo, protegendo informações sensíveis sobre modelos de negócio ou tecnologias proprietárias sem comprometer a segurança ou o interesse público.
- Estabelecer acordos de confidencialidade que definam os limites do sigilo e assegurem que ele não seja utilizado para esconder riscos ou falhas operacionais.

## Decisão regulatória

A decisão regulatória é o ato final em que a autoridade reguladora avalia os resultados obtidos durante a fase de experimentação e define o destino das inovações testadas. Nesse momento, decide-se pelo encerramento do período de testes e pela incorporação da inovação em larga escala ou pela descontinuidade do projeto, conforme os resultados alcançados.

O encerramento de um sandbox regulatório exige atenção para garantir que as inovações sejam integradas com sucesso ao mercado ou encerradas de forma responsável. Um encerramento bem planejado permite que reguladores façam uma avaliação completa dos resultados obtidos durante o experimento, comparando-os com os objetivos estabelecidos no início do sandbox.

**Em parecer, a AGU já analisou a introdução de um “feriado regulatório” para permitir que a entidade opere enquanto a regulamentação setorial não é atualizada para incorporar o modelo de negócio inovador. Durante esse período, seriam definidas quais normas podem ser temporariamente suspensas para a entidade, priorizando a atualização regulatória necessária e avaliando os possíveis impactos na competição.**

No entanto, é preciso avaliar com cautela, no caso concreto, eventuais danos concorrenciais que o feriado regulatório possa vir a causar.

### EXTENSÃO DO PERÍODO DE TESTES

Se a inovação apresenta resultados promissores, mas ainda requer ajustes ou mais tempo para uma avaliação completa, o regulador pode optar por prorrogar o período de experimentação. Esse cenário ocorre quando há progresso, mas ainda são necessários refinamentos no modelo de negócio ou na tecnologia.

### ENCERRAMENTO DA EXPERIMENTAÇÃO SEM IMPLEMENTAÇÃO

O encerramento da experimentação sem implementação ocorre quando o regulador avalia que o experimento não foi eficaz ou viável para ser adotado em larga escala. Pode acontecer quando a inovação testada não atende aos critérios estabelecidos ou apresenta riscos significativos que impedem sua adoção no mercado. Nesse caso, a autorização temporária concedida durante o sandbox não se torna permanente. Apesar disso, os conhecimentos adquiridos durante o processo podem ser úteis para orientar futuras iniciativas e novos projetos em outros setores.

### TRANSIÇÃO PARA AUTORIZAÇÃO DEFINITIVA

A transição para uma autorização definitiva ocorre quando o experimento no sandbox é considerado bem-sucedido. Existem três cenários possíveis:

**Lançamento no mercado com conformidade total, sem mudança nas regras de regulamentação:** a inovação testada é considerada bem-sucedida e pronta para ser integrada ao mercado em larga escala. O regulador concede uma autorização definitiva, permitindo a operação regular sob as regras permanentes, sem necessidade de alterações nas normas vigentes.

As flexibilizações temporárias são removidas e a inovação é implementada de forma ampla, oferecendo benefícios como aumento de eficiência, redução de custos ou novos serviços aos consumidores, com total conformidade às normas regulatórias existentes.

**Ajuste nas regras de regulação permanente:** com base nos resultados do sandbox, o regulador ajusta as normas que foram flexibilizadas durante o experimento. Algumas flexibilizações podem ser mantidas ou ajustadas para beneficiar o setor como um todo, adaptando o ambiente regulatório à inovação testada. Nesse cenário, é fundamental que o órgão responsável pelas normas flexibilizadas seja um dos participantes ou gestores do sandbox. O mercado passa a operar sob novas regras, melhorando a eficiência regulatória e promovendo um ambiente favorável à inovação. Assim, o sandbox regulatório serve de insumo ao processo regulamentar tradicional, dando suporte a decisões regulatórias de alteração normativa.

Dentre as experiências nacionais, cita-se caso concreto do setor regulado pela Agência Nacional de Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP), por ocasião do estabelecimento de ambiente experimental para testagem de serviço regular de entrega direta ao consumidor de combustível (delivery). Antes proibido em razão do art. 21, inciso VII, da Resolução ANP nº 41, de 2013, a Agência passou a permitir o modelo de negócios inovador, ao incorporar permanentemente a permissão para explorá-lo em sua regulamentação, após os resultados do sandbox regulatório, por meio da Resolução ANP nº 858, de 2021.

**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.**

**Incorporação parcial da inovação:** algumas partes da inovação testada são consideradas bem-sucedidas e podem ser implementadas imediatamente, enquanto outras partes requerem ajustes adicionais ou são descartadas por não atenderem aos critérios necessários. A incorporação parcial pode ocorrer com ou sem modificações nas regras regulatórias, dependendo da necessidade de adaptação das normas para a plena integração da inovação. Nesse caso, o regulador aprova apenas aspectos da inovação para aplicação imediata.

#### PLANO DE DESCONTINUIDADE

O principal objetivo do plano de descontinuidade é garantir que o processo de encerramento do sandbox regulatório seja realizado de maneira estruturada e segura, protegendo os direitos dos participantes e consumidores, bem como mantendo a integridade dos dados e assegurando que todos os compromissos legais e contratuais sejam cumpridos. Este plano deve fornecer diretrizes para a finalização das atividades, minimizando impactos negativos e preservando a estabilidade do mercado.

**Em parecer, a AGU sugere a apresentação de um plano de descontinuidade para delinear como as atividades seriam encerradas caso o experimento não seja bem-sucedido ou se a entidade reguladora decidir não autorizar a continuidade da operação sob o modelo inovador após o término do experimento. Caso o plano de descontinuidade não seja adotado, o parecer recomenda a definição de critérios claros para o encerramento das atividades.**

#### DESCONTINUIDADE PLANEJADA

Um plano detalhado deve ser criado para descrever os passos necessários para a descontinuidade, incluindo a gestão de recursos, a resolução de problemas pendentes e o suporte contínuo aos participantes. Esse plano deve ser revisado e ajustado conforme necessário para garantir que atenda aos objetivos de descontinuidade e às necessidades dos envolvidos.



## DESCONTINUIDADE EMERGENCIAL

Em situações emergenciais, como falhas inesperadas ou problemas legais, devem ser estabelecidas medidas de contingência. Essas medidas devem incluir ações imediatas para mitigar os impactos negativos e garantir que os principais compromissos sejam cumpridos. Além disso, um plano de gestão de crises deve ser implementado para lidar com qualquer problema grave que possa surgir durante o processo de descontinuidade, assegurando que a transição seja tão suave quanto possível e que os consumidores sejam protegidos.

## PROCEDIMENTOS PARA ENCERRAMENTO

**Aviso antecipado:** Um dos pilares do plano de descontinuidade é a comunicação clara e antecipada. Os participantes e stakeholders devem ser informados sobre a decisão de descontinuar o sandbox com antecedência suficiente para permitir a preparação e adaptação. Esse aviso deve incluir detalhes sobre o cronograma de encerramento e os motivos que levaram à descontinuidade.

**Comunicação eficiente:** As informações fornecidas devem ser transparentes e detalhadas, explicando as razões para a descontinuidade e orientando sobre os próximos passos que serão tomados, tanto para os participantes quanto para os consumidores afetados.

**Cumprimento de obrigações:** É essencial que todas as obrigações contratuais e regulatórias sejam cumpridas até a data de encerramento, assim como a conclusão de qualquer teste em andamento e a entrega de relatórios finais, conforme exigido pelo regulador.

**Encerramento de testes:** Todos os testes devem ser finalizados de maneira ordenada, garantindo que os participantes possam concluir suas atividades e relatar seus resultados de acordo com os requisitos estabelecidos pelo sandbox.

**Proteção e destruição de dados:** Durante o encerramento, deve-se implementar medidas rigorosas para proteger dados confidenciais e informações pessoais. Se necessário, esses dados devem ser descartados de acordo com as leis e regulamentos de proteção de dados, evitando qualquer risco de violação de privacidade.

**Transferência de dados:** Quando apropriado, deve-se facilitar a transferência segura de dados para os participantes ou para outra entidade designada, assegurando que os dados sejam mantidos em conformidade com as regulamentações e que a continuidade dos serviços aos consumidores seja preservada.

**Suporte ao participante:** Durante o encerramento, os participantes devem receber suporte e orientação para ajudá-los a finalizar suas atividades no sandbox, abrangendo, assim, informações sobre como encerrar operações e como cumprir todas as obrigações contratuais.

**Assistência ao consumidor:** Os consumidores afetados pela descontinuidade devem ser informados sobre como continuar utilizando serviços alternativos e receber compensações, se aplicável. Garantir que os consumidores estejam adequadamente assistidos é fundamental para preservar a confiança no sistema e minimizar impactos negativos.



# Considerações Finais

A implementação de sandboxes regulatórios representa uma oportunidade para que a inovação esteja no foco indutor do desenvolvimento. O instrumento tem o potencial de moldar novos caminhos regulatórios, apontando um equilíbrio entre a proteção ao consumidor, a modernização regulatória e o incentivo à inovação, de forma alinhada aos objetivos da Estratégia Regula Melhor, instituída pelo Decreto nº 12.150, de 20 de agosto de 2024.

O Guia Referencial de Sandbox Regulatório apresenta as principais diretrizes para a harmonização de entendimentos e a padronização de procedimentos no âmbito da Administração Pública, trazendo segurança jurídica para o ambiente regulatório e contribuindo para a consolidação de uma regulamentação mais eficiente e adaptativa.

A AGU, por meio do Labori, reforça seu compromisso com o avanço da agenda da inovação, desempenhando papel central na promoção da segurança jurídica necessária para as transformações que ocorrem nos diversos setores econômicos. A SCPR/MDIC, por sua vez, fortifica sua atuação na melhoria regulatória, por meio da coordenação de um processo de aprimoramento sistemático do ato de regular. Persiste, assim, o esforço em contribuir de forma qualificada para as discussões em torno da complexidade dos desafios regulatórios, visando à construção de soluções que promovam competitividade, produtividade e inovação.

Espera-se que a leitura deste guia seja determinante para a transformação dos mercados, a modernização das ações regulatórias e o fortalecimento das capacidades de inovar. Faz-se um convite especial a todos os envolvidos - reguladores, regulados e cidadãos - para participarem dos próximos passos dessa jornada. O guia referencial é um documento vivo, que será aprimorado e atualizado ao longo do tempo, de modo a contribuir com um ambiente regulatório aderente às necessidades de um mercado em constante transformação.

Contribuições podem ser enviadas para [labori@agu.gov.br](mailto:labori@agu.gov.br).

A equipe de elaboração deste Guia permanece à disposição para diálogos e parcerias na implementação desse importante instrumento em todas as esferas da Administração Pública.

# Notas Finais

- BRASIL. Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021. Institui o marco legal das startups e do empreendedorismo inovador; e altera a Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, e a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006. Diário Oficial da União, Seção 1, Brasília, DF, 2 jun. 2021. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/lcp182.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp182.htm)>. Acesso em: 15 set. 2024.
- OCDE. Fostering Innovation in the Public Sector. Paris: OECD Publishing, 2007. Disponível em: <[https://www.oecd.org/en/publications/fostering-innovation-in-the-public-sector\\_9789264270879-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/fostering-innovation-in-the-public-sector_9789264270879-en.html)>. Acesso em: 25 out. 2024.
- BRASIL. Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021. Institui o marco legal das startups e do empreendedorismo inovador; e altera a Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, e a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006. Diário Oficial da União, Seção 1, Brasília, DF, 2 jun. 2021. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/lcp182.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp182.htm)>. Acesso em: 15 set. 2024.
- OCDE. Regulatory Sandboxes in Artificial Intelligence. OECD Digital Economy Papers, n. 356. Paris: OECD Publishing, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1787/8f80a0e6-en>>. Acesso em: 25 out. 2024.
- BRASIL. Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021. Institui o marco legal das startups e do empreendedorismo inovador; e altera a Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, e a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006. Diário Oficial da União, Seção 1, Brasília, DF, 2 jun. 2021. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/lcp182.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp182.htm)>. Acesso em: 15 set. 2024.
- A Autoridade Nacional de Proteção de Dados utiliza um conceito mais abrangente para sandbox regulatório, no qual a suspensão da incidência de normas não é um requisito necessário para operacionalizar esse tipo de ambiente regulatório experimental, apresentando exemplos relacionados a sandboxes organizados por Autoridades de Proteção de Dados.
- BANCO INTERAMERICANO DE DESENVOLVIMENTO (BID). Kit de Ferramentas de Experimentação dos Órgãos Reguladores. Washington, D.C.: Banco Interamericano de Desenvolvimento, 2022. Disponível em: <https://publications.iadb.org/pt/kit-de-ferramentas-de-experimentacao-dos-orgaos-reguladores>. Acesso em: 16 set. 2024.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação Experimental – Possíveis caminhos para o tratamento de demandas regulatórias inovadoras. Brasília: ANVISA, 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria/documento-regulacao-experimental-versao-final-1.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2024.
- ANPD. Autoridade Nacional de Proteção de Dados. Estudo Técnico – Sandbox Regulatório. Brasília: ANPD, 2023. Disponível em: <[https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentose-publicacoes/documentos-de-publicacoes/sandbox\\_regulatorio\\_\\_\\_estudo\\_tecnico\\_\\_versao\\_publica\\_.pdf](https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentose-publicacoes/documentos-de-publicacoes/sandbox_regulatorio___estudo_tecnico__versao_publica_.pdf)>. Acesso em: 27 jul. 2024.
- INTER-AMERICAN DEVELOPMENT BANK. Regulatory Sandboxes and Innovation Test Beds: A Look at International Experience and Lessons for Latin America and the Caribbean. Washington, D.C.: Inter-American Development Bank, 2020. Disponível em: <<https://publications.iadb.org/publications/english/document/Regulatory-Sandboxes-and-Innovation-Testbeds-A-Look-at-International-Experience-in-Latin-America-and-the-Caribbean.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2024.
- FASSIO, Rafael Carvalho de. Sandbox Regulatório no Marco Legal das Startups. Brasília: Tribunal de Contas da União, Laboratório de Inovação, 2023. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId=8A81881E8A58908F018BBA65BDD62CB3>. Acesso em: 27 jul. 2024.
- ANVISA. Regulação Experimental – Possíveis caminhos para o tratamento de demandas regulatórias inovadoras. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria/documento-regulacao-experimental-versao-final-1.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2024.
- OCDE. Regulatory Sandboxes in Artificial Intelligence. OECD Digital Economy Papers, n. 356. Paris: OECD Publishing, 2023. Disponível em: <<https://doi.org/10.1787/8f80a0e6-en>>. Acesso em: 25 out. 2024.
- OCDE. Fostering Innovation in the Public Sector. Paris: OECD Publishing, 2007. Disponível em: <[https://www.oecd.org/en/publications/fostering-innovation-in-the-public-sector\\_9789264270879-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/fostering-innovation-in-the-public-sector_9789264270879-en.html)>. Acesso em: 25 out. 2024.
- ANVISA. Regulação Experimental. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/qualidade-regulatoria/documento-regulacao-experimental-versao-final-1.pdf>. Acesso em: 20 out. 2024.
- WORLD BANK. How to Build a Regulatory Sandbox: A Practical Guide for Policy Makers. Washington, D.C.: World Bank, 2021. Disponível em: <<https://documents1.worldbank.org/curated/en/126281625136122935/pdf/How-to-Build-a-Regulatory-Sandbox-A-Practical-Guide-for-Policy-Makers.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2024.
- BRASIL. Leis. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9784.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9784.htm)>. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2011/L12527.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2011/L12527.htm)>. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, organização e o controle social das agências reguladoras. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2019/L13848.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2019/L13848.htm)>. Acesso em: 15 set. 2024.
- BRASIL. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações. Artigo 22. Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2011/L12527.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2011/L12527.htm)>. Acesso em: 15 set. 2024.
- OCDE. Business at OECD (BIAC) - Regulatory Sandboxes for Privacy: Analytical Report. Paris: OECD Publishing, 2020. Disponível em: <<https://25159535.fs1.hubspotusercontent-eu1.net/hubfs/25159535/website/documents/pdf/Digital%20Economy/Regulatory%20Sandboxes%20for%20Privacy%20-%20Analytical%20Report.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2024.
- WORLD BANK. How to Build a Regulatory Sandbox: A Practical Guide for Policy Makers. Washington, D.C.: World Bank, 2021. Disponível em: <<https://documents1.worldbank.org/curated/en/126281625136122935/pdf/How-to-Build-a-Regulatory-Sandbox-A-Practical-Guide-for-Policy-Makers.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2024.
- No caso, o art. 33 da Resolução ANP nº 49, de 2016, veda o uso do GLP, de modo que a autorização, na forma pleiteada, poderia configurar crime. Em caso semelhante, a PF-ANP ressaltou que segundo leitura a contrário sensu do art. 1º, inciso II, da Lei nº 8.176, de 1991, seria possível afirmar que não há crime se houver alguma norma permitindo esse uso. No entanto, o termo de autorização, por não ser ato normativo, não seria o instrumento jurídico adequado. Para resolver o aspecto formal e trazer segurança jurídica, foi recomendada a publicação de portaria autorizando os usos do GLP em consonância com o previsto no ato autorizativo do projeto (cf. Despacho nº 00828/2021/PFANP/PGF/AGU (NUP 48610.201436/2020-14)
- Art. 1º Constitui crime contra a ordem econômica: (...) II - usar gás liquefeito de petróleo em motores de qualquer espécie, saunas, caldeiras e aquecimento de piscinas, ou para fins automotivos, em desacordo com as normas estabelecidas na forma da lei. Pena: detenção de um a cinco anos.
- No contexto de um sandbox regulatório, garantir a integridade do mercado significa que as inovações testadas, os afastamentos e as flexibilizações oferecidos não devem comprometer a confiança no sistema, nem gerar distorções que possam prejudicar o mercado como um todo.
- WORLD BANK. How to Build a Regulatory Sandbox: A Practical Guide for Policy Makers. Washington, D.C.: World Bank, 2021. Disponível em: <<https://documents1.worldbank.org/curated/en/126281625136122935/pdf/How-to-Build-a-Regulatory-Sandbox-A-Practical-Guide-for-Policy-Makers.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2024.

MINISTÉRIO DO  
DESENVOLVIMENTO,  
INDÚSTRIA, COMÉRCIO  
E SERVIÇOS

**AGU**  
ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO