

# RELATÓRIO PARCIAL DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório) para a Anvisa

Brasília

Julho de 2024

Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG

Documento preliminar: acesso restrito à Anvisa



# ÍNDICE

IDENTIFICAÇÃO DA AIR .....	4
Sumário Executivo .....	5
1. Introdução.....	8
1.1 Contextualização Geral .....	8
1.2 Definição, aplicabilidade e desafios dos <i>Sandboxes</i> regulatórios .....	11
2. Identificação do Problema Regulatório .....	20
2.1 Contextualização e identificação do problema regulatório .....	20
2.2 Identificação das Causas Raízes do Problema.....	24
2.3 Consequências do Problema.....	31
3. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório .....	34
3.1 Usuários de serviços e produtos submetidos à vigilância sanitária .....	35
3.2 Setor regulado.....	35
3.3 Anvisa .....	36
3.4 Outras entidades do setor público .....	37
3.5 Profissionais de Saúde.....	38
4. Identificação da Fundamentação Legal .....	39
5. Definição dos Objetivos a Serem Alcançados.....	43
5.1 Objetivos Geral e específicos .....	43
5.2 Resultados esperados.....	46
6. Mapeamento da Experiência Internacional .....	47
6.1 Canadá.....	54
6.2 Comissão Europeia .....	55
6.3 Coreia do Sul.....	56
6.4 Reino Unido.....	57
6.5 Outras iniciativas para lidar com a inovação.....	57
7. Mapeamento da Experiência Nacional.....	60
7.1 SUSEP .....	60
7.2 BCB.....	61
7.3 CVM .....	61
7.4 ANEEL .....	61
7.5 ANTT.....	62
7.6 ANAC .....	63
7.7 ANPD .....	63
7.8 Outras Iniciativas .....	64

8. Descrição das alternativas para o enfrentamento do problema regulatório e exposição de seus possíveis impactos .....	65
8.1 Prototipagem do <i>Sandbox</i> Regulatório da Anvisa.....	67
8.1.1 Critérios de Elegibilidade .....	84
8.2 Detalhamento dos blocos de alternativas relacionadas à opção de regulamentação do <i>Sandbox</i> Regulatório na Anvisa (Alternativa 2) e exposição de seus possíveis impactos .....	90
8.2.1 Bloco 2.1: Alternativas relacionadas à forma de entrada no <i>Sandbox</i> .....	90
8.2.2 Bloco 2.2: Alternativas relacionadas à natureza do participante .....	105
8.2.3 Bloco 2.3: Alternativas relacionadas aos processos de participação social no fluxo de operacionalização do <i>Sandbox</i> Regulatório .....	120
8.2.4 Bloco 2.4: Alternativas relacionadas à concessão de autorização para que a empresa possa continuar a oferta do produto/serviço entre o final do experimento e o processo de revisão normativa, quando cabível.....	130
8.2.5 Considerações de impactos gerais sobre as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais.....	141
9. Comparação das alternativas regulatórias identificadas .....	144
9.1 Comparação das alternativas contempladas nos blocos relacionados à opção de regulamentação do <i>Sandbox</i> Regulatório na Anvisa e exposição de seus possíveis impactos .....	146
9.2 Comparação das alternativas de regulamentar versus não regulamentar o <i>Sandbox</i> na Anvisa.....	190
10. Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos.....	205
11. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação.....	212
11.1 Plano de Implementação da medida regulatória.....	212
11.2 Estratégia de Monitoramento e Avaliação da medida regulatória .....	215
12. Considerações Finais .....	218
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.....	220
APÊNDICE A – CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE PARA A SUBMISSÃO NO <i>SANDBOX</i> REGULATÓRIO.....	229
APÊNDICE B – MENSURAÇÃO DA CARGA ADMINISTRATIVA SUPOSTADA PELA ANVISA PARA CONDUÇÃO DE MECANISMOS DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL EM AMBIENTES REGULATÓRIOS EXPERIMENTAIS .....	238
APÊNDICE C – CONSULTA DIRIGIDA INTERNA N°1/2023.....	247
APÊNDICE D – RELATÓRIO DO BENCHMARKING NACIONAL .....	247
APÊNDICE E – RELATÓRIO DO MAPEAMENTO INTERNACIONAL.....	247

# IDENTIFICAÇÃO DA AIR

Processo SEI nº: 25351.933079/2021-31



## MACROTEMA

Assuntos Transversais

## PROJETO REGULATÓRIO

Projeto nº 1.24 - Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório) para a Anvisa



## UNIDADE RESPONSÁVEL

Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório – COAIR/ASREG

## DATA DE CONCLUSÃO DO DOCUMENTO

19/07/2024

## RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO

**Bianca Barboza Nogueira Leitao** – Técnica Administrativa

**Cidley de Oliveira Guioti** - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

**Edson Antônio Donagema** – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

**Fernanda Pires Vieira** – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

**Karina Schunig** – Técnica em Regulação

**Raisa Zandonate Vazzoler** – Técnica em Regulação

**Rodrigo Abrão Veloso Taveira** – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

**Hosana Cecília Fagundes** – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

**Thiago Silva Carvalho** – Coordenador



# RELATÓRIO DE AIR

## Sumário Executivo



### 1 Problema Regulatório

Dificuldade da Anvisa em dar tratamento regulatório adequado às oportunidades de desenvolvimento, produção e comercialização de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária, nos casos em que o marco normativo vigente inviabiliza a obtenção de evidências para a regulação desses produtos e serviços.

### Objetivo Geral

Viabilizar o estabelecimento de mecanismos para o tratamento regulatório adequado das oportunidades de desenvolvimento, produção e comercialização de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária para os casos em que o marco normativo vigente inviabiliza a obtenção de evidências necessárias à regulação desses produtos e serviços.



### Objetivos Específicos

- Instituir critérios e regras para o estabelecimento de ambientes experimentais para o tratamento regulatório de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária;
- Disseminar meios adequados ao tratamento em ambiente experimental de demandas referentes a produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária;
- Definir e implementar processos e fluxos de trabalho adequados para dar tratamento via experimentação às demandas relativas a produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária, considerando a disponibilidade de mão de obra e a necessidade de interação entre as UORGs; e
- Estabelecer os pré-requisitos (conceitos, premissas, diretrizes, entre outros) para a proposição de modelo regulatório adequado ao tratamento de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária via experimentação em consonância com as orientações do Governo Federal.



## Possíveis Alternativas Regulatórias

### Alternativa 1 – Não Regularizar o *Sandbox* na Anvisa

### Alternativa 2 – Regularizar o *Sandbox* na Anvisa

- **Bloco 2.1: Alternativas relacionadas à forma de entrada no *Sandbox*;**
  - Alternativa 2.1.1: *Sandbox* de escopo irrestrito e entrada contínua
  - Alternativa 2.1.2: *Sandbox* de escopo irrestrito e entrada programada
  - Alternativa 2.1.3: *Sandbox* de escopo restrito e entrada programada
  - Alternativa 2.1.4: *Sandbox* por convocação ou qualificação direta
- **Bloco 2.2: Alternativas relacionadas à natureza do participante;**
  - Alternativa 2.2.1: Participação exclusiva de empresas regularizadas junto à Anvisa
  - Alternativa 2.2.2: Possibilidade de participação de empresas não regularizadas previamente junto à Anvisa, desde que vinculadas ou contratadas por empresas regularizadas
  - Alternativa 2.2.3: Possibilidade de participação de empresas não regularizadas previamente, sem necessidade de vínculo com outras empresas regularizadas
- **Bloco 2.3: Alternativas relacionadas aos processos de participação social no fluxo de operacionalização do *Sandbox*;**
  - Alternativa 2.3.1: Construção do edital de chamamento e da via personalizada sem a realização de participação social aberta ao público
  - Alternativa 2.3.2: Realização de participação social aberta ao público apenas no processo de construção do edital de chamamento
- **Bloco 2.4: Alternativas relacionadas à concessão de autorização para que a empresa possa continuar a oferta do produto/serviço entre o final do experimento e o processo de revisão normativa, quando cabível.**
  - Alternativa 2.4.1: Prorrogação da autorização temporária, nos mesmos termos aprovados inicialmente, para que a empresa possa comercializar o produto/serviço no período entre o final do experimento e a conclusão do processo de revisão normativa
  - Alternativa 2.4.2: Prorrogação da autorização temporária, com ampliação de seu escopo, para que a empresa possa comercializar o produto/serviço no período entre o final do experimento e a conclusão do processo de revisão normativa
  - Alternativa 2.4.3: Interrupção da oferta do produto/serviço e cancelamento da autorização temporária ao final do experimento

## Alternativa Regulatória Sugerida

### Alternativa 2 – Regularizar o *Sandbox* na Anvisa, com as seguintes condições:

- Alternativa 2.1.3 - *Sandbox* de escopo restrito e entrada programada
- Alternativa 2.2.3 - Possibilidade de participação de empresas não regularizadas previamente, sem necessidade de vínculo com outras empresas regularizadas
- Alternativa 2.3.3 - Participação social aberta ao público nos processos de construção do Edital de Chamamento e da Via Personalizada
- Alternativa 2.4.2 - Prorrogação da autorização temporária, com possibilidade de mudança de seu escopo





## Possíveis Impactos da Alternativa Sugerida

### Impactos Positivos

- **Empresas Desenvolvedoras de Tecnologia:**
  - Possibilidade de ofertar produtos/serviços inovadores que não entrariam no mercado com a regulação vigente.
  - Permite testes e aprendizados sobre novas tecnologias.
- **Usuários, Profissionais de Saúde e Gestores do SUS:**
  - Maior acesso a produtos inovadores.
  - Benefícios potencialmente melhores do que as alternativas atuais.
  - Ganho de tempo no acesso a novas opções.
- **Anvisa:**
  - Nova via regulatória para produtos e serviços inovadores.
  - Aumento da capacidade de oferecer soluções regulatórias.
  - Importante canal de aprendizado institucional.
  - Maior segurança na tomada de decisão baseada em evidências do mundo real.
  - Melhor direcionamento dos esforços regulatórios.
- **Outros Órgãos com Interface à Anvisa:**
  - Possibilidade de condução de *Sandboxes* conjuntos.
- **Competitividade e Concorrência:**
  - Redução de barreiras de entrada a novos produtos e serviços.
  - Aumento da concorrência no mercado.
- **Comércio Internacional:**
  - Desenvolvimento de produtos inovadores no mercado nacional.
  - Redução da dependência externa.

### Impactos Negativos

- **Empresas Não Participantes do *Sandbox*:**
  - Desvantagem regulatória para empresas não participantes do *Sandbox*.
- **Anvisa:**
  - Aumento da carga operacional para aprendizado e execução do ambiente experimental.
  - Necessidade de deslocar servidores para atividades do *Sandbox*, sem reposição nas atividades de rotina.
- **Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais:**
  - Aumento da carga operacional para monitoramento dos ambientes experimentais.

## 1. Introdução

### 1.1 Contextualização Geral

A **Lei Complementar (LC) nº 182, de 1º de junho de 2021**, que instituiu o marco legal das *startups*<sup>1</sup> e do empreendedorismo inovador no país, previu em seu art. 11 a possibilidade de os órgãos ou entidades da Administração instituírem ambientes regulatórios experimentais (*Sando* regulatório). Trata-se, na definição da própria Lei (art. 2º, inciso II), de 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.”

Este estudo de Análise do de Impacto Regulatório – AIR, tem como objetivo, avaliar os elementos relacionados à possível internalização na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa dos preceitos, prerrogativas e diretrizes para a instituição desta ferramenta regulatória. Tem como foco, portanto, o estudo sobre a viabilidade de um modelo de ambiente regulatório experimental (*Sando* regulatório), suas aplicações, critérios e limites na aprovação e liberação de produtos e serviços inovadores sujeitos à vigilância sanitária.

Um desafio constante para reguladores é a necessidade de **tomar decisões** em **contextos de incertezas**, o que inclui a incerteza sobre o ambiente no qual o regulador está operando e sobre o impacto que suas decisões terão. Produtos ou serviços inovadores podem ultrapassar as fronteiras da regulamentação vigente e ter potencial para causar **impactos significativos**, porém **desconhecidos** (CRI, 2021).

Frequentemente, essas incertezas não podem ser resolvidas satisfatoriamente por meio de abordagens tradicionais, como análises documentais, coleta de informações e consultas. Por exemplo, as informações sobre inovações podem ser particularmente esparsas, fragmentadas e contestadas ou totalmente ausentes em

---

<sup>1</sup> Segundo a LC nº 182/2021, art. 4º: são enquadradas como startups as organizações empresariais ou societárias, nascentes ou em operação recente, cuja atuação caracteriza-se pela inovação aplicada a modelo de negócios ou a produtos ou serviços ofertados (BRASIL, 2021)

relação àquelas disponíveis para tecnologias ou práticas mais estabelecidas. Em outras situações, pode ser impossível saber qual abordagem para enfrentar um desafio regulatório é a melhor, se nenhuma das opções mais promissoras tiver sido testada em um contexto semelhante anteriormente, ou mesmo se o contexto for genuinamente novo e os precedentes oferecerem pouca orientação (CRI, 2021).

**A experimentação** fornece uma maneira para os reguladores **reduzirem as incertezas e os riscos** e embasarem a tomada de decisão regulatória nessas circunstâncias. Embora a experimentação esteja bem estabelecida como um método de pesquisa científica e seja usada rotineiramente por muitas empresas para informar as decisões de negócios, a adoção da experimentação pela comunidade reguladora se encontra em estágio inicial (CRI, 2021).

Muitas vezes o objetivo de um *sando* regulatório é descrito como a redução de barreiras para entrada de produtos e serviços inovadores no mercado. Entretanto, o propósito da sua realização é a geração de aprendizado e o **fornecimento de evidências** para o regulador sobre as inovações que se enquadram na sua missão regulatória, e sobre a interação entre sua regulamentação e a atividade inovadora (CRI, 2021).

Isso é particularmente relevante para produtos e serviços inovadores onde há incerteza sobre como uma inovação irá interagir e impactar as pessoas, mercados e regulamentações existentes. Nessas situações, tanto o inovador quanto o regulador terão interesse em gerar evidências e informações sobre como uma inovação funcionará em **ambientes limitados, controlados e observáveis no contexto do mundo real**.

Os *Sandboxes* regulatórios envolvem parceria entre reguladores e o setor regulado, oferecendo um ambiente seguro para os inovadores proporem e executarem experimentos com as novas tecnologias sujeitas à aprovação e supervisão de um regulador. O ambiente experimental propicia, durante a fase de testes e por tempo limitado, o **afastamento da incidência da regulamentação** vigente assegurando as proteções necessárias e monitoramentos adequados (CRI, 2021).

Ao trabalhar em estreita colaboração com as empresas, à medida que desenvolvem suas inovações, o regulador pode, através das evidências coletadas, entender melhor os riscos e oportunidades potenciais, orientando as empresas para garantir

que novos produtos ou serviços estejam alinhados com as expectativas regulatórias e não causem nenhum tipo de dano óbvio (CRI, 2021).

Na última década, os *Sandboxes* regulatórios foram usados, sobretudo entre os reguladores de serviços financeiros. No setor da saúde, a sua utilização ainda é considerada incipiente no mundo, conforme abordado mais adiante no mapeamento das experiências internacionais.

Ao se debruçar sobre a internalização dos preceitos e diretrizes propostos pela Lei Complementar nº 182/2021, esse estudo de AIR aprofundou os debates sobre viabilidade e sobre a melhor configuração de uma alternativa adequada para estabelecer um ambiente regulatório experimental (*Sandbox* regulatório) para produtos e serviços inovadores, considerando a complexidade e o vasto escopo de atuação da Vigilância Sanitária e, especificamente da Anvisa.

O que se pretende ao final, é fornecer à Diretoria Colegiada da Anvisa - DICOL um estudo capaz de subsidiar com maior clareza a tomada de decisão quanto aos impactos da adoção ou não de ambientes regulatórios experimentais destinados à inovação de serviços e produtos, cuja qualidade e segurança sanitária dizem respeito à atuação da Anvisa e dos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

Destaca-se que a Anvisa incluiu o Tema nº 1.5, denominado “Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório)”, na Agenda Regulatória referente ao ciclo 2024/2025. Além disso, o assunto faz parte do Projeto Estratégico nº 7 – Regulação Ágil, que compõe a carteira de projetos do [Plano Estratégico da Anvisa 2024-2027](#), com previsão de entrega relacionada à implementação de mecanismos de ambientes regulatórios experimentais (*Sandbox* Regulatório) para respostas ágeis a demandas regulatórias inovadoras

O assunto alinha-se ainda ao “Objetivo Estratégico 1 – Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população” e ao “Objetivo Estratégico 2 - Contribuir para o desenvolvimento no país de novas tecnologias promissoras na área de saúde” do Plano Estratégico da Anvisa.

Por ser um tema transversal, encontra-se sob a condução da Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório - COAIR da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG. Muito embora a COAIR venha

buscando identificar as melhores práticas regulatórias em *Sandbox* no Brasil e no mundo e esteja conduzindo a realização deste estudo, a regulamentação de um modelo de ambiente regulatório experimental na Anvisa depende do esforço conjunto de todas as Unidades Organizacionais (UORGS) interessadas e a sua execução requer estreita interação entre os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Este relatório, em sua estrutura, segue a lógica de organização de um Estudo de AIR, abarcando os conteúdos preconizados pelo Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 (BRASIL, 2020), e pela Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 (ANVISA, 2021a).

## 1.2 Definição, aplicabilidade e desafios dos *Sandboxes* regulatórios

O *Sandbox* regulatório foi utilizado pela primeira vez no mercado financeiro pela **Autoridade de Conduta Financeira (FCA)** do Reino Unido e foi definido como “um espaço seguro no qual as empresas podem testar produtos, serviços, modelos de negócios e mecanismos de entrega sem incorrer imediatamente em todas as consequências regulatórias normais”. Para a FCA, o *Sandbox* regulatório é para empresas que possuem um produto mínimo viável e desejam testar sua proposta no mercado com clientes reais. A ferramenta oferece aos inovadores a capacidade de testar produtos e serviços em um ambiente controlado e o apoio na identificação de salvaguardas de proteção ao consumidor que podem ser incorporadas em novos produtos e serviços (FCA, 2015).

Para a **Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE)** os *Sandboxes* regulatórios criam espaços onde as autoridades envolvem as empresas para testar produtos ou serviços inovadores que desafiem os quadros jurídicos existentes. As empresas participantes obtêm uma **isenção (ou renúncia) de disposições legais** específicas ou processos de conformidade que permite a inovação. Para a OCDE, os *Sandboxes* fornecem uma abordagem dinâmica e baseada em evidências e propiciam um canal de comunicação e aprendizado entre reguladores e indústria, além da possibilidade de **cooperação multidisciplinar** e com múltiplas partes interessadas (“**multi-stakeholder**”) (OCDE, 2023).

Segundo as diretrizes do guia “Como construir um *Sandbox*: um guia prático para formuladores de políticas”<sup>2</sup> do **Grupo Consultivo de Ajuda aos Pobres (CGAP)**<sup>3</sup>, o *Sandbox* regulatório é uma ferramenta para **desenvolver evidências** sobre como um novo produto, tecnologia ou modelo de negócios (inovação) funciona e os resultados que produz. A coleta de evidências pode ajudar amenizar (ou confirmar) preocupações regulatórias sobre o impacto das inovações, permitindo que inovações benéficas cheguem ao mercado com menos riscos (JENÍK & DUFF, 2020).

O “*Regulator’s Experimentation Tool Kit*” do **Centro de Inovação Regulatória (CRI)**<sup>4</sup> do Canada (2021) destaca que os *Sandboxes* variam em sua implementação prática nas jurisdições, refletindo diferenças nos objetivos regulatórios, contextos legislativos e outros fatores. Modelos de *Sandboxes* diferentes podem variar em particular na medida em que permitem renúncias ou outros tipos de flexibilidade regulatória para a avaliação de novos produtos ou serviços (CRI, 2021).

De acordo com o CRI, apesar dessas diferenças, as principais motivações para estabelecer um *Sandbox* regulatório são amplamente compartilhadas entre os reguladores. Essas motivações são: (i) **apoiar a inovação do mercado reduzindo as barreiras regulatórias à entrada no mercado**; e (ii) **contribuir para o**

---

<sup>2</sup> Conforme já mencionado neste relatório, os sandoxes regulatórios foram mais amplamente utilizados no setor financeiro. Considerando que não há, até o presente momento, referências robustas sobre a avaliação da implementação de *Sandbox* no setor saúde, a escolha deste guia se fundamentou no fato deste ter sido elaborado a partir de quatro anos de pesquisas, que incluíram: (i) análise de mais de 30 estruturas de *Sandbox*; (ii) entrevistas detalhadas com reguladores do setor financeiro; (iii) entrevistas com mais de 100 partes interessadas, incluindo reguladores, provedores de serviços financeiros, especialistas em desenvolvimento internacional, acadêmicos e investidores; (iv) Uma pesquisa global sobre facilitadores de inovação realizada em conjunto com o Banco Mundial; (v) um estudo internacional de 134 entidades que conduziram testes em 16 *Sandboxes* diferentes; trabalho de projeto e implementação em nível nacional com reguladores no Quênia, Nigéria e Uganda (e, em menor escala, em vários outros países).

<sup>3</sup> O Grupo Consultivo de Ajuda aos Pobres (**CGAP**) é uma parceria global com mais de 30 organizações, contando com o apoio de agências bilaterais e multilaterais, fundações e instituições financeiras, tais como a Comissão Europeia, o Banco Mundial, o Programa de Desenvolvimento das Nações Unidas, dentre outros. A missão do grupo é aumentar o acesso da população pobre aos serviços financeiros de alta qualidade fornecidos por instituições sustentáveis ou potencialmente sustentáveis. Fonte: <https://www.cgap.org/sites/default/files/CGAP-Focus-Note-The-Consultative-Group-to-Assist-the-Poorest-A-Microfinance-Program-Sep-1998-Spanish.pdf>

<sup>4</sup> O Centro de Inovação Regulatória (CRI), liderado pelo Setor de Assuntos Regulatórios da Secretaria do Conselho do Tesouro do Canadá, promove uma abordagem para a experimentação regulatória em todo o governo visando apoiar a inovação e a competitividade. A ferramenta proposta pela CRI serviu de base para esse estudo realizado na Anvisa porque é um documento bem robusto, didático e com diretrizes bem estabelecidas. Além disso, a autoridade reguladora em saúde canadense, a Health Canada, colaborou na sua elaboração. Assim, presume-se sua aplicabilidade para o setor saúde.

**aprendizado regulatório.** É o aprendizado regulatório que assegura que o esforço do regulador nesta investigação de um produto ou serviço inovador de interesse do mercado possa ser revertido no aperfeiçoamento do quadro regulamentar avaliado. Conseqüentemente, o *Sandbox* regulatório **pode fornecer evidências para uma revisão normativa, e é desejável que seja desenhado para propiciar esse aprendizado** (CRI, 2021).

Em outra situação, os reguladores podem querer **testar os regulamentos existentes para validar sua adequação**, obter informações para informar a revisão destes regulamentos ou o desenvolvimento de novos, ou experimentar processos potenciais para melhorar a administração de um regime regulatório. Neste caso, o CRI considera que a realização de um **Experimento Regulatório** é mais adequada do que o *Sandbox* regulatório (ver Figura 1).

**Figura 1. Diferenças na aplicabilidade do Experimento Regulatório e do *Sandbox* regulatório**

	<p><b>O que é um Experimento Regulatório?</b></p> <p>Um experimento regulatório é um teste ou ensaio de um novo produto, serviço, abordagem ou processo, projetado para gerar evidências para uma proposta regulatória ou para a aplicação (administração) de um regime regulatório. Por exemplo, um regulador pode conceber um experimento para testar diferentes alternativas para tratar um problema regulatório ou para testar o desempenho de um novo sistema de licenciamento versus um existente.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Melhor para:</b> testar novas opções regulatórias antes de serem introduzidas de forma definitiva, pois permite o levantamento de evidências para subsidiar o processo de decisão sobre alternativas distintas.</li></ul>
	<p><b>O que é um <i>Sandbox</i> regulatório?</b></p> <p>Uma instalação criada e controlada por um regulador, projetado para permitir a realização de testes com novos produtos, serviços ou modelos de negócios antes de sua plena entrada no mercado.</p> <p>Envolve o afastamento temporário de regras, permitindo que as empresas testes suas inovações em um ambiente limitado, para geração de evidências.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Melhor para:</b> facilitar a inovação liderada pelo mercado, favorecendo o diálogo entre regulados e reguladores, ajudando a construir uma compreensão de um setor ou ambiente de inovação imaturo e emergente.</li></ul>

Fonte: adaptado de CRI (2021).

Já o que diferencia um Experimento Regulatório de outros experimentos é que os experimentos regulatórios são desenhados para comparar diferentes alternativas,

gerando informações e evidências para apoiar a tomada de decisão regulatória, incluindo decisões sobre o desenho e administração de um regulamento, por exemplo. Para o CRI, um experimento bem planejado tem as seguintes características: **(i)** prioriza o aprendizado, gera informações e evidências por meio de testes sistemáticos de ideias; **(ii)** testa um objetivo de aprendizagem definido ou hipóteses; **(iii)** esclarece os possíveis resultados do experimento e como estes seriam interpretados e atuados; **(iv)** estabelece um processo sistemático que permite o aprendizado; e **(v)** define limites ou pontos de verificação, a partir dos quais os resultados são avaliados e as decisões tomadas (CRI, 2021).

Um dos projetos constantes da Carteira de Projetos do [Plano Estratégico da Anvisa](#) é intitulado “Regulação Ágil” e tem como objetivo implementar conceitos e ferramentas da regulação ágil para aprimorar a atuação da Agência. No âmbito desse projeto está prevista, dentre outras entregas relevantes, a adoção de abordagens regulatórias experimentais, como o *Sandbox* Regulatório e os Experimentos Regulatórios.

Para apoiar o alcance desse objetivo, a Anvisa publicou recentemente [dois documentos relacionados a esses temas](#). O primeiro, intitulado [“Regulação Ágil”](#) (Anvisa, 2024a) é baseado nos princípios de Governança Ágil e Regulação Ágil, respaldado por referências da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e do Fórum Econômico Mundial, e apresenta sete abordagens que podem ser adotadas para aprimorar a atuação regulatória da Agência.

O segundo documento apresenta os resultados de estudos internos sobre Regulação Experimental, intitulado [“Regulação Experimental: Possíveis caminhos para o tratamento de demandas regulatórias inovadoras”](#) (Anvisa, 2024b). Este estudo aborda o tema com base em fontes científicas e documentos oficiais, apresentando uma robusta caracterização em relação aos Experimentos Regulatórios citados anteriormente, no intuito de subsidiar a incorporação de tal ferramenta no processo regulatório da Agência.

**Para o Tribunal de Contas da União (TCU)** do Brasil, o *Sandbox* regulatório é, em síntese, um instrumento de regulação que permite o teste de produtos, serviços e processos inovadores por **meio do afastamento temporário de normas aplicáveis** a determinado setor, mediante a observância de condições pré-determinadas pelo regulador. A constituição de um ambiente regulatório experimental permite que

agentes públicos e privados observem na prática, em um ambiente real controlado, os benefícios e riscos gerados por soluções inovadoras, coletando dados e evidências para avaliar qual tratamento regulatório é o mais adequado ao caso concreto (TCU, 2023).

O material sobre *Sandbox* regulatório do TCU<sup>5</sup> descreve que há uma **grande confusão com o frequente emprego do termo *Sandbox* para qualificar genericamente programas de inovação aberta** fora do significado jurídico do termo, ou seja, sem o emprego de autorizações temporárias para dispensar requisitos previstos na legislação. Assim sendo, sob o ponto de vista jurídico, o *Sandbox* possui **efeitos derogatórios do ordenamento vigente**. Citando Merlino (2022), o documento identifica o *Sandbox* regulatório como uma forma de legislação negativa com caráter provisório, limitada às condicionantes estabelecidas pelo regulador e justificada pelo objetivo de fomentar a inovação em dado setor (TCU, 2023).

O TCU (2023), ao tratar das características dos programas de ambiente regulatório experimental **no âmbito do Marco Legal das Startups e do Empreendedorismo Inovador (MLSEI)**, traz o seguinte entendimento:

*“No que diz respeito aos participantes, o MLSEI refere-se amplamente a “órgãos e entidades da Administração Pública”, exigindo apenas a atribuição de “competência de regulamentação setorial” como requisito. Lido à luz da repartição constitucional de competências, o dispositivo parece abrigar tanto o manejo de competências legislativas (privativas ou concorrentes), quanto o exercício de competências materiais (como a edição de atos administrativos, como licenças e autorizações, p.e.), recorrendo à realização de parcerias (artigo 11, §1º) como forma de operacionalizar a articulação interfederativa necessária à plena operação do Sandbox. Ainda no aspecto subjetivo, vale indicar que o dispositivo em nenhum momento restringe sua aplicação a startups – motivo pelo qual empresas que não se enquadrem no conceito previsto no artigo 4º do MLSEI também poderão se beneficiar do Sandbox”.*

De fato, a redação do artigo 11 do MLSEI faz menção direta a entidades reguladas ou aos grupos de entidades reguladas, a saber: (...) “afastar a incidência de normas

---

<sup>5</sup> O [material sobre \*Sandbox\* Regulatório](#) foi desenvolvido pelo Laboratório de Inovação do Tribunal de Contas da União (coLAB-i) em parceria com o Procurador do Estado de São Paulo, Rafael Carvalho de Fassio, para fazer frente ao Marco Legal de Startups e do Empreendedorismo Inovador (Lei Complementar N° 182/2021). O coLABi identificou com este estudo o desafio de compreender a aplicabilidade desse novo instrumento, inclusive para os órgãos de controle.

em relação à entidade regulada ou aos grupos de entidade reguladas.” Um questão-chave que deve ser considerada em relação as empresas participantes do *Sandbox* regulatório é o nível de *compliance*<sup>6</sup> exigido para realização de uma atividade regulada.

O documento “*Journey through the FCA regulatory Sandbox The benefits, challenges, and next steps*”, do Centro de Estratégia Regulatória da Deloitte<sup>7</sup> faz considerações relevantes nesse sentido ressaltando que empresas startups, de uma forma geral, vão precisar realizar investimentos maiores para alcançar a conformidade regulatória (DELOITTE, 2018).

O referido documento ressalta que o nível de exposição anterior das equipes iniciantes a regulamentação dos serviços financeiros é um fator diferenciador claro. Na verdade, as empresas mais experientes em regulamentação – que incorporaram a “regulamentação desde a concepção” no seu modelo de negócios, acharam a jornada de autorização muito mais fácil (DELOITTE, 2018).

Por outro lado, as startups cujos fundadores não tinham experiência anterior em serviços financeiros – por exemplo, aqueles cujos líderes eram especialistas em tecnologia – **tiveram que investir tempo e recursos significativos dinheiro para garantir suporte jurídico e de conformidade externo**. Isto mostra que, se uma **FinTech startup está considerando realizar atividades regulamentadas**, deve ser um componente-chave da sua estratégia fazer um investimento adequado em **conformidade e capacidade legal** (DELOITTE, 2018).

Um efeito potencialmente negativo dos *Sandboxes* é que eles podem distrair os reguladores de fornecer orientações claras sobre facilitadores de inovação mais importantes. Alternativamente, o regulador pode considerar que o *Sandbox* ajudará a reduzir os obstáculos regulatórios às **inovações benéficas**. Este poderia ser o

---

<sup>6</sup> A conformidade regulatória descreve a meta que as organizações aspiram alcançar em seus esforços para garantir que estejam cientes e tomem medidas para cumprir as leis, políticas e regulamentos relevantes. Devido ao crescente número de regulamentações e à necessidade de transparência operacional, as organizações estão adotando cada vez mais o uso de conjuntos consolidados e harmonizados de controles de conformidade. Esta abordagem é utilizada para garantir que todos os requisitos de governança necessários possam ser cumpridos sem a duplicação desnecessária de esforços e atividades a partir dos recursos disponíveis. Fonte: [https://en.wikipedia.org/wiki/Regulatory\\_compliance](https://en.wikipedia.org/wiki/Regulatory_compliance)

<sup>7</sup> O Centro de Estratégia Regulatória da Deloitte foi projetado para ajudar as instituições financeiras a gerir a complexidade e a convergência de novas regulamentações em rápido crescimento. Atualmente possui regionais nas Américas, Ásia-Pacífico e Europa, Oriente Médio e África (EMEA).

argumento mais convincente a favor do *Sandbox* e o mais importante para compreender as vantagens comparativas desta opção em relação a outras ferramentas regulatórias para enfrentar desafios regulatórios inovadores (JENÍK & DUFF, 2020).

Assim sendo, os *Sandboxes* **não são recomendados em todas as circunstâncias**. Eles têm limitações significativas relacionadas à sua função e não devem ser considerados automaticamente a melhor solução. Seu estabelecimento e implementação requerem **um investimento significativo de tempo e recursos**. Nesse sentido, eles podem sobrecarregar as autoridades reguladoras, que possuem capacidade limitada de ação, e tirar o foco de suas tarefas prioritárias (JENÍK & DUFF, 2020).

Até 2020, mais de 60 jurisdições do setor financeiro em todo o mundo anunciaram a implementação de **espaços controlados de evidências**<sup>8</sup>. A rápida adesão levantou preocupações de que esses iriam distrair os reguladores de seu trabalho para desenvolver estruturas legais e regulamentos de natureza mais fundamental para permitir a **inovação responsável**. Além disso, as observações coletadas durante as atividades do CGAP apoiam a ideia de que alguns dos primeiros programas não estavam claramente vinculados a objetivos regulatórios específicos (JENÍK & DUFF, 2020).

Corroborando com essa preocupação, nota revisada pela OCDE onde se destaca que, na sua forma atual, os *Sandboxes* regulatórios são programas de pequena escala direcionados a relativamente poucas empresas que recebem aconselhamento, assistência e monitoramento personalizados e podem, portanto, pressionar o tempo e os recursos das autoridades regulatórias já sobrecarregadas. A nota destaca ainda que a natureza inovadora dos *Sandboxes* pode exigir abordagens e competências diferentes daquelas exigidas pelas abordagens regulatórias tradicionais (ATTREY *et al*, 2020).

---

<sup>8</sup> “Espaços controlados de evidências” foram utilizados como sinônimo ao *Sandbox* na referência utilizada e definidos como: uma estrutura estabelecida por um regulador do setor financeiro para que as empresas privadas realizem testes em condições reais de inovações, em pequena escala em um ambiente controlado (operando sob uma isenção ou autorização exceções especiais ou outras exceções limitadas e temporárias) sob a supervisão reguladora (JENÍK & DUFF, 2020).

Em revisão mais recente, a OCDE relaciona os desafios da realização dos *Sandboxes* regulatórios com base nas lições aprendidas com os experimentos realizados nas FinTech's, a saber:

- **Implementação ineficiente e arriscada dos *Sandboxes* regulatórios**, decorrente do despreparo dos reguladores para o nível de esforço e recursos necessários. Custo estimado para regulador operar um *Sandbox* chega a US\$ 1 milhão.
- **Processos de testagem ineficientes**, devido à falta de métodos de avaliação robustos para avaliar se as empresas cumprem os critérios de elegibilidade e os testes. Em particular critério de inovação pode ser avaliado de forma subjetiva pelos reguladores.
- **Escalabilidade futura**, uma vez que os *Sandboxes* são concebidos e projetados como estruturas de testes em pequena escala com entradas limitadas de participantes.
- **Fragmentação regulatória**, considerando que ainda não há harmonização nem orientação internacional sobre boas práticas aplicados aos *Sandboxes* regulatórios (OCDE, 2023).

Além disso, as abordagens de regulatórias experimentais, de uma forma geral, enfrentam críticas devido à sua metodologia flexível, que pode levar a interpretações casuísticas e à validade limitada dos resultados. Nos casos em que essa flexibilidade se mostra inadequada, pode dificultar a avaliação dos resultados e prejudicar a generalização e a aplicabilidade ampla das conclusões obtidas (Ranchordás, 2021; Ranchordás e Vinci, 2024).

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

Outra crítica diz respeito às Limitações relacionadas à equidade de oportunidades. A prestação de suporte pelo regulador a um pequeno grupo de empresas pode gerar riscos de captura regulatória e favorecimento indevido de determinados atores, ferindo princípios da igualdade e justiça, que propiciam um ambiente equitativo (World Economic Forum, 2020; Ranchordás e Vinci, 2024).

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

Por fim, existe também um debate acerca das limitações relacionadas a escassez de evidências e dificuldades na avaliação dos benefícios das abordagens experimentais na regulação. Ainda há escassez de evidências e dados quantificáveis sobre o impacto e benefícios da experimentação regulatória, tanto pela novidade de tais iniciativas e como pela falta de avaliação robusta por parte dos reguladores. Nesse sentido, o conhecimento sobre essas abordagens ainda é limitado e está em construção e amadurecimento (World Economic Forum, 2020; OECD, 2024).

Contudo, ressalta-se que tais desafios não desqualificam o potencial benefício do *Sandbox* Regulatório para a geração de aprendizados e evidências acerca de tecnologias inovadoras que desafiem os quadros normativos vigentes. É possível a adoção de procedimentos adequados para garantir a segurança e a eficácia da aplicação da ferramenta, conforme será discutido ao longo deste relatório.

Com relação ao conceito de *Sandbox*, a **Lei Complementar nº 182/2021** define em seu art. 2º, inciso II ambientes regulatórios experimentais (*Sandbox* regulatório) como 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.”

Para fins dessa AIR, define-se *Sandbox* regulatório como: “ambiente regulatório experimental para que as pessoas jurídicas participantes possam, mediante o cumprimento de critérios e limites previamente estabelecidos, receber autorização temporária, concedida e monitorada pela Anvisa, para desenvolver, produzir e/ ou comercializar produtos e serviços inovadores, submetidos à vigilância sanitária.”

## 2. Identificação do Problema Regulatório

### 2.1 Contextualização e identificação do problema regulatório

Diante da introdução formal do *Sandbox* Regulatório no arcabouço jurídico nacional, por meio da edição da **LC nº 182/21**, que instituiu o marco legal das *startups* e do empreendedorismo inovador no país, a Anvisa passou a receber propostas de diferentes atores da sociedade para estabelecer ambientes experimentais.

Embora alguns temas sugeridos extrapolem seu âmbito de atuação, isso não exime a agência de responder às solicitações dessa natureza. A falta de uma avaliação conclusiva sobre a aplicabilidade ou não dos *Sandboxes* regulatórios no âmbito de atuação da Anvisa e, conseqüentemente, a ausência de regras para seu estabelecimento dificultam um posicionamento tempestivo e conclusivo por parte da instituição. Os processos e temas demandados até a data de conclusão deste relatório estão relacionados no Quadro 1.

**Quadro 1 – Solicitações/Sugestões de implementação de *Sandboxes* Regulatórios recebidas pela Anvisa**

ASSUNTO	ORIGEM DA DEMANDA	REFERÊNCIA
Solicita criação de Ambiente Regulatório Experimental para cultivo de Cannabis com fins medicinais, científicos e industriais.	Processo n. 5029161-46.2021.4.03.6100. Ação de obrigação de fazer no rito do procedimento comum com pedido de tutela antecipada impetrado por BG Consultoria Genética Ltda	Processo SEI nº 25351.929489/2021-87
Solicita realização de <i>Sandbox</i> Regulatório para teste do reuso de embalagem e personalização de perfume	Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda	Processo SEI nº 25351.923566/2021-95
Solicita agendamento de reunião para discussão sobre as possibilidades de adoção do ambiente regulatório experimental ( <i>Sandbox</i> regulatório) como solução temporária para regulamentação sanitária para autorizar o cânhamo.	Deputado Sérgio Victor	Processo SEI nº 25351.908422/2022-90
Proposta de cooperação entre os órgãos para propiciar o avanço de pequenos negócios na produção de cosméticos inovadores, aproximando-os dos grandes players do mercado.	Reunião entre Sebrae e Anvisa	Ata de Reunião SEI nº 253545
Sugestões de temas para <i>Sandbox</i> Regulatório da Anvisa: (i) uso de inteligência artificial associada a tecnologias in vitro para avaliação de segurança e eficácia de ingredientes funcionais em alimentos	Associação Brasileira de Bioinovação	Processo SEI nº 25351.926943/2023-18

Sugestões de temas para <i>Sandbox</i> Regulatório da Anvisa: (i) uso de inteligência artificial associada a tecnologias in vitro para avaliação de segurança e eficácia de ingredientes funcionais em alimentos	Associação Brasileira de Bioinovação	Processo SEI nº 25351.926943/2023-18
Sugestões de temas para <i>Sandbox</i> Regulatório da Anvisa: (ii) desenvolvimento de plataformas de soluções personalizadas combinando inteligência artificial, plataformas digitais na avaliação e recomendação de soluções a prevenção de doenças e promoção de saúde	Associação Brasileira de Bioinovação	Processo SEI nº 25351.926943/2023-18
Sugestões de temas para <i>Sandbox</i> Regulatório da Anvisa: (iii) tecnologias disruptivas;	Associação Brasileira de Bioinovação	Processo SEI nº 25351.926943/2023-18
Sugestões de temas para <i>Sandbox</i> Regulatório da Anvisa: (iv) criação de mecanismos para fazer uma avaliação inicial de documentos e dossiês utilizando IA	Associação Brasileira de Bioinovação	Processo SEI nº 25351.926943/2023-18
Sugestões de temas para <i>Sandbox</i> Regulatório da Anvisa: (v) otimizar a solicitação de ensaios através do uso de modelos matemáticos considerando a exposição humana da população brasileira a substâncias químicas potencialmente tóxicas	Associação Brasileira de Bioinovação	Processo SEI nº 25351.926943/2023-18
Sugestões de temas para <i>Sandbox</i> Regulatório da Anvisa: (vi) uso de bioinformática como alternativa aos protocolos toxicológicos tradicionais	Associação Brasileira de Bioinovação	Processo SEI nº 25351.926943/2023-18

Fonte: Elaboração Própria (2023).

Além das solicitações e sugestões externas listadas no Quadro 1, durante a Consulta Dirigida Interna nº 1, de 2023, sobre *Sandbox* Regulatório (processo SEI nº 25351.912617/2023-15)<sup>9</sup>, conduzida para fins dessa AIR, as Unidades Organizacionais - UORGS da Anvisa informaram seu entendimento de que poderiam existir temas sob sua competência potencialmente relacionados à implementação de ambientes regulatórios experimentais.

Paralelamente, a **Controladoria Geral da União (CGU)** está conduzindo uma auditoria para análise da adoção do ambiente regulatório experimental (*Sandbox* Regulatório) nas onze agências reguladoras federais, com vistas a emitir uma opinião sobre as iniciativas conduzidas, fornecer sugestões para o aprimoramento dos próximos projetos e incentivar a adoção desse instrumento regulatório nas agências reguladoras federais que ainda não possuem iniciativas nesse sentido. Em maio de 2024 a CGU concluiu o seu Relatório de Avaliação, com emissão de

<sup>9</sup> O conteúdo na íntegra da Consulta Dirigida Interna nº1 de 2023 pode ser verificado no APENDICE C

recomendações a serem adotadas pelas agências auditadas, conforme detalhado no processo SEI nº 25351.932736/2023-94.

Assim sendo, fica evidenciado a necessidade da Anvisa se apropriar desta ferramenta e avaliar seu potencial e aplicabilidade para a regulação das inovações em saúde dentro do seu escopo de atuação.

A inovação na saúde, especificamente no campo de atuação da vigilância sanitária, apresenta um *trade-off*. Por um lado, possibilita a incorporação de novas tecnologias e o **acesso** a novos produtos e serviços. Por outro lado, não se pode descartar os **riscos** potenciais dessa incorporação.

Considerando a missão da Anvisa de proteger e promover a saúde da população, um dos objetivos das ações no campo da vigilância sanitária é eliminar, diminuir e prevenir riscos inerentes à produção e ao uso de produtos e serviços de interesse da saúde ou às condições de seus ambientes (SILVA *et al.*, 2018).

A complexidade da regulação sanitária, na mediação entre os interesses dos segmentos regulados e as políticas públicas de proteção da saúde, se evidencia ao atuar em funções **muito sensíveis aos interesses econômicos**, como o controle do tabagismo, a avaliação toxicológica de agrotóxicos, a qualidade dos alimentos, os preços dos medicamentos, sua eficácia e segurança (SILVA *et al.*, 2018).

A história da saúde pública já comprovou que a ausência de regulamentação e fiscalização sanitária tempestiva é causa básica de numerosas tragédias. A sociedade atual tecnológica exige respostas rápidas para questões novas ou muito específicas. Novas tecnologias devem ser avaliadas quanto aos riscos que envolvem seu processo de produção, uso ou consumo. É necessário considerar um monitoramento sistemático, pois muitos dos seus efeitos só se revelam após longos períodos de uso e de estudos (SILVA *et al.*, 2018).

Uma consequência direta do cenário de incertezas e de riscos desconhecidos, que acompanham as situações de descompasso entre o desenvolvimento tecnológico e a produção de conhecimento, é a necessidade da observância do **princípio da precaução** no exercício da atividade de regulatória na área da saúde. Visando a segurança sanitária, sua adoção tem sido defendida em face das incertezas e da dificuldade de uma avaliação precisa dos riscos e dos impactos negativos relacionados à incorporação de novas tecnologias (COSTA, 2013).

Partindo do contexto acima e considerando a **perspectiva de tomada de decisão baseada em evidências geradas por meio de experimentação** trazida pela Lei Complementar nº 182/2021, a Anvisa motivou esta AIR a partir da definição de um problema regulatório a ser enfrentado, o qual é descrito como sendo: **Dificuldade da Anvisa em dar tratamento regulatório adequado às oportunidades de desenvolvimento, produção e comercialização de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária, nos casos em que o marco normativo vigente inviabiliza a obtenção de evidências para a regulação desses produtos e serviços.**

Esta dificuldade pode ser compreendida ao se avaliar o Regimento Interno (RI) da instituição (Anvisa, 2021b) - e os instrumentos decisórios disponíveis para manifestação da Diretoria Colegiada da Agência e os atos e procedimentos previstos para o SNVS - que não apresenta previsão para aprovação de ambientes de testagem de novas tecnologias.

Por sua vez, os atos administrativos relacionados à aprovação ou liberação de produtos ou serviços de Vigilância Sanitária exigem expressamente procedimentos de análise, pesquisa e outros, para a comprovação da qualidade e segurança e, quando aplicável, da eficácia. Atualmente, não há previsão normativa, que abarque o amplo escopo de atuação da Anvisa, para testagem em ambientes regulatórios experimentais delimitados e controlados pela agência.

Com isso, também busca-se destacar que o problema regulatório especificado e tratado nesta AIR está limitado às situações em que o **marco normativo vigente inviabiliza a obtenção de evidências necessárias** à regulação desses produtos e serviços. Tal ressalva faz-se importante porque o desafio dado à Anvisa, de produzir uma regulação eficiente em resposta ao surgimento de produtos e serviços inovadores sujeitos à vigilância sanitária, é amplo e vai além do contexto específico tratado no problema regulatório. Vale mencionar, inclusive, que para muitas dessas situações, a Agência já possui meios de atuação adequados e que prescindem ao contexto tratado no presente Relatório de AIR.

## 2.2 Identificação das Causas Raízes do Problema

O debate sobre o problema apontou uma sequência lógica de causas correlacionadas, as quais estão descritas abaixo. A metodologia<sup>10</sup> utilizada para o levantamento destas causas, bem como das consequências relacionadas ao problema fez uso adaptado do método dos “5 porquês”, que consiste no questionamento sequencial do problema previamente definido.

A descrição das causas neste relatório visa estabelecer a relação lógica que agrega sequencialmente causas primárias até aquelas causas identificadas pela equipe técnica como sendo as causas raízes do problema, ou seja, aquelas causas cuja identificação permite o adequado enfrentamento do problema, com o apontamento de soluções específicas e bem direcionadas à sua supressão.

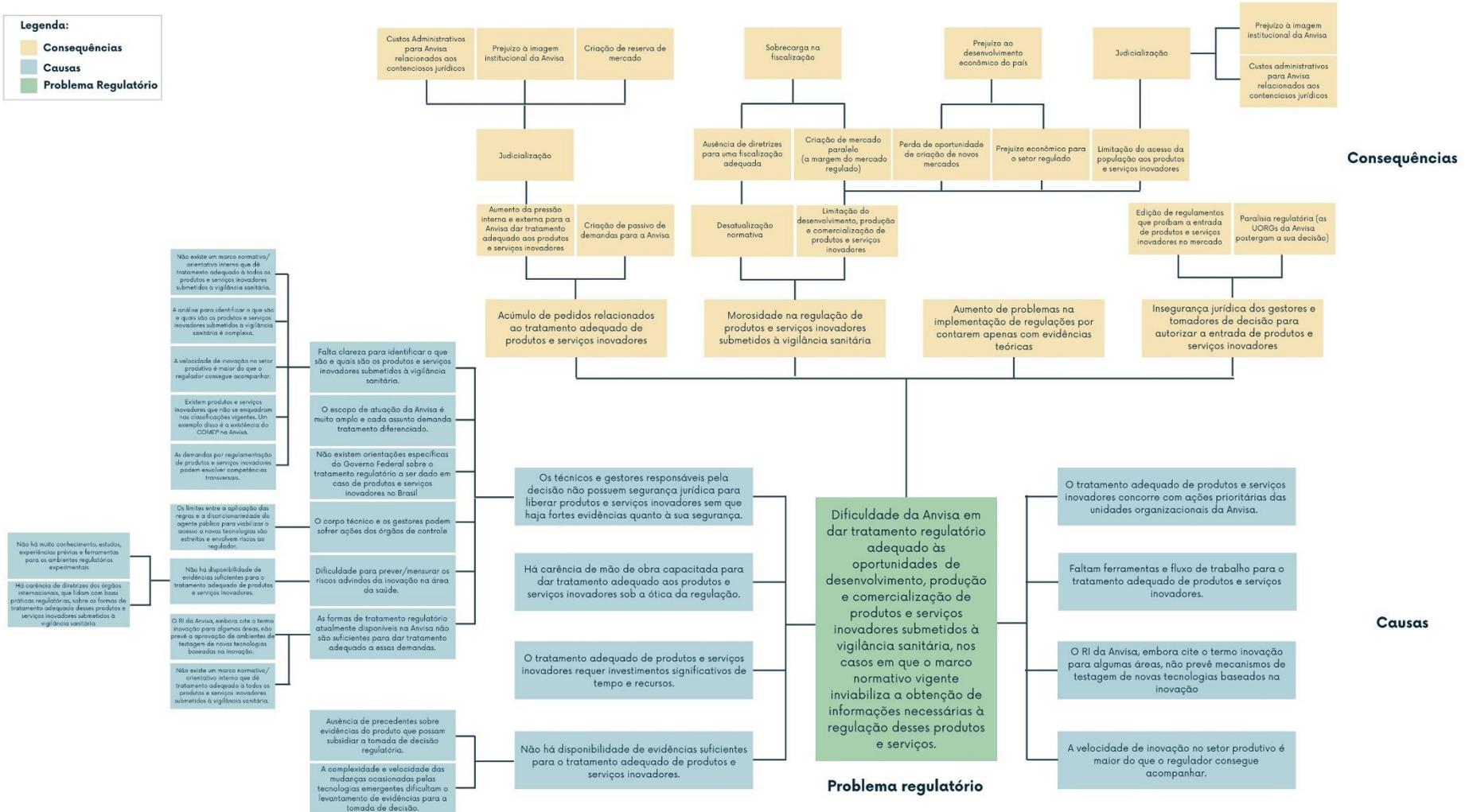
A Figura 2 traz o **diagrama de problemas** onde são evidenciadas as causas e consequências elencadas. Em seguida, o diagrama foi detalhado através dos **8 ramos de causas** de forma a explorar melhor as questões identificadas (ver Quadros 2 a 9).

---

<sup>10</sup> Esta metodologia é indicada pelo Guia de Análise de Impacto Regulatório da Anvisa, Versão 4 (ANVISA, 2022a), e fez uso das ferramentas de “*design thinking*” constantes do Kit de Ferramentas do Design Thinking aplicado à AIR da Anvisa (ANVISA, 2019).

**Figura 2 - Diagrama de Problemas.**

**Legenda:**  
 Consequências  
 Causas  
 Problema Regulatório



Fonte: Elaboração Própria (2023).

## 1º Ramo de Causas

**Quadro 2 - Causa Primária e causas raízes do 1º Ramo de Causas.**

<b>Causa Primária</b>
Os técnicos e gestores responsáveis pela decisão não possuem segurança jurídica para liberar produtos e serviços inovadores - em prévia situação de desconformidade com a legislação vigente - sem que haja fortes evidências quanto à sua segurança.
<b>Causas raízes associadas</b>
Não existem orientações específicas do Governo Federal sobre o tratamento regulatório a ser dado em caso de produtos e serviços inovadores no Brasil.
O escopo de atuação da Anvisa é muito amplo e cada assunto demanda tratamento diferenciado.
Os limites entre a aplicação das regras e a discricionariedade do agente público para viabilizar o acesso a novas tecnologias são estreitos e envolvem riscos ao regulador.
Não existe um marco normativo/orientativo interno que dê tratamento adequado a todos os produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária.
A análise para identificar o que são e quais são os produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária é complexa.
A velocidade de inovação no setor produtivo é maior do que o regulador consegue acompanhar.
Existem produtos e serviços inovadores que não se enquadram nas classificações vigentes. Um exemplo disso é a existência do COMEP na Anvisa.
As demandas por regulamentação de produtos e serviços inovadores podem envolver competências transversais.
Não há muito conhecimento, estudos, experiências prévias e ferramentas para os ambientes regulatórios experimentais.
Há carência de diretrizes dos órgãos internacionais, que lidam com boas práticas regulatórias, sobre as formas de tratamento adequado desses produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária.
O RI da Anvisa, embora cite o termo inovação para algumas áreas, não prevê a aprovação de ambientes de testagem de novas tecnologias baseados na inovação.

Fonte: Elaboração Própria (2023).

Neste primeiro ramo será abordada a fundamentação referente à causa raiz e demais causas primárias que não foram abordadas nos subsequentes ramos de causas. A insegurança jurídica que a aprovação de modelos inovadores traz aos técnicos da Anvisa foi destacada como uma causa raiz do problema, sendo que essa se liga diretamente a outros fatores. O primeiro fator de destaque remete ao Princípio da Legalidade, tratado *Caput do Artigo 37 da Constituição Federal (BRASIL, [2020])*.

*Artigo 37 – “a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de **legalidade**, **impessoalidade**, **moralidade**, **publicidade** e **eficiência**”*

Deste artigo deriva o entendimento de que o administrador público está sujeito aos mandamentos da lei, atuando dentro de um estreito grau de discricionariedade, não podendo se desviar, sem incorrer no risco de ter suas

ações e atos compreendidos como indevidos, resultando em sanções e responsabilidades disciplinar, civil e mesmo criminal.

A despeito da preocupação do Estado Brasileiro em propiciar um marco normativo moderno, adequado às novas dinâmicas do mercado global e predisposto a evoluir na modernização da burocracia estatal, os temores dos gestores e técnicos quanto à eventual responsabilização pela flexibilização de regulamentação para viabilizar a adoção de abordagens inovadoras foi apontada como uma possível causa raiz do problema.

Ao agente público cabe fazer o que a lei determina, expressa na sua atuação diante da estrita observância ao princípio da legalidade administrativa e à vigília dos limites da discricionariedade de seus atos. O receio do erro envolve os riscos jurídicos e administrativos ao próprio agente diante da responsabilidade que lhe é característica como autoridade sanitária. A postura de precaução por parte dos agentes reguladores na definição dos instrumentos disponíveis para o controle sanitário é baseada nos riscos existentes e relacionados ao consumo de bens e serviços. Todavia, resta a necessidade de se estabelecer maior segurança jurídica e sanitária para o tratamento adequado de produtos e serviços que se utilizam de tecnologia inovadora.

Reafirmando o quadro de insegurança descrito, outras causas raízes foram apontadas e estas remetem a fragilidades do marco normativo atual, de modo que ele seja capaz de subsidiar a avaliação técnica de produtos e serviços com tecnologia inovadora com protocolos adequados de conduta.

Outras preocupações levantadas como causas primárias dizem respeito ao amplo escopo de atuação da Anvisa e às dificuldades de enquadramento de produtos inovadores. Ambas as situações conferem maior complexidade ao desafio dos técnicos e gestores em lidar com a segurança jurídica de suas decisões quando do tratamento de inovações na área de saúde.

## 2º Ramo de Causas

**Quadro 3 - Causa Primária e causas raízes do 2º Ramo de Causas.**

<b>Causa Raiz</b>
Há carência de mão de obra capacitada para dar tratamento adequado aos produtos e serviços inovadores sob a ótica da regulação.

Fonte: Elaboração Própria (2023).

Conforme abordado na contextualização do problema regulatório, os ambientes regulatórios experimentais ainda são incipientes no setor da saúde. Além disso, a velocidade de inovação no setor produtivo tende a ser maior do que a capacidade do regulador de acompanhá-la, conforme abordado mais adiante no 8º ramo de causas. Tudo isso corrobora para a carência de profissionais capacitados para dar tratamento regulatório às inovações em saúde.

### 3º Ramo de Causas

**Quadro 4 - Causa Primária e causas raízes do 3º Ramo de Causas.**

<u>Causa Primária</u>
Não há disponibilidade de evidências suficientes para o tratamento adequado de produtos e serviços inovadores.
<u>Causas raízes associadas</u>
Ausência de precedentes sobre evidências do produto que possam subsidiar a tomada de decisão regulatória
A complexidade e velocidade das mudanças ocasionadas pelas tecnologias emergentes dificultam o levantamento de evidências para a tomada de decisão

Fonte: Elaboração Própria (2023).

O descompasso entre o desenvolvimento tecnológico e a produção de conhecimento tem consequência direta na dificuldade de uma avaliação precisa dos riscos e dos impactos negativos relacionados à incorporação de novas tecnologias (COSTA, 2013).

### 4º Ramo de Causas

**Quadro 5 - Causa Raíz do 4º Ramo de Causas.**

<u>Causa Raíz</u>
O tratamento adequado de produtos e serviços inovadores requer investimentos significativos de tempo e recursos.

Fonte: Elaboração Própria (2023).

O estabelecimento e implementação de mecanismos para o tratamento de produtos e serviços inovadores requerem um investimento significativo de tempo e recursos. A necessidade de dar tratamento regulatório adequado a produtos e serviços inovadores impõe a ampliação do escopo de atuação dos agentes reguladores.

### 5º Ramo de Causas

**Quadro 6 - Causa Raíz do 5º Ramo de Causas.**

<u>Causa Raíz</u>
O tratamento adequado de produtos e serviços inovadores concorre com ações prioritárias das unidades organizacionais da Anvisa.

Fonte: Elaboração Própria (2023).

Ao gerenciar inovações, diferentes abordagens alternativas precisam ser cuidadosamente consideradas, incluindo abordagens *ad hoc*, mudanças e reformas regulatórias. Dado o elevado custo e dificuldades para dar tratamento regulatório adequado a esses tipos de produtos e serviços no contexto das ferramentas regulatórias tradicionais, os técnicos e gestores responsáveis pela análise muitas vezes veem-se diante do dilema de empregar seus esforços para a compreensão e solução dessas inovações tecnológicas ou empregar seus recursos para resolver suas volumosas demandas regulares. Diante dessas dificuldades, é comum que as demandas relacionadas à inovação não sejam priorizadas.

## 6º Ramo de Causas

**Quadro 7 - Causa Raíz do 6º Ramo de Causas.**

<u>Causa Raíz</u>
Faltam ferramentas e fluxo de trabalho para o tratamento adequado de produtos e serviços inovadores.

Fonte: Elaboração Própria (2023).

Como causa do problema foi identificada a necessidade de desenvolvimento de ferramentas de suporte e fluxos de trabalho para dar tratamento regulatório adequado às demandas recebidas pela agência relacionadas a produtos e serviços inovadores. Essas ferramentas e fluxos devem considerar as fases de entrada, desenvolvimento, monitoramento e avaliação decorrentes do ciclo de vida desses produtos e serviços.

## 7º Ramo de Causas

**Quadro 8 - Causa Raíz do 7º Ramo de Causas.**

<u>Causa Raíz</u>
O RI da Anvisa, embora cite o termo inovação para algumas áreas, não prevê mecanismos de testagem de novas tecnologias baseados na inovação.

Fonte: Elaboração Própria (2023).

O Regimento Interno (**RI**) da instituição (Anvisa, 2021b) - e os instrumentos decisórios disponíveis para manifestação da Diretoria Colegiada da Agência e os atos e procedimentos previstos para o SNVS – não prevê mecanismos de testagem de novas tecnologias e modelos de negócios baseados na inovação.

Essa questão foi abordada mais detalhadamente no tópico “contextualização e identificação do problema” anteriormente neste relatório.

## 8º Ramo de Causas

Quadro 9 - Causa Raíz do 8º Ramo de Causas.

<u>Causa Raíz</u>
A velocidade de inovação no setor produtivo é maior do que o regulador consegue acompanhar.

Fonte: Elaboração Própria (2023).

O fato de a velocidade de inovação no setor produtivo ser maior do que o regulador consegue acompanhar não é uma percepção isolada da Anvisa, no contexto dos marcos legais sanitários estabelecidos no Brasil. Trata-se de uma questão que preocupa cientistas regulatórios em todo o mundo e se desdobra em muitos desafios para os órgãos reguladores.

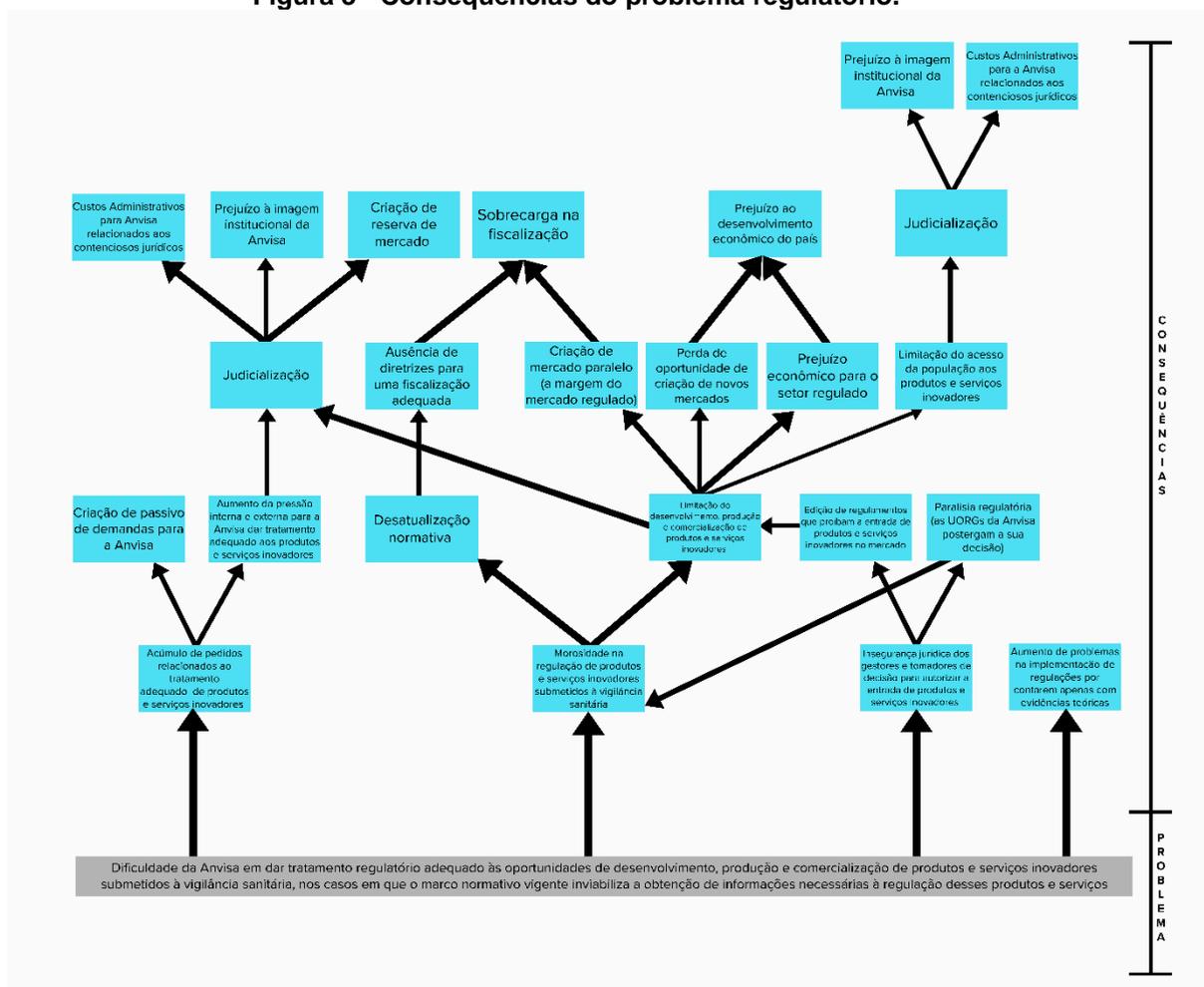
Por exemplo, a evolução e necessidade crescente de utilização de tecnologias celulares, moleculares e *in silico* emergentes e novas abordagens para avaliação de segurança de alimentos, medicamentos e produtos de higiene pessoal e a convergência dessas tecnologias emergentes está permitindo avanços rápidos e abordagens que podem impactar as decisões e aprovações regulatórias. Existe a preocupação de que essas novas tecnologias não tenham sido avaliadas minuciosamente para determinar se **estão prontas para a submissão regulatória**, isoladamente ou em combinações (ANKLAM *et al.*, 2022).

A magnitude desses avanços técnicos combinados pode superar a capacidade de avaliar a sua adequação ao propósito e permitir a aplicação rotineira desses novos métodos para fins regulatórios. No entanto, sem uma estratégia clara para avaliar as tecnologias emergentes de forma rápida e adequada, o valor desses esforços pode passar despercebido ou levar mais tempo. É importante para o campo da ciência regulatória acompanhar a pesquisa nessas áreas tecnicamente avançadas e entender a ciência por trás dessas novas abordagens (ANKLAM *et al.*, 2022).

## 2.3 Consequências do Problema

Dando seguimento à contextualização do problema regulatório, a metodologia da AIR requer a identificação das consequências dele decorrentes. Assim, nas oficinas de trabalho realizadas, apoiadas pelo uso das ferramentas de “*design thinking*” constantes do Kit de Ferramentas do Design Thinking aplicado à AIR da Anvisa (ANVISA, 2019), foi exercitada a reflexão quanto aos aspectos originados da existência do problema, dos efeitos já observados e/ou potenciais da sua manutenção, sendo essa uma informação relevante para demonstrar a necessidade ou não da adoção de intervenção regulatória (Anvisa, 2022a). Os resultados dessas reflexões foram esquematizados na Figura 3 e os pontos-chaves elencados foram detalhados a seguir:

Figura 3 - Consequências do problema regulatório.



Fonte: Elaboração própria (2023).

A Agência tem sido cada vez mais frequentemente instada a responder quanto à regulamentação de produtos ou serviços inovadores no contexto da regulação

sanitária. Em alguns casos, empresas encaminham diretamente à Anvisa requerimentos de autorizações específicas para implementar, ainda que em caráter experimental, a produção e comercialização desses tipos de produtos e serviços no mercado brasileiro. Em outras situações, tal requerimento se dá pelo caminho da judicialização.

Vislumbra-se que o acúmulo desses pedidos, a médio prazo, caso o problema regulatório não seja enfrentado, pode aumentar a pressão interna e externa para a Agência apresentar uma solução apropriada para essas demandas.

Adicionalmente, a longo prazo, o não atendimento desses pedidos pode incorrer em judicializações, prejudicando a imagem institucional e resultando em custos administrativos relacionados aos contenciosos jurídicos para a Anvisa. Além disso, eventuais decisões favoráveis às empresas impetrantes podem criar situações de reserva de mercado em favor dessas empresas, o que ademais todos os aspectos negativos desse tipo de situação, estimularia, de forma viciosa, a procura pela via judicial por parte das empresas reguladas.

Outra consequência direta do problema regulatório, é a insegurança jurídica dos gestores e tomadores de decisão para autorizar a entrada de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária no mercado quando o marco regulatório inviabiliza a obtenção de evidências por meio da experimentação.

Conforme já citado anteriormente neste relatório, produtos e serviços inovadores podem ultrapassar as fronteiras da regulamentação vigente e ter potencial para causar impactos significativos, porém desconhecidos. Como um resultado direto do cenário de incertezas e de riscos desconhecidos, que acompanham as situações de descompasso entre o desenvolvimento tecnológico e a produção de conhecimento, tende a ocorrer uma observância descomedida do princípio da precaução no exercício da atividade de regulatória na área da saúde.

A dificuldade da Anvisa em dar tratamento regulatório através da experimentação às oportunidades de desenvolvimento, produção e comercialização de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária, nos casos em que o marco normativo vigente inviabiliza a obtenção de

informações necessárias à regulação desses produtos e serviços, também pode gerar uma morosidade na regulação desses produtos e serviços.

Essa morosidade na revisão de regulamentos que proíbam a entrada de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária no mercado tem como consequência direta a limitação do desenvolvimento, produção e comercialização desses produtos e serviços.

É importante destacar que o **desafio dado à Anvisa**, de produzir uma regulação eficiente em resposta ao **surgimento de produtos e serviços inovadores sujeitos à vigilância sanitária é amplo e vai além do contexto específico tratado no problema regulatório**, o qual delimita-se às situações em que o marco normativo vigente inviabiliza a obtenção de evidências experimentais necessárias à regulação desses produtos e serviços. Tal ressalva se faz importante porque a descrição das consequências do problema regulatório delimitado nesta AIR por vezes coincide com outras situações específicas em que a Anvisa também se depara com o desafio de regular produtos e serviços inovadores, situações essas em que muitas vezes a Agência já possui meios de atuação adequados ou que, ainda que não os tenha, trata-se de contextos que escapam ao tratado no presente Relatório de AIR.

### 3. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório

Durante as oficinas de trabalho, foi realizado um exercício para a identificação dos agentes afetados pelo problema e o grau de intensidade com que esses agentes são afetados. A ferramenta utilizada para a projeção do grau de intensidade do problema sobre os agentes afetados foi o Mapa de Atores (Figura 4), que consta no Kit de Ferramentas de *Design Thinking* Aplicado à AIR (ANVISA, 2019). Os agentes afetados estão distribuídos dos mais afetados no centro do círculo (grau 5) para os menos afetados pelo problema (grau 1), inicialmente a partir da percepção dos participantes das oficinas de trabalho, o que poderá ser posteriormente ajustado ou validado a partir das atividades de revisão do Relatório de AIR, das próprias interações com os agentes afetados por ocasião dos momentos de participação social, e mesmo pelo processo decisório da Agência.

Figura 4 - Mapa de Agentes Afetados pelo Problema Regulatório



Fonte: Elaboração própria (2023).

Observa-se que foram identificados diversos agentes afetados pelo problema. Nos tópicos a seguir será abordado como esses agentes são afetados pela dificuldade da Anvisa em dar tratamento regulatório adequado às oportunidades de desenvolvimento, produção e comercialização de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária, nos casos em que o marco

normativo vigente inviabiliza a obtenção de informações necessárias à regulação desses produtos e serviços.

### **3.1 Usuários de serviços e produtos submetidos à vigilância sanitária**

A dificuldade em dar tratamento regulatório adequado às oportunidades de desenvolvimento, produção e comercialização de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária propicia uma morosidade na regulação desses produtos e serviços e, portanto, limita o seu desenvolvimento, produção e comercialização. Tal limitação pode restringir o acesso dos usuários aos produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária. Por motivos semelhantes, pode afetar os profissionais de saúde e os gestores do SUS.

### **3.2 Setor regulado**

Este grupo é formado pelas empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa, bem como aquelas ainda não regularizadas (como algumas *startups* de saúde) que fornecem ou desejam fornecer produtos e serviços inovadores não regulamentados; e as empresas que fornecem produtos e serviços já regulamentados, mas que não são necessariamente desenvolvedoras de inovação.

De acordo com o Art. 4º da Lei Complementar nº 182/2021 são enquadradas como startups as organizações empresariais ou societárias, nascentes ou em operação recente, cuja atuação caracteriza-se pela inovação aplicada a modelo de negócios ou a produtos ou serviços ofertados.

As empresas já regularizadas que fornecem ou desejam fornecer produtos e serviços inovadores não regulamentados e as *startups* podem ser afetadas diretamente pelo problema regulatório. A dificuldade em dar tratamento regulatório adequado aos produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária pode levar a uma morosidade na regulação desses produtos e serviços e, portanto, limitar o seu desenvolvimento, produção e comercialização. Tal limitação pode fazer com que essas empresas posterguem a oportunidade de criação de novos mercados e tenham um prejuízo econômico.

Por fim, as empresas que fornecem produtos e serviços já regulamentados, mas que não são desenvolvedoras de inovação, podem ser afetadas indiretamente pelo problema regulatório, com possível aumento de concorrência ou reserva de mercado às empresas *que porventura recebam tratamento diferenciado para regularização de produtos ou serviços inovadores*.

### **3.3 Anvisa**

Este grupo é formado pelos seguintes agentes afetados identificados no mapa de atores supracitado: UORGs que fazem regulação; gestores e diretorias da Anvisa; Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG); Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS); Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON); e Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN).

As UORGs que fazem regulação e as Diretorias da Anvisa podem ser afetadas diretamente pelo problema regulatório, uma vez que têm que lidar com o aumento de demandas relacionadas ao tratamento regulatório adequado dos produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária e com as pressões internas e externas para dar tratamento regulatório adequado a esses produtos e serviços. Além disso, caso o problema não seja enfrentado, elas terão que lidar com o passivo dessas demandas e com os custos administrativos relacionados a possíveis judicializações.

Por sua vez, os gestores das UORGs que fazem regulação podem sofrer todas as consequências supracitadas e ainda têm que lidar com a insegurança jurídica envolvida na decisão para autorizar a entrada de produtos e serviços inovadores.

A ASREG, como unidade organizacional responsável pela condução do Projeto Regulatório nº 1.24 da AR 2021-2023 denominado “Estabelecimento de modelo de Ambiente Regulatório Experimental (*Sandbox* Regulatório)”, pode ser afetada pelo aumento de demandas relacionadas ao tratamento regulatório adequado dos produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária e pelas pressões internas e externas para dar tratamento regulatório adequado a esses produtos e serviços.

A unidade de monitoramento da Anvisa também pode ser significativamente afetada, uma vez que a definição de uma estrutura robusta de monitoramento é crucial para o tratamento regulatório a demandas inovadoras, especialmente no caso de situações sem precedentes na Agência.

Ainda, a longo prazo, devido à possibilidade de criação de mercado paralelo e à ausência de diretrizes para fiscalização de produtos e serviços inovadores ocasionada pela desatualização normativa proveniente da morosidade na regulação desses produtos e serviços, a fiscalização pode ser afetada por uma sobrecarga na fiscalização.

As unidades de tecnologia da informação e de arrecadação foram inseridas no mapa de atores não por serem afetadas diretamente pelo problema, mas por serem potencialmente envolvidas na implementação das soluções regulatórias já identificadas.

### **3.4 Outras entidades do setor público**

Além da Anvisa, foram identificadas outras entidades do setor público que estão sendo afetadas pelo problema regulatório, quais sejam: Poder Legislativo, Ministério Público, Poder Judiciário, Vigilâncias Sanitárias, outros órgãos reguladores e gestores municipais/estaduais do SUS.

Entende-se que o Poder Legislativo pode ser afetado pelo problema, pois na ausência de regulamentação que dê tratamento a produtos e serviços inovadores sujeitos à vigilância sanitária, seus membros podem ser pressionados a atuar visando a entrada desses bens no mercado e o acesso da população aos mesmos.

Já o Poder Judiciário foi identificado como agente afetado, uma vez que precisará atuar nas possíveis judicializações relacionadas à comercialização ou ao acesso dos produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária. Similarmente, o Ministério Público pode vir a ser acionado visando garantir o acesso da população a produtos e serviços inovadores.

Em relação às Vigilâncias Sanitárias, assim como a unidade de monitoramento da Anvisa, elas podem ser afetadas devido à necessidade de envolvimento no processo de monitoramento do tratamento regulatório a demandas inovadoras sem precedente.

Os outros órgãos reguladores, embora não afetados pelo problema, foram considerados como possíveis envolvidos nas soluções regulatórias já identificadas, devido à possibilidade de interoperabilidade na realização de um ambiente regulatório experimental.

Por fim, os gestores municipais/estaduais do SUS podem ser afetados pela demora na incorporação de inovação de produtos saúde, uma vez que a morosidade na regulação de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária pode limitar o desenvolvimento, produção e comercialização desses produtos e serviços.

### **3.5 Profissionais de Saúde**

Quanto aos profissionais de saúde, estes podem ser prejudicados nos casos em que a regulamentação impede inadequadamente a implementação de produtos e serviços inovadores, na medida em que podem ser impossibilitados de aplicar tratamentos utilizando-se de novas tecnologias.

## 4. Identificação da Fundamentação Legal

A base da fundamentação legal que sustenta a atuação da Anvisa em relação ao problema regulatório identificado neste estudo de AIR é dada pelo artigo 11 da Lei Complementar nº 182/2021, o qual estabelece em seu *caput*:

*Art. 11. Os órgãos e as entidades da administração pública com competência de regulamentação setorial poderão, individualmente ou em colaboração, no âmbito de programas de ambiente regulatório experimental (**Sandbox** regulatório), afastar a incidência de normas sob sua competência em relação à entidade regulada ou aos grupos de entidades reguladas.*

A mesma lei define ambiente regulatório experimental como sendo:

*Art. 2.....*

*.....*

*II - 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.*

Destaca-se que a proposta de instituição de ambientes regulatórios experimentais entre as possibilidades de instrumentos na Anvisa deve considerar a extensão do conceito de negócios inovadores para além daqueles associados ao conceito de *Startups*, seguindo o que a Lei Complementar estabelece. Este fato é importante, uma vez que um impacto relevante da adoção da medida se associa à capacidade da ferramenta, a despeito de não extrapolar os preceitos legais, poder abarcar as complexas características dos setores regulados pela Anvisa, seja quanto à diversidade produtiva, quanto ao porte das empresas.

No processo de internalização da Lei Complementar nº 182/2021 na Anvisa deverão ser considerados, diante de empreendimentos inovadores, os princípios e diretrizes descritos no artigo 3º dessa lei e a eles, associar os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e à missão da Anvisa de proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Ao realizar a comparação das competências da Anvisa na atuação regulatória sobre produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, percebe-se que, sobre a matéria tratada na Lei Complementar nº 182/2021, não há que se falar em competência complementar ou concorrente com outros órgãos para a regulamentação interna quanto à incorporação de ambiente experimental entre os instrumentos regulatórios da Agência.

Além disso, e de modo geral, o desenvolvimento do ambiente experimental dentro do escopo de atuação definida pela sua lei de criação, de acordo com a Lei Complementar nº 182/2021, é de competência exclusiva da Anvisa. Contudo, dada a amplitude do escopo regulatório da Anvisa e as especificidades de cada projeto, será necessário um estudo particular quanto à concorrência ou complementação de competências, quando da implementação de cada ambiente regulatório experimental.

Para ilustrar, cita-se como exemplo, a perspectiva de ação regulatória sobre inovações na área de alimentos, onde a Anvisa tem atuação concorrente com o Ministério da Agricultura e Pecuária – MAPA. A definição de que tipo de produto será elegível para participar do projeto poderá definir se cabe ou não à Agência estabelecer as regras para a criação do ambiente regulatório experimental.

Quanto a isto, ressalte-se que a Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, dando ainda outras providências.

Esta lei, em seus artigos 6º e 7º, dispõe sobre a finalidade e a competência da Agência, conforme pode ser lido abaixo, com a seleção apropriada a este relatório:

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

.....

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

É importante destacar que o conceito de vigilância sanitária está definido pela Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, Lei orgânica da Saúde, que no parágrafo 1º do seu artigo 6º, traz o texto:

*Art. 6º.....*

*§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:*

*I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e*

*II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.*

## 5. Definição dos Objetivos a Serem Alcançados

### 5.1 Objetivos Geral e específicos

O objetivo geral identificado para a atuação regulatória sobre o tema foi definido a partir do problema regulatório e consiste em **viabilizar o estabelecimento de mecanismos para o tratamento regulatório adequado das oportunidades de desenvolvimento, produção e comercialização de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária para os casos em que o marco normativo vigente inviabiliza a obtenção de evidências necessárias à regulação desses produtos e serviços (Figura 5)**

Figura 5 - Transformação do problema regulatório em objetivo geral.



Fonte: Elaboração própria (2023).

Para a consecução do objetivo geral, foram definidos, a partir das causas do problema, os seguintes objetivos específicos:

- a) Instituir critérios e regras para o tratamento regulatório de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária;
- b) Disseminar meios adequados ao tratamento de demandas referentes a produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária;

- c) Definir e implementar processos e fluxos de trabalho adequados para dar tratamento via experimentação às demandas relativas a produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária, considerando a disponibilidade de mão de obra e a necessidade de interação entre as UORGs; e
- d) Estabelecer os pré-requisitos (conceitos, premissas, diretrizes, entre outros) para a proposição de modelo regulatório adequado ao tratamento de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária via experimentação em consonância com as orientações do Governo Federal.

A Figura abaixo (Figura 6) ilustra a relação entre as causas do problema e os objetivos específicos definidos.

**Figura 6 - Relacionamento entre as causas do problema regulatório e os objetivos específicos.**



Fonte: Elaboração própria (2023).

Importante ressaltar que os objetivos de atuação regulatória acima definidos estão alinhados com o Planejamento Estratégico da Anvisa 2020-2023 (Anvisa, 2022c), mais especificamente com os seguintes Objetivos Estratégicos:

- **Objetivo Estratégico 1:** Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional; e
- **Objetivo Estratégico 4:** Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.

**Figura 7 - Relacionamento entre os objetivos geral e específicos da atuação regulatória e os objetivos estratégicos da Anvisa.**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	OBJETIVO GERAL	OBJETIVOS ESPECÍFICOS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• OE 1: Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional; e</li> <li>• OE 4: Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Viabilizar o estabelecimento de mecanismos para o tratamento regulatório adequado das oportunidades de desenvolvimento, produção e comercialização de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária para os casos em que o marco normativo vigente inviabiliza a obtenção de evidências necessárias à regulação desses produtos e serviços</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Instituir critérios e regras para o tratamento regulatório de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária;</li> <li>b) Disseminar meios adequados ao tratamento de demandas referentes a produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária;</li> <li>c) Definir e implementar processos e fluxos de trabalho adequados para dar tratamento via experimentação às demandas relativas a produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária, considerando a disponibilidade de mão de obra e a necessidade de interação entre as UORGs; e</li> <li>d) Estabelecer os pré-requisitos (conceitos, premissas, diretrizes, entre outros) para a proposição de modelo regulatório adequado ao tratamento de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária via experimentação em consonância com as orientações do Governo Federal.</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria (2023).

## 5.2 Resultados esperados

A seguir estão listados os resultados que se espera atingir com o enfrentamento do problema regulatório:

- Obtenção de evidências adequadas para a regulação de produtos e serviços inovadores sujeitos à vigilância sanitária, contribuindo para a atualização de normas que inviabilizem a entrada desses produtos no mercado;
- Maior segurança jurídica dos gestores e tomadores de decisão para autorizar o estabelecimento de ambientes experimentais para a regulação de produtos e serviços inovadores sujeitos à vigilância sanitária, quando atendidos os requisitos de segurança, eficácia e qualidade;
- Proatividade das UORGs da Anvisa na resolução de questões relacionadas aos produtos e serviços inovadores sujeitos à vigilância sanitária, quando atendidos os requisitos de segurança, eficácia e qualidade;
- Redução da pressão interna e externa para a Anvisa estabelecer ambientes experimentais previstos na LC 182/2021 para dar tratamento adequado aos produtos e serviços inovadores sujeitos à vigilância sanitária;
- Criação de diretrizes para o monitoramento adequado dos produtos e serviços inovadores sujeitos à vigilância sanitária;
- Redução de demandas judiciais referentes ao estabelecimento de ambientes experimentais para a regulação de produtos e serviços inovadores;
- Aumento do acesso da população aos produtos e serviços inovadores sujeitos à vigilância sanitária inviabilizados pelos normativos atuais.
- Fortalecimento da imagem institucional da Anvisa;
- Aumento de oportunidade de criação de novos mercados;
- Ganho econômico para o setor regulado; e
- Contribuição para o desenvolvimento econômico do país.

## 6. Mapeamento da Experiência Internacional

O termo *Sandbox* regulatório, utilizado para denominar um ambiente regulatório experimental, foi introduzido pela primeira vez em 2015 pela Autoridade de Conduta Financeira (**FCA**) do Reino Unido a partir do surgimento de novas tecnologias financeiras no mercado crescente das “*FinTechs*.” O conceito de *FinTech*, oriundo da hibridização entre tecnologia e processos financeiros, trouxe novos questionamentos regulatórios, visto que a realidade dos serviços no setor estava tomando formas distintas, que não cabiam nos quadros regulamentares existentes (FCA, 2015).

As inovações emergentes do setor *FinTech* trazem benefícios transformadores, como serviços mais focados no cliente, abertura do mercado a novos participantes e ampliação do acesso a esses serviços. Contudo, também trazem novos riscos que devem, na medida em que possível, serem antecipados, prevenidos e mitigados. O grande desafio dos novos modelos de negócios e de um ambiente em rápida evolução é encontrar equilíbrio entre uma regulação que seja suficientemente forte para promover a **segurança do sistema**, embora flexível para promover a inovação e o crescimento do setor (Walport, 2015).

A ideia de um ambiente controlado e seguro de experimentação para permitir a realização de testes aplicado neste contexto parece ter sido inspirada no **setor farmacêutico**, onde novas abordagens biomédicas são avaliadas por meio de ensaios clínicos, permitindo que testes e monitoramento sejam feitos em um ambiente seguro e controlado. Na revisão ‘*FinTech Futuros*’, Walport recomendou que o setor financeiro desenvolvesse um sistema semelhante ao utilizado nos **ensaios clínicos** de forma que, tanto o governo quanto os reguladores, mantivessem uma supervisão das atividades no setor visando mitigar qualquer risco potencial (Walport, 2015).

Desde então o *Sandbox* regulatório vem sendo empregado em diversos países no mundo. Outros exemplos de autoridades financeiras que seguiram a trilha da FCA, foram a autoridade de Singapura “*Monetary Authority of Singapore*” (**MAS**) com o programa ” [FinTech Regulatory Sandbox](#)” e a autoridade

australiana “*Australian Securities & Investments Commission*” (**ASIC**) que lançou o “[Enhanced Regulatory Sandbox](#)” (**ERS**) (MAS, 2023; ASIC, 2023).

De acordo com o banco de dados, atualizado em novembro de 2020, no relatório “*Global Experiences from Regulatory Sandboxes*” do **World Bank Group (WBG)** 57 países, em várias partes do mundo, operavam 73 *Sandboxes* de *FinTechs*. O aumento da demanda por **serviços financeiros digitais**, representa um desafio tanto para as instituições financeiras como para os consumidores de seus serviços. Embora não seja uma solução única, o *Sandbox* regulatório pode orientar a regulamentação para a adoção de tecnologias emergentes, bem como criar um ambiente regulatório dinâmico e baseado em evidências, com o qual os reguladores possam aprender (WGB, 2020).

Posteriormente, a aplicação do *Sandbox* regulatório foi expandida para diversos outros setores, incluindo o de **proteção de dados** (DATASPHERE INITIATIVE, 2022) e da **inteligência artificial** (OECD, 2021; OECD, 2023; EUROPEAN COMMISSION, 2023).

Já no setor de saúde, o crescente conjunto de **produtos e terapias de saúde avançados e/ou personalizados** está desafiando cada vez mais os requisitos regulatórios existentes. Os avanços científicos e tecnológicos estão acelerando o ritmo da inovação no sistema de saúde, levando ao desenvolvimento de uma gama de produtos inovadores que fazem uso de tecnologias como impressão 3D e edição genética, por exemplo. Cada vez mais, os produtos de saúde são personalizados, desenvolvidos no ponto de atendimento e fabricados, distribuídos e usados de maneiras que diferem significativamente dos produtos tradicionais. Isso vem aumentando as pressões enfrentadas em todo o mundo pelos reguladores para reconciliar as metas, **muitas vezes conflitantes**, de acelerar o acesso a novas tecnologias, garantindo sua segurança e sua eficácia (HEALTH CANADA, 2021).

Nas iniciativas consultadas (ver Quadro 10) são observadas em outras esferas de governo ou na iniciativa privada de alguns países, experiências de *Sandbox* relacionadas à **saúde digital**, como ferramentas de triagem, uso de aplicativos de aprendizado de máquina (ML) para diagnósticos, intervenções relacionadas à **telemedicina** e saúde móvel. Além disso, algumas iniciativas para apoiar os

serviços de assistência domiciliar. Também foram identificados estudos relacionados aos **registros eletrônicos de saúde (EHRs)**.

Leckenby e outros autores pesquisaram o potencial do uso do *Sandbox* na avaliação de tecnologias em saúde e concluíram que seu uso nessa área é relativamente novo, tendo sido usado principalmente em países de alta renda para apoiar a adoção de novas tecnologias, principalmente aquelas relacionadas à saúde digital (LECKENBY *et al*, 2021).

Os autores localizaram iniciativas que classificaram como focadas em resultados (ver Quadro 10). Os *Sandboxes* incluídos nesta categoria focam na otimização dos resultados do paciente alcançados a partir da adoção ou implantação de intervenções ou modelos de serviço. A maioria das intervenções testadas foram relacionadas à saúde digital, como ferramentas de triagem, o uso de aplicativos de aprendizado de máquina (ML) dentro de diagnósticos, intervenções relacionadas à telemedicina e saúde móvel e o uso da tecnologia *blockchain*. Além disso, *Sandboxes* foram configurados para testar modelos de serviços como os voltados para a reestruturação dos serviços de assistência e para determinar a combinação de habilidades apropriadas da equipe para apoiar os serviços de assistência domiciliar (LECKENBY *et al*, 2021).

Já as iniciativas focadas em dados identificadas relacionam-se aos registros eletrônicos de saúde (**EHRs**). No caso, apesar desses registros estarem se tornando mais comuns à medida que os sistemas de saúde adotam novas tecnologias, persistem problemas relacionados ao acesso aos EHRs para pesquisa biomédica e clínica (ver Quadro 10). No entanto, os dados do mundo real desses registros são inestimáveis no progresso da pesquisa e desenvolvimento e, portanto, as soluções para essas questões são primordiais para garantir que essas fontes sejam usadas de forma eficaz. Como resultado, uma solução de *Sandbox* relacionada tornou-se popular entre as organizações que usam dados eletrônicos de saúde para facilitar o teste de novas tecnologias. Essas organizações ou oferecem um serviço pelo qual facilitam o acesso aos dados dos serviços de saúde ou estão envolvidos na concepção de ferramentas de software para facilitar o acesso e processamento de dados de saúde para testes de produtos (LECKENBY *et al*, 2021).

Quadro 10 – Iniciativas de *Sandbox* Regulatório na área da Saúde

Iniciativas focadas em Resultados					
Localização	Nome	Organização	Objetivos	Ano	Referências
UK	Regulatory <i>Sandbox</i> Final Report: NHS Digital	ICO, NHS	Compartilhamento de dados de saúde para fins além dos cuidados do paciente, como pesquisa por exemplo. Após pandemia objetivo redirecionado para estudos de Vacinas COVID-19 e permissão para contactar o Serviço ou o Registo de Vacinas COVID-19.	2020	[ <a href="#">ICO, 2020</a> ]
UK	HealthTech Regulatory <i>Sandbox</i>	ICO, Data Guardian, NICE	Colaboração entre setores para garantir a implementação bem-sucedida no NHS.	2018	[ <a href="#">GOV.UK, 2018</a> ]
UK	CQC Regulatory <i>Sandbox</i>	Care Quality Commission	Definição de "bom atendimento" e como facilitar e implantar inovações nos serviços de assistência em saúde.	2020-22	[ <a href="#">CQC, 2022</a> , <a href="#">CQC, 2020a</a> , <a href="#">CQC, 2020b</a> ]
UK	Care Inspectorate <i>Sandbox</i>	Care Inspectorate	Concentra-se na reestruturação dos serviços de assistência social para se adequar ao sistema de assistência em evolução.	2018	[ <a href="#">Care Inspectorate, 2018</a> ]
UK	NHS Test Bed programme	NHS	Remoção de barreiras à aceitação de tecnologias inovadoras dentro do NHS; testar e avaliar o impacto das inovações digitais.	2015	[ <a href="#">NHS</a> ]

Iniciativas focadas em Resultados					
Localização	Nome	Organização	Objetivos	Ano	Referências
Singapore	Licensing Experimentation and Adaptation Programme (LEAP)	Ministry of Health	Promover uma forma eficaz de apoiar a inovação, mantendo a segurança e o bem-estar do paciente, por meio de uma melhor interação entre a indústria e os reguladores.	2018	<a href="#">[MOH, 2018]</a>
Japan	Regulatory Sandbox Framework	Government of Japan	Facilitar o desenvolvimento de tecnologias inovadoras e modelos de negócios no Japão.	2018	<a href="#">[Government of Japan, 2018]</a>
Iniciativas focadas em Dados					
UK	ICO Sandbox Programme	ICO	Apoiar organizações que estão criando produtos e serviços que utilizam dados pessoais de forma inovadora e segura.	2019	<a href="#">[ICO, 2019]</a>
UK	Digital Health Jersey Sandbox	Digital Jersey	Fornecer ambientes de teste para empresas que estão desenvolvendo soluções digitais de saúde.	2018	<a href="#">[Digital Jersey, 2018]</a>
Multiple (Europe)	eIT Health Digital Sandbox	European Institute of Innovation and Technology	Melhorar o acesso a registros, biobancos e outras fontes digitais de saúde para PMEs.	2020	<a href="#">[eIT, 2020]</a>
USA	The Digital Health Sandbox Program	Massachusetts eHealth Institute	Apoiar o desenvolvimento de produtos em empresas de saúde digital e promover o uso de ambientes Sandbox para	2019	<a href="#">[Massachusetts eHealth Institute, 2019]</a>

Iniciativas focadas em Resultados					
Localização	Nome	Organização	Objetivos	Ano	Referências
			uma base de usuários variada.		
USA	ROMOP and Patient Explore	University of California, San Francisco	Fornecimento de servidores <i>Sandbox</i> que consistem em dados sintéticos de pacientes para que os usuários testem as ferramentas e acessem fontes de dados sintéticos.	2019	[ <a href="#">Glicksberg BS et al, 2019</a> ]

*CIC* Community Interest Company, *CQC* Care Quality Commission, *e/IT* European Institute of Innovation and Technology, *HDR* Health Data Research, *ICO* Information Commissioner's Office, *NHS* National Health Service, *NICE* National Institute for Health and Care Excellence, *ROMOP* R-Observational Medical Outcomes Partnership

Fonte: traduzido e adaptado de Leckenby *et al* (2021).

Visando entender como as autoridades regulatórias ao redor do mundo vem lidando com as **inovações em saúde**, foi realizado - como parte do mapeamento das experiências internacionais em relação ao *Sandbox* regulatório - consulta via AINTE a **autoridades de 26 países/bloco**<sup>11</sup> Os questionamentos enviados foram:

*Há previsão da utilização de Sandboxes regulatórios ou outros aceleradores de inovações na regulamentação de medicamentos, produtos biológicos, dispositivos médicos, alimentos, cosméticos, saneantes, agrotóxicos, produtos derivados do tabaco e/ ou em serviços de saúde?*

- *Em caso positivo, favor encaminhar ou informar onde se encontram disponíveis as diretrizes/ regulamentos vigentes ou em discussão.*
- *Em caso positivo, informar quais produtos e/ ou serviços estão sendo avaliados ou foram registrados utilizando um Sandbox regulatório.*

<sup>11</sup> África do Sul SEI ([2372375](#)); Alemanha SEI ([2372392](#)); Arábia Saudita SEI ([2372413](#)); Argentina SEI ([2379236](#)); Austrália SEI ([2372397](#)); Canadá SEI ([2372433](#)); Chile SEI ([2379241](#)); China SEI ([2372488](#)); Singapura SEI ([2372573](#)); Colômbia SEI ([2379247](#)); Dinamarca SEI ([2372521](#)); Espanha SEI ([2379253](#)); Estados Unidos [FDA SEI ([2372349](#)) e EPA SEI ([2446564](#))] França SEI ([2372590](#)); Índia SEI ([2372597](#)); Irlanda SEI ([2372626](#)); Israel SEI ([2372638](#)); Itália SEI ([2372601](#)); Japão SEI ([2372541](#)); Korea SEI ([2372504](#)); México SEI ([2379256](#)); Portugal SEI ([2379437](#)); Reino Unido [MHRA SEI ([2372546](#)) e DHSC SEI ([2446706](#))]; Suíça SEI ([2372582](#)); União Europeia SEI ([2372539](#)), Uruguai SEI ([2379265](#))

- *Em caso positivo, informar se possível, a metodologia empregada para o monitoramento do ambiente experimental.*

A partir das respostas obtidas de 15 países/bloco<sup>12</sup> foi possível constatar que a aplicação do *Sandbox* regulatório ainda é **incipiente na regulação das inovações em saúde**. Embora a ferramenta esteja prevista em outras esferas de governo em alguns dos países relacionados, a maioria das agências ou instituições consultadas responderam, até o momento de finalização desta consulta, que **não têm** produtos ou serviços regularizados através do *Sandbox* regulatório, ou **não preveem** a possibilidade de *Sandbox* para a regularização de seus produtos. Relevantes exceções dentre as agências respondentes foram as indicações da via de [Produtos de Terapia Avançada \(ATP\)](#) da Health Canada, e da proposta de alteração legislativa pelo Parlamento Europeu.

O *Sandbox* no Canadá e Europa está previsto como uma das ferramentas possíveis, dentre outras iniciativas para fomentar a inovação, direcionado para classes ou necessidades **previamente identificadas, terapias avançadas ou necessidades de saúde não atendidas** do país/ bloco, conforme abordado mais detalhadamente adiante (HEALTH CANADA, 2021; EUROPEAN PARLIAMENT, 2023). Entretanto, esta última será objeto de discussões amplas e longas até a sua implementação e, no momento, tanto a agência europeia EMA, como as agências dos países membros da comunidade europeia responderam que **não tem previsibilidade para a aplicação do *Sandbox* regulatório**.

O relatório completo do mapeamento de experiências internacionais está detalhado **no APÊNDICE E** deste relatório. Contudo, abaixo são descritos alguns dos principais resultados do levantamento de experiências internacionais sobre *Sandbox* Regulatório:

---

<sup>12</sup> Estados Unidos ([2379596](#)); Coreia do Sul ([2379604](#)); Japão ([2379607](#)); Dinamarca ([2379617](#) e [2379620](#)); União Europeia ([2379667](#)); Espanha ([2381661](#)), Alemanha ([2383104](#)), Portugal ([2405018](#)), Singapura ([2405025](#)), Colômbia ([2411360](#)), Israel ([2416627](#)), Canada ([2432246](#)), África do Sul ([2446553](#)), China ([2467982](#)) e Comissão Europeia ([2480714](#)), Austrália ([2627331](#)).

## 6.1 Canadá

As disposições legislativas introduzidas na **Lei sobre Alimentos e Medicamentos de junho de 2019** no Canadá criaram um quadro para autorizar Produtos Terapêuticos Avançados (**ATPs**) que são medicamentos ou dispositivos, ou qualquer combinação de medicamentos e dispositivos, para os quais regulamentações atuais não foram projetadas para lidar por serem muito complexos ou distintos (GOVERNMENT OF CANADA, 2019).

A abordagem regulatória do Canadá para esses produtos permite que a Health Canada personalize os requisitos regulamentares visando: (i) manter uma supervisão regulatória adequada, mas flexível; (ii) promover a inovação no desenvolvimento de medicamentos e dispositivos médicos; (iii) garantir altos padrões de segurança do paciente, qualidade do produto e eficácia e efetividade e (iv) reduzir as barreiras para trazer ATPs ao mercado no Canadá, proporcionando assim acesso a novos tratamentos potencialmente transformadores (HEALTH CANADA, 2023).

A Health Canada prevê continuar a regular a maioria dos medicamentos e dispositivos dentro dos quadros regulamentares existentes e o novo quadro proporcionará a capacidade de autorizar ATP de uma forma flexível e baseada no risco para produtos que desafiam significativamente o sistema atual (HEALTH CANADA, 2023).

Em consulta realizada via AINTE, a agência Health Canada respondeu diretamente à Anvisa que existe atualmente um conjunto de provisões que permitem o uso de um regulamento **Sandbox para regulamentação de Produtos Terapêuticos Avançados (ATPs)**. Além da estrutura ATP, o Governo do Canadá também se dedica a melhorar o sistema regulatório de forma a acompanhar a rápida inovação e a evolução regulatória dos ambientes.

A Health Canada ressaltou ainda que, embora não existam documentos de orientação finalizados que tenham sido publicados para o público em geral, realizou recentemente uma consulta sobre a estrutura ATP. Mais detalhes sobre essa iniciativa podem ser verificados na PARTE I do APÊNDICE E.

As etapas estabelecidas para o **tratamento regulatório pela via ATP da Health Canadá foram utilizadas como base para a definição das etapas do fluxo**

do **Sandbox regulatório** da Anvisa conforme abordado mais adiante no item VII Prototipagem do *Sandbox* Regulatório da Anvisa.

## 6.2 Comissão Europeia

Segundo a proposta de reforma da legislação farmacêutica feita pela Comissão Europeia ao Parlamento Europeu, os *Sandboxes* regulatórios podem oferecer a oportunidade de avançar na regulamentação por meio de aprendizado regulatório proativo, permitindo que os reguladores obtenham melhor conhecimento regulatório e encontrem os melhores meios para regular as inovações com base em evidências do mundo real, especialmente em um estágio muito inicial de desenvolvimento de um medicamento, que pode ser particularmente importante em face de alta incerteza e desafios disruptivos, bem como como na preparação de novas políticas (EUROPEAN COMMISSION, 2023).

A proposta ressaltou que os *Sandboxes* regulatórios fornecem um **contexto estruturado para experimentação** e permitem, quando apropriado, em um ambiente do mundo real, o teste de tecnologias, produtos, serviços ou abordagens inovadoras – no presente momento, especialmente no contexto da digitalização ou do **uso de inteligência artificial e aprendizado de máquina** no ciclo de vida dos medicamentos, desde a descoberta e desenvolvimento até a administração de medicamentos – por um tempo limitado e em uma parte limitada de um setor ou área sob supervisão regulatória, garantindo que as salvaguardas apropriadas estejam asseguradas (EUROPEAN COMMISSION, 2023).

O memorando explanatório da proposta, descreve que a estratégia farmacêutica para a Europa é uma resposta holística aos desafios atuais da política farmacêutica com ações legislativas e não legislativas interagindo juntas para atingir seu objetivo geral de garantir o abastecimento da União Europeia (**EU**) de medicamentos seguros e acessíveis e apoiar os esforços de inovação da indústria farmacêutica da EU e a competitividade global. Para tanto, o documento enfatiza que é preciso encontrar o equilíbrio certo entre dar incentivos à inovação, com mais foco em necessidades médicas não atendidas e medidas de acesso e acessibilidade. O quadro deve ser simplificado, adaptado às

necessidades científicas e mudanças tecnológicas e contribuir para a redução do impacto ambiental dos medicamentos (EUROPEAN COMMISSION, 2023).

A reforma proposta, se aprovada, manterá os incentivos como chave elemento de inovação, mas esses serão adaptados para incentivar e recompensar melhor o produto em desenvolvimento em áreas de necessidades médicas não atendidas e para melhor atender o acesso dos pacientes aos medicamentos em todos os Estados-Membros da EU (EUROPEAN COMMISSION, 2023). Mais detalhes sobre essa proposta podem ser verificados na PARTE I do APÊNDICE E.

### **6.3 Coreia do Sul**

Na Coreia do Sul, através da Lei de promoção da convergência industrial, foi identificado a publicação "White Paper" de 2023 a iniciativa de *Sandbox* aplicada a alimentos (KOREAN MFDS, 2023). O documento não traz detalhes sobre o funcionamento do ambiente experimental, mas descreve duas aplicações distintas:

#### **1) Facilitação de alimentos funcionais saudáveis personalizados**

Como a lei atual na Coreia proíbe a venda de alimentos funcionais saudáveis em pequenas embalagens, 1.727 lojas de 33 empresas foram homologadas conforme regulamentação especial sistema de exceção (*Sandbox* regulatório). Permite que os consumidores utilizem produtos de saúde e pesquisas relacionadas ao status e resultados de exames de saúde e resultados de testes genéticos diretamente solicitados pelos consumidores para receber recomendações de conselheiros de saúde para produtos adequados e embalados em pequenas porções de fácil consumo.

#### **2) Comercialização de alimentos funcionais convergentes para a saúde**

O Ministério abriu o caminho para a fabricação aprovando 269 produtos de 17 empresas com base no sistema de regulamentação *Sandbox* (exceção experimental). O alimento funcional saudável convergente é um produto de embalagem tudo-em-um que aumenta

a conveniência de ingestão para que os consumidores e pode atender diversas demandas de consumo de alimentos funcionais saudáveis e comida de uma vez.

#### 6.4 Reino Unido

Mais recentemente, em outubro 2023, a **Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA) do Reino Unido** propôs a realização de **Sandbox regulatório para inteligência artificial em câmaras de ar (“AI-Airlock”)**. Segundo a MHRA, a inteligência artificial nos cuidados de saúde tem potencial para melhorar os resultados dos pacientes de várias maneiras, por exemplo, através da melhoria dos diagnósticos e das seleções de tratamento, da otimização das dosagens de medicamentos e da prestação de cuidados personalizados (UK MHRA, 2023).

A autoridade britânica acredita que o *Sandbox* regulatório servirá para apoiar os inovadores a trabalhar dentro do sistema regulamentar atual e para identificar onde mais evidências são necessárias na avaliação de segurança e eficácia de seus produtos. Esta aprendizagem poderá então ser compartilhada, ajudando a fornecer uma base de evidências que promova uma compreensão mais ampla dos desafios e soluções potenciais disponíveis. De acordo com a MHRA, esta iniciativa demonstra o seu compromisso em permitir o desenvolvimento de áreas altamente inovadoras de produtos médicos, trazendo produtos de ponta aos pacientes do Reino Unido mais rapidamente, sem comprometer os seus robustos padrões de segurança e desempenho (UK MHRA, 2023).

#### 6.5 Outras iniciativas para lidar com a inovação

O mapeamento internacional, realizado junto as autoridades reguladoras em saúde via AINTE, relaciona **outras iniciativas para dar tratamento regulatório aos produtos inovadores**, conforme relacionado abaixo. Informações detalhadas sobre cada iniciativa podem ser verificadas na PARTE I do APÊNDICE E.

❖ **European Medicines Agency:** EMA (2007; 2016 e 2020)

Legal framework: Advanced therapies

PRODUTOS: medicamentos de terapia avançada (ATMPs).

PRIME: priority medicines

PRODUTOS: medicamentos de grande interesse para saúde pública.

Innovation in medicines

PRODUTOS: metodologias de ensaios clínicos complexos, tecnologias digitais (incluindo inteligência artificial e aprendizado de máquina), métodos de fabricação inovadores, nanotecnologias, farmacogenômica, materiais inteligentes e biologia sintética, métodos inovadores para medicamentos na gravidez e amamentação; produtos combinados e testes; tecnologias de

plataforma para novos medicamentos.

- ❖ **U.S. Food and Drug Administration:** US FDA (2023a e 2023b)

The Q-Submission Program

PRODUTOS: dispositivos médicos inovadores.

Regenerative Medicine Advanced Therapy Designation

PRODUTOS: produto de engenharia de tecidos, produto de células e tecidos humanos ou qualquer produto combinado com potencial para atender necessidades médicas não atendidas.

- ❖ **Health Canada:** HEALTH CANADA (2022 e 2023)

Regulatory innovation for health products: Overview

PRODUTOS: produtos de saúde mais complexos como: edição genética, bioimpressão 3D, aplicações de inteligência artificial e aprendizagem contínua.

Regulating advanced therapeutic products - Canada.ca

PRODUTOS: terapias genéticas e celulares, produtos de engenharia de tecidos, vacinas personalizadas contra o câncer, antimicrobianos baseados na microbiota humana, terapia de microbiota fecal, produtos com nanotecnologia, terapias fágicas (“phage therapy”), produtos de impressão 3D, produtos com aplicação de inteligência artificial e produtos digitais de saúde.

- ❖ **German Federal Institute for Drugs and Medical Devices:** BFARM (2023)

Digital Health Applications (DiGA)

PRODUTOS: aplicações digitais em saúde.

- ❖ **SwissMedic:** SWISSMEDIC (2022)

Innovation-Promoting Framework Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)

PRODUTOS: Produtos Medicinais de Terapia Avançada que incluem produtos para transplante (por exemplo, produtos de terapia com células

somáticas e produtos de engenharia de tecidos), produtos de terapia genética e outros produtos à base de ácido nucleico.

Cada programa tem suas particularidades e formas de atuação, entretanto, um objetivo comum observado é o apoio ao desenvolvimento de medicamentos inovadores promissores através de **diálogo com os desenvolvedores** visando otimizar os planos de desenvolvimento e agilizar a avaliação desses medicamentos para que cheguem aos pacientes mais cedo. Essas iniciativas geralmente consistem em oferecer aos desenvolvedores uma ou mais das seguintes ferramentas ou possibilidades de interação:

- **Escritórios e/ou força-tarefa em inovação** - pontos de acesso para interação precoce com os inovadores.
- **Programas de pesquisa, intercâmbio** - ajuda a preencher as lacunas de conhecimento entre tecnologias emergentes e inovadoras e as necessidades de tratamento regulatório.
- **Varredura de Horizonte** - detectar sinais precoces de desenvolvimentos potencialmente importantes através de um exame sistemático de ameaças e oportunidades potenciais.
- **Reuniões informativas** - compartilhar informações como fornecer uma visão geral do desenvolvimento ou ajudar a familiarizar a equipe de revisão com novos produtos.
- **Programas de pré-submissão** - solicitar feedback formal, que pode ser fornecido por meio de uma reunião presencial ou teleconferência.
- **Programas de submissão contínua** - avaliação contínua dos dados para uma submissão futura à medida que se tornam disponíveis, ou seja, antes da apresentação formal completa (em geral aplicada em contexto emergência pública).

## 7. Mapeamento da Experiência Nacional

No Brasil, o Ministério da Economia, o Banco Central do Brasil (**BCB**), a Comissão de Valores Mobiliários (**CVM**) e a Superintendência de Seguros Privados (**SUSEP**) divulgaram um [Comunicado Conjunto](#) em junho de 2019 sobre a adoção do modelo de *Sandbox* regulatório (BRASIL, 2019). Assim sendo, as primeiras iniciativas federais foram propostas no contexto da regulação do setor de seguros (SUSEP, 2020a), mercado financeiro (BCB, 2020a) e de valores mobiliários (CVM, 2021).

Conforme mencionado anteriormente, a Lei Complementar nº 182/2021 estimula a criação de *Sandboxes* regulatórios pelos órgãos reguladores. Atualmente, a Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL (ANEEL, 2022), a Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT (ANTT, 2022) e a Agência Nacional de Aviação Civil – ANAC (ANAC, 2023) já internalizaram a proposta e a Agência Nacional de Telecomunicações – Anatel (ANATEL, 2022) publicou consulta pública sobre o tema.

Para fins de mapeamento das experiências de órgãos reguladores federais acerca do *Sandbox*, além de pesquisas documentais, foram realizadas reuniões com a ANAC, ANTT, BCB e SUSEP, a fim de compreender melhor as nuances da aplicação da ferramenta por cada um deles.

O relatório de mapeamento das experiências nacionais está detalhado no **APÊNDICE D** deste relatório. Todavia, abaixo são apresentados os principais destaques dos modelos de *Sandbox* dos órgãos avaliados.

### 7.1 SUSEP

A **SUSEP** foi o primeiro órgão federal no Brasil a publicar uma resolução regulamentando o *Sandbox* regulatório, a [Resolução nº 381, de 4 de março de 2020](#), que estabelece as condições para autorização e funcionamento, por tempo determinado, de sociedades seguradoras participantes exclusivamente de ambiente regulatório experimental (SUSEP, 2020a). Além da resolução, foi publicada também a Circular SUSEP nº 598, de 19 de março de 2020 que apresenta alguns detalhes adicionais dos procedimentos a serem adotados (SUSEP, 2020b). A SUSEP já realizou duas edições do *Sandbox* regulatório e

seu [sítio eletrônico](#) traz informações sobre os projetos selecionados, orientações, perguntas e respostas da 1ª e 2ª edição.

## 7.2 BCB

Em seguida foi a vez do **BCB**, cujas principais normas que regulamentam o *Sandbox* regulatório são a Resolução BCB nº 29, de 26 de outubro de 2020 (BCB, 2020a) e a Resolução CMN nº 4.865, de 26 de outubro de 2020 (BCB, 2020b), ambas com o mesmo teor. O BACEN iniciou, em 2021, o Ciclo 1 de seu *Sandbox* regulatório, com a publicação da Resolução BCB nº 50, de 16 de dezembro de 2020 (BCB, 2020c). No Ciclo 1, houve 52 projetos inscritos e foram selecionados 7 participantes. No [sítio eletrônico](#) *Sandbox* BACEN são apresentadas os projetos selecionados e seus respectivos desenvolvedores, as atas e o relatório anual de gestão, que traz detalhes da atuação do Comitê Estratégico de Gestão do *Sandbox* Regulatório (CESB) e do Ciclo 1.

## 7.3 CVM

Posteriormente, a **CVM** regulamentou a possibilidade da realização de *Sandbox* para matéria de sua competência, através da [Resolução CVM nº 29, de 11 de maio de 2021](#), que dispõe sobre as regras para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental (CVM, 2021). Além disso, existe a [Portaria/CVM/PTE/nº 75, de 29 de junho de 2020](#), que dispõe sobre a composição e o funcionamento do Comitê de *Sandbox* (“CDS”), que é composto por um núcleo estratégico e outro de natureza operacional (CVM, 2020). No 1º Processo de Admissão de Participantes para o *Sandbox* Regulatório da CVM houve inscrições de 33 interessados, sendo 3 aprovados. O [sítio eletrônico](#) do *Sandbox* regulatório da CVM conta com informações gerais sobre o processo de admissão, além de perguntas e repostas sobre o funcionamento do ambiente experimental.

## 7.4 ANEEL

Após o estabelecimento do marco legal das startups, a **ANEEL** publicou a [Resolução Normativa ANEEL nº 1.045, de 4 de outubro de 2022](#), que estabelece

os Procedimentos do Programa de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação - PROPDPI do setor elétrico (ANEEL, 2022). Essa norma disciplina esse Programa, que estabelece os procedimentos e condições para que sejam feitos esses investimentos em inovação, sendo o *Sandbox* regulatório um dos instrumentos de inovação previstos no Programa. A ANEEL lançou a [1ª](#) e [2ª](#) Chamada Pública de *Sandboxes* Tarifários com o objetivo de receber das distribuidoras projetos-pilotos sobre experimentação de novas tarifas e outros projetos que envolvem faturamento dos consumidores de energia elétrica.

## 7.5 ANTT

Em seguida, a ANTT publicou a norma que regulamenta o *Sandbox* regulatório na instituição, a Resolução nº 5.999, de 3 de novembro de 2022, que contou com uma [Análise de Impacto Regulatório](#) em seu processo de construção. Dentre as agências reguladoras, esse é o regulamento mais estruturado e mais detalhado. Uma peculiaridade dessa norma é que ela prevê que a convocação das empresas se dá por meio da publicação de edital ou mediante convocação de empresa que já atue no setor regulado pela agência (ANTT, 2022). A ANTT está conduzindo atualmente dois processos de *Sandbox* regulatório: o [Sandbox sobre Pedágio Eletrônico \(Free Flow\)](#) e o [Sandbox sobre Pesagem de Alta Velocidade \(HS-WIM\)](#). Em ambos os casos, não houve publicação de edital ou qualquer outro tipo de chamamento público, uma vez que a Resolução nº 5.999/2022, prevê o seguinte, conforme citado acima:

Art. 17. ....

*Parágrafo único. Em razão do objeto a ser submetido ao ambiente regulatório experimental, a ANTT poderá convocar empresa específica já atuante no setor de transportes terrestres, dispensado nesse caso o processo de seleção.*

Nesse sentido, nos dois casos foi utilizado esse dispositivo para seleção das empresas, não havendo publicação de edital. Na verdade, trata-se de empresas que já possuem contratos de concessão de rodovias, com interesse em testar serviços inovadores no âmbito dessas concessões.

## 7.6 ANAC

Posteriormente, a **ANAC** publicou a Portaria nº 10.219/SIA, de 2023, que regulamenta a constituição e funcionamento do *Sandbox* regulatório sobre temas de interesse da Superintendência de Infraestrutura Aeroportuária da ANAC. Trata-se de uma norma com diretrizes mais amplas e genéricas, não sendo possível identificar procedimentos mais operacionais relacionados ao ambiente regulatório experimental da Agência. Nesse caso há uma peculiaridade, tendo em vista que se trata de norma da Superintendência de Infraestrutura Aeroportuária – SIA, aplicável apenas às normas dessa unidade. Não identificamos na ANAC uma norma geral que discipline o tema na Agência como um todo (ANAC, 2023). Em abril de 2023, a ANAC deu início ao [primeiro ambiente regulatório experimental](#) sobre sistema de luzes de energia fotovoltaico.

Em abril de 2024 a ANAC publicou a Consulta Pública nº 04/2024, com proposta de Resolução que amplia as regras para constituição e funcionamento de Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para todo o órgão.

## 7.7 ANPD

A Autoridade Nacional de Proteção de Dados (**ANPD**) publicou, em setembro de 2023, um estudo técnico sobre *Sandbox* regulatório com o propósito de apresentar como a ferramenta pode ser utilizada por uma autoridade de proteção de dados para contribuir em suas atividades relacionadas à regulação de tecnologias emergentes. Considerando o contexto político-institucional<sup>13</sup>, a ANPD elegeu a inteligência artificial como objeto de estudo (ANPD, 2023).

---

<sup>13</sup> No Brasil, a inteligência artificial tem sido objeto direto de debate regulatório desde a proposta dos Projetos de Lei (PL) nº 5.051/2019; nº 21/2020 e nº 872/2021. Em 2022, o debate se intensificou devido à composição de Comissão de Juristas do Senado Federal (CJSUBIA), responsável por subsidiar a elaboração de substitutivo sobre inteligência artificial aos PLs mencionados. Em dezembro de 2022 foi publicado o texto substitutivo do PL junto a um extenso relatório sobre as audiências públicas realizadas e um estudo de *benchmark* com os modelos regulatórios de países-membro da OCDE. Entre as sugestões, o substitutivo trouxe disposições sobre o desenvolvimento de *Sandboxes* regulatórios por qualquer autoridade reguladora, desde que autorizada por uma autoridade central supervisora de IA, a ser definida pelo Poder Executivo. Em maio de 2023, a CJSUBIA elaborou relatório final de conclusão dos trabalhos, o qual incluiu um anteprojeto de lei que foi convertido no PL nº 2338/2023 (ANPD, 2023).

## 7.8 Outras Iniciativas

O **Tribunal de Contas da União (TCU)** realizou, ao longo do primeiro semestre de 2023, um mapeamento de **atos normativos estaduais e municipais** sobre programas de *Sandbox* regulatório no cenário brasileiro. Devido aos objetivos desse estudo, não foram indicados na listagem os programas lançados por agências reguladoras e por entidades do setor financeiro. Foram mapeados **28 atos normativos**, com a ressalva de que nem todos os entes federativos correspondentes implementaram, efetivamente, programas nessa linha. O mapeamento aponta que as iniciativas que foram além da mera edição de leis e decretos ainda estão em andamento. Assim sendo, o TCU considerou que os resultados produzidos ainda são **parciais e muito incipientes** para analisar os efeitos desse instrumento no Brasil (TCU, 2023).

Para fins dessa AIR não foram avaliadas iniciativas infranacionais sobre o *Sandbox* regulatório, tendo sido selecionados para o embasamento da proposta de fluxo de ambiente experimental para a Anvisa as experiências pioneiras da SUSEP (2020a), BACEN (BCB, 2020a) e CVM e as iniciativas das agências reguladoras ANEEL, ANTT e ANAC. Além das experiências internacionais em saúde propostas pela Health Canada e pela Comissão Europeia citadas anteriormente.

## 8. Descrição das alternativas para o enfrentamento do problema regulatório e exposição de seus possíveis impactos

A Lei Complementar nº 182/21 **facultou** a adoção do *Sandbox* Regulatório aos órgãos públicos. Desta forma, cabe a cada órgão avaliar a conveniência e oportunidade de se adotar tal ferramenta em seus processos regulatórios, conforme suas próprias características e necessidades, competindo a eles regulamentarem programas de ambiente regulatório experimental (*Sandbox* Regulatório) e decidir afastar a incidência de normas sob sua competência, conforme segue:

*“Art. 11. Os órgãos e as entidades da administração pública com competência de regulamentação setorial **poderão**, individualmente ou em colaboração, no âmbito de programas de ambiente regulatório experimental (*Sandbox* Regulatório), afastar a incidência de normas sob sua competência em relação à entidade regulada ou aos grupos de entidades reguladas”.*

Segundo esse dispositivo legal, o estabelecimento ou não de um modelo de ambiente regulatório experimental no âmbito da Anvisa é uma decisão que cabe exclusivamente ao próprio órgão e que não implica no descumprimento de nenhuma regra vigente.

Diante desse contexto e de acordo com a abordagem metodológica para elaboração de uma AIR, deve ser considerada, inicialmente, a **alternativa de manutenção da situação atual**, ou seja, a não regulamentação do modelo de *Sandbox* Regulatório na Anvisa (**ALTERNATIVA 01**).

Essa alternativa, apesar de viável, implica na permanência do problema regulatório identificado durante essa AIR, mantendo-se a dificuldade da Anvisa em dar tratamento regulatório adequado às oportunidades de desenvolvimento, produção e comercialização de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária, nos casos em que o marco normativo vigente inviabiliza a obtenção de informações necessárias à regulação desses produtos e serviços.

Nesse sentido, para o adequado enfrentamento do problema supracitado e com base nas evidências levantadas durante esse estudo, considera-se oportuna a proposição de alternativa regulatória para o estabelecimento de um modelo de *Sandbox* Regulatório na Agência.

No contexto do arcabouço legal e normativo que disciplina a atuação da Anvisa, a decisão institucional sobre uma alternativa regulatória para o estabelecimento desse modelo deve se dar por meio de **deliberação da Diretoria Colegiada**, com a sua materialização por meio de um ato normativo dessa instância decisória máxima, a saber, uma Resolução de Diretoria Colegiada – RDC.

Portanto, além da alternativa de não regulamentação do *Sandbox* na Anvisa, com manutenção da situação atual, **considera-se viável a alternativa de regulamentação formal da matéria por meio de uma RDC (ALTERNATIVA 02)**, com o estabelecimento das condições gerais para a implantação de um modelo de *Sandbox* Regulatório na Agência.

No caso de decisão pela implantação do *Sandbox* Regulatório, a própria Lei Complementar nº 182/21 foi clara ao disciplinar que o órgão que optar por essa alternativa deve estabelecer: a) uma clara definição dos critérios para seleção dos regulados, b) a duração e o alcance da suspensão da incidência das normas e; c) quais as normas serão abrangidas, conforme o seu parágrafo 3º do artigo 11:

*“Art. 11.....*

*.....*

*§ 3º O órgão ou a entidade a que se refere o caput deste artigo disporá sobre o funcionamento do programa de ambiente regulatório experimental e estabelecerá:*

*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”.*

Portanto, além da discricionariedade para a adoção de programas de *Sandbox* em seu âmbito de atuação, os órgãos detêm autonomia para a definição dos critérios de funcionamento desses programas, o que deve ser feito com base em fundamentos técnicos e evidências, considerando o contexto legal, as características e as peculiaridades da atuação do órgão e dos objetos regulados.

Nesse sentido, não se pode perder de vista que, no contexto da Anvisa, há que se equilibrar entre o **empreendedorismo inovador** incentivado pela LC nº 182/2021 e a **promoção e proteção da saúde da população brasileira** prevista na Lei nº 9.782/1999, uma vez que incumbe à Agência,

respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

Deste modo, a regulamentação interna do uso do *Sandbox* Regulatório na Anvisa, nos termos do §3º do art. 11 da LC nº 182/2021, busca assegurar que a sua eventual utilização se dê em conformidade com a missão de promover e proteger a saúde da população, bem como garantir: **(i)** o respeito às melhores práticas regulatórias já consolidadas na Agência; **(ii)** a viabilidade de execução e monitoramento do *Sandbox* Regulatório, dadas as características de governança e capacidade operacional da Anvisa; e **(iii)** a plena e justa isonomia entre os seus potenciais participantes, sem a qual a adoção do *Sandbox* poderia vir a se tornar meio de favorecimento e/ou de criação de reserva de mercado.

Nesse sentido, no intuito de elaborar uma proposta de modelo de ambiente regulatório experimental que atenda a todas as determinações legais e que fomenta a inovação no setor de saúde, mas que ao mesmo tempo contemple as peculiaridades da regulação sanitária, foi realizada a prototipagem de um fluxo de *Sandbox* para a Anvisa

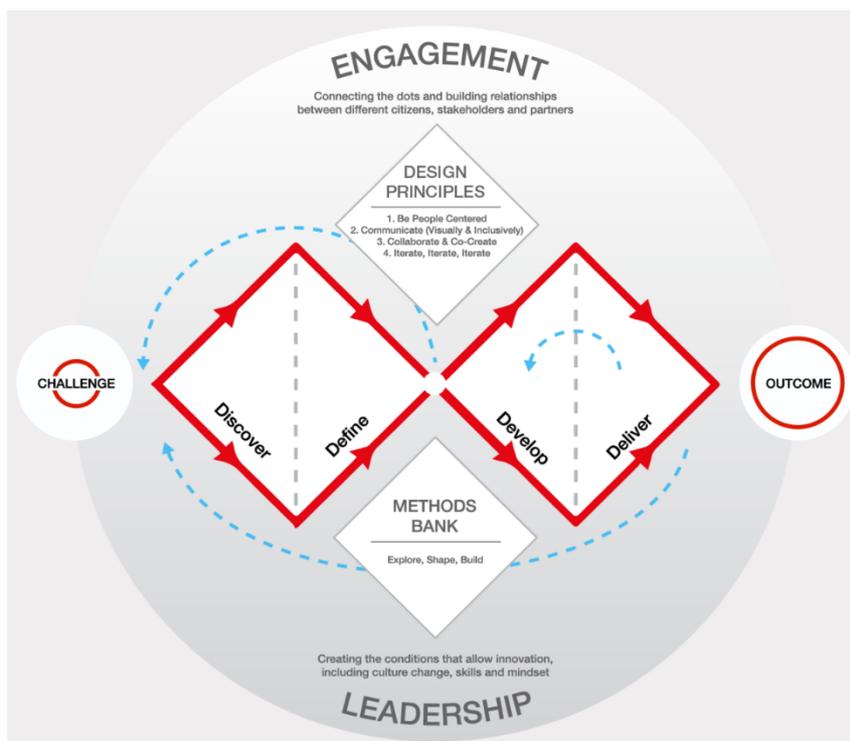
Esse protótipo, a ser detalhado na seção abaixo, representa a Alternativa 2, que prevê a regulamentação do *Sandbox* na Agência

## **8.1 Prototipagem do *Sandbox* Regulatório da Anvisa**

A prototipagem do *Sandbox* da Anvisa foi realizada conforme os princípios fundamentais do design (descritos abaixo) e baseado na metodologia do Duplo Diamante da *Design Council* da Inglaterra (ver Figura 8).

1. Colocar as pessoas em primeiro lugar. Começar entendendo as pessoas que utilizam um serviço, suas necessidades, pontos fortes e aspirações.
2. Comunicar de forma visual e inclusiva. Ajudar as pessoas a obterem uma compreensão compartilhada do problema e das ideias.
3. Colaborar e co-criar. Trabalhar em conjunto e inspirar-se no que os outros estão fazendo.
4. Iterar, iterar, iterar. Faça isso para detectar erros antecipadamente, evitar riscos e aumentar a confiança em suas ideias.

Figura 8 – Metodologia do Duplo Diamante da *Design Council*

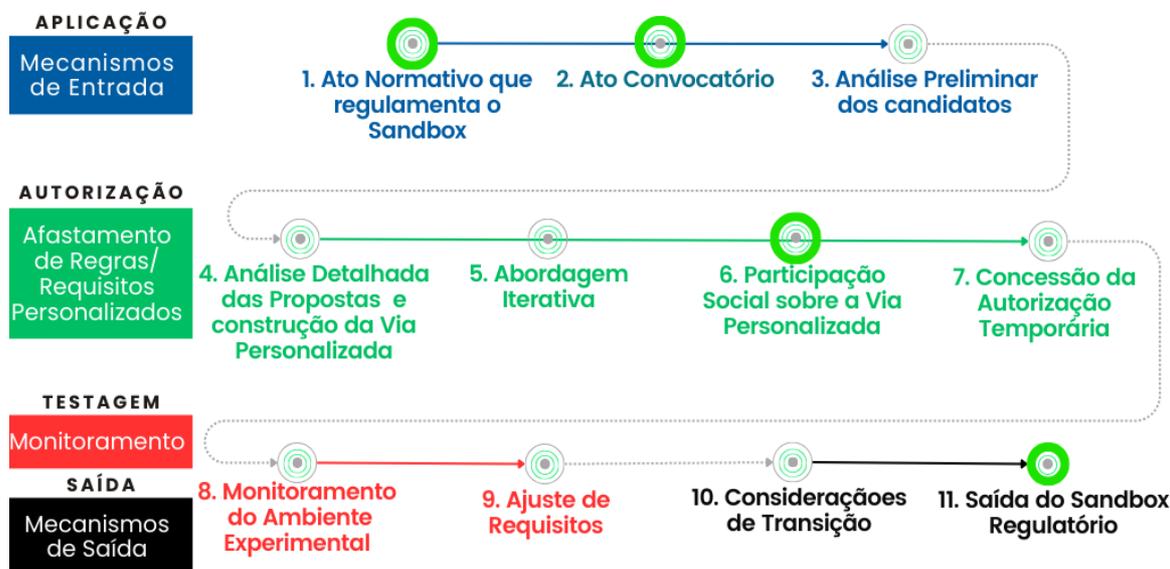


Fonte: [designcouncil.org.uk](https://designcouncil.org.uk)

Entre julho e setembro de 2023 foram realizadas, pela equipe da COAIR/Asreg, quatro reuniões de alinhamento e quinze oficinas de construção e validação interna do fluxo para o *Sandbox* Regulatório na Anvisa.

As discussões resultaram em uma proposta de fluxo organizado didaticamente em **4 fases ou mecanismos**, a saber: (i) a fase de aplicação (mecanismos de entrada), (ii) a fase de autorização (mecanismos de afastamento de regras/requisitos personalizados), (iii) a fase de testagem (mecanismos de monitoramento) e (iv) a fase de saída (mecanismos de saída), conforme desenho apresentado na Figura 9:

Figura 9 - Protótipo do Fluxo do *Sandbox* para a Anvisa



Fonte: Elaboração própria

Abaixo são apresentados os detalhes da proposta de fluxo, a descrição da relevância de cada etapa e seus precedentes nas experiências nacionais e internacionais consultadas, com base nos resultados das oficinas internas:

#### ❖ FASE DE APLICAÇÃO / MECANISMOS DE ENTRADA:

##### 1. Ato Normativo que regulamenta o *Sandbox*

Conforme expresso anteriormente, a partir de entendimentos da Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021, a aplicação do *Sandbox* pela Anvisa deve ser precedida pela sua regulamentação, por meio de ato normativo, mais especificamente, por meio de uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC).

Essa RDC deve tratar da definição das regras gerais para o *Sandbox* Regulatório na Anvisa e dos Critérios de Elegibilidade Gerais, conforme será discutido mais adiante.

Além disso, há a discussão sobre a viabilidade e necessidade de se estabelecer, já no ato normativo principal, a definição do escopo do *Sandbox*, ou seja, a definição dos temas prioritários passíveis de serem submetidos aos ambientes experimentais que porventura venham a ser implementados pela Anvisa.

Conforme mapeamento internacional realizado junto às autoridades reguladoras em saúde, verificou-se que as vias de inovação mapeadas relacionadas a ambientes regulatórios experimentais são normalmente utilizadas para tratar produtos destinados a terapias avançadas ou necessidades médicas não atendidas, com um escopo delimitado.

O benchmarking nacional realizado entre as agências reguladoras que já regulamentaram o *Sandbox* também aponta para uma seleção prévia de escopo, a saber: (i) no caso da ANAC *Sandbox* aplicado apenas a área de infraestrutura aeroportuária; (ii) a ANTT define em norma geral que a priorização dos temas seguirá os projetos da agenda regulatória ou no Planejamento Estratégico da agência e (iii) no caso da ANEEL o *Sandbox* é uma das ferramentas previstas no âmbito do Programa de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI), um programa que promove a inovação no Setor Elétrico Brasileiro por meio do desenvolvimento de vários esforços simultâneos e convergentes, e segue seus princípios e diretrizes.

No caso da Anvisa, a decisão sobre a delimitação ou não do escopo do *Sandbox* está sendo tratada como uma alternativa regulatória, que será mais bem caracterizada e discutida nas seções posteriores dedicadas à identificação e comparação das alternativas.

Além disso, nessa etapa também é realizada a discussão acerca da natureza dos participantes, com avaliação da possibilidade ou não de participação de empresas ainda devidamente regularizadas junto à Anvisa, como as *startups* da área de saúde. Da mesma forma, essa questão está sendo tratada como uma alternativa regulatória e será mais bem detalhada nas próximas seções.

Em relação aos critérios de elegibilidade gerais, conforme observado nos atos normativos publicados pelos órgãos reguladores no Brasil, foram estabelecidos critérios que irão se aplicar a todos os ambientes regulatórios experimentais que forem posteriormente selecionados em atos convocatórios. Os projetos submetidos ao PDI da ANEEL devem demonstrar o nível de maturidade tecnológica (TRL). A ANAC preconiza que os participantes do *Sandbox* regulatório tenham como principais indicativos a maturidade do projeto apresentado, a responsividade da entidade e o potencial de avanço regulatório do projeto. Já a ANTT estabelece, entre outros critérios, que a interessada deve demonstrar que tem capacidade de estabelecer, no mínimo mecanismos de proteção aos usuários submetidos às operações ou serviços no ambiente regulatório experimental; produção e guarda de registros e informações; cumprir com as normas de proteção à concorrência; apresentar, após ser selecionada, mecanismos para receber e responder as manifestações dos usuários; análise dos principais riscos associados à sua atuação, incluindo aqueles relativos e plano de contingência para descontinuação ordenada da atividade regulamentada.

Assim sendo esta etapa será importante para definir quais critérios gerais de elegibilidade são importantes constarem na RDC considerando a necessidade de comprovação do caráter inovador, dos benefícios ao consumidor e identificação dos riscos potenciais dos candidatos, prontidão (maturidade) do projeto e necessidade de suporte do regulador.

## **2. Ato Convocatório**

De acordo com o mapeamento de experiências nacionais, verificou-se a possibilidade de adoção de uma entrada programada para o *Sandbox*, com a publicação de editais de chamamento em momentos específicos, para convocação dos interessados em apresentarem as suas propostas aos ambientes experimentais.

Outra opção seria o recebimento de propostas a qualquer momento, sem a definição de um momento específico para que as empresas possam apresentar os seus projetos.

Na ANAC a admissão de participantes com projetos para compor o portfólio de *Sandbox* regulatório se dará pela assinatura de termo específico de admissão firmado entre a SIA e a entidade interessada, podendo ser instaurado, conforme a conveniência administrativa, por: comunicado ao mercado, divulgado na página da ANAC na rede mundial de computadores. Entretanto, a ANAC permite outra modalidade de entrada que é a qualificação direta de entidade interessada com projetos entendidos como incompatíveis com o arcabouço regulatório atual e que possuam, da perspectiva da conveniência administrativa, impacto relevante para o avanço da regulação setorial.

A ANTT utiliza o edital de participação para definir quais os segmentos do mercado serão submetidos ao ambiente regulatório experimental e as respectivas regras a serem afastadas. A publicação do edital de participação, aprovado pela Diretoria Colegiada da ANTT para o segmento proposto, ocorre na página da Agência na rede mundial de computadores. Semelhante ao que ocorre na ANAC, que permite a qualificação direta do candidato, a ANTT pode convocar empresa específica já atuante no setor de transportes terrestres, dispensando nesse caso o processo de seleção.

O processo de participação no *Sandbox* regulatório no BACEN tem início por meio de Ato Normativo do Banco Central do Brasil.

Para a CVM, o processo de admissão de participantes no *Sandbox* regulatório deve se iniciar por meio de comunicado ao mercado, divulgado na página do órgão.

A ANEEL, pelo que foi possível compreender, não executa essa etapa, uma vez que a fase de aplicação para o teste inicia-se com a elaboração da proposta de projeto de ambiente regulatório experimental, o qual é submetido à ANEEL através de formulário padrão.

A SUSEP publica edital de participação para processo seletivo do *Sandbox* regulatório. O edital é aprovado pelo Conselho Diretor do órgão e divulgado no seu sítio na Internet.

No caso da Anvisa, a possibilidade adoção de um modelo de entrada programada (com publicação de edital) ou de entrada contínua (sem publicação de edital) será tratada como alternativa regulatória a ser melhor caracterizada nas próximas seções. Do mesmo modo, também será tratada dentre as alternativas a conveniência e oportunidade de se submeter o edital à participação social previamente à sua publicação.

### **3. Análise Preliminar dos Candidatos**

Nesta etapa ocorre o recebimento da documentação preliminar referente ao cumprimento dos critérios de elegibilidade gerais estabelecidos na RDC. Será preciso comprovar se:

- (1) A empresa pode participar do *Sandbox* (documentação legal, salvaguardas jurídicas e capacidade técnica operacional);
- (2) O produto ou serviço pode participar do *Sandbox* (é inovador, de competência da Anvisa e se destina ao mercado nacional, está dentro do escopo do edital, existe uma barreira regulatória para a sua regularização, seus benefícios superam seus riscos e seus riscos serão adequadamente geridos e mitigados) e
- (3) O projeto é viável (prontidão ou maturidade do projeto).

A realização da análise preliminar está descrita pela Health Canada para a Via ATP que é uma via para dar tratamento regulatório aos Produtos de Terapia Avançada (ATP). Esta via prevê a possibilidade de realização do *Sandbox* regulatório.

Esta etapa está descrita formalmente pela ANTT. No caso da ANTT há duas entradas de documentação, apenas os candidatos selecionados entram com a documentação completa para a análise. A experiência do recebimento de documentação incompleta ou com falhas foi compartilhada em reunião realizada com o BACEN, evidenciando a importância de um primeiro check list antes de prosseguir com a análise detalhada.

Esta etapa é eliminatória e classificatória. A documentação da empresa será avaliada apenas nesta etapa. A documentação referente ao produto e ao projeto será verificada nesta etapa e analisada detalhadamente na etapa seguinte após a seleção e classificação. Funciona como um check list para evitar o esforço de uma análise detalhada de candidatos que apresentem algum impedimento de seguir na via experimental por não atenderem a algum critério de elegibilidade geral. Pode haver problemas com a documentação encaminhada também, o que desclassificaria possíveis bons candidatos. Será permitida a emissão de exigência técnica para a apresentação de dados complementares.

Posteriormente, ocorre a divulgação do resultado preliminar e o recebimento da documentação complementar dos candidatos pré-aprovados.

#### ❖ **FASE DE AUTORIZAÇÃO / MECANISMOS DE REQUISITOS PERSONALIZADOS E AFASTAMENTO DE REGRAS**

##### **4. Análise Detalhada das Propostas e Construção da Via Personalizada**

Na análise detalhada, os candidatos que não foram desclassificados terão as suas propostas analisadas pormenorizadamente. Assim, enquanto na análise preliminar são verificados se os critérios de elegibilidade gerais foram atendidos pelos candidatos e se os produtos e serviços apresentados por eles enquadram-se no escopo do edital de *Sandbox*, durante a análise detalhada é realizada uma avaliação mais pormenorizada do projeto candidato ao *Sandbox*, com vistas a confirmar a sua viabilidade e a formalizar a Via Personalizada do experimento regulatório específico.

Portanto, a importância desta etapa está em permitir que a Anvisa conheça os projetos candidatos ao *Sandbox* em todas as suas particularidades, para que se possa construir uma via personalizada adequada. É nesse ponto que a análise passa dos critérios de elegibilidade gerais (estabelecidos na RDC) e específicos (estabelecidos no edital) para a compreensão das particularidades e desafios técnicos

específicos do candidato a *Sandbox* e a confirmação das regras a serem afastadas.

Ao longo desta análise, também devem ser identificadas as possíveis conexões do projeto de *Sandbox* com as atividades realizadas pelas UORGs da Anvisa, a fim de assegurar a participação dessas áreas na avaliação da viabilidade do *Sandbox*, na formalização da Via Personalizada e na posterior etapa de monitoramento do ambiente experimental.

Essa atividade resultará na indicação de propostas aptas a receberem autorização temporária para o ambiente experimental. Formalmente, será concluído com a apresentação de um Relatório Final de Análise.

Caso a análise seja concluída com a recomendação de não aprovação do projeto, deverá ser apresentada motivação para essa decisão, esclarecendo o motivo pelo qual se considerou que o projeto de *Sandbox* é inviável.

Caso o projeto seja aprovado, o relatório deverá conter:

- O experimento regulatório a ser executado (o produto ou serviço a ser testado);
- Os dispositivos dos regulamentos que precisarão ser temporariamente afastados;
- As áreas técnicas envolvidas na análise e no monitoramento;
- A abrangência do experimento;
- As atividades a serem realizadas e as condições para a sua realização;
- Os indicadores de monitoramento da atividade;
- Riscos associados e forma de gerenciamento desses riscos;
- Regras, limites, salvaguardas e acordos específicos para a realização do experimento;
- Plano de Contingência;
- Regras específicas de comunicação;
- Plano de Descontinuidade das Atividades.

Essas mesmas informações comporão a Via Personalizada, que é o documento que estabelece todas as condições, limites e salvaguardas para consecução do ambiente regulatório experimental.

Destaca-se que esta abordagem foi inicialmente inspirada na via ATP do Health Canada, do Toolkit do CRI e do Manual do CGAP. Além disso, a ANTT também faz essa análise detalhada.

## **5. Abordagem Iterativa**

Esta etapa refere-se às interações que ocorrem entre a Anvisa e a empresa candidata ao experimento durante a etapa de "Análise Detalhada dos Candidato e Construção da Via Personalizada", a partir do projeto de *Sandbox* apresentado no processo seletivo. Inclui também contatos realizados com especialistas externos e com as partes potencialmente afetadas/interessadas pelo produto/serviço candidato ao experimento, para aprofundamento quanto aos potenciais riscos e impactos da proposta. Visa oportunizar a qualificação do projeto e contribuir com elementos para as conclusões do Relatório Final da Análise Detalhada quanto a viabilidade do projeto. Oportuniza a adoção de ajustes que aprimorem a Via Personalizada a ser implementada, sobretudo quanto à redução dos eventuais riscos do experimento. Trata-se, portanto, de um processo iterativo de aprendizagem e refinamentos sucessivos da proposta.

Nesta etapa ocorre a troca de informações entre a Anvisa com especialistas externos, partes afetadas/ interessadas e com os próprios candidatos ao experimento regulatório, no sentido de compreender os pontos de dúvida e preocupação identificados durante a análise detalhada e para melhor compreensão da forma e condições em que o experimento regulatório possa ser implementado. Essa etapa é importante para que a estrutura processual/procedimental do experimento regulatório seja adequadamente concebida, evitando que o *Sandbox* possua falhas que o inviabilizem ou que o levem a ser implementado em condições que não minimizem os riscos de danos à sociedade e ao ambiente.

Os subsídios levantados nesta etapa contribuem para a avaliação e confirmação das regras a serem afastadas e para a definição dos requisitos personalizados, limites e salvaguardas do ambiente experimental. O aprimoramento das informações a partir das interações e iterações ocorridas nesta etapa viabilizam o desenho da Via Personalizada e permitem conceber, conjuntamente, a estrutura do experimento regulatório.

A abordagem de buscar informações com especialistas é inspirada no procedimento adotado na via ATP do Health Canada. Procedimentos semelhantes são adotados na ANTT e CVM.

## **6. Participação Social sobre a Via Personalizada**

Aqui, cada projeto de *Sandbox* selecionado seria submetido ao escrutínio da sociedade, permitindo que as partes interessadas/ afetadas se manifestem com críticas e contribuições quanto a cada Via Personalizada proposta.

Essa etapa é importante para evitar que os projetos individuais de *Sandbox* sejam formalizados com falhas que não foram identificadas pela Anvisa e convidados externos (partes afetadas/ interessadas ou especialistas) ou pelas empresas proponentes. Além disso, a submissão das experiências de *Sandbox* a momentos participativos promove transparência e confere legitimidade ao processo.

Internacionalmente, identificou-se que a Health Canada adota procedimento semelhante, submetendo a proposta de documento similar à Via ATP à consulta pública. Nacionalmente, não foi identificado outro órgão que realize participação social específica para cada projeto individual de *Sandbox*.

No caso da Anvisa, a possibilidade de submissão da Via Personalizada à participação social será tratada como alternativa regulatória, que será melhor caracterizada nas próximas seções dedicadas à comparação das alternativas.

## **7. Concessão da Autorização Temporária**

Aqui é concluída a formalização de cada projeto individual de *Sandbox*, cumprindo-se os ritos de publicidade dos atos para a sua legalidade. Neste ponto, a sociedade é informada que o projeto individual de *Sandbox* foi autorizado e terá início. Também é uma etapa necessária para comunicar aos participantes e a sociedade as condições e regras específicas dos projetos individuais de *Sandbox*.

Importante ressaltar que a autorização temporária é o ato administrativo que formaliza todas as condições a serem seguidas pelas empresas para a execução do seu experimento. Assume a forma de um documento que normatiza e rege a condução do experimento, detalhando todos os requisitos a serem seguidos, as regras a serem afastadas, indicadores a serem acompanhados etc. Assim, a conclusão dessa etapa representa a formalização dessas regras a serem atendidas na Via Personalizada.

A edição de ato de autorização para início da experiência de *Sandbox* está presente tanto no Health Canadá quanto nas agências reguladoras nacionais, com a mesma concepção geral, contendo variações quanto ao rito e conteúdo dos documentos.

## ❖ FASE DE TESTAGEM / MECANISMOS DE MONITORAMENTO

### 8. Monitoramento do Ambiente Experimental

Após a concessão da autorização temporária, a empresa poderá implementar as ações necessárias para a consecução do experimento regulatório. Essas ações devem estar em conformidade com as condições, limites e salvaguardas aprovadas pela Anvisa.

Por se tratar de uma autorização temporária e excepcional para que determinada empresa possa executar testes em um cenário não contemplado pela regulamentação vigente, com poucas informações disponíveis e carregado de incertezas (o que pode acarretarem riscos sanitários relevantes aos atores afetados), faz-se necessário um acompanhamento próximo por parte da Agência.

Esse acompanhamento tem o propósito de avaliar a execução de todas as etapas do projeto, verificando se os limites, condições e salvaguardas estabelecidas inicialmente estão sendo atendidas pela empresa. Além disso, o monitoramento tem o intuito de identificar, de forma antecipada, possíveis riscos decorrentes do experimento, bem como estabelecer medidas mitigadoras para evitar que tais riscos se concretizem.

Ainda, durante o monitoramento são realizadas avaliações detalhadas dos resultados alcançados, permitindo a geração de dados e informações sobre a matéria objeto do experimento e a implementação de ações para adequações ou aprimoramentos no escopo do projeto.

Apenas com um mecanismo de monitoramento bem estabelecido, torna-se possível a realização de testes em um ambiente experimental controlado, gerando dados e informações necessárias para a garantia da segurança, qualidade e eficácia dos produtos/serviços em estudo.

Todos os órgãos estudados realizam o processo de monitoramento do *Sandbox* Regulatório, uma vez que essa etapa é fundamental para a adoção de ambientes regulatórios experimentais. Os níveis de informações sobre os procedimentos para o monitoramento nos atos normativos avaliados são variáveis, com alguns órgãos apresentando informações mais genéricas e outros com alguns detalhes adicionais. Contudo, em nenhum caso é possível detalhar, de forma qualificada, todas as ações adotadas para o monitoramento dos experimentos.

No entanto, percebe-se que há um processo comum entre os diferentes órgãos, que envolve a definição de mecanismos para coleta de informações junto às empresas e o processamento dessas informações por parte dos órgãos, que chegam a conclusões sobre o andamento dos experimentos e sobre os resultados alcançados, permitindo a tomada de decisões que envolvem autorizações definitivas e revisões normativas a partir do aprendizado gerado com o *Sandbox*.

O que varia de forma mais substancial entre os diferentes órgãos avaliados é a estrutura de governança adotada para o acompanhamento do experimento, conforme descrito abaixo:

#### ❖ ANTT

Inicialmente é estabelecido grupo de trabalho para atuar na implantação do projeto e, posteriormente, é instituída Comissão de *Sandbox* para acompanhamento do teste.

A definição de Comissão de *Sandbox* é: comissão a ser instituída para cada edital, a qual será responsável pela supervisão das atividades específicas relacionadas ao ambiente regulatório experimental.

#### ❖ ANAC

A Superintendência de Infraestrutura Aeroportuária - SIA poderá estabelecer comissão para monitoramento projetos em *Sandbox* regulatório.

O monitoramento realizado pela SIA não afastará nem restringirá a supervisão das áreas técnicas sobre as diferentes atividades regulamentadas pela ANAC.

#### ❖ BCB

Há uma resolução instituindo o comitê estratégico de gestão do *Sandbox* regulatório – CESB, que pode instituir assessorias técnicas para avaliação dos projetos. Além disso, o CESB poderá constituir grupos de acompanhamento do *Sandbox* regulatório. O comitê é a instância decisória máxima do *Sandbox*.

#### ❖ SUSEP

O Edital prevê a Comissão de *Sandbox*, que avalia o cumprimento dos critérios de elegibilidade, o plano de negócios e efetua análise técnica. A Comissão elabora relatório circunstanciado sobre as avaliações feitas e conclusões e submete para aprovação do Superintendente da Susep. Não é citado papel da comissão no monitoramento.

#### ❖ CVM

Há a instituição do Comitê de *Sandbox* - CDS, definido como “grupo responsável pela condução de atividades específicas relacionadas ao *Sandbox* regulatório”, “cuja composição e funcionamento são disciplinados por Portaria do Presidente da CVM”. O CDS é composto por um núcleo

estratégico e outro de natureza operacional e atua nos processos de seleção e monitoramento dos experimentos.

Na seleção, o comitê avalia as propostas, elabora relatório e encaminha à deliberação do colegiado. O monitoramento é realizado pelo Comitê (mas, isso não afasta a responsabilidade das áreas). O CDS.

No caso da Anvisa, a definição da estrutura de governança para a condução dos ambientes experimentais será testada e avaliada durante a execução do piloto previsto para validação do protótipo, conforme será discutido posteriormente.

## **9. Ajuste de Requisitos**

Durante a execução do experimento, a partir das evidências geradas por meio do processo de monitoramento ou a partir de constatações da própria empresa, pode-se chegar à conclusão da necessidade de ajustes nas condições aprovadas inicialmente para o experimento regulatório para garantia da segurança, eficácia, eficiência e qualidade do serviço ou produto testado, desde que tais ajustes NÃO impliquem na descaracterização do objeto.

Esses ajustes podem ser referentes a:

- ampliação ou redução dos critérios, limites e salvaguardas definidos inicialmente;
- ampliação ou redução das dispensas de requisitos regulatórios concedidas inicialmente;
- aperfeiçoamento das medidas de mitigação de riscos relacionados ao projeto;
- ampliação ou redução das condições do experimento (número de participante, localidade, etc).
- ampliação do prazo para conclusão do experimento;
- encerramento/suspensão/cancelamento do experimento.

Tais ajustes podem ser necessários para viabilizar a realização do experimento, nos casos em que se constatar que as condições definidas inicialmente são mais exigentes do que o necessário, bem como aumentar

as medidas de controle e mitigação de riscos nas situações em que um maior rigor seja necessário, a fim de evitar danos aos atores afetados. Além disso, é possível a prorrogação do prazo para a conclusão do experimento, nos casos em que tal necessidade for comprovada.

Quase todos os demais órgãos estudados adotam procedimentos para ajustes de requisitos e prorrogação de prazos durante a execução dos experimentos. De forma geral, os procedimentos são semelhantes, com especificidades relacionadas às instâncias de análises e decisões.

## ❖ MECANISMOS DE SAÍDA

### 10. Considerações de Transição

Ao final do experimento (que pode se dar com a sua conclusão ou com o seu cancelamento/suspensão) a empresa deve colocar em prática o Plano de Descontinuidade das Atividades que foi aprovado pela Anvisa conjuntamente com a aprovação da Via Personalizada.

A implementação desse plano é necessária para garantir que o encerramento do experimento seja feito de forma ordenada, com a devida comunicação aos usuários do produto ou serviço em teste, a fim de minimizar quaisquer riscos na interrupção do experimento.

Em síntese, o encerramento do experimento pode se dar por 2 motivos:

- O experimento foi cancelado/suspensão por qualquer motivo;
- O experimento foi executado conforme planejado e foi concluído.

No primeiro caso, a empresa deve implementar o plano de descontinuidade imediatamente.

No segundo caso, a empresa poderia continuar oferecendo o produto/serviço até deliberação final da DICOL com relação ao experimento, uma vez que essa deliberação poderá ser inclusive pela continuidade dessa oferta até a concessão do registro definitivo. Caso a DICOL reprove o experimento, aí sim a empresa deverá implementar o plano de descontinuidade.

Nos casos em que o produto estiver no mercado e o *Sandbox* ensejar a revisão de norma, a DICOL poderá deliberar pela prorrogação da autorização para que o produto/serviço continue a ser oferecido até a revisão final da norma e/ou concessão do registro definitivo. Se o processo de revisão concluir pela não viabilidade da alteração normativa, a empresa deverá implementar o plano de descontinuidade nesse momento.

Contudo, a discussão sobre a viabilidade ou não da prorrogação da autorização temporária para que a empresa possa continuar ofertando o produto/serviço entre o encerramento do *Sandbox* e a decisão final da Anvisa referente à revisão da norma está sendo considerada uma alternativa regulatória e será mais bem caracterizada nas seções subsequentes.

Enquanto o produto ou serviço estiver sendo oferecido aos usuários (seja no prazo do experimento ou durante a sua prorrogação (entre o encerramento do experimento e a decisão da DICOL ou entre a Decisão da DICOL e a revisão normativa e/ou concessão do registro definitivo), é necessária a continuidade do monitoramento. Nesses casos, deve ser mantida a estrutura e os procedimentos para monitoramento da oferta do produto ou serviço.

Além disso, devem ser estabelecidos procedimentos para o monitoramento da implementação do plano de descontinuidade, em ambos os casos, assim que o experimento for efetivamente interrompido.

#### **11. Saída do *Sandbox***

É nessa etapa, após a conclusão do projeto que serão realizadas as deliberações finais relacionadas à viabilidade e continuidade do projeto apresentado.

Nessa etapa, haverá decisão da Anvisa quanto à necessidade de instauração de processo regulatório para revisão das regras afastadas e/ou quanto ao encaminhamento do produto/serviço para a concessão do registro definitivo.

Caso os resultados não sejam satisfatórios, a deliberação será pelo encerramento definitivo da oferta do produto ou serviço e a execução do plano de descontinuidade.

Ao final do processo regulatório, é editada nova norma que contempla os aprendizados gerados durante o experimento e permite a concessão de autorizações com as novas condições aprovadas a todos os atores interessados.

Após o processo de comparação das alternativas, será apresentada nova discussão sobre o protótipo, incorporando as alternativas sugeridas e as melhorias identificadas durante o estudo.

### 8.1.1 Critérios de Elegibilidade

Outro aspecto considerado durante a prototipagem do *Sandbox* foi a discussão acerca dos critérios de elegibilidade a serem atendidos pelas empresas interessadas e pelas propostas de projetos a serem submetidos aos ambientes experimentais:

Na última década, muitos países em todo o mundo estabeleceram seus ambientes experimentais. Embora essa denominação seja amplamente utilizada, o conceito, o desenho e a implementação dos *Sandboxes* regulatórios variam entre as jurisdições e cada instituição precisa avaliar criteriosamente como essa ferramenta se aplica ao seu escopo de atuação.

De forma geral, para que uma inovação possa ser admitida em um ambiente regulatório experimental precisa atender a critérios previamente estabelecidos em relação ao seu escopo e grau de inovação, apresentar benefícios ao consumidor e proteção aos riscos, maturidade (prontidão **tecnológica**) do projeto e **necessidade de monitoramento do regulador** que justifique a concessão de condições especiais distintas do que é aplicado aos demais candidatos fora do ambiente regulatório experimental.

O estudo “*Regulatory Sandboxes and Innovation Hubs*” publicado pelo Parlamento Europeu (EUROPEAN PARLIAMENT, 2020) fornece uma visão geral dos critérios de elegibilidade mais comumente usados para o acesso à

inovação no mercado financeiro pelos países da União Europeia (ver Quadro 11). O requisito para demonstrar que a **inovação é genuína** apresenta predominância entre os países. Em geral, este critério exige a demonstração de que o produto ou serviço é novo, atende a uma necessidade inexplorada do consumidor ou faz isso melhor do que os concorrentes existentes no mercado.

O documento do TCU sobre o *Sandbox* regulatório ressalta a subjetividade inerente ao conceito de inovação, o qual compreende produtos, serviços e processos, novos ou melhorados, que resultem em melhorias no setor produtivo (art. 2º, IV, da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro 2004 - Lei de Inovação). O documento também pondera que **a maior parte das inovações é de natureza incremental** e, portanto, o potencial do *Sandbox* pode ser comprometido, caso fique restrito aos casos de inovação radical (TCU, 2023).

Outros critérios comuns de elegibilidade incluem o potencial do produto ou serviço em oferecer benefícios para consumidores e para o sistema financeiro, sua necessidade de suporte ou teste e uma maturidade/ prontidão do produto para ser testado.

**Quadro 11 - Critérios de elegibilidade mais comumente utilizados pelos facilitadores de inovação<sup>14</sup> na União Europeia.**

CRITÉRIOS	DESCRIÇÃO
<b>Inovação genuína</b>	O produto ou serviço FinTech <sup>15</sup> é verdadeiramente inovador e/ou significativamente diferente dos atualmente disponíveis.
<b>Benefícios ao consumidor e ao sistema financeiro</b>	O produto ou serviço FinTech tem o potencial de proporcionar um melhor resultado para os investidores e consumidores, para a estabilidade financeira ou para a integridade do mercado.
<b>Pesquisas de fundo “background”</b>	O provedor procurou entender o marco regulatório antes de abordar o facilitador de inovação.
<b>Maturidade do projeto/ prontidão para os testes</b>	O projeto atingiu um estágio suficientemente maduro, considerando os recursos investidos e o estágio de desenvolvimento do produto ou serviço.
<b>Necessidade de suporte e testagem</b>	O produto ou serviço FinTech tem uma necessidade genuína de suporte, ou seja, a inovação não se enquadra facilmente no quadro regulamentar existente e não pode ser tratada através dos canais de supervisão habituais.

<sup>14</sup> Conforme abordado no mapeamento de experiências internacionais mais adiante neste relatório, o Parlamento Europeu faz a distinção entre duas ferramentas que denomina como “facilitadores de inovação” que são os hubs de inovação e os *Sandboxes* regulatórios.

<sup>15</sup> FinTech (tecnologia financeira) é um termo abrangente que se refere a software, aplicativos móveis e outras tecnologias criadas para melhorar e automatizar as formas tradicionais de financiamento para empresas e consumidores. A FinTech pode incluir tudo, desde aplicativos simples de pagamento móvel até redes blockchain complexas que abrigam transações criptografadas. Fonte: <https://bootcamp.cvn.columbia.edu/blog/what-is-fintech/>

<b>Mitigação dos riscos</b>	O provedor assegurou-se de que os riscos potenciais decorrentes do produto ou serviço proposto são avaliados e mitigados, inclusive para os consumidores e para o mercado.
<b>Compromisso com a proteção e conformidade do investidor</b>	Há um compromisso de proteção e cultura de conformidade da entidade requerente com o investidor.
<b>Atende ao mercado interno</b>	O provedor pretende oferecer o produto ou serviço ao mercado interno.

Fonte: *European Parliament, 2022*

Conforme nota<sup>16</sup> revisada pelo Comitê de Política de Economia Digital da OCDE uma inovação genuína pode incluir o uso de uma tecnologia nova e emergente ou o uso inovador de uma tecnologia existente. Em alguns casos, isso pode incluir novidades em potencial para a jurisdição ou mercado relevante. A **demonstração que uma inovação é genuína** pode evitar a "**ambivalência jurídica**" na regulamentação de produtos e evitar a criação de **assimetrias** entre diferentes atores (ATTREY *et al*, 2020).

É importante ressaltar que, a entrada de um produto ou serviço em um *Sandbox* regulatório é vinculada a comprovação de sua **inovação em relação ao que já existe no mercado**, o que exigirá da agência capacidade de avaliar esse aspecto para instalar um ambiente experimental. Debruçar sobre o arcabouço legal e infralegal para tratar inovação sob sua jurisdição, identificar as competências técnicas e as ferramentas necessárias são apenas um dos desafios iniciais para a implementação do *Sandbox* pelas UORGS da Anvisa.

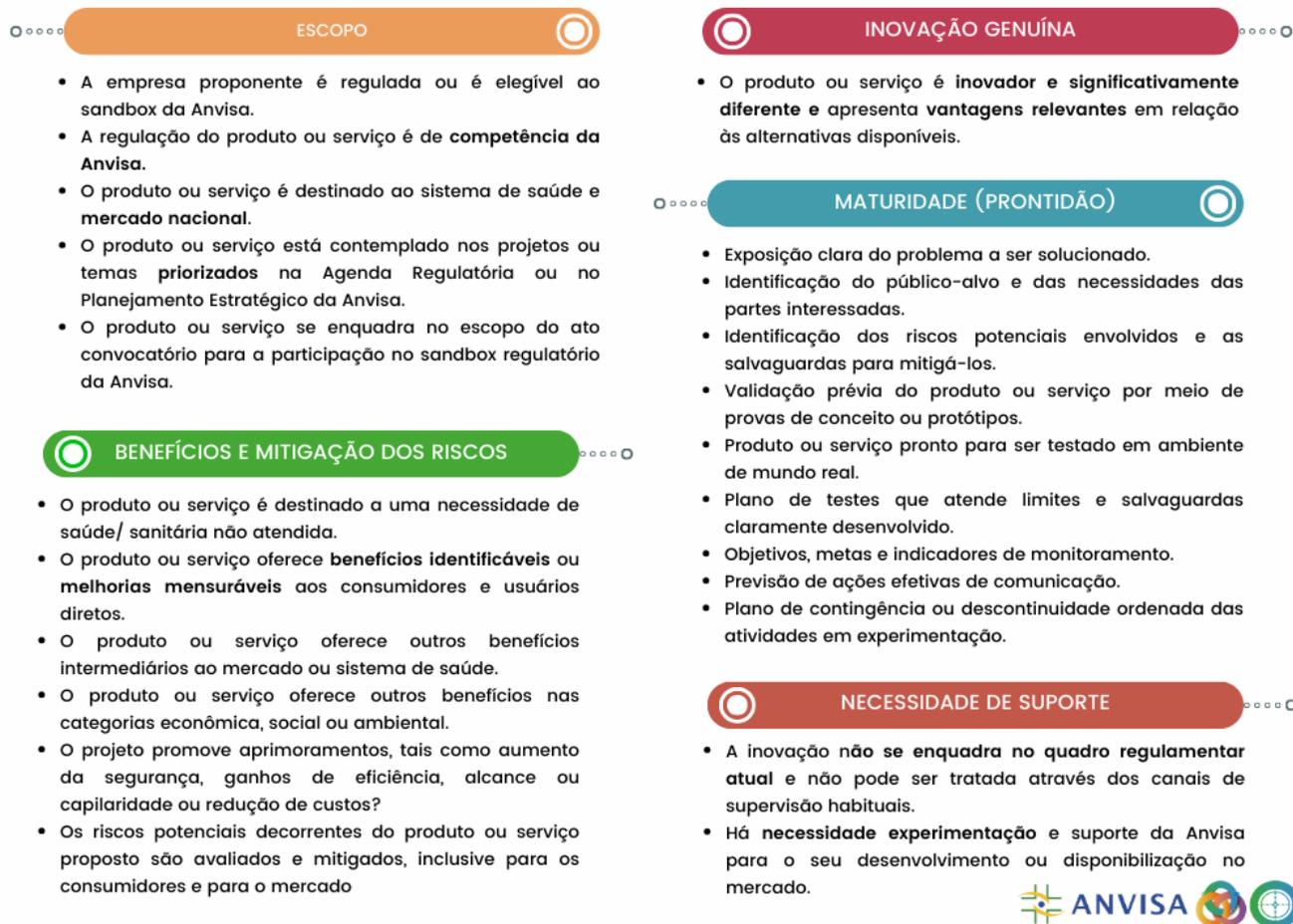
Partindo dos critérios de elegibilidade para a submissão ao *Sandbox* regulatório estabelecidos para o setor financeiro pela FCA (2022) do Reino Unido, e das regulamentações da matéria pelos órgãos e agências reguladoras nacionais foi elaborada uma proposta de critérios de elegibilidade para o *Sandbox* regulatório da Anvisa conforme disponível no APÊNDICE A. Um resumo desta proposta pode ser verificado na Figura 10

---

<sup>16</sup> Esta nota de política é uma contribuição para o projeto "*OECD Going Digital II*", que visa fornecer aos formuladores de políticas as ferramentas necessárias para ajudar suas economias e sociedades a prosperar em um mundo cada vez mais digital e orientado por dados. Mais informações em [www.oecd.org/going-digital](http://www.oecd.org/going-digital).

**Figura 10 – Resumo dos Critérios de Elegibilidade para o Sandbox Regulatório da Anvisa.**

**PROPOSTA DE CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE PARA O SANDBOX REGULATÓRIO DA ANVISA**



Fonte: Elaboração própria

Importante ressaltar que **a maturidade ou prontidão para o mercado** das inovações que estão sendo testadas, a escala de incertezas e a viabilidade de mudanças regulatórias dentro de um prazo razoável deve ser avaliada cuidadosamente, principalmente, quando a **mudança regulatória** for um objetivo explícito do *Sandbox*. Comparar a prontidão tecnológica ou a maturidade da inovação com os níveis de incerteza regulatória é forma valiosa de avaliar até que ponto um *Sandbox* específico pode apoiar as necessidades de ambos, reguladores e inovadores (CRI, 2021).

Nos casos em que tecnologias, produtos ou serviços estão prontos para serem implantados, mas testá-los em um *Sandbox* não superará completamente as principais áreas de incerteza regulatória, ou está claro que a mudança não pode

acontecer em um prazo que beneficiaria as inovações que estão sendo testadas, o *Sandbox* regulatório pode não atender as expectativas de ambos reguladores e inovadores (CRI, 2021).

## **Caracterização da alternativa de regulamentação do *Sandbox* na Anvisa**

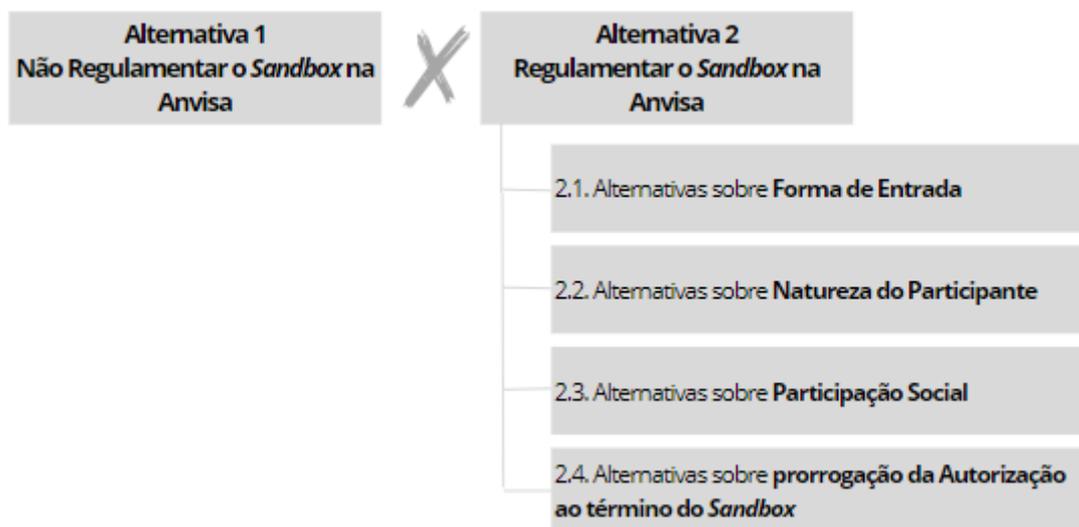
Buscando um modelo de *Sandbox* que atenda a todas as determinações legais e que fomente a inovação no setor de saúde, mas que ao mesmo tempo contemple as peculiaridades da regulação sanitária sob competência da Anvisa, durante o exercício de prototipagem do fluxo identificou-se que a opção que preconiza a regulamentação do *Sandbox* na Anvisa desdobra-se em outras possíveis alternativas.

Ao longo dos estudos para construção dessa AIR foram identificados quatro blocos de alternativas que devem ser exploradas para a decisão sobre o formato mais adequado para regulamentação da matéria, considerando a especificidade da atuação da Agência, conforme descrito abaixo:

- **ALTERNATIVA 02 – REGULAMENTAÇÃO DO *SANDBOX* NA ANVISA:**
  - **Bloco 2.1:** Alternativas relacionadas à forma de entrada no *Sandbox*;
  - **Bloco 2.2:** Alternativas relacionadas à natureza do participante;
  - **Bloco 2.3:** Alternativas relacionadas aos processos de participação social no fluxo de operacionalização do *Sandbox*; e
  - **Bloco 2.4:** Alternativas relacionadas à concessão de autorização para que a empresa possa continuar a oferta do produto/serviço ao término do experimento.

A Figura 11 apresenta uma síntese das possíveis alternativas regulatórias para o enfrentamento do problema regulatório:

**Figura 11 - Possíveis alternativas para enfrentamento do problema regulatório**



*Fonte: Elaboração própria*

Nessa linha, é necessário, inicialmente, realizar a discussão e a comparação das alternativas que compõem os quatro blocos derivados da ALTERNATIVA 02 (REGULAMENTAÇÃO DO *SANDBOX* NA ANVISA), para que, diante das opções selecionadas, seja factível definir o desenho e os detalhes dessa opção que prevê a regulamentação do *Sandbox* e, posteriormente, ela possa ser comparada à ALTERNATIVA 01 (NÃO REGULAMENTAÇÃO DO *SANDBOX* NA ANVISA)

Portanto, nas próximas seções será realizada a descrição detalhada e a exposição dos impactos das alternativas que compõem esses quatro blocos. Na sequência, será realizada a descrição do processo de comparação dessas alternativas, culminando na descrição detalhada da ALTERNATIVA 02 (REGULAMENTAÇÃO DO *SANDBOX*) a partir das opções selecionadas durante a comparação.

Ressalta-se que o processo de mapeamento dos impactos das alternativas em questão foi realizado em dois momentos distintos. Primeiramente, após a construção do protótipo de fluxo para o *Sandbox* da Anvisa e mapeamento das alternativas regulatórias pela equipe da Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório – COAIR, foi realizada uma oficina com a

participação de representantes das Diretorias e das Unidades Organizacionais (UORGs) da Anvisa, com os seguintes objetivos:

- ✓ Coletar a percepção dos participantes acerca das vantagens e desvantagens da regulamentação e da não regulamentação do *Sandbox* Regulatório na Anvisa;
- ✓ Apresentar, de forma detalhada, o protótipo de fluxo para o *Sandbox* Regulatório aos participantes;
- ✓ Coletar as percepções dos participantes sobre os aspectos positivos e negativos de cada uma das etapas do protótipo de fluxo; e
- ✓ Captar as principais dúvidas e sugestões de melhoria relacionadas ao *Sandbox* Regulatório e ao protótipo de fluxo.

Os resultados das discussões foram consolidados e analisados pela equipe da COAIR, que utilizou as informações coletadas como insumos para o segundo momento de mapeamento de impactos.

Nessa nova oportunidade, foi realizada uma série de oficinas internas, com os representantes da COAIR, para mapeamento dos impactos e comparação das alternativas identificadas, resultando no processo descrito nos próximos tópicos desse relatório.

## **8.2 Detalhamento dos blocos de alternativas relacionadas à opção de regulamentação do *Sandbox* Regulatório na Anvisa (Alternativa 2) e exposição de seus possíveis impactos**

### **8.2.1 Bloco 2.1: Alternativas relacionadas à forma de entrada no *Sandbox***

Ao avaliar as experiências nacionais e internacionais relativas ao *Sandbox* Regulatório, verificou-se a existência de diferentes modelos de ambientes experimentais em relação aos mecanismos de entrada, que dizem respeito especificamente aos formatos e procedimentos para recebimento de propostas de projetos a serem analisadas pelo órgão responsável.

Para fins dessa discussão pontual, esses diferentes mecanismos de entrada dizem respeito ao tipo de escopo do *Sandbox* e aos procedimentos para recebimento de propostas.

Com relação ao escopo do *Sandbox*, ele pode ser **irrestrito/aberto**, com possibilidade de instalação de ambientes regulatórios experimentais relacionados a qualquer tema regulado pelo órgão, ou **escopo restrito/fechado**, que limitaria os temas passíveis de serem submetidos aos *Sandboxes* a assuntos considerados prioritários pelo órgão.

Já com relação aos procedimentos para recebimento de propostas, pode ser uma **entrada contínua**, com a definição de um canal que permita o recebimento de demandas das empresas a qualquer momento, ou a **entrada programada**, com o estabelecimento de janelas específicas e publicação de Editais de Chamamento para disciplinar o recebimento dos projetos.

As diferentes possibilidades resultantes de combinações desses elementos são detalhadas nas alternativas regulatórias descritas abaixo, com considerações sobre os seus possíveis impactos.

#### ❖ **Alternativa 2.1.1: *Sandbox* de escopo irrestrito e entrada contínua**

No caso de um *Sandbox* de escopo **irrestrito/aberto**, haveria a edição de um ato normativo principal (RDC) regulamentando o *Sandbox* na Anvisa, mas esse **regulamento não traria a definição dos assuntos considerados prioritários pela Agência** para tratamento por meio de *Sandboxes*. Nesse formato, qualquer assunto sujeito à regulação de competência da Anvisa seria passível de ser submetido a um ambiente regulatório experimental.

Além disso, por se tratar de uma **entrada contínua**, as empresas interessadas poderiam submeter propostas de projetos inovadores para avaliação da Anvisa **a qualquer momento**, a partir das regras gerais estabelecidas no ato normativo. Para isso, a Anvisa deveria manter estrutura e procedimentos perenes para recebimento e avaliação das propostas, para seleção daquelas consideradas viáveis.

Nesse sentido, **não haveria a publicação de Edital de Chamamento prévio** e as diretrizes e regras para elaboração e submissão de propostas seriam estabelecidas diretamente no ato normativo principal (RDC).

Contudo, após avaliação das propostas recebidas e definição dos projetos de interesse da Agência, **seriam publicados Editais de Chamamento específicos**, permitindo que outras empresas interessadas possam participar do ambiente regulatório experimental, submetendo as suas propostas de projetos nos termos previstos no edital. A publicação desse Edital de Chamamento daria a devida **transparência ao processo** e **possibilitaria a participação** de qualquer outro ator interessado, evitando a concessão de privilégios regulatórios a empresas específicas de forma indevida.

Com a publicação do edital, haveria a delimitação do(s) tema(s) do *Sandbox* em questão e seriam estabelecidos diretrizes e procedimentos para análise e seleção das propostas, bem como para a operacionalização dos experimentos aprovados.

**Com relação ao escopo irrestrito**, a não limitação de assuntos passíveis de serem submetidos ao *Sandbox*, ampliaria a gama de segmentos, produtos e serviços passíveis de serem tratados por essa ferramenta, representando um impacto positivo às empresas interessadas, que teriam maiores oportunidades de submeterem propostas de projetos inovadores, e aos usuários que possivelmente poderiam se beneficiar de um maior acesso a produtos e serviços.

No entanto, deve-se considerar os impactos negativos ocasionados por esse formato, especialmente à Anvisa, que teria a obrigatoriedade de analisar todas as propostas recebidas, mesmo não se tratando de temas prioritários para a Agência, o que traria sobrecarga operacional e dificultaria a aquisição de conhecimentos necessários para a adequada avaliação dos projetos.

Além disso, é importante ressaltar que as experiências internacionais de *Sandbox* Regulatório no setor de saúde apontam a importância de se definir prioridades estratégicas, como a identificação de necessidades nacionais de saúde, para submissão aos ambientes experimentais. Isso garante que a ferramenta e toda a estrutura de análise e acompanhamento a serem

estabelecidas sejam direcionadas para as demandas prioritárias definidas previamente pela Agência.

**Já o modelo de *Sandbox* com entrada contínua** teria como benefício principal a possibilidade de as empresas interessadas apresentarem, a qualquer momento, as suas propostas de experimentos regulatórios, sem a necessidade de aguardar as janelas de submissão estabelecidas pela Anvisa.

Além de se configurar como um impacto positivo às empresas, esse formato também proporciona benefícios aos usuários e profissionais de saúde, uma vez que a maior celeridade no recebimento das propostas poderia possibilitar uma implementação mais rápida dos ambientes experimentais, podendo antecipar a disponibilização de produtos e serviços aos usuários de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Contudo, é necessário considerar que esse formato de entrada contínua representa um elevado impacto operacional para a Anvisa, que deveria manter recursos e estrutura permanentes para avaliação das demandas recebidas de forma não planejada, o que poderia trazer um ônus significativo para as unidades envolvidas no ambiente regulatório experimental e para a instância deliberativa da Agência.

Além de impactar nas rotinas das unidades, essa submissão contínua de propostas pode acarretar a geração de um passivo de análise de pedidos de *Sandboxes*, impactando negativamente nos tempos de análise dessas solicitações.

O Quadro 12 apresenta a descrição dos impactos positivos e negativos da ALTERNATIVA 2.1.1: *SANDBOX DE ESCOPO IRRESTRITO E ENTRADA CONTÍNUA*, distribuídos de acordo com os diferentes grupos de agentes afetados.

**Quadro 12 - Descrição de impactos positivos e negativos da Alternativa 2.1.1. por grupos de agentes afetados**

AGENTES AFETADOS	IMPACTOS POSITIVOS	IMPACTOS NEGATIVOS
<b>“Agentes Desenvolvedores de inovação não regularizados previamente na Anvisa - Startups e Afins”</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maior gama de segmentos, produtos e serviços tratados por <i>Sandbox</i>.</li> <li>• Maiores oportunidades para submeter produtos inovadores</li> <li>• Maior celeridade.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risco de geração de passivo de análise de pedidos de <i>Sandbox</i> (fila).</li> </ul>
<b>Agentes desenvolvedores de inovação previamente regularizados na Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Outras empresas com produtos e serviços estabelecidos no mercado, não desenvolvedoras de inovação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento da concorrência pela introdução de novos produtos ou serviços.</li> </ul>
<b>Usuários de produtos e serviços sujeitos à VISA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maior celeridade na disponibilização de produtos e serviços</li> <li>• Maior gama de segmentos, produtos e serviços tratados por <i>Sandbox</i>.</li> </ul>	Impactos não identificados
<b>Gestores do SUS (nacional, estadual e municipal)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	Impactos não identificados
<b>Profissionais de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	Impactos não identificados
<b>UORGS da Anvisa que Fazem Regulação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento na carga operacional para manutenção de estrutura permanente para análise de propostas</li> <li>• Demandas não planejadas</li> <li>• Esforço adicional para análise de propostas</li> <li>• Dificuldade para gerenciar prioridades.</li> </ul>
<b>ASREG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Monitoramento da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Diretorias da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Outros órgãos reguladores</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Custos relacionados à análise conjunta de propostas com interface da Anvisa.</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria

Destaca-se que foram considerados, mas não foram identificados impactos específicos dessa alternativa sobre os seguintes atores: (i) Arrecadação da Anvisa; (ii) Tecnologia da Informação da Anvisa; (iii) Outros atores do SNVS –

Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais; e (iv) Outros órgãos governamentais - Legislativo, Judiciário e Órgãos de Controle.

Além disso, não foram identificados impactos específicos sobre Micro e Pequenas Empresas. Com relação à Competitividade e Concorrência, verifica-se um potencial impacto positivo de aumento da concorrência pela entrada de empresas que desenvolvem tecnologias inovadoras na área de saúde.

Por fim, no caso de *Sandboxes* que envolvem produtos, equipamentos ou insumos importados, pode haver um potencial impacto sobre o Comércio internacional ou nível de abertura de mercados, com possibilidade de desenvolvimento de produtos inovadores no mercado nacional e redução da dependência externa. Por outro lado, a depender do contexto específico do ambiente experimental e peculiaridade do produto/serviço, pode haver um aumento da importação de insumos, equipamentos e outros materiais relacionados ao processo produtivo ou execução do serviço. Assim, a magnitude e as especificidades dos impactos sobre o Comércio Internacional não seriam generalistas; ao contrário, dependeriam de cada caso de *Sandbox* que porventura vier a ser estabelecido.

❖ **Alternativa 2.1.2: *Sandbox* de escopo irrestrito e entrada programada**  
Semelhante à alternativa 2.1.1., haveria a edição de um ato normativo principal (RDC) regulamentando o *Sandbox* na Anvisa, contudo o regulamento não traria a definição prévia dos assuntos considerados prioritários pela Agência para tratamento por meio de *Sandboxes*. Nesse formato, qualquer assunto sujeito à regulação de competência da Anvisa seria passível de ser submetido a um ambiente regulatório experimental.

Nesse sentido, todas as vantagens e desvantagens relacionadas ao escopo irrestrito, descritas anteriormente, aplicam-se também a esta alternativa.

No entanto, essa alternativa se diferencia da anterior por prever uma **entrada programada** (diferente da entrada contínua prevista na alternativa 2.1.1). Nesse caso, haveria a definição de momentos específicos em que as empresas poderiam submeter as suas propostas de projetos à Anvisa. Esses momentos

seriam formalizados mediante publicação de Edital de Chamamento, que estabeleceria, minimamente, os seguintes elementos:

- o prazo para inscrições;
- os temas passíveis de receberem propostas de projetos;
- a quantidade de projetos a serem selecionados;
- as diretrizes para elaboração e submissão de propostas de projetos;
- os critérios para análise e seleção das propostas viáveis e desejadas;
- os critérios as condições gerais para realização dos experimentos; e
- outros.

Uma vantagem dessa alternativa com entrada programada seria a previsibilidade para as empresas interessadas, que poderiam se preparar de forma mais adequada para a candidatura. Além disso, permitiria à Anvisa proceder a estudos prévios sobre os temas mais relevantes para serem submetidos aos editais de chamamento, além de garantir uma melhor preparação da Agência para análise das propostas em janelas pré-definidas.

A entrada programada também pode representar um impacto positivo aos usuários dos produtos e serviços, uma vez que essa possibilidade de estudos prévios mais robustos por parte da Anvisa pode significar uma menor exposição dos usuários finais a riscos, em comparação à alternativa 2.1.1.

Todavia, há que se considerar que o estabelecimento de momentos específicos para recebimento de propostas gerar um descompasso entre o desenvolvimento das tecnologias pelas empresas e a sua análise por parte da Anvisa, podendo levar a um maior tempo para a disponibilização dessas soluções inovadoras à sociedade, quando comparado com a alternativa 2.1.1.

Além disso, é importante ressaltar que o processo de elaboração dos editais de chamamento também representa uma carga operacional significativa para Anvisa.

O Quadro 13 apresenta a descrição dos impactos positivos e negativos da ALTERNATIVA 2.1.2: *SANDBOX DE ESCOPO IRRESTRITO E ENTRADA PROGRAMADA*, distribuídos de acordo com os diferentes grupos de agentes afetados.

**Quadro 13 - Descrição de impactos positivos e negativos da Alternativa 2.1.2 por grupos de agentes afetados**

<b>AGENTES AFETADOS</b>	<b>IMPACTOS POSITIVOS</b>	<b>IMPACTOS NEGATIVOS</b>
<b>Agentes Desenvolvedores de inovação não regularizados previamente na Anvisa - Startups e Afins</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrada programada confere previsibilidade para a candidatura, permitindo melhor preparo</li> <li>• Escopo irrestrito possibilita ampliação de oportunidades para mais produtos/serviços</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possível descompasso entre desenvolvimento tecnológico e análise pela Anvisa, levando a um maior tempo para a disponibilização de soluções inovadoras.</li> </ul>
<b>Agentes desenvolvedores de inovação previamente regularizados na Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mesmo possível descompasso entre desenvolvimento e análise.</li> </ul>
<b>Outras empresas com produtos e serviços estabelecidos no mercado, não desenvolvedoras de inovação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento da concorrência pela introdução de novos produtos/serviços</li> </ul>
<b>Usuários de produtos e serviços sujeitos à VISA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menor exposição a riscos</li> <li>• Possibilidade de ampliação do acesso a produtos/serviços inovadores.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possível atraso na disponibilização de soluções inovadoras.</li> </ul>
<b>Gestores do SUS (nacional, estadual e municipal)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menor exposição a riscos</li> <li>• Possibilidade de ampliação de opções de produtos/serviços</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Profissionais de Saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>UORGS da Anvisa que Fazem Regulação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrada programada permite melhor preparação</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maior esforço para elaboração de edital</li> <li>• Escopo irrestrito dificulta priorização para seleção de projetos</li> </ul>
<b>ASREG (Assessoria de Regulação)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riscos de propostas não alinhadas</li> <li>• Escopo irrestrito dificulta priorização para seleção de projetos</li> </ul>
<b>Monitoramento da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dificuldades na seleção de projetos.</li> </ul>
<b>Diretorias da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Custos estruturais para gestão dos riscos de integridade</li> <li>• Escopo irrestrito dificulta priorização para seleção de projetos</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria

Destaca-se que foram considerados, mas não foram identificados impactos específicos dessa alternativa sobre os seguintes atores: (i) Arrecadação da Anvisa; (ii) Tecnologia da Informação da Anvisa; (iii) Fiscalização da Anvisa; (iv) Outros atores do SNVS – Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais; e (v) Outros órgãos governamentais - Legislativo, Judiciário e Órgãos de Controle; e (vi) Outros órgãos governamentais - Outros órgãos reguladores.

Além disso, não foram identificados impactos específicos sobre Micro e Pequenas Empresas. Com relação à competitividade e concorrência, pode haver um potencial impacto positivo de aumento da concorrência pela entrada de empresas que produzem inovação, todavia, um impacto menor que aqueles previsto na alternativa 2.1.1.

Da mesma forma, apesar de menores do que a alternativa 2.1.1, aqui também se identifica possíveis impactos em relação ao comércio internacional ou ao nível de abertura de mercados, com ampliação da possibilidade de desenvolvimento de produtos inovadores no mercado nacional ou, em outros casos, aumento da importação de insumos, equipamentos e outros materiais relacionados ao processo produtivo ou execução do serviço.

❖ **Alternativa 2.1.3: *Sandbox* de escopo restrito e entrada programada**

Semelhante às duas alternativas descritas anteriores, haveria a edição de um ato normativo principal (RDC) regulamentando o *Sandbox* na Anvisa. Contudo, no caso de um ***Sandbox de escopo restrito***, o ato normativo principal (RDC) estabeleceria a caracterização dos assuntos prioritários para a Anvisa, passíveis de serem submetidos a um *Sandbox* Regulatório.

Com isso, haveria uma delimitação do escopo e apenas os temas prioritários e que atendam a necessidades de saúde e/ou sanitárias específicas, conforme definido no ato normativo principal, poderiam receber propostas de projetos inovadores. Como exemplo de assuntos, cita-se a Via ATP, da Health Canada, que definiu as terapias genéticas e celulares, impressão 3D e inteligência artificial como temas prioritários, tendo recebido também sugestões de inclusão de produtos de engenharia de tecidos, vacinas personalizadas contra o câncer, produtos digitais de saúde, produtos com nanotecnologia, antimicrobianos baseados na microbiota humana, terapias fágicas (“phage therapy”).

Outro exemplo pode ser extraído da proposta de alteração legislativa da Comissão Europeias, que prevê incentivos à inovação, com foco em necessidades médicas não atendidas e medidas de acesso e acessibilidade, priorizando ações direcionadas a pessoas com doenças raras e com elevadas necessidades médicas não atendidas (“High Unmet Medical Needs” - HUMN),

onde a pesquisa é mais necessária e o investimento é mais arriscado, bem como Planos de Investigação Pediátrica (PIP) de medicamentos para crianças e medidas relacionadas com a resistência aos antimicrobianos

No caso da Anvisa, essa definição de assuntos prioritário poderia ser formalizada por meio de uma lista positiva ou negativa (nesse caso, definindo os assuntos que não são passíveis de serem tratados por meio de *Sandboxes*), que teria flexibilidade para ajustes à medida em que novas prioridades fossem identificadas. Para facilitar esse processo de gestão e aprimoramento da lista, ela poderia ser tratada como um Assuntos de Atualização Periódica, conforme estabelecido na [Orientação de Serviço nº 117, de 12 de dezembro de 2022](#), que prevê fluxos padronizados e simplificados para atualizações normativas de assuntos de natureza dinâmica.

Uma vantagem do modelo de *Sandbox* com escopo restrito seria relacionada à definição prévia de assuntos passíveis de serem submetidos ao *Sandbox* Regulatório, garantindo que os esforços da Anvisa sejam direcionados para assuntos de fato prioritários, convergindo os esforços operacionais para instalação de ambientes regulatórios experimentais com as diretrizes estratégicas, regulatórias e sanitárias da Agência. Esse modelo de escopo restrito evitaria esforços desnecessários para análises de demandas que não são relevantes para a Agência.

Além disso, os mesmos impactos positivos podem ser observados para as empresas, que evitariam esforços desnecessários para a elaboração e submissão de projetos relacionados a temas que não são prioridades para a Anvisa. Os usuários de serviços e produtos também poderiam ser positivamente impactados, uma vez que o escopo restrito prioriza o tratamento regulatório de inovações para as necessidades de saúde e sanitárias, aumentando a possibilidade de disponibilização de novas tecnologias que de fato preenchem as lacunas terapêuticas e diagnósticas não atendidas atualmente.

Todavia, há que se considerar uma possível limitação do uso da ferramenta para demandas não consideradas inicialmente como prioritárias pela Agência, o que poderia levar ao atraso no desenvolvimento de inovações em áreas não previstas no momento da construção do ato normativo principal.

Além disso, é importante destacar que a definição de um escopo restrito demanda a realização de estudos prévios e interlocuções com outros atores para a definição de temas, produtos ou serviços prioritários e passíveis de serem submetidos ao *Sandbox*, representando uma carga operacional adicional à Anvisa para a regulamentação do *Sandbox*

Com relação à entrada programada, aplicam-se a esta alternativa todas as considerações discutidas na Alternativa 2.1.2, relacionadas à definição de momentos específicos em que as empresas podem submeter propostas de projetos à Anvisa, formalizados mediante publicação de Edital de Chamamento prévio.

O Quadro 14 apresenta a descrição dos impactos positivos e negativos da ALTERNATIVA 2.1.3: *SANDBOX DE ESCOPO RESTRITO E ENTRADA PROGRAMADA*, distribuídos de acordo com os diferentes grupos de agentes afetados.

**Quadro 14 - Descrição de impactos positivos e negativos da Alternativa 2.1.3, por grupos de agentes afetados**

<b>AGENTES AFETADOS</b>	<b>IMPACTOS POSITIVOS</b>	<b>IMPACTOS NEGATIVOS</b>
<b>Agentes Desenvolvedores de inovação não regularizados previamente na Anvisa - Startups e Afins</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entrada programada confere previsibilidade para a candidatura, permitindo melhor preparo</li> <li>Escopo restrito evita esforços desnecessários das empresas para a elaboração e submissão de temas não prioritários</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Possível descompasso entre desenvolvimento tecnológico e análise pela Anvisa, levando a um maior tempo para a disponibilização de soluções inovadoras.</li> <li>Escopo restrito pode levar a limitação da ferramenta para demandas não inicialmente prioritárias, podendo atrasar o desenvolvimento de inovações.</li> </ul>
<b>Agentes desenvolvedores de inovação previamente regularizados na Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Idem</li> </ul>
<b>Outras empresas com produtos e serviços estabelecidos no mercado, não desenvolvedoras de inovação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumento da concorrência pela introdução de novos produtos/serviços</li> </ul>
<b>Usuários de produtos e serviços sujeitos à VISA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menor exposição a riscos</li> <li>O escopo restrito prioriza o tratamento regulatório de inovações para necessidades de saúde, aumentando o impacto positivo sobre qualidade de vida</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Possível atraso na disponibilização de soluções inovadoras.</li> <li>Escopo restrito pode levar a limitação da ferramenta para demandas não inicialmente prioritárias, podendo atrasar o desenvolvimento de inovações.</li> </ul>

<b>Gestores do SUS (nacional, estadual e municipal)</b>	• Idem	• Idem
<b>Profissionais de Saúde</b>	• Idem	• Idem
<b>UORGS da Anvisa que Fazem Regulação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrada programada permite melhor preparação</li> <li>• Escopo restrito direciona esforços para prioridades, evitando análises desnecessárias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maior esforço para elaboração de edital</li> <li>• Necessidade de estudos prévios e interlocuções com outros atores para a definição de temas prioritários</li> </ul>
<b>ASREG (Assessoria de Regulação)</b>	• Idem	• Idem
<b>Monitoramento da Anvisa</b>	• Idem	• Idem
<b>Diretorias da Anvisa</b>	• Idem	• Idem

Fonte: Elaboração própria

Destaca-se que foram considerados, mas não foram identificados impactos específicos dessa alternativa sobre os seguintes atores: (i) Arrecadação da Anvisa; (ii) Tecnologia da Informação da Anvisa; (iii) Fiscalização da Anvisa; (iv) Outros atores do SNVS – Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais; e (v) Outros órgãos governamentais - Legislativo, Judiciário e Órgãos de Controle; e (vi) Outros órgãos governamentais - Outros órgãos reguladores.

Assim como nas alternativas anteriores, não foram identificados impactos específicos sobre Micro e Pequenas Empresas, e foi verificado um potencial impacto de aumento da concorrência pela entrada de empresas que produzem inovação, todavia, um impacto menor que aquele previsto na alternativa 2.1.2.

Na mesma linha, pode haver ampliação da possibilidade de desenvolvimento de produtos inovadores no mercado nacional bem como aumento da importação de insumos, equipamentos e outros materiais, representando impactos sobre o comércio internacional ou nível de abertura de mercados, mesmo que menores do que a alternativa 2.1.2.

#### ❖ **Alternativa 2.1.4: Sandbox por convocação ou qualificação direta**

Nesse caso, há uma diferença significativa quando comparado com as alternativas anteriores, pois não haveria publicação de Edital de Chamamento em nenhum momento, sendo concedido à Anvisa o poder de convocar

diretamente uma empresa ou qualificar um único interessado que possua uma proposta de projeto de interesse da Agência.

Essa alternativa manteria o escopo restrito, com o ato normativo principal definindo os assuntos passíveis de serem submetidos a um *Sandbox* Regulatório. Com isso, haveria uma delimitação do escopo e apenas os temas prioritários e que atendam a necessidades de saúde e/ou sanitárias específicas, conforme definido no ato normativo principal, poderiam receber propostas de projetos inovadores.

Nesse sentido, todas as considerações e as vantagens e desvantagens relacionadas ao escopo restrito discutidas para a Alternativa 2.1.3, aplicam-se também a esta alternativa.

Da mesma forma, essa proposta se assemelha ao formato de entrada contínua, discutido anteriormente para a Alternativa 2.1.1. Nesse caso, por não haver edital de chamamento prévio, a qualquer momento as empresas interessadas poderiam submeter suas propostas de projetos inovadores para avaliação da Anvisa, a partir das regras estabelecidas no ato normativo. Caso a avaliação indique a viabilidade do projeto e ele seja de interesse da Agência, poderia haver a qualificação direta dessa empresa, sem a necessidade de publicação de edital de chamamento público para ampliação da possibilidade de participação a outras empresas, diferente da entrada contínua da Alternativa 2.1.1, que previa a publicação de edital de chamamento para ampliação da oportunidade a outras empresas interessadas.

Além disso, a Anvisa poderia, a qualquer momento informar o seu interesse na realização de experimento em tema específico por parte de determinada empresa, que poderia ser convocada a apresentar uma proposta de projeto à Agência. Caso o projeto seja considerado viável, a empresa poderia ser qualificada para a execução do experimento, também sem a necessidade de publicação de edital de chamamento público para ampliação da possibilidade de participação a outras empresas.

Não obstante, após a definição do projeto e da empresa a ser convocada/qualificada, poderia haver a elaboração de documento técnico para dar transparência à sociedade e estabelecer todas as condições para a

operacionalização do experimento. Destaca-se, contudo, que esse documento não teria o propósito de ampliar a possibilidade de participação a outras empresas, mas, tão somente, registrar e dar transparência à sociedade sobre as condições da condução do experimento regulatório com a empresa convocada/qualificada.

Esse modelo de *Sandbox* traria uma maior celeridade no atendimento a demandas inovadoras e permitiria uma maior flexibilidade na atuação da Anvisa para a identificação e instauração dos ambientes regulatórios experimentais em casos considerados relevantes e prioritários.

No entanto, é importante ressaltar que a convocação ou qualificação direta de empresas específicas pode ter impacto em questões concorrenciais, com risco de concessão de benefícios ou privilégios regulatórios às empresas convocadas/qualificadas, sem oportunizar a participação de outras empresas interessadas na execução de experimentos relacionados ao tema em estudo.

Um exemplo de risco dessa natureza seria um caso em que, havendo mais de um produto inovador semelhante em desenvolvimento, a Anvisa realizaria a qualificação direta de apenas um deles, por desconhecer a existência da outra alternativa, pelo fato de não ter realizado um chamamento público para conhecer todas as possibilidades a serem ofertadas pelas empresas interessadas. Além da concessão de privilégio regulatório de forma inadequada, a ausência de chamamento público pode levar à qualificação de soluções mais caras e de menor qualidade, tendo em vista a falta de conhecimento de alternativas mais benéficas.

Essa alternativa leva a algumas reflexões sobre possíveis impactos à própria Anvisa, como o maior risco de captura pelo setor de inovações, quando comparada com as alternativas anteriores; riscos à imagem institucional em relação a concessão de privilégios regulatórios às empresas convocadas, principalmente no eventual desconhecimento de outras empresas aptas a ofertar solução equivalente; riscos jurídicos sobre a legitimidade da decisão da Agência de convocação direta de empresas para tratamento regulatório personalizado de seus produtos; aumento de pressões e lobby do setor para a qualificação direta de empresas para o ambiente experimental da Anvisa, dentre outros.

Por último, vale ressaltar o possível impacto sobre órgãos de controle, devido a um aumento de demandas de fiscalização de excepcionalidades regulatórias concedidas pela Anvisa sem a ampliação da possibilidade a outras empresas.

O Quadro 15 apresenta a descrição dos impactos positivos e negativos da ALTERNATIVA 2.1.4: *SANDBOX* POR CONVOCAÇÃO OU QUALIFICAÇÃO DIRETA, distribuídos de acordo com os diferentes grupos de agentes afetados.

**Quadro 15 - Descrição de impactos positivos e negativos da Alternativa 2.1.4, por grupos de agentes afetados**

AGENTES AFETADOS	IMPACTOS POSITIVOS	IMPACTOS NEGATIVOS
<b>Agentes Desenvolvedores de inovação não regularizados previamente na Anvisa - Startups e Afins</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maior celeridade no tratamento de demandas inovadoras</li> <li>• Entrada programada confere previsibilidade para a candidatura, permitindo melhor preparo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Escopo restrito pode levar a limitação da ferramenta para demandas não inicialmente prioritárias, podendo atrasar o desenvolvimento de inovações.</li> <li>• Risco de benefícios ou privilégios regulatórios às empresas convocadas/qualificadas, sem oportunizar a participação de outras empresas interessadas.</li> </ul>
<b>Agentes desenvolvedores de inovação previamente regularizados na Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Outras empresas com produtos e serviços estabelecidos no mercado, não desenvolvedoras de inovação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento da concorrência causada pela introdução de novos produtos</li> <li>• Aumento de tempo de fila para registro/regularização de outros produtos pelo deslocamento de capacidade técnica operacional da Anvisa para <i>Sandbox</i></li> </ul>
<b>Usuários de produtos/serviços VISA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilidade de acesso mais célere a produtos/serviços prioritários</li> <li>• O escopo restrito prioriza o tratamento regulatório de inovações para necessidades de saúde, aumentando o impacto positivo sobre qualidade de vida</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risco de acesso a solução de custo mais elevado ou de menor qualidade, pela priorização do tratamento regulatório exclusivo a empresa convocada de forma direta, sem ampla concorrência.</li> <li>• Limitação do uso da ferramenta para demandas não prioritárias pela Agência, possível atraso na disponibilização de novos tratamentos/diagnósticos</li> </ul>
<b>Gestores do SUS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Profissionais de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>UORGS da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maior flexibilidade na identificação e instauração de ambientes regulatórios experimentais</li> <li>• Escopo restrito direciona esforços para prioridades, evitando análises desnecessárias</li> <li>• Não haveria o custo de execução do edital</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risco de captura pelo setor de inovações</li> <li>• Necessidade de manter estrutura e procedimentos permanentes para análise de propostas</li> <li>• Limitação do conhecimento da oferta de outras inovações com resultados mais promissores para o aprendizado regulatório</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risco à imagem institucional em relação a concessão de privilégios regulatórios às empresas convocadas</li> <li>• Riscos jurídicos sobre a legitimidade da decisão da Agência de convocação direta de empresas</li> <li>• Aumento de pressões e lobby do setor para a qualificação direta de empresas para o ambiente experimental da Anvisa</li> </ul>
<b>ASREG</b>	• Idem	• Idem
<b>Monitoramento da Anvisa</b>	• Idem	• Idem
<b>Diretorias da Anvisa</b>	• Idem	• Idem
<b>Outros Órgãos - Legislativo, Judiciário e órgãos de controle</b>	• Impactos não identificados	• Aumento de demanda de fiscalização de excepcionalidade regulatória permitida na Agência (aumento do risco de captura)

Fonte: Elaboração própria

Destaca-se que foram considerados, mas não foram identificados impactos específicos dessa alternativa sobre os seguintes atores: (i) Arrecadação da Anvisa; (ii) Tecnologia da Informação da Anvisa; (iii) Fiscalização da Anvisa; (iv) Outros atores do SNVS – Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais; e (v) Outros órgãos governamentais - Outros órgãos reguladores.

Os possíveis impactos sobre Micro e Pequenas Empresas, sobre a Concorrência e Competitividade e sobre o Comércio Internacional ou níveis de abertura dos mercados são os mesmos apresentados para as três alternativas descritas anteriormente.

### **8.2.2 Bloco 2.2: Alternativas relacionadas à natureza do participante**

Tendo em vista que o propósito do estabelecimento de ambientes regulatórios experimentais é dar tratamento adequado às oportunidades de desenvolvimento, produção e comercialização de produtos/serviços inovadores nos casos em que o marco normativo vigente inviabiliza a obtenção de informações necessárias à regulação, uma discussão relevante nesse contexto diz respeito à natureza das empresas participantes.

Atualmente, diversas empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa possuem os seus próprios departamentos voltados ao desenvolvimento de

produtos/serviços inovadores. Para essas empresas, denominadas nesse relatório como “Agentes desenvolvedores de inovação previamente regularizados na Anvisa”, não há o que se questionar sobre a possibilidade de sua participação em ambientes regulatórios experimentais gerenciados pela Agência, tendo em vista que são empresas devidamente regularizadas, capazes de garantir o *compliance* regulatório e compreendem o ambiente regulatório no qual estão inseridas.

Contudo, existem uma grande quantidade de atores que atuam no campo da inovação em saúde que não estão devidamente regularizadas junto à Anvisa, tendo em vista o grau de desenvolvimento de seus modelos de negócio, que podem ainda estar em suas fases iniciais, como é o caso de algumas *startups* de saúde, intituladas nesse relatório como “Agentes Desenvolvedores de inovação não regularizados previamente na Anvisa - *Startups* e Afins”.

De acordo com a Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021, que institui o marco legal das *startups* e do empreendedorismo inovador, *startups* são organizações empresariais ou societárias, **nascentes ou em operação recente**, cuja atuação caracteriza-se pela inovação aplicada a modelo de negócios ou a produtos ou serviços ofertados.

O estudo intitulado [Inovação em movimento: Um mapa sobre as startups no Brasil em 2023](#), realizado pela *Cortex Intelligence*, apontou a existência de 12.040 startups ativas no país no ano de 2022. Já a Associação Brasileira de Startups – ABSTARTUPS em seu estudo de [Mapeamento do Ecossistema Brasileiro de Startups](#), apontou, a partir de análises de uma amostra de 2.593 startups, que no ano de 2023, 8,9% das startups eram do segmento de Healthtech e Life Science e 2,5% do segmento de Foodtech, apenas para ilustrar a quantidade de empresas dessa natureza em atividade no país.

O estudo da ABSTARTUPS indicou que 52% das startups no país estavam nas fases de ideação, validação ou operação inicial, 32,4% na fase de tração e apenas 15,6% na fase de escala.

Muitas dessas empresas possuem um elevado potencial de desenvolvimento de novos produtos e serviços disruptivos, contudo, por se tratar de empresas

nascentes ou em fases iniciais operação, normalmente não estão devidamente regularizadas junto à Anvisa.

Diante desse cenário e considerando o propósito dos ambientes regulatórios experimentais de fomentar e facilitar o processo de regulação de novas tecnologias, ao mesmo tempo em que se faz necessário considerar a missão institucional da Anvisa de promover e proteger a saúde da população brasileira, definiu-se como uma alternativa regulatória passível de análise a possibilidade de participação ou não de *startups* nos ambientes regulatórios experimentais a serem conduzidos pela Anvisa, tendo em vista que tais agentes normalmente não estão previamente regularizados junto à Anvisa.

Inicialmente foi levantada uma discussão jurídica sobre esse assunto, com questionamentos acerca de possíveis conflitos entre a Lei Complementar nº 182, de 2021, e a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

Conforme já explorado neste relatório, a Lei Complementar nº 182, de 2021, estabelece a possibilidade de instalação de ambientes regulatórios experimentais para afastar a incidência de normas em relação à **entidade regulada** ou aos grupos de entidades **reguladas**.

Em uma primeira leitura, pode-se entender que a Lei permite que apenas aquelas entidades devidamente regularizadas junto ao órgão teriam a sua participação permitida em programas de *Sandbox*, uma vez que define que as normas podem ter a sua incidência afastada em relação à entidade regulada ou a grupos de entidades reguladas.

Contudo, foram levantadas dúvidas acerca da interpretação desse dispositivo legal, uma vez que parece ser incoerente que uma Lei que institui o marco legal das startups e que estabelece medidas de fomento ao ambiente de negócios e ao aumento de investimentos ao empreendedorismo inovador, restrinja a participação de startups.

Já a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, estabelece o seguinte:

*“Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.*

...

*Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.*

...

*Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos*

...

*II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;”*

Com base nesses dispositivos, depreende-se que empresas que desenvolvem atividades sujeitas à regulação sanitária, mas ainda não devidamente regularizadas junto à Anvisa, não poderiam exercer tais atividades.

Todavia, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do PARECER n. 00098/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 3064105), manifestou entendimento de que a participação de *startups* nos *Sandboxes* que porventura venham a ser estabelecidos pela Anvisa é viável e não incorre em qualquer ilegalidade, conforme as seguintes conclusões:

*“i) que, nos termos da Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021, a partir da sua discricionariedade técnica, devidamente motivada, é facultado o estabelecimento pela ANVISA de sandbox regulatórios com delimitação de escopo, da duração e dos critérios para a definição de possíveis participantes que, inclusive, podem ser startups;*

*ii) que eventual autorização pela ANVISA para o desenvolvimento de certas atividades por agentes econômicos que, atualmente, não possuem AFE para fabricação e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária num contexto de sandbox regulatório devidamente regulamentado por ato normativo a ser editado pela Diretoria Colegiada – DICOL e na forma da Lei Complementar nº 182, de 1º de junho de 2021, implica que eles não se encontrariam em situação de irregularidade sanitária; e*

*iii) que a definição de quais regras seriam simplificadas ou mesmo eximidas, temporariamente, aos participantes do sandbox regulatório que venha a ser regulamentado pela ANVISA, no exercício de sua competência normativa, não pode, porém, implicar em risco à saúde pública, dada a missão institucional da Agência e sob pena de se revelar insuficiente para uma adequada tutela desse direito fundamental”.*

Diante do exposto, o entendimento é que tais empresas, apesar de não terem sido regularizadas junto à Anvisa anteriormente ao Sandbox, sofreriam uma análise detalhada durante o processo de seleção e receberiam autorização específica para participar do ambiente experimental. Portanto, essas empresas não se encontrariam em situação de irregularidade sanitária no caso de serem selecionadas para participarem do *Sandbox*. Elas estariam, portanto, devidamente regularizadas no âmbito do *Sandbox* e poderiam executar suas atividades, por tempo determinado, nas condições estabelecidas na autorização temporária concedida pela Agência.

Contudo, é importante destacar o item iii das conclusões acima citadas, por meio do qual a Procuradoria Federal junto à Anvisa esclarece que “a definição de quais regras seriam simplificadas ou mesmo eximidas, temporariamente, aos

participantes do sandbox regulatório que venha a ser regulamentado pela ANVISA, no exercício de sua competência normativa, não pode, porém, implicar em risco à saúde pública, dada a missão institucional da Agência e sob pena de se revelar insuficiente para uma adequada tutela desse direito fundamental”.

Em suma, o entendimento é que a participação das *startups* nos ambientes experimentais não pode representar a introdução de riscos adicionais à saúde pública. Isso reforça a importância da discussão sobre a oportunidade e conveniência da inclusão ou não desses agentes nos Sandboxes que porventura venham a ser estabelecidos pela Anvisa. Nesse caso, torna-se ainda mais relevante avaliar as vantagens e desvantagens de se permitir a inclusão desses agentes, a despeito da previsão legal de sua participação.

Com relação aos impactos relacionados a esse bloco de alternativas, inicialmente cabe salientar que permitir a participação de empresas *startups* teria uma importante vantagem ao oportunizar a entrada de uma maior gama de interessados que atuam na pesquisa, no desenvolvimento e na implementação de soluções inovadoras na área de saúde. Em tese, isso contribuiria para o alcance dos objetivos do *Sandbox* Regulatório, podendo ampliar a oferta de novas tecnologias à sociedade.

Contudo, poderia haver questionamentos sobre possíveis riscos relacionados à participação desses atores, pois estaríamos lidando com empresas que não tiveram a sua capacidade técnica, operacional e legal previamente validadas por meio dos processos ordinários de regularização sanitária. No entanto, conforme já discutido, esses riscos seriam eliminados por meio de análises e da concessão das devidas regularizações no âmbito do próprio ambiente experimental. Ou seja, mesmo que haja a identificação de riscos no momento da inscrição dessas empresas, ao final do processo de seleção tais riscos teriam sido eliminados e todas as empresas participantes estariam devidamente regularizadas, mesmo que de forma temporária, para participação no ambiente experimental.

Todavia, destaca-se que essa ação acarretaria custos adicionais à Anvisa, que deverá dispensar esforços para garantir a devida regularidade das empresas durante o processo seletivo.

Além disso, há também a possibilidade de viabilizar a participação de startups, desde que vinculadas formalmente a uma empresa devidamente regularizada, apesar de tal opção também apresentar impactos diversos na operacionalização dos *Sandboxes*.

Nesse sentido, faz-se necessária uma discussão sobre a possibilidade e viabilidade de participação dessas empresas nos processos de *Sandbox* Regulatório da Anvisa, conforme alternativas detalhadas abaixo:

❖ **Alternativa 2.2.1: Participação exclusiva de empresas previamente regularizadas junto à Anvisa**

Essa alternativa prevê que apenas empresas previamente regularizadas junto à Anvisa poderiam submeter propostas aos editais de chamamento. Com isso, as empresas sujeitas à regulação sanitária, mas que não estejam devidamente regularizadas junto à Agência no momento da inscrição não poderiam participar dos ambientes experimentais.

Nesse sentido, empresas em estágios iniciais de desenvolvimento, como as *startups*, não poderiam participar dos *Sandboxes* Regulatórios promovidos pela Anvisa. Essa opção teria um impacto negativo sobre as próprias startups, que estariam impossibilitadas de submeter propostas de projetos relacionados a produtos ou serviços inovadores à Anvisa, limitando a sua entrada no mercado de produtos sujeitos à vigilância sanitária por meio dessa ferramenta. Isso pode acarretar impactos também aos usuários e profissionais de saúde, com a diminuição do acesso a tecnologias inovadoras que poderiam ter sido disponibilizadas por meio de *Sandboxes*.

Além disso, essa opção traria uma maior segurança e uma menor carga operacional à própria Agência, tendo em vista que não seriam necessárias análises adicionais para garantir a regularização de empresas durante a seleção ao *Sandbox*.

Ao mesmo tempo, poderia levar a uma limitação no recebimento de propostas relevantes e prioritárias para a Agência, uma vez que as empresas Startups são

as principais responsáveis pelo desenvolvimento e introdução de novos modelos de negócios e novas tecnologias no mercado.

O Quadro 16 apresenta a descrição dos impactos positivos e negativos da ALTERNATIVA 2.2.1: PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA DE EMPRESAS REGULARIZADAS JUNTO À ANVISA, distribuídos de acordo com os diferentes grupos de agentes afetados.

**Quadro 16 - Descrição de impactos positivos e negativos da Alternativa 2.2.1, por grupos de agentes afetados**

AGENTES AFETADOS	IMPACTOS POSITIVOS	IMPACTOS NEGATIVOS
<b>Agentes Desenvolvedores de inovação não regularizados previamente na Anvisa - Startups e Afins</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impossibilidade de submissão de projetos inovadores à Anvisa para tratamento em ambientes experimental</li> <li>Limitação da entrada de determinadas tecnologias no mercado.</li> </ul>
<b>Agentes desenvolvedores de inovação previamente regularizados na Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diminuição da concorrência com a limitação da participação de atores não regularizados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impactos não identificados</li> </ul>
<b>Outras empresas com produtos e serviços já estabelecidos no mercado, não desenvolvedoras de inovação, não desenvolvedoras de inovação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impactos não identificados</li> </ul>
<b>Usuários de produtos e serviços sujeitos à VISA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diminuição do acesso a tecnologias inovadoras ao limitar a participação de startups</li> </ul>
<b>Gestores do SUS (nacional, estadual e municipal)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maior segurança na aquisição de produtos e serviços, eliminando riscos de empresas não avaliadas previamente pela Anvisa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diminuição da oferta de produtos e serviços inovadores oriundos de startups</li> </ul>
<b>Profissionais de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maior segurança na prescrição de produtos e serviços, eliminando riscos de empresas não avaliadas previamente pela Anvisa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diminuição da oferta de produtos e serviços inovadores oriundos de startups</li> </ul>
<b>UORGs da Anvisa que Fazem Regulação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maior segurança e menor esforço para análises, eliminando riscos de empresas não previamente avaliadas pela Anvisa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Limitação do recebimento de propostas relevantes de startups, que são responsáveis por novos modelos de negócios e tecnologias</li> </ul>
<b>ASREG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maior segurança e menor esforço para análises, eliminando riscos de empresas não avaliadas pela Anvisa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Limitação do recebimento de propostas relevantes de startups, que são responsáveis por novos modelos de negócios e tecnologias</li> </ul>

<b>Monitoramento da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maior segurança e menor esforço para análises, eliminando riscos de empresas não avaliadas previamente pela Anvisa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>
<b>Diretorias da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maior segurança e menor esforço para análises, eliminando riscos de empresas não avaliadas previamente pela Anvisa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limitação do recebimento de propostas relevantes de startups, que são responsáveis por novos modelos de negócios e tecnologias</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria

Destaca-se que foram considerados, mas não foram identificados impactos específicos dessa alternativa sobre os seguintes atores: (i) Arrecadação da Anvisa; (ii) Tecnologia da Informação da Anvisa; (iii) Fiscalização da Anvisa; (iv) Outros atores do SNVS – Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais; (v) Outros órgãos governamentais - Legislativo, Judiciário e órgãos de controle; e (vi) Outros órgãos governamentais - Outros órgãos reguladores.

Com relação a impactos sobre Micro e Pequenas Empresas não foram identificados impactos específicos. Sobre Concorrência e Competitividade, pode haver uma potencial diminuição da concorrência com a limitação da participação de outros atores não regularizados, com uma redução, mesmo que discreta, da quantidade de players no mercado.

No caso de produtos importados, pode haver um impacto positivo sobre Comércio Internacional ou nível de abertura dos mercados, com uma maior possibilidade de desenvolvimento de produtos inovadores no mercado nacional.

❖ **Alternativa 2.2.2: Possibilidade de participação de empresas não regularizadas junto à Anvisa, desde que vinculadas ou contratadas por empresas regularizadas**

Outra alternativa considerada viável é a possibilidade de participação de startups, desde que vinculadas formalmente a outras empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa.

Essa opção foi construída a partir da experiência da Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT. O art. 3º da Resolução nº 5.999, de 3 de novembro de 2022, que dispõe sobre as regras para constituição e

funcionamento de ambiente regulatório experimental (*Sandbox* Regulatório) daquela Agência estabelece o seguinte:

Art. 3º .....

.....  
§4º *A admissão no processo de seleção será permitida a pessoas jurídicas que exerçam atividades outorgadas por concessão, permissão ou autorização pela ANTT, ou a consórcio de empresas, quando associadas a empresa regulada.*

Assim, além das empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa, outras empresas sujeitas à regulação sanitária, mas ainda não regularizadas junto à Agência no momento da inscrição, poderiam participar dos ambientes experimentais, desde que legalmente vinculadas ou contratadas por empresas regularizadas

Dessa forma, empresas em estágios iniciais de desenvolvimento, como as startups, poderiam participar do *Sandbox* Regulatório da Anvisa, desde que vinculadas/contratadas por outras empresas regularizadas.

A possibilidade dessas empresas participarem mediante o estabelecimento de um vínculo legal com outras empresas devidamente regularizadas minimiza quaisquer riscos, sejam eles de natureza sanitária, jurídica ou de responsabilização. Nesse caso, as empresas regularizadas seriam as responsáveis legais pelo experimento perante a Anvisa e teriam papel fundamental no controle e monitoramento das atividades, para garantir o atendimento às regras e condições estabelecidos para o experimento.

Essa opção impactaria de forma positiva as próprias startups, que, além de poderem testar suas tecnologias no mundo real e comercializar os seus produtos/serviços, teriam a oportunidade de aprendizado sem a obrigatoriedade de internalizar o *compliance* regulatório, além de reduzirem os custos dessa internalização, pelo fato de estarem sendo acompanhadas por outras empresas regularizadas. Todavia, haveria um aumento de custos para viabilizar o vínculo com outras empresas e o risco de ter que se associar a uma empresa regularizada sem outra contrapartida além do *compliance* regulatório

Para as demais empresas regularizadas, também há o impacto positivo com a possibilidade do estabelecimento de parcerias com as startups para o lançamento de inovações sujeitas à vigilância sanitária, ampliando as suas vantagens competitivas. Ao mesmo tempo, essa alternativa ocasiona o aumento da concorrência pela introdução de novos produtos ou serviços oferecidos por outras empresas vinculadas a startups.

Para os usuários e profissionais de saúde, há a possibilidade de ampliação do acesso a novas tecnologias, com uma maior segurança relativa quando comparada com a opção que permitiria a participação de startups sem necessidade de vínculo com outras empresas (Alternativa 2.2.3).

Por fim, há que se considerar o aumento da carga operacional sobre a Anvisa, para realização das devidas análises e validação dos vínculos entre as startups e empresas regularizadas, além da necessidade de maior rigor para verificação das condições de segurança para execução do experimento pelas startups.

O Quadro 17 apresenta a descrição dos impactos positivos e negativos da ALTERNATIVA 2.2.1: PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA DE EMPRESAS REGULARIZADAS JUNTO À ANVISA, distribuídos de acordo com os diferentes grupos de agentes afetados.

**Quadro 17 - Descrição de impactos positivos e negativos da Alternativa 2.2.2, por grupos de agentes afetados**

AGENTES AFETADOS	IMPACTOS POSITIVOS	IMPACTOS NEGATIVOS
<b>Agentes Desenvolvedores de inovação não regularizados previamente na Anvisa - Startups e Afins</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participação de startups, ampliando suas vantagens competitivas</li> <li>• Oportunidade de aprendizado sem obrigatoriedade de internalizar compliance regulatório</li> <li>• Possibilidade de redução do custo na internalização do compliance.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impossibilidade de submissão direta à Anvisa, dependendo de vínculo com empresas regularizadas</li> <li>• Aumento de custos para viabilizar vínculo com empresas regularizadas</li> </ul>
<b>Agentes desenvolvedores de inovação previamente regularizados na Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilidade de parcerias com startups para lançar inovações.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento da concorrência pela introdução de novos produtos/serviços de startups.</li> </ul>
<b>Outras empresas com produtos e serviços já estabelecidos no</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>

<b>mercado, não desenvolvedoras de inovação, não desenvolvedoras de inovação</b>		
<b>Usuários de produtos e serviços sujeitos à VISA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ampliação do acesso a tecnologias</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>
<b>Gestores do SUS (nacional, estadual e municipal)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Profissionais de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>UORGS da Anvisa que Fazem Regulação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantia de maior controle com startups vinculadas a empresas regularizadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Em alguns casos, a participação de startups não regularizadas pode representar a introdução de um risco a mais na gestão e na operacionalização dos ambientes experimentais</li> <li>• Maior carga administrativa para validar vínculos e analisar propostas.</li> </ul>
<b>ASREG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Monitoramento da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Diretorias da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Fiscalização da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Vigilâncias Sanitárias (estaduais e municipais)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Em alguns casos, a participação de startups não regularizadas pode representar a introdução de um risco a mais na gestão e na operacionalização dos ambientes experimentais</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria

Destaca-se que foram considerados, mas não foram identificados impactos específicos dessa alternativa sobre os seguintes atores: (i) Arrecadação da Anvisa; (ii) Tecnologia da Informação da Anvisa; (iii) Outros órgãos governamentais - Legislativo, Judiciário e órgãos de controle; e (iv) Outros órgãos governamentais - Outros órgãos reguladores.

Com relação a impactos sobre Micro e Pequenas Empresas não foram identificados impactos específicos. Sobre Concorrência e Competitividade, pode haver um potencial aumento da concorrência com a ampliação da participação de outros atores não regularizados vinculados a empresas regularizadas, ampliando a quantidade de players no mercado.

No caso de produtos importados, pode haver um potencial impacto positivo sobre Comércio Internacional ou nível de abertura dos mercados, com uma maior possibilidade de desenvolvimento de produtos inovadores no mercado nacional.

❖ **Alternativa 2.2.3: Possibilidade de participação de empresas não regularizadas, sem necessidade de vínculo com outras empresas regularizadas**

Essa alternativa prevê que, além das empresas devidamente regularizadas junto à Anvisa, outras empresas sujeitas à regulação sanitária, mas ainda não regularizadas, poderiam participar dos ambientes experimentais. Contudo, nesse caso não haveria a necessidade de qualquer vínculo ou contrato com outras empresas regularizadas

Dessa forma, empresas em estágios iniciais de desenvolvimento, como as startups, poderiam participar do *Sandbox* Regulatório da Anvisa, sem necessariamente estarem vinculadas/contratadas por outras empresas regularizadas.

Essa alternativa pode apresentar impactos relevantes, pois representa a possibilidade de participação de empresas não regularizadas e sem o vínculo com outras empresas que pudessem se responsabilizar por tais garantias.

Contudo, conforme discutido anteriormente, não haveria a introdução de riscos sanitários com a participação dessas empresas, tendo em vista que, ao final do processo seletivo, elas estariam devidamente regularizadas, mesmo que de forma temporária, com recebimento de autorização específica para participação no *Sandbox*.

Para as startups, há o benefício de participação sem os custos relacionados à formalização do vínculo com outras empresas. Contudo, destaca-se que haveria o impacto negativo relacionado às possíveis dificuldades para internalização do *compliance* regulatório sem o acompanhamento de uma empresa regularizada.

Já para as demais empresas regularizadas, pode haver impactos negativos com o aumento da concorrência causado pela introdução de novos produtos ou

serviços oferecidos por startups, que não investiram no *compliance* regulatório, podendo haver vantagem competitiva para os novos entrantes.

Para a população em geral e profissionais de saúde, pode haver a Ampliação do acesso a tecnologias inovadoras, tendo em vista a possibilidade de participação de startups.

Para a Anvisa, além do aumento dos riscos a serem gerenciados, pode haver o aumento da carga operacional para realização das análises necessárias à regularização de uma empresa durante o processo de entrada no *Sandbox*, bem como a materialização de riscos jurídicos à instituição, devido a uma maior dificuldade de responsabilização e reparos de eventuais danos aos consumidores por empresas *startups* que não possuem lastro legal anterior e solidez financeira.

O Quadro 18 apresenta um resumo dos impactos positivos e negativos da ALTERNATIVA 2.2.3: POSSIBILIDADE DE PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS NÃO REGULARIZADAS, SEM NECESSIDADE DE VÍNCULO COM OUTRAS EMPRESAS REGULARIZADAS, distribuídos de acordo com os diferentes grupos de agentes afetados.

**Quadro 18 - Descrição de impactos positivos e negativos da Alternativa 2.2.3, por grupos de agentes afetados**

AGENTES AFETADOS	IMPACTOS POSITIVOS	IMPACTOS NEGATIVOS
<b>Agentes Desenvolvedores de inovação não regularizados previamente na Anvisa - Startups e Afins</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participação no <i>Sandbox</i> Regulatório sem vínculo com empresas regularizadas</li> <li>• Oportunidade de aprendizado e internalização do <i>compliance</i> regulatório</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dificuldade e custo para internalizar <i>compliance</i> regulatório sem vínculo com empresas regularizadas</li> </ul>
<b>Agentes desenvolvedores de inovação previamente regularizados na Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento da concorrência pela introdução de novos produtos/serviços de startups.</li> </ul>
<b>Outras empresas com produtos e serviços já estabelecidos no mercado, não desenvolvedoras de inovação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Usuários de produtos e serviços sujeitos à VISA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ampliação do acesso a tecnologias inovadoras com a participação de startups.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riscos sanitários e financeiros em caso de ocorrência de sinistros, devido à falta de solidez</li> </ul>

		financeira e lastro legal das startups.
<b>Gestores do SUS (nacional, estadual e municipal)</b>	• Idem	• Idem
<b>Profissionais de saúde</b>	• Idem	• Idem
<b>UORGS da Anvisa que Fazem Regulação</b>	• Impactos não identificados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maior carga administrativa para análises relacionadas à regularização dessas empresas</li> <li>• Riscos jurídicos pela dificuldade de responsabilização e reparos de eventuais danos aos consumidores por empresas startups</li> </ul>
<b>ASREG</b>	• Impactos não identificados	• Idem
<b>Monitoramento da Anvisa</b>	• Impactos não identificados	• Idem
<b>Diretorias da Anvisa</b>	• Impactos não identificados	• Idem
<b>Fiscalização da Anvisa</b>	• Impactos não identificados	• Idem

Fonte: Elaboração própria

Destaca-se que foram considerados, mas não foram identificados impactos específicos dessa alternativa sobre os seguintes atores: (i) Arrecadação da Anvisa; (ii) Tecnologia da Informação da Anvisa; (iii) Outros atores do SNVS - Vigilâncias Sanitárias (estaduais e municipais); (iv) Outros órgãos governamentais - Legislativo, Judiciário e órgãos de controle; e (iv) Outros órgãos governamentais - Outros órgãos reguladores.

Com relação a impactos sobre Micro e Pequenas Empresas não foram identificados impactos específicos. Sobre Concorrência e Competitividade, pode haver uma potencial ampliação da concorrência, maior do que o esperado na Alternativa anterior, com a permissão da participação de outros atores não regularizados, sem a necessidade de vínculo com empresas regularizadas.

No caso de produtos importados, pode haver um potencial impacto positivo sobre Comércio Internacional ou nível de abertura dos mercados, com uma maior possibilidade de desenvolvimento de produtos inovadores no mercado nacional.

### **8.2.3 Bloco 2.3: Alternativas relacionadas aos processos de participação social no fluxo de operacionalização do *Sandbox* Regulatório**

Ao avaliar as experiências nacionais e internacionais relativas ao *Sandbox* Regulatório, especialmente a Via ATP da Health Canada, que é via para dar tratamento regulatório aos Produtos de Terapia Avançada (ATP), verificou-se que há a possibilidade de adoção de mecanismos de participação social abertos ao público em diferentes momentos do processo de construção dos ambientes regulatórios experimentais.

As principais possibilidades de participação social ampla concentram-se no momento da elaboração do Edital de Chamamento público e no momento de elaboração da Via Personalizada (que é o documento que estabelece todas as condições, critérios, limites e salvaguardas específicas sobre um projeto aprovado para tratamento pelo *Sandbox*).

Ambos são documentos que poderiam ser submetidos à avaliação da sociedade, para recebimento de contribuições visando o aprimoramento das propostas elaboradas pela Agência.

O Edital de Chamamento é um importante instrumento que define os critérios de seleção de temas, produtos e/ou serviços; estabelece os critérios de elegibilidade específicos das empresas; e descreve os procedimentos de inscrição dos candidatos de forma detalhada. A sua submissão à participação social poderia trazer insumos e qualificar o processo de criação e implementação do ambiente regulatório experimental, especialmente por meio do aprimoramento dos critérios de seleção de propostas e de elegibilidade de empresas.

Além disso, amplia a transparência do processo de seleção de projetos e empresas, incrementando os mecanismos de garantia da integridade e legitimidade do processo seletivo.

Contudo, é importante refletir se de fato a escuta da sociedade nesse momento traria subsídios para o aprimoramento da proposta de edital ou se apenas o olhar da própria Anvisa seria suficiente para construção dos elementos necessários à qualificação do processo seletivo. Além disso, é relevante considerar que a

introdução de um mecanismo de participação social para o edital impacta no tempo necessário para a preparação e seleção de empresas e projetos participantes, e conseqüentemente para a instalação do ambiente experimental.

Já a Via Personalizada é um documento direcionado a uma empresa específica, contendo a definição de todos os critérios, limites, salvaguardas, regras afastadas, parâmetros para monitoramento e todas as demais condições necessárias para que a participante possa executar o seu experimento regulatório e a Anvisa possa realizar o acompanhamento de forma efetiva. Trata-se de um documento técnico, resultado de todo o processo de seleção e análise detalhada das propostas de experimentos, bem como da abordagem iterativa realizada junto à empresa candidata e outros atores afetados/interessados.

Apesar de tratar-se de documento de natureza técnica, com caráter específico e concreto, direcionado a uma única empresa, a sua submissão à participação social pode permitir o recebimento de contribuições relevantes, para o seu aprimoramento e, conseqüentemente, qualificação do próprio ambiente regulatório experimental.

Todavia, é necessário considerar a possibilidade de escolha (“*trade-off*”) existente entre os possíveis ganhos dessa participação social e o nível de esforço a ser dispensado pela Anvisa, além do aumento do tempo para a conclusão do processo de seleção.

Ainda, considerando a natureza do documento, com informações relativas a uma empresa específica, deve ser avaliada a pertinência de sua submissão à participação social ampla.

Apesar do entendimento de que a participação social é uma boa prática a ser adotada nos processos regulatórios da Anvisa, no caso específico cabe uma discussão sobre a oportunidade e conveniência de submissão de tais documentos ao escrutínio da sociedade, tendo em vista os possíveis impactos positivos e negativos sobre o tempo, qualidade e integridade do processo de construção dos *Sandboxes* da Anvisa.

Adicionalmente, destaca-se que foi realizada a mensuração da Carga Administrativa suportada pela Anvisa para a condução de mecanismos de

participação social no processo de construção dos ambientes regulatórios experimentais, conforme detalhado no APÊNDICE B.

Nesse sentido, para esse bloco de alternativas, além da exposição dos impactos qualitativos, são indicados, de forma complementar, os custos relacionados à condução dos processos de participação social. A expectativa é que posteriormente seja mensurada a Carga Administrativa à Anvisa de todas as ações necessárias à operacionalização de um Sandbox, conforme discutido no APÊNDICE B.

Nesse sentido, as três opções regulatórias identificadas para tratamento dessa questão, bem como os seus possíveis impactos, estão descritas nos tópicos abaixo.

❖ **Alternativa 2.3.1: Construção do Edital de Chamamento e da Via Personalizada sem a realização de participação social aberta ao público**

Essa alternativa prevê que tanto a construção do Edital de Chamamento como da via personalizada se daria sem a realização de mecanismos de participação social abertos ao público geral.

Toda a construção seria realizada exclusivamente pela Anvisa e apenas no momento da abordagem iterativa é que haveria a possibilidade de interlocuções junto às empresas, especialistas e outros atores afetados/interessados. Apesar dessa abordagem iterativa também se configurar como momentos de participação social, não haveria, nessa alternativa, a submissão de documentos a uma participação ampla e aberta à toda a sociedade, impactando na possibilidade de envolvimento de agentes afetados e interessados no tema.

A ausência de participação dos agentes afetados representa impactos negativos ao processo, podendo afetar a própria qualidade dos documentos elaborados, a efetividade do desenho do experimento regulatório e a legitimidade do processo. Em última instância, a ausência do envolvimento de atores relevantes ao processo pode impactar no resultado do *Sandbox*, levando até mesmo a um aumento do risco sanitário relacionado ao experimento.

Além disso, essa limitação do envolvimento da sociedade pode impactar de forma negativa a imagem institucional da Anvisa, bem como aumentar os riscos

de integridade institucional, intensificando os riscos de falhas e vieses na seleção dos candidatos. Isso pode aumentar também os riscos de ocorrência de questionamentos pelos órgãos de controle, pela ausência de participação social no processo e na ocorrência de eventuais falhas no processo seletivo.

Por outro lado, seria um processo mais célere e com uma menor carga operacional para a Agência, o que permitiria uma maior dedicação às demais etapas do *Sandbox*, reduzindo o tempo para instalação dos ambientes experimentais e ampliação do acesso a tecnologias inovadoras.

Nesse caso, ressalta-se que não haveria imposição de Carga Administrativa à Anvisa para a condução de mecanismos de participação social.

O Quadro 19 apresenta a descrição dos impactos positivos e negativos da ALTERNATIVA 2.3.1: CONSTRUÇÃO DO EDITAL DE CHAMAMENTO E DA VIA PERSONALIZADA SEM A REALIZAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL ABERTA AO PÚBLICO, distribuídos de acordo com os diferentes grupos de agentes afetados.

**Quadro 19 - Descrição de impactos positivos e negativos da Alternativa 2.3.1, por grupos de agentes afetados**

AGENTES AFETADOS	IMPACTOS POSITIVOS	IMPACTOS NEGATIVOS
<b>Agentes Desenvolvedores de inovação não regularizados previamente na Anvisa - Startups e Afins</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Limitação no envolvimento do setor na construção do ambiente regulatório experimental.</li> <li>Impacto na qualidade dos documentos e na efetividade do ambiente experimental, podendo levar a falhas nos testes e aumento dos custos operacionais.</li> </ul>
<b>Agentes desenvolvedores de inovação previamente regularizados na Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Idem</li> </ul>
<b>Outras empresas com produtos e serviços já estabelecidos no mercado, não desenvolvedoras de inovação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Idem</li> </ul>
<b>Usuários de produtos e serviços sujeitos à VISA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maior celeridade na implementação dos ambientes experimentais</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Limitação no envolvimento da sociedade na construção do ambiente regulatório experimental.</li> <li>Impacto na qualidade dos documentos e na efetividade do ambiente experimental, podendo levar a falhas nos testes e aumento dos riscos</li> </ul>

<b>Gestores do SUS (nacional, estadual e municipal)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Profissionais de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>UORGS da Anvisa que Fazem Regulação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maior celeridade e diminuição da carga administrativa para a Agência.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redução na qualidade dos documentos, na efetividade do ambiente regulatório e na legitimidade do processo pela falta de subsídios da sociedade.</li> <li>• Risco à imagem e à integridade institucional devido à ausência de participação social ampla.</li> <li>• Aumento de riscos de vieses na seleção de candidatos.</li> <li>• Risco de questionamentos pelos órgãos de controle.</li> </ul>
<b>ASREG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Diretorias da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Monitoramento da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redução na qualidade dos documentos, na efetividade do ambiente regulatório e na legitimidade do processo pela falta de subsídios da sociedade.</li> </ul>
<b>Fiscalização da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Vigilâncias Sanitárias (estaduais e municipais)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria

Destaca-se que foram considerados, mas não foram identificados impactos específicos dessa alternativa sobre os seguintes atores: (i) Arrecadação da Anvisa; (ii) Tecnologia da Informação da Anvisa; (iii) Outros órgãos governamentais - Legislativo, Judiciário e órgãos de controle; e (v) Outros órgãos governamentais - Outros órgãos reguladores.

Salienta-se ainda que não foram identificados impactos específicos dessa alternativa sobre Micro e Pequenas Empresas, sobre Concorrência e Competitividade e sobre Comércio Internacional ou abertura dos mercados.

#### ❖ **Alternativa 2.3.2: Realização de participação social aberta ao público apenas no processo de construção do edital de chamamento**

Nessa alternativa, após a sua elaboração, a minuta do edital de chamamento seria submetida a um processo de participação social aberto ao público em geral, para recebimento de contribuições da sociedade sobre as disposições do

edital. No entanto, a Via Personalizada não seria objeto de participação social ampla, apesar de poder receber contribuições para o seu aprimoramento durante etapa denominada abordagem iterativa.

A submissão do edital ao escrutínio da sociedade representa impactos positivos ao processo de construção do *Sandbox*, possibilitando o engajamento dos agentes afetados e interessados, que poderiam opinar e apresentar considerações sobre as condições para a seleção de propostas para ambientes experimentais, apontando riscos e necessidades de melhorias nos desenhos propostos.

Além disso, quando comparada com a Alternativa 2.3.1, esta alternativa representa um incremento na qualidade e na segurança das condições do ambiente experimental, a partir das contribuições da sociedade sobre a proposta de edital. Isso pode significar também uma maior segurança nas análises realizadas pela Anvisa, por contar com o respaldo da participação social no processo, impactando de forma positiva na confiança da sociedade no processo e na solução proposta pela empresa.

No entanto, a submissão do edital à participação social leva a um aumento da carga operacional da Anvisa e do tempo necessário para conclusão do processo de análise e seleção das propostas, em comparação à alternativa 2.3.1.

Como consequência dessa alternativa, a Carga Administrativa suportada pela Anvisa para a condução do mecanismo de participação social sobre o Edital de Chamamento foi estimada no valor de R\$ 31.990,14, conforme detalhado no APÊNDICE B.

Já a não submissão da Via Personalizada ao processo de participação ampla apresenta algumas consequências ao processo. No escopo dessa alternativa, entende-se que não seria pertinente e nem necessária submissão desse documento, de caráter concreto e específico, com estabelecimento de regras a uma única empresa, ao processo de participação social.

Inicialmente, para a empresa selecionada pode haver um impacto positivo da não necessidade de compartilhar detalhes da sua via personalizada com outros atores. Já empresas não selecionadas podem ser impactadas negativamente ao

não poderem opinar sobre Vias Personalizadas por não terem a oportunidade de apontar possíveis vieses no documento

Contudo, essa limitação da participação pode trazer um aumento do risco sanitário relacionado aos experimentos, uma vez que a não participação de outros atores na construção da Via Personalizada pode ampliar a possibilidade de vieses e riscos na operacionalização do ambiente experimental.

Ademais, aqui também pode haver impactos à imagem institucional da Anvisa, aumentos dos riscos de integridade institucional, com falhas e vieses na seleção dos candidatos, com consequente aumento dos riscos de questionamentos pelos órgãos de controle.

Contudo, é importante ressaltar que que essa alternativa não afasta as interações que ocorrem ao longo da análise detalhada para a construção da Via Personalizada, onde há a possibilidade de realização da abordagem iterativa, com a previsão de interlocuções junto às empresas, especialistas e outros atores afetados/interessados.

O Quadro 20 apresenta a descrição dos impactos positivos e negativos da ALTERNATIVA 2.3.2: REALIZAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL ABERTA AO PÚBLICO APENAS NO PROCESSO DE CONSTRUÇÃO DO EDITAL DE CHAMAMENTO, distribuídos de acordo com os diferentes grupos de agentes afetados.

**Quadro 20 - Descrição de impactos positivos e negativos da Alternativa 2.3.2, por grupos de agentes afetados**

AGENTES AFETADOS	IMPACTOS POSITIVOS	IMPACTOS NEGATIVOS
<b>Agentes Desenvolvedores de inovação não regularizados previamente na Anvisa - Startups e Afins</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Possibilidade de opinar e apresentar considerações sobre os editais, aumentando a qualidade e segurança do ambiente experimental.</li><li>• Para a empresa selecionada, não há necessidade de compartilhar detalhes da via personalizada com outros atores.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Limitação do envolvimento de empresas não selecionadas na construção da Via Personalizada, que não teriam a oportunidade de apontar possíveis vieses no documento</li></ul>
<b>Agentes desenvolvedores de inovação previamente regularizados na Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Idem</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Idem</li></ul>
<b>Outras empresas com produtos e serviços já</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Possibilidade de opinar e apresentar considerações sobre os editais, aumentando a</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Limitação do envolvimento de empresas não selecionadas na construção da Via Personalizada.</li></ul>

<b>estabelecidos no mercado, não desenvolvedoras de inovação</b>	qualidade e segurança do ambiente experimental.	que não teriam a oportunidade de apontar possíveis vieses no documento
<b>Usuários de produtos e serviços sujeitos à VISA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilidade de opinar e apresentar considerações sobre os editais, aumentando a qualidade e segurança do ambiente experimental.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limitação do envolvimento da sociedade no processo de construção da via personalizada.</li> <li>• Aumento do risco sanitário devido a vieses e riscos na operacionalização do ambiente experimental, pela falta de participação social na Via Personalizada</li> </ul>
<b>Gestores do SUS (nacional, estadual e municipal)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Profissionais de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>UORGs da Anvisa que Fazem Regulação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento da qualidade e segurança do ambiente experimental com contribuições da sociedade.</li> <li>• Maior segurança para os servidores da Anvisa e maior confiança da sociedade no processo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento da carga administrativa e tempo necessário para análise e seleção das propostas, em comparação à alternativa 2.3.1</li> <li>• Limitação do envolvimento da sociedade no processo de construção da via personalizada.</li> <li>• Aumento dos riscos à integridade do processo e de captura por parte das empresas selecionadas, tendo em vista a não participação social para a construção da via personalizada.</li> <li>• Risco de questionamentos pelos órgãos de controle.</li> </ul>
<b>ASREG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Diretorias da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Monitoramento da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento da qualidade e segurança do ambiente experimental com contribuições da sociedade.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento da carga administrativa e tempo necessário para análise e seleção das propostas</li> <li>• Limitação do envolvimento da sociedade no processo de construção da via personalizada.</li> </ul>
<b>Vigilâncias Sanitárias (estaduais e municipais)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprimoramento da proposta de edital com contribuições recebidas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limitação do envolvimento da sociedade no processo de construção da via personalizada.</li> <li>• Aumento dos riscos à integridade do processo e de captura por parte das empresas selecionadas.</li> </ul>
<b>Outros órgãos reguladores (possibilidade de interoperabilidade)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limitação do envolvimento de outros órgãos no processo de construção da via personalizada.</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria

Destaca-se que foram considerados, mas não foram identificados impactos específicos dessa alternativa sobre os seguintes atores: (i) Arrecadação da Anvisa; (ii) Tecnologia da Informação da Anvisa; (iii) Fiscalização da Anvisa; e (iv) Outros órgãos governamentais - Legislativo, Judiciário e órgãos de controle.

Com relação às Micro e Pequenas Empresas, não foram identificados impactos específicos. Da mesma forma, não foram identificados impactos específicos sobre Comércio Internacional ou nível de abertura dos mercados, bem como em relação à Concorrência e Competitividade.

❖ **Alternativa 2.3.3: Realização de participação social aberta ao público nos processos de construção do edital de chamamento e da via personalizada**

Nessa alternativa, tanto a minuta do edital de chamamento como do documento contendo a proposta da Via Personalizada seriam submetidos a mecanismos de participação social abertos ao público geral.

Conforme já descrito anteriormente, a disponibilização de ambos os documentos para o recebimento de contribuições da sociedade poderia aportar insumos importantes para o aprimoramento das propostas, com aumento da qualidade e segurança dos ambientes regulatórios experimentais.

Contudo, há que se considerar o aumento da carga operacional, tendo em vista a necessidade de realização de dois momentos de participação social abertos ao público, o que impacta nos prazos de conclusão dos processos seletivos e demais encaminhamentos para a realização dos experimentos.

Nesse caso, a Carga Administrativa suportada pela Anvisa para a condução do mecanismo de participação social sobre o Edital de Chamamento e sobre a Via Personalizada foi estimada no valor de R\$ 63.980,28, conforme detalhado no APÊNDICE B.

Lembrando que, além desses momentos de participação social ampla, seriam mantidas as abordagens iterativas, com a previsão de interlocuções junto às empresas, especialistas e outros atores afetados/interessados, sendo essas entendidas também como ações de participação social mais restritas e direcionadas.

Nesse sentido, é necessário considerar a possibilidade de um excesso de participação social no processo do *Sandbox* Regulatório da Anvisa, o que pode levar à chamada fadiga de participação, resultante de numerosos processos de

escuta que poderiam tomar tempo e não trazem resultados concretos para o público envolvido.

Além disso, para a empresa selecionada há também o impacto negativo em compartilhar detalhes da sua via personalizada com outros atores.

Portanto, é necessária uma avaliação sobre a pertinência e necessidade de submissão de ambos os documentos ao processo de participação social.

O Quadro 21 apresenta a descrição dos impactos positivos e negativos da ALTERNATIVA 2.3.3: REALIZAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL ABERTA AO PÚBLICO NOS PROCESSOS DE CONSTRUÇÃO DO EDITAL DE CHAMAMENTO E DA VIA PERSONALIZADA, distribuídos de acordo com os diferentes grupos de agentes afetados.

**Quadro 21 - Descrição de impactos positivos e negativos da Alternativa 2.3.1, por grupos de agentes afetados**

AGENTES AFETADOS	IMPACTOS POSITIVOS	IMPACTOS NEGATIVOS
<b>Agentes Desenvolvedores de inovação não regularizados previamente na Anvisa - Startups e Afins</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilidade de opinar e apresentar considerações sobre os editais e Vias Personalizadas, aumentando a qualidade e segurança do ambiente experimental.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos no prazo de conclusão dos processos seletivos e demais encaminhamentos para a realização dos experimentos.</li> <li>• Para a empresa selecionada, impacto negativo em compartilhar detalhes da via personalizada com outros atores.</li> </ul>
<b>Agentes desenvolvedores de inovação previamente regularizados na Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Outras empresas com produtos e serviços já estabelecidos no mercado, não desenvolvedoras de inovação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>
<b>Usuários de produtos e serviços sujeitos à VISA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos no prazo de conclusão dos processos seletivos e demais encaminhamentos para a realização dos experimentos.</li> </ul>
<b>Gestores do SUS (nacional, estadual e municipal)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Profissionais de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>UORGS da Anvisa que Fazem Regulação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento da qualidade e segurança das condições do ambiente experimental, com respaldo da participação social.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento da carga administrativa para a condução de mecanismos de participação social abertos.</li> <li>• Impactos no prazo de conclusão dos processos seletivos e demais</li> </ul>

		encaminhamentos para a realização dos experimentos.
<b>ASREG</b>	• Idem	• Idem
<b>Monitoramento da Anvisa</b>	• Idem	• Idem
<b>Diretorias da Anvisa</b>	• Idem	• Idem
<b>Fiscalização da Anvisa</b>	• Idem	• Impactos não identificados

Fonte: Elaboração própria

Destaca-se que foram considerados, mas não foram identificados impactos específicos dessa alternativa sobre os seguintes atores: (i) Arrecadação da Anvisa; (ii) Tecnologia da Informação da Anvisa; (iii) Outros atores do SNVS - Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais); (iv) Outros órgãos governamentais - Legislativo, Judiciário e órgãos de controle; e (iv) Outros órgãos governamentais - Outros órgãos reguladores.

Com relação às Micro e Pequenas Empresas, não foram identificados impactos específicos. Da mesma forma, não foram identificados impactos específicos sobre Comércio Internacional ou nível de abertura dos mercados.

Com relação à Concorrência e Competitividade, pode haver um potencial impacto às empresas participantes, tendo em vista a necessidade de compartilhamento de detalhes da Via Personalizada, que pode conter informações industriais e comerciais, com outros atores. No entanto, esse impacto é minimizado com o estabelecimento de medidas de restrição da divulgação de informações sigilosas.

### **8.2.4 Bloco 2.4: Alternativas relacionadas à concessão de autorização para que a empresa possa continuar a oferta do produto/serviço entre o final do experimento e o processo de revisão normativa, quando cabível**

Ao final prazo previsto para a condução do *Sandbox* Regulatório, a empresa deve encaminhar os dados e informações finais à Anvisa, que procederá às análises necessárias e à elaboração do Relatório Final do Experimento, contendo as avaliações e recomendações de encaminhamentos que serão deliberadas pela Dicol.

Nesse momento, a Dicol pode decidir pelas seguintes opções:

- encaminhamento para a instauração de processo administrativo de regulação, nos casos em que os resultados do *Sandbox* apontar para a necessidade de revisão normativa;
- estabelecimento de ações para a melhoria da orientação regulatória, nos casos em que os resultados do *Sandbox* indicar a adequação da norma vigente, mas com necessidade de esclarecimentos e orientações adicionais;
- confirmação da aplicabilidade das normas vigentes, sem necessidade de ajustes ou novas orientações; ou
- implementação do Plano de Descontinuidade das Atividades por parte da empresa, quando pertinente.

Nos casos em que a Dicol deliberar pela instauração de um processo regulatório para revisar a(s) norma(s) objeto do *Sandbox*, a unidade organizacional responsável pelo tema deverá dar continuidade aos procedimentos necessários à alteração normativa, nos termos da [Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#), que dispõe sobre as diretrizes para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

Entre a decisão da Dicol pela instauração do processo e a conclusão da revisão da(s) norma(s), há um intervalo de tempo que pode se prolongar por alguns meses, dependendo das características do processo em questão.

Diante desse contexto e com base no estudo de benchmarking nacional, verificou-se a possibilidade de manutenção da autorização temporária concedida inicialmente à empresa até a conclusão do processo de revisão do regulamento. Essa prática é prevista nos regulamentos sobre *Sandbox* da Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT, da Agência Nacional de Telecomunicações – ANATEL e da Comissão de Valores Mobiliários – CVM.

Seguindo essa lógica, no caso da Anvisa poderia haver a possibilidade de a empresa continuar oferecendo o produto/serviço objeto do *Sandbox* até a deliberação final da Dicol sobre a revisão da(s) normas(s).

Contudo, durante o estudo em questão, verificou-se que, no caso da Anvisa, que regula bens e serviços de saúde que apresentam riscos inerentes ao seu uso, essa não é uma decisão trivial e que apresenta possíveis impactos positivos e negativos aos agentes afetados pela regulação.

Dessa forma, foram discutidas e construídas três alternativas regulatórias relacionadas às decisões que podem ser tomadas pela Dicol entre a conclusão do ambiente experimental e a deliberação final sobre a revisão da(s) norma(s), conforme apresentado a seguir.

❖ **Alternativa 2.4.1: Prorrogação da autorização temporária, nos mesmos termos aprovados inicialmente, para que a empresa possa comercializar o produto/serviço no período entre o final do experimento e a conclusão do processo de revisão normativa**

Nessa alternativa, a empresa poderia continuar oferecendo o seu produto/serviço aos usuários, exatamente nas mesmas condições definidas na Autorização Temporária inicial, contemplando as mesmas condições, limites, salvaguardas, escopo, público-alvo, localização geográfica etc.

Essa alternativa pode ser interessante tanto para a empresa, como para a sociedade em geral, nos casos em que os resultados do experimento indicarem benefício aos usuários do produto/serviço, que poderiam continuar tendo acesso a ele até uma decisão definitiva da Anvisa. Com isso, não haveria interrupção na oferta do produto/serviço, minimizando os possíveis transtornos aos usuários, bem como reduzindo os custos dessa interrupção por parte da empresa.

Essa alternativa também teria a vantagem de não demandar nenhum esforço adicional da empresa para a prorrogação do prazo para uso do produto/serviço, tendo em vista que isso ocorreria nas mesmas condições já aprovadas inicialmente. Além disso, a continuidade da oferta do produto/serviço poderia favorecer o retorno de parte dos custos investidos no desenvolvimento do produto no ambiente experimental.

Os usuários também se beneficiariam com uma maior segurança, tendo em vista que a prorrogação da autorização se daria nas mesmas condições aprovadas inicialmente, sem qualquer incremento de risco no uso produtos/serviços. Contudo, essa alternativa manteria o acesso do produto/serviço a um público restrito, mesmo diante de evidências de benefícios do seu uso de forma ampliada, limitando a possibilidade de uso por outros atores.

Além disso, não seria necessária nenhuma análise adicional por parte da Anvisa para a prorrogação do prazo para uso do produto/serviço. No entanto, essa alternativa impõe custos à Anvisa e à empresa, que deverão manter em funcionamento as estruturas e os procedimentos para monitoramento da oferta e do uso das tecnologias, garantindo que todas as condições definidas inicialmente estão sendo seguidas e que as medidas para mitigação de riscos estão sendo adotadas de forma adequada.

Contudo, é importante salientar que a continuidade da oferta dos produtos/serviços pode representar riscos de prejuízos concorrenciais, com a manutenção do privilégio regulatório concedido às empresas participantes do ambiente regulatório experimental mesmo após o seu encerramento.

O Quadro 22 apresenta a descrição dos impactos positivos e negativos da ALTERNATIVA 2.4.1: PRORROGAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO TEMPORÁRIA, NOS MESMOS TERMOS APROVADOS INICIALMENTE, PARA QUE A EMPRESA POSSA COMERCIALIZAR O PRODUTO/SERVIÇO NO PERÍODO ENTRE O FINAL DO EXPERIMENTO E A CONCLUSÃO DO PROCESSO DE REVISÃO NORMATIVA, distribuídos de acordo com os diferentes grupos de agentes afetados.

**Quadro 22 - Descrição de impactos positivos e negativos da Alternativa 2.4.1, por grupos de agentes afetados**

AGENTES AFETADOS	IMPACTOS POSITIVOS	IMPACTOS NEGATIVOS
<b>Agentes Desenvolvedores de inovação não regularizados previamente na Anvisa - Startups e Afins</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não necessidade de interrupção da oferta do produto/serviço, minimizando custos à empresa e aumentando possibilidade de retorno de investimentos</li> <li>• Não necessidade de esforço adicional para mudança do escopo da oferta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manutenção dos custos de monitoramento do ambiente experimental</li> <li>• Riscos de prejuízos concorrenciais com a manutenção dos privilégios regulatórios às empresas participantes</li> </ul>
<b>Agentes desenvolvedores de inovação previamente regularizados na Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Outras empresas com produtos e serviços já estabelecidos no mercado, não desenvolvedoras de inovação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento de potenciais competidores pela introdução de novos produtos/serviços no mercado</li> <li>• Riscos de prejuízos concorrenciais com a manutenção dos privilégios regulatórios às empresas participantes</li> </ul>

<b>Usuários de produtos e serviços sujeitos à VISA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não necessidade de interrupção da oferta do produto/serviço, minimizando transtornos aos usuários</li> <li>• Maior segurança, tendo em vista que a prorrogação da autorização se daria nas mesmas condições aprovadas inicialmente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A não ampliação do escopo pode trazer impactos negativos para usuários não contemplados no escopo inicial</li> </ul>
<b>Gestores do SUS (nacional, estadual e municipal)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Profissionais de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>UORGs da Anvisa que Fazem Regulação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não necessidade de esforço adicional para mudança do escopo do ambiente experimental</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necessidade de manutenção da estrutura e dos procedimentos para monitoramento da oferta e do uso do produto/serviço.</li> </ul>
<b>ASREG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Monitoramento da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Diretorias da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>
<b>Vigilâncias Sanitárias (estaduais e municipais)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não necessidade de esforço adicional para mudança do escopo do ambiente experimental</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necessidade de manutenção da estrutura e dos procedimentos para monitoramento da oferta e do uso do produto/serviço.</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria

Destaca-se que foram considerados, mas não foram identificados impactos específicos dessa alternativa sobre os seguintes atores: (i) Arrecadação da Anvisa; (ii) Tecnologia da Informação da Anvisa; (iii) Fiscalização da Anvisa; (iv) Outros órgãos governamentais - Legislativo, Judiciário e órgãos de controle; e (v) Outros órgãos governamentais - Outros órgãos reguladores. Também não foram identificados sobre impactos específicos sobre Comércio Internacional ou nível de abertura dos mercados.

Com relação às Micro e Pequenas empresas, verifica-se que os impactos da manutenção do fornecimento de produtos/serviços entre a conclusão do *Sandbox* e a deliberação final sobre a alteração da norma, sejam eles positivos ou negativos, podem ser maiores no caso dessas empresas.

Com relação à Concorrência e Competitividade, conforme discutido anteriormente, a permanência da oferta dos produtos/serviços pode acarretar impactos concorrenciais, com a manutenção do privilégio regulatório às empresas participantes do ambiente regulatório experimental mesmo após o seu encerramento.

❖ **Alternativa 2.4.2: Prorrogação da autorização temporária, com mudança de seu escopo, para que a empresa possa comercializar o produto/serviço no período entre o final do experimento e a conclusão do processo de revisão normativa**

Essa alternativa prevê, assim com a opção anterior, a possibilidade da empresa continuar oferecendo o seu produto/serviço aos usuários entre o término do *Sandbox* e a deliberação final da Anvisa sobre a alteração normativas, nos casos em que houver esse encaminhamento.

No entanto, prevê a possibilidade de mudança no escopo definido inicialmente, podendo haver inclusive a ampliação das condições para oferta do produto/serviço. Essa mudança de escopo inclui a perspectiva de oferecimento a um público maior, além daquele previsto na autorização temporária inicial, bem como em outras localidades, aumentando o escopo de uso do produto/serviço pelos usuários.

Essa alternativa seria viável, obviamente, nos casos em que os resultados do ambiente experimental comprovem a segurança, eficácia e qualidade do produto/serviço testado e gerem evidências que subsidiem a ampliação do uso, por exemplo.

No entanto, deve-se considerar os custos relacionados à necessidade de apresentação de proposta detalhada e tecnicamente embasada nos resultados alcançados pelo experimento, para mudança do escopo. A documentação contemplar ajustes nos principais elementos constantes da Via Personalizada, como, por exemplo: novo desenho dos procedimentos para oferta do produto/serviço; novos mecanismos de monitoramento e de gerenciamento dos riscos; revisão e aprimoramento das condições, limites e salvaguardas; etc.

Além disso, há a necessidade de ampliação da estrutura e dos procedimentos para monitoramento da oferta e do uso, garantindo que todas as condições aprovadas estão sendo plenamente atendidas e que as medidas para mitigação de riscos estão sendo adotadas de forma adequada.

Para as empresas não participantes do ambiente regulatório experimental, pode haver riscos de prejuízos concorrenciais com a ampliação do privilégio regulatório concedido às empresas participantes.

Para as empresas participantes, representa um impacto positivo, uma vez que o produto/serviço poderia ser oferecido a uma gama maior de usuários, aumentando as oportunidades de aprendizado e trazendo benefícios comerciais.

Com relação aos usuários, há possibilidade de ampliação do acesso às tecnologias testadas, uma vez que a ampliação do escopo pode propiciar o alcance de um público mais amplo.

Já para a Anvisa, há um incremento importante na carga operacional para as equipes envolvidas com os ambientes experimentais. Em primeiro lugar, há a necessidade de novas análises detalhadas das propostas de ampliação do escopo, considerando o aprendizado e as evidências geradas a partir do próprio *Sandbox*, o risco sanitário relacionado à mudança de escopo, capacidade operacional das equipes, dentre outros aspectos.

Além disso, pode ser necessária a reformulação e ampliação da estrutura e dos procedimentos para monitoramento do uso do produto/serviço, garantindo efetividade, eficiência e segurança no acompanhamento dos ambientes experimentais por parte da Anvisa.

Além desses impactos relacionados ao aumento de custos administrativos, uma ampliação do escopo pode representar também aumento de riscos a serem gerenciados tanto pela empresa como pela própria Anvisa, tendo em vista a existência um número maior de pessoas utilizando o produto/serviço, possivelmente em localizações geográficas distintas daquelas definidas inicialmente.

O Quadro 23 apresenta a descrição dos impactos positivos e negativos da ALTERNATIVA 2.4.2: PRORROGAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO TEMPORÁRIA, COM MUDANÇA DE SEU ESCOPO, PARA QUE A EMPRESA POSSA COMERCIALIZAR O PRODUTO/SERVIÇO NO PERÍODO ENTRE O FINAL DO EXPERIMENTO E A CONCLUSÃO DO PROCESSO DE REVISÃO NORMATIVA, distribuídos de acordo com os diferentes grupos de agentes afetados.

**Quadro 23 - Descrição de impactos positivos e negativos da Alternativa 2.4.2, por grupos de agentes afetados**

<b>AGENTES AFETADOS</b>	<b>IMPACTOS POSITIVOS</b>	<b>IMPACTOS NEGATIVOS</b>
<b>Agentes Desenvolvedores de inovação não regularizados previamente na Anvisa - Startups e Afins</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>O produto/serviço poderia ser oferecido a uma gama maior de usuários, aumentando o faturamento e as oportunidades de aprendizado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Necessidade de apresentação de proposta detalhada para ampliação do escopo</li> <li>Aumento de custos para a ampliação, da estrutura e dos procedimentos para monitoramento</li> <li>Para as empresas não participantes, riscos de prejuízos concorrenciais com a ampliação do privilégio regulatório concedido às empresas participantes do ambiente regulatório experimental.</li> </ul>
<b>Agentes desenvolvedores de inovação previamente regularizados na Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Idem</li> </ul>
<b>Outras empresas com produtos e serviços já estabelecidos no mercado, não desenvolvedoras de inovação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Riscos de prejuízos concorrenciais com a ampliação dos privilégios regulatórios às empresas participantes</li> </ul>
<b>Usuários de produtos e serviços sujeitos à VISA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ampliação do acesso aos produtos/serviços</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impactos não identificados</li> </ul>
<b>Gestores do SUS (nacional, estadual e municipal)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ampliação do acesso aos produtos/serviços</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impactos não identificados</li> </ul>
<b>Profissionais de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ampliação do acesso aos produtos/serviços</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impactos não identificados</li> </ul>
<b>UORGS da Anvisa que Fazem Regulação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Necessidade de análise detalhada das propostas de ampliação do escopo</li> <li>Necessidade de ampliação da estrutura e dos procedimentos para monitoramento da oferta e do uso do produto/serviço.</li> </ul>
<b>ASREG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Idem</li> </ul>
<b>Monitoramento da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Idem</li> </ul>
<b>Diretorias da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Idem</li> </ul>
<b>Vigilâncias Sanitárias (estaduais e municipais)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Necessidade de ampliação da estrutura e dos procedimentos para monitoramento da oferta e do uso do produto/serviço.</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria

Destaca-se que foram considerados, mas não foram identificados impactos específicos dessa alternativa sobre os seguintes atores: (i) Arrecadação da

Anvisa; (ii) Tecnologia da Informação da Anvisa; (iii) Fiscalização da Anvisa; (iv) Outros órgãos governamentais - Legislativo, Judiciário e órgãos de controle; e (v) Outros órgãos governamentais - Outros órgãos reguladores. Também não foram identificados sobre impactos específicos sobre Comércio Internacional ou nível de abertura dos mercados.

Assim como na alternativa anterior, os impactos da manutenção do fornecimento de produtos/serviços entre a conclusão do *Sandbox* e a deliberação final sobre a alteração da norma podem ser maiores para as Micro e Pequenas empresas.

Conforme já discutido, pode haver riscos de prejuízos concorrenciais com a ampliação do privilégio regulatório às empresas participantes, podendo representar impactos sobre a Concorrência e Competitividade.

#### ❖ **Alternativa 2.4.3: Interrupção da oferta do produto/serviço e cancelamento da autorização temporária ao final do experimento**

Nessa alternativa, ao final do *Sandbox* ele seria encerrado, sem qualquer possibilidade de manutenção da oferta do produto/serviço aos usuários.

Com isso, a empresa encerraria as atividades e executaria o Plano de Descontinuidade das Atividades, aguardando a deliberação final da Dicol com relação ao processo de revisão normativa. Apenas após a edição da nova norma alterada poderia ser concluída a regularização necessária à introdução definitiva do produto/serviço no mercado.

A alternativa pode implicar alguns impactos financeiros e comerciais sobre a empresa participante, que fez investimentos necessários à realização do experimento regulatório e que teria que implementar ações para a suspensão da oferta do produto/serviço até uma aprovação definitiva da Anvisa, mesmo com evidências de benefícios aos usuários. Estes também poderiam ser impactados com a interrupção do acesso ao produto/serviço que teve mostrado resultados positivos durante o período do *Sandbox*.

Para a Anvisa, esta seria a alternativa com menor custo operacional, uma vez que não seria necessária a manutenção das estruturas e procedimentos para

monitoramento e acompanhamento da oferta do produto/serviço por parte da Agência.

Há, no entanto, outras questões que devem ser consideradas nessa opção, como o risco de judicializações por parte de usuários, na busca legítima pela continuidade do tratamento ou do serviço que trouxe melhoria das condições de saúde durante o experimento. Pode haver também riscos à imagem institucional da Agência, por conta da interrupção do fornecimento de bem ou serviço testado e com evidência de benefícios à saúde.

O Quadro 24 apresenta a descrição dos impactos positivos e negativos da ALTERNATIVA 2.4.2: PRORROGAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO TEMPORÁRIA, COM MUDANÇA DE SEU ESCOPO, PARA QUE A EMPRESA POSSA COMERCIALIZAR O PRODUTO/SERVIÇO NO PERÍODO ENTRE O FINAL DO EXPERIMENTO E A CONCLUSÃO DO PROCESSO DE REVISÃO NORMATIVA, distribuídos de acordo com os diferentes grupos de agentes afetados.

**Quadro 24 - Descrição de impactos positivos e negativos da Alternativa 2.4.3, por grupos de agentes afetados**

AGENTES AFETADOS	IMPACTOS POSITIVOS	IMPACTOS NEGATIVOS
<p><b>Agentes Desenvolvedores de inovação não regularizados previamente na Anvisa - Startups e Afins</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos financeiros e comerciais sobre a empresa participante, que fez investimentos necessários à realização do experimento regulatório e que teria que implementar ações para a suspensão da oferta do produto/serviço até uma aprovação definitiva da Anvisa, mesmo com evidências de benefícios.</li> <li>• Aumento de custos para a ampliação, da estrutura e dos procedimentos para monitoramento</li> <li>• Para as empresas não participantes, riscos de prejuízos concorrenciais com a ampliação do privilégio regulatório concedido às empresas participantes do ambiente regulatório experimental.</li> </ul>
<p><b>Agentes desenvolvedores de inovação previamente regularizados na Anvisa</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>

<b>Usuários de produtos e serviços sujeitos à VISA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interrupção no acesso a produto/serviço que teve evidências de benefícios durante o experimento</li> </ul>
<b>Gestores do SUS (nacional, estadual e municipal)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interrupção no acesso a produto/serviço que teve evidências de benefícios durante o experimento</li> </ul>
<b>Profissionais de saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interrupção no acesso a produto/serviço que teve evidências de benefícios durante o experimento</li> </ul>
<b>UORGs da Anvisa que Fazem Regulação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menor carga administrativa, uma vez que não seria necessária a manutenção das estruturas e procedimentos para monitoramento e acompanhamento da oferta do produto/serviço</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riscos de judicializações pela continuidade do tratamento ou do serviço.</li> </ul>
<b>ASREG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>
<b>Monitoramento da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>
<b>Diretorias da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riscos de judicializações pela continuidade do tratamento ou do serviço.</li> <li>• Riscos à imagem institucional da Agência na adoção de procedimento que interrompe o fornecimento de bem ou serviço apto a estar no mercado</li> <li>• Custos de enforcement e fiscalização, para viabilizar que o produto/serviço seja efetivamente retirado do mercado pelo prazo do processo regulatório</li> </ul>
<b>Fiscalização da Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Custos de enforcement e fiscalização, para viabilizar que o produto/serviço seja efetivamente retirado do mercado pelo prazo do processo regulatório</li> </ul>
<b>Vigilâncias Sanitárias (estaduais e municipais)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menor carga administrativa, uma vez que não seria necessária a manutenção das estruturas e procedimentos para monitoramento e acompanhamento da oferta do produto/serviço</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impactos não identificados</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria

Destaca-se que foram considerados, mas não foram identificados impactos específicos dessa alternativa sobre os seguintes atores: (i) Arrecadação da Anvisa; (ii) Tecnologia da Informação da Anvisa; (iii) Outros órgãos governamentais - Legislativo, Judiciário e órgãos de controle; e (iv) Outros órgãos governamentais - Outros órgãos reguladores. Também não foram identificados sobre impactos específicos sobre Comércio Internacional ou nível de abertura dos mercados.

Com relação às Micro e Pequenas empresas, verifica-se que os impactos da interrupção do fornecimento de produtos/serviços entre a conclusão do *Sandbox* e a deliberação final sobre a alteração da norma podem ser maiores no caso dessas empresas.

Conforme já abordado, a alternativa pode acarretar impactos comerciais à empresa participante, que fez investimentos necessários à realização do experimento regulatório e que teria que implementar ações para a suspensão da oferta do produto/serviço, mesmo diante de evidências de benefícios, podendo representar impactos à Competitividade das empresas envolvidas.

### **8.2.5 Considerações de impactos gerais sobre as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais**

Com relação aos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS e mais especificamente em relação aos órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais, é importante compreender o seu papel nos ambientes regulatórios experimentais antes de avaliar os possíveis impactos relacionados a esses agentes.

Caso haja a implementação de um *Sandbox* Regulatório pela Anvisa para teste de uma solução inovadora, reforça-se que a responsabilidade precípua do planejamento, da execução, do monitoramento e da avaliação do ambiente experimental é da Anvisa. Dessa forma, os custos principais para a operação de uma medida como essa recaem sobre a própria Agência.

Todavia, é necessário ressaltar que, a depender das características do ambiente experimental, do tipo de produto, do tipo de teste a ser executado e da(s) localidade(s) em que os experimentos serão realizados, poderá ser necessário o envolvimento da Vigilâncias Sanitárias locais no acompanhamento dos *Sandboxes* e da adoção de eventuais ações de fiscalização.

Cabe destacar que tais atividades seriam análogas às já realizadas por esses órgãos em suas ações de vigilância sanitária rotineiras, como inspeções em estabelecimentos, monitoramento de atividades sujeitas à vigilância sanitária e execução de ações de fiscalização diante de possíveis irregularidades.

Como exemplo, pode-se citar a hipótese em que um determinado *Sandbox* Regulatório seja implementado em um grupo de farmácias de manipulação para testagem de uma nova tecnologia envolvida no processo de manipulação de produtos farmacêuticos, estabelecimentos esses que já seriam objeto de fiscalização rotineira pela Vigilância Sanitária Estadual.

Nesse caso, tendo em vista a existência de procedimento estabelecido pelo órgão para o monitoramento e fiscalização do estabelecimento, poderia ser pactuada a atribuição do acompanhamento frequente do experimento pela Visa, em colaboração com a Anvisa. Nesse sentido, o envolvimento das Visas não representaria a introdução de um novo processo de trabalho, mas sim a adaptação e complementação de um processo já estabelecido.

Contudo, não se pode desconsiderar o impacto causado por essa ação, tendo em vista alguns fatores. O primeiro deles, a já conhecida limitada capacidade operacional das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais pela falta de pessoal e escassez de recursos. Portanto, qualquer atividade adicional pode representar impactos na já limitada atuação das Visas.

Além disso, a necessidade de aquisição de conhecimentos especializados sobre a ferramenta de *Sandbox* e sobre a tecnologia em teste é um grande desafio não só para as Visas, mas também para a própria Anvisa.

Nesse sentido, tendo em vista que o envolvimento das Visas Estaduais e Municipais em um eventual *Sandbox* Regulatório se daria especialmente no processo de monitoramento do *Sandbox* e eventualmente na implementação de ações fiscalizatórias em casos de determinadas irregularidades, destaca-se que os impactos sobre esses órgãos são basicamente aqueles incidentes sobre o Monitoramento e Fiscalização da Anvisa, apresentados e discutidos ao longo dessa seção do relatório.

Contudo, destaca-se que, ao longo do processo de participação social serão dispensados esforços específicos para envolvimento dos demais entes do SNVS no debate sobre um possível modelo de *Sandbox* Regulatório da Anvisa, com medidas voltadas à divulgação de informações e coleta de subsídios junto a esses atores, a fim de qualificar o mapeamento desses impactos e compreender

melhor as possíveis implicações e oportunidades de envolvimento de todo o SNVS no processo de adoção de ambientes regulatórios experimentais.

## 9. Comparação das alternativas regulatórias identificadas

Conforme discutido anteriormente, ao longo dessa AIR foram identificadas duas alternativas principais para tratamento do problema regulatório: Alternativa 1 – não regulamentar o *Sandbox* na Anvisa e Alternativa 2 – regulamentar o *Sandbox* na Anvisa.

Contudo, a Alternativa 2 possui nuances que poderiam levar a distintas formas de regulamentar o tema na Anvisa, cada uma delas com seus próprios impactos e que constituiriam, por si próprias, distintas alternativas regulatórias a serem tratadas. Para uma melhor compreensão do desenho da segunda opção, que prevê a regulamentação do *Sandbox*, e de seus possíveis impactos, essa alternativa foi detalhada em outros quatro blocos de alternativas, conforme exposto abaixo:

### ❖ Alternativa 2: Regulamentar o *Sandbox* Regulatório na Anvisa

- **Bloco 2.1: Alternativas relacionadas à forma de entrada no *Sandbox*;**
  - ✓ Alternativa 2.1.1: *Sandbox* de escopo irrestrito e entrada contínua
  - ✓ Alternativa 2.1.2: *Sandbox* de escopo irrestrito e entrada programada
  - ✓ Alternativa 2.1.3: *Sandbox* de escopo restrito e entrada programada
  - ✓ Alternativa 2.1.4: *Sandbox* por convocação ou qualificação direta
  
- **Bloco 2.2: Alternativas relacionadas à natureza do participante;**
  - ✓ Alternativa 2.2.1: Participação exclusiva de empresas regularizadas junto à Anvisa
  - ✓ Alternativa 2.2.2: Possibilidade de participação de empresas não regularizadas previamente junto à Anvisa, desde que vinculadas ou contratadas por empresas regularizadas
  - ✓ Alternativa 2.2.3: Possibilidade de participação de empresas não regularizadas previamente, sem necessidade de vínculo com outras empresas regularizadas
  
- **Bloco 2.3: Alternativas relacionadas aos processos de participação social no fluxo de operacionalização do *Sandbox*;**

- ✓ Alternativa 2.3.1: Construção do edital de chamamento e da via personalizada sem a realização de participação social aberta ao público
- ✓ Alternativa 2.3.2: Realização de participação social aberta ao público apenas no processo de construção do edital de chamamento
  
- **Bloco 2.4: Alternativas relacionadas à concessão de autorização para que a empresa possa continuar a oferta do produto/serviço entre o final do experimento e o processo de revisão normativa, quando cabível.**
  - ✓ Alternativa 2.4.1: Prorrogação da autorização temporária, nos mesmos termos aprovados inicialmente, para que a empresa possa comercializar o produto/serviço no período entre o final do experimento e a conclusão do processo de revisão normativa
  - ✓ Alternativa 2.4.2: Prorrogação da autorização temporária, com ampliação de seu escopo, para que a empresa possa comercializar o produto/serviço no período entre o final do experimento e a conclusão do processo de revisão normativa
  - ✓ Alternativa 2.4.3: Interrupção da oferta do produto/serviço e cancelamento da autorização temporário ao final do experimento

Nesse sentido, o capítulo anterior apresentou o detalhamento das opções e a exposição dos possíveis impactos relacionados a esses 4 blocos de alternativas. Dando sequência ao estudo, essa parte do relatório se dedica a descrever o processo de comparação dessas alternativas, a fim de identificar a opções mais viáveis dentro de cada um dos blocos.

A perspectiva é que, ao final da comparação, tenha-se a indicação das definições mais adequadas relacionadas a: (i) formas de entrada no *Sandbox*; (ii) natureza do participante; (iii) participação social no fluxo *Sandbox*; e (iv) continuidade da oferta do produto/serviço entre o encerramento do *Sandbox* e decisão final da Anvisa.

Com base nessas definições, será possível desenhar a proposta final de fluxo para o *Sandbox*, que representa a Alternativa 2 – Regulamentar o *Sandbox* na

Anvisa, permitindo a realização de sua efetiva comparação com a Alternativa 1 – Não regulamentar o *Sandbox*, para subsidiar a decisão sobre os caminhos a serem adotados pela Agência com relação aos ambientes experimentais.

### **9.1 Comparação das alternativas contempladas nos blocos relacionados à opção de regulamentação do *Sandbox* Regulatório na Anvisa e exposição de seus possíveis impactos**

Com relação ao processo de comparação de alternativas regulatórias, cabe salientar que o Decreto nº 10.411/2020 trouxe em seu conteúdo todos os requisitos que devem ser observados na AIR, incluindo a especificação das abordagens que podem ser adotadas para aferição do impacto econômico decorrente da implementação de cada uma das alternativas apreciadas na análise, a saber: (i) análise multicritério; (ii) análise de custo-benefício; (iii) análise de custo-efetividade; (iv) análise de custo; (v) análise de risco; ou (vi) análise risco-risco.

No presente relatório de AIR, considerou-se que a metodologia mais adequada ao caso seria a Análise Multicritério (AMC), a qual foi executada de acordo com o método Analytic Hierarchy Process (AHP).

A Análise Multicritério é um método comparativo que agrega características de técnicas qualitativas, como a utilização de grupos de discussão e técnicas de brainstorming, e de técnicas quantitativas, como a utilização de escalas e pesos para os diferentes indicadores do modelo. Esta metodologia fornece um quadro abrangente e racional de estruturação de um problema de decisão, permitindo a representação e quantificação dos seus elementos. Trata-se de uma metodologia estruturada para lidar com decisões complexas, que ajuda a encontrar, dentro das possíveis alternativas, a que melhor se adequa à solução do problema<sup>17</sup>.

---

<sup>17</sup> <https://core.ac.uk/download/pdf/302861858.pdf>

A AMC consiste na comparação das alternativas de ação (no caso da AIR, das alternativas regulatórias), considerando o desempenho de cada uma dessas alternativas em relação à diversos critérios que são relevantes para a tomada de decisão e que são mantidos em diferentes escalas ou unidades de medida. A construção dos critérios deve permitir capturar e comparar os impactos positivos (benefícios) e negativos (custos) que cada uma das alternativas apresenta. É importante que os critérios utilizados na AMC estejam diretamente relacionados com os objetivos da atuação regulatória (BRASIL, 2018)<sup>18</sup>.

Na AMC adotada nesta AIR utilizou-se de métodos compensatórios, ou seja, que permitem a compensação de um critério em outro. Assim, um desempenho ruim no critério “a” pode ser compensado por um desempenho muito bom no critério “b”, por exemplo. Dentre os métodos compensatórios, foi utilizado o AHP (Analytic Hierarchy Process), desenvolvido por Thomas L. Saaty, em 1980, que apresenta o problema de decisão em uma estrutura hierárquica.

A “Decision Support Systems Resources” define AHP como uma abordagem para tomada de decisão que envolve a estruturação de múltiplos critérios de escolha numa hierarquia, a avaliação da importância relativa desses critérios e a comparação das alternativas para cada critério, o que permite determinar um ranking geral dessas alternativas<sup>19</sup>. Para viabilizar esse ranqueamento de alternativas, o AHP emprega um procedimento de ordenação que requer a comparação par a par das alternativas de decisão considerando cada critério previamente<sup>20</sup>.

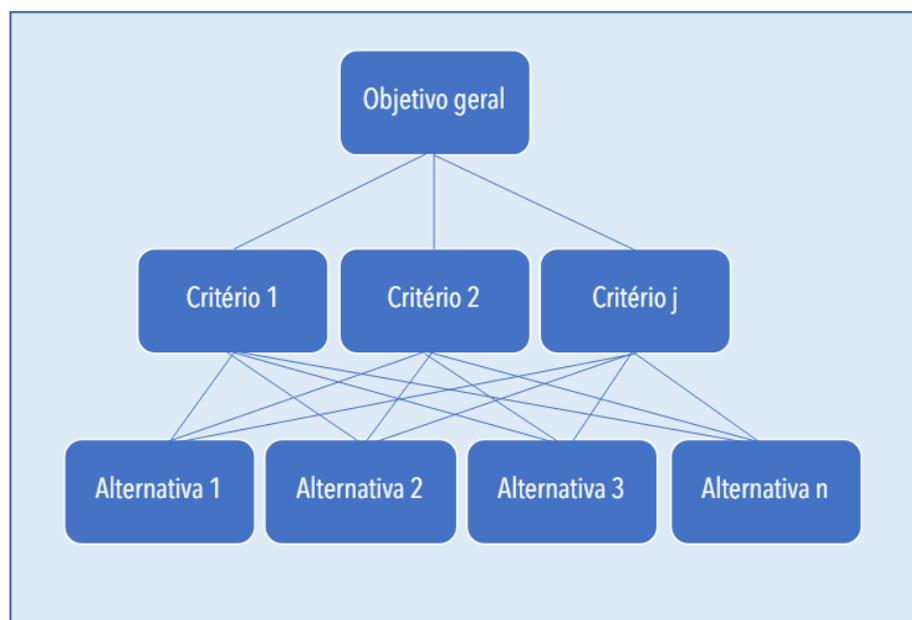
---

<sup>18</sup> Documento Orientativo sobre Métodos de Comparação em AIR, elaborado pela Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório (COAIR/ASREG/ANVISA), disponível na intranet da Anvisa (Intravisa).

<sup>19</sup> “Analytical Hierarchy Process: An approach to decision making that involves structuring multiple choice criteria into a hierarchy, assessing the relative importance of these criteria, comparing alternatives for each criterion, and determining an overall ranking of the alternatives”. Disponível em: <https://dssresources.com/glossary/53.php>

<sup>20</sup> Reis, A.C.B.; Schramm, V. B. Guia para Aplicação da Análise Multicritério em Análise de Impacto Regulatório (AIR) no Inmetro. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/regulamentacao/analise-de-impacto-regulatorio-1/saibamais/guia-para-aplicacao-da-analise-multicriterio-em-air-no-inmetro.pdf>

Figura 12. Decomposição do problema em estrutura hierárquica.



Fonte: Figura 2 do Guia para Aplicação da Análise Multicritério em Análise de Impacto Regulatório (AIR) no Inmetro.

No estudo em questão, as alternativas regulatórias de cada um dos blocos de opções foram comparadas apenas entre si. Ou seja, cada uma das alternativas do bloco 2.1, relacionadas às formas de entrada no *Sandbox*, foram comparadas apenas com as demais alternativas deste mesmo bloco, para seleção da opção mais adequada dentro de cada bloco. O mesmo se deu para os demais blocos de alternativas, sendo que, ao final, existirão quatro alternativas selecionadas, tendo em vista que elas não são concorrentes entre si, mas sim complementares. Assim, o agregado dos resultados dos quatro blocos de alternativas compõe a proposta de fluxo para o *Sandbox* que representa a Alternativa 2 – Regularizar o *Sandbox* na Anvisa.

Nesse sentido, o primeiro passo foi a definição de critérios de comparação para cada um dos quatro blocos de alternativas. Para a construção desses critérios, foram considerados os impactos mapeados na etapa anterior, os quais foram agrupados por afinidade e, a partir dos grandes grupos de impactos semelhantes, estabeleceram-se critérios capazes de indicar diferenças entre as alternativas, desprezando-se aqueles pelos quais as alternativas geravam impactos similares ou com diferenças irrelevantes.

Em seguida, elegeram-se atributos que permitissem avaliar em que proporção cada alternativa corresponderia a cada um desses critérios. Com a adoção de atributos, torna-se mais perceptível identificar em que região do espectro de cada critério as alternativas se situam.

Para a parametrização dos pesos relativos de cada critério no resultado final da comparação, o método AHP prevê a definição de um Valor Mínimo Aceitável e um Valor Máximo Alcançável para cada atributo, os quais orientarão o julgamento qualitativo da relevância dos critérios. O Valor Mínimo Aceitável representa o nível base para o atributo, que é o valor mínimo que pode ser observado em cada atributo. Já o Valor Máximo Alcançável representa o nível de desempenho ideal ou ótimo possível de ser obtido em cada atributo, o qual serve como referência para o melhor cenário possível.

Com base nessas diretrizes, foram definidas, em oficinas internas, por consenso entre os participantes, os critérios referentes às alternativas de cada um dos quatro blocos, os seus atributos e respectivos valores Mínimo Aceitável e Máximo Alcançável para cada atributo. Pelas características do objeto de análise, que se dá em um contexto de limitada ou mesmo inexistente disponibilidade de dados, essas definições se deram de forma qualitativa, o que não prejudica a coerência lógica dos resultados obtidos.

Após a definição desses elementos, o próximo passo foi a ponderação de pesos para os critérios, por meio de sua avaliação par a par, com o objetivo de determinar a importância relativa de cada critério em relação ao potencial de contribuir para o alcance do objetivo geral. O exercício consiste, inicialmente, em listar todos os critérios definidos previamente e comparar cada um deles com outros critérios, de dois a dois, utilizando uma escala de importância relativa. No caso em questão, foi adotada a escala de Saaty, a mais comum usada no AHP, que varia de 1 a 9, onde 1 significa que os critérios são igualmente importantes e 9 representa que um critério é extremamente mais importante que o outro. Cada participante da oficina atribuiu um valor da escala (1 a 9) a cada um dos pares de critérios comparados, justificando a pontuação dada. E, a partir da

discussão e da ponderação das pontuações obtidas, aplicando-se o método proposto por Saaty, chegou-se a uma proposta de peso final para cada critério<sup>21</sup>.

Após a atribuição dos pesos a cada um dos critérios estabelecidos, foi realizada a etapa do cálculo do índice de consistência (CI) e da Razão de Consistência (RC), que procura identificar a existência de falhas no raciocínio lógico exposto, assegurando que as comparações são sólidas<sup>22</sup>.

Os quadros 25, 26, 27 e 28 apresentam os detalhamentos dos critérios, dos atributos, dos valores Mínimo Aceitável e Máximo Alcançável, além dos pesos atribuídos a cada um dos critérios referentes a cada bloco de alternativas.

**Quadro 25 - Detalhamento dos critérios e respectivos pesos atribuídos, referentes ao Bloco 2.1: Alternativas relacionadas à forma de entrada no Sandbox**

CRITÉRIO	ATRIBUTOS	MÍNIMO ACEITÁVEL (NÍVEL BASE)	MÁXIMO ALCANÇÁVEL (NÍVEL BOM)	PESO ATRIBUÍDO
<b>1. Priorização de necessidades de saúde</b>	Direcionamento dos esforços da Anvisa para prioridades de saúde	Mal Direcionamento dos esforços da Anvisa para prioridades de saúde	Bom Direcionamento dos esforços da Anvisa para prioridades de saúde	<b>16,99%</b>
<b>2. Custo para o setor regulado</b>	Tempo necessário para submissão de novas tecnologias ao <i>Sandbox</i>	Espera de anos para submissão de novas tecnologias ao <i>Sandbox</i>	Possibilidade de Submissão imediata de novas tecnologias ao <i>Sandbox</i>	<b>4,64%</b>
<b>3. Custos para a Anvisa</b>	Custos operacionais da Anvisa	Altíssimos custos operacionais da Anvisa	Baixos custos operacionais da Anvisa	<b>22,35%</b>
<b>4. Acesso a novas tecnologias</b>	Disponibilização de novas tecnologias	Mínima disponibilização de novas tecnologias	Máxima disponibilização de novas tecnologias	<b>9,84%</b>
<b>5. Riscos de integridade</b>	Riscos de impactos à integridade institucional	Maiores riscos de impactos de integridade	Menores riscos de impactos de integridade	<b>46,18%</b>

Fonte: Elaboração própria

<sup>21</sup> Reis, A.C.B.; Schramm, V. B. Guia para Aplicação da Análise Multicritério em Análise de Impacto Regulatório (AIR) no Inmetro. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/regulamentacao/analise-de-impacto-regulatorio-1/saibamais/guia-para-aplicacao-da-analise-multicriterio-em-air-no-inmetro.pdf>

<sup>22</sup> Os cálculos do Índice de Consistência (IC) e da Razão de Consistência (RC) permitem analisar consistência lógica das comparações realizadas, verificando se o nível de inconsistências observado nas comparações está dentro do aceitável. De acordo com Saaty (1991), se o valor da RC for inferior a 0,1 o grau de consistência é satisfatório, mas se RC for superior a 0,1 podem existir problemas de inconsistência lógica na comparação, levando à necessidade de revisão do resultado obtido, tendo sido esse o valor de referência adotado nessa AIR.

Para o Bloco 2.1, referente às alternativas relacionadas à forma de entrada no *Sandbox*, observa-se que o critério Riscos de Integridade apresenta o maior peso, seguido dos Custos para a Anvisa e da Priorização das Necessidades de Saúde. Acesso às novas tecnologias e Custos para o Setor Regulado foram os critérios com pesos mais baixos.

Os pesos estão coerentes com as principais preocupações da equipe responsável pelo estudo, tendo em vista que, apesar da relevância dos ambientes experimentais para promoção do acesso a novas tecnologias, os riscos à integridade institucional e cautelas com sobrecarga à Agência, que já sofre com escassez de recursos humanos, são aspectos que devem ser considerados prioritários nas decisões sobre os melhores mecanismos de entrada no *Sandbox*.

A busca pela manutenção da integridade institucional, minimizando os riscos de concessão de privilégios regulatórios de forma inadequada e a adoção de mecanismos para garantir da equidade no tratamento entre as empresas é um fator essencial para construção de *Sandboxes* efetivos e qualificados. Já o aumento de custos da Anvisa para análises relacionadas ao *Sandbox* pode prejudicar a capacidade da Agência em realizar suas demais atividades de rotina, que também impactam no acesso da população a produtos e serviços de saúde.

Com relação ao critério Priorização de Necessidades de Saúde, trata-se um aspecto relevante relacionado direcionamento dos esforços da Anvisa para assuntos prioritários para a saúde pública. Mas, a despeito dessa sua relevância, considera-se que a integridade institucional e a preservação da capacidade operacional da Anvisa sobrepõem a esse critério, dados os riscos já mencionados relacionados a esses critérios.

Por fim, a atribuição de menor peso ao critério Custos para o Setor Regulado não desconsidera esses impactos sobre as empresas, mas aponta o entendimento de que o tempo de espera necessário à submissão de novas

tecnologias ao *Sandbox* é algo intrínsecos a um processo especializado como o *Sandbox* e acaba sendo compensado pelo benefício em receber autorizações especiais para poder ofertar seus produtos/serviços em um ambiente de testes no mundo real.

**Quadro 26 - Detalhamento dos critérios e respectivos pesos atribuídos, referentes ao Bloco 2.2: Alternativas relacionadas à natureza do participante**

CRITÉRIO	ATRIBUTOS	MÍNIMO ACEITÁVEL (NÍVEL BASE)	MÁXIMO ALCANÇÁVEL (NÍVEL BOM)	PESO ATRIBUÍDO
<b>1. Acesso a novas tecnologias</b>	Disponibilização de novas tecnologias	Mínima disponibilização de novas tecnologias	Máxima disponibilização de novas tecnologias	51,81%
<b>2. Aspectos Concorrenciais</b>	Impacto concorrencial	Menor concorrência	Maior Concorrência	12,82%
<b>3. Custos para a Anvisa</b>	Custos para regularização das empresas	Maiores custos para a Anvisa	Menores custos para a Anvisa	29,87%
<b>4. Custos para o Setor Regulado</b>	Custos de compliance para as startups	Baixo custo de compliance para startup	Alto custo de compliance para startup	5,49%

Fonte: Elaboração própria

No Bloco 2.2 (Alternativas relacionadas à natureza do participante) o critério Acesso a novas tecnologias recebeu um peso significativamente maior que os demais critérios. Apesar do acesso não ser o objetivo principal de um *Sandbox* Regulatório, mas sim o levantamento de evidências e a geração de aprendizado para subsidiar a tomada de decisões, no caso da discussão sobre a natureza do participante este se torna um critério crucial. Permitir ou não a participação de *startups* pode afetar de forma considerável a quantidade e qualidade das novas tecnologias a serem oferecidas em ambientes de teste, uma vez que esses atores são os principais responsáveis pelo desenvolvimento de inovações.

Os custos para a Anvisa também foi um critério que recebeu um peso mais alto em comparação aos demais critérios, o que se justifica pelo impacto operacional a ser suportado pela Agência, de acordo com os diferentes atores passíveis de participarem do *Sandbox*. Caso seja permitida a participação de *startups*, a Agência deverá dedicar um maior esforço para a regularização dessas empresas previamente ao início do funcionamento do ambiente experimental. No entanto,

caso sejam permitidas apenas empresas previamente regularizadas, não haveria esse impacto operacional à Anvisa.

Os Aspectos Concorrenciais receberam um peso menor. Apesar da permissão ou limitação da participação de startups acarretar impactos relevantes sobre a concorrência e competitividade do mercado, quando comparado aos demais critérios, especialmente relacionados a ampliação do acesso a tecnologias e custos à Anvisa, ele se configura como um aspecto menos importante para a decisão.

Novamente o critério Custos para o Setor Regulado, no caso dessa alternativa relacionado aos custos de compliance para as startups, recebeu um peso menor, tendo em vista que esse impacto também é compensado pelo próprio benefício de participação dessas empresas nos ambientes experimentais.

**Quadro 27 - Detalhamento dos critérios e respectivos pesos atribuídos, referentes ao Bloco 2.3: Alternativas relacionadas aos processos de participação social no fluxo de operacionalização do *Sandbox* Regulatório**

CRITÉRIO	ATRIBUTOS	MÍNIMO ACEITÁVEL (NÍVEL BASE)	MÁXIMO ALCANÇÁVEL (NÍVEL BOM)	PESO ATRIBUÍDO
<b>1. Envolvimento da sociedade no processo</b>	Grau de envolvimento da sociedade no processo de <i>Sandbox</i>	Sem envolvimento da sociedade no processo de <i>Sandbox</i>	Alto envolvimento da sociedade	<b>26,53%</b>
<b>2. Qualidade e segurança do Trabalho da Anvisa no desenvolvimento do <i>Sandbox</i></b>	Nível de qualidade dos documentos elaborados para os processos de <i>Sandbox</i> (editais e via personalizada)	Baixa qualidade dos documentos produzidos (falta de informações sobre o mercado ou sobre a tecnologia)	Alta qualidade dos documentos produzidos	<b>50,83%</b>
<b>3. Custo para a Anvisa</b>	Esforço despendido na análise das contribuições recebidas	Altíssimo esforço na análise das contribuições recebidas	Nenhum custo de análise das contribuições recebidas	<b>15,12%</b>
<b>4. Tempo para realização do experimento</b>	Tempo para conclusão dos processos seletivos	Maior tempo para conclusão do processo seletivo	Menor tempo para conclusão do processo seletivo	<b>7,52%</b>

Fonte: Elaboração própria

No Bloco de alternativas 2.3, referente aos processos de participação social no fluxo de operacionalização do *Sandbox* Regulatório, o critério Qualidade e segurança do Trabalho da Anvisa no desenvolvimento do *Sandbox* recebeu o

maior peso, uma vez que o processo de participação social, além de seu papel de legitimação do processo e envolvimento dos atores afetados na construção da solução desejada, tem o propósito de qualificar tecnicamente a decisão a ser tomada pela Agência, por meio do aprimoramento dos principais documentos que orientam o processo de *Sandbox* Regulatório.

Destaca-se também o critério Custo para a Anvisa, que recebeu um peso menor, tendo em vista que o esforço dedicado à condução de um processo de participação social, envolvendo a análise das contribuições recebidas, é um custo necessário à realização de discussões de forma democrática e transparente. Portanto, o custo de se fazer participação social não poderia ter um peso maior do que o resultado esperado dessa participação, que representa uma melhor qualificação do processo e a própria garantia de um efetivo envolvimento da sociedade.

Na mesma linha, o critério Tempo para realização do experimento recebeu o peso mais baixo, pois o tempo necessário para conclusão dos processos seletivos não deve ser utilizado, por si só, como justificativa para a não realização da participação social. Por outro lado, em situações normais, os impactos relacionados aos tempos necessários à realização de participação social no contexto de *Sandboxes* Regulatórios são minimizados frente aos benefícios da própria viabilização do ambiente de testes, principalmente se comparados às dificuldades para a regulação de produtos e serviços inovadores em contextos em que esses testes não são possíveis.

**Quadro 28 - Detalhamento dos critérios e respectivos pesos atribuídos, referentes ao Bloco 2.4: Alternativas relacionadas à concessão de autorização para que a empresa possa continuar a oferta do produto/serviço entre o final do experimento e o processo de revisão normativa**

CRITÉRIO	ATRIBUTOS	MÍNIMO ACEITÁVEL (NÍVEL BASE)	MÁXIMO ALCANÇÁVEL (NÍVEL BOM)	PESO ATRIBUÍDO
<b>1. Acesso aos produtos e serviços</b>	Disponibilização de novas tecnologias	Mínima disponibilização de novas tecnologias	Máxima disponibilização de novas tecnologias	<b>53,5%</b>
<b>2. Custos para a Anvisa</b>	Custos de manutenção da estrutura de monitoramento	Altos custos de monitoramento	Nenhum custo de monitoramento	<b>13,3%</b>
<b>3. Impactos concorrenciais</b>	Tempo de exclusividade no	12 meses de exclusividade no	0 meses de exclusividade no	<b>25,2%</b>

	fornecimento do produto / serviço (tempo entre o final do <i>Sandbox</i> e a conclusão do processo regulatório)	fornecimento do bem / serviço	fornecimento do bem / serviço	
<b>4. Custos para as empresas</b>	Continuidade da oferta do produto	Descontinuidade da oferta de bens/serviços (Alto Custo para a empresa)	Ampliação do escopo da oferta de bens/serviços (Baixo Custo para a empresa)	<b>8,0%</b>

Fonte: Elaboração própria

No Bloco 2.4, que trata das alternativas relacionadas à concessão de autorização para que a empresa possa continuar a oferta do produto/serviço entre o final do experimento e o processo de revisão normativa, quando cabível, o critério Acesso aos produtos e serviços recebeu o maior peso. Isso acontece tendo em vista que, no caso dessa alternativa específica, a decisão pela continuidade ou pelo encerramento da oferta do produto/serviço se baseia principalmente em questões relacionadas ao acesso da tecnologia que estava em uso no ambiente experimental e a comprovação de benefícios aos usuários.

O critério Impactos Concorrenciais recebeu o segundo maior peso, uma vez que a discussão sobre as possibilidades de continuidade da oferta ou não do produto/serviço apresenta impactos importantes sobre concorrência e competitividade entre as empresas, com alguma delas podendo se beneficiar dessa ampliação da concessão do privilégio regulatório além do tempo definido para o *Sandbox*.

Nesse caso, o critério Custos para a Anvisa, apesar de importante, não é o fator mais relevante para a tomada de decisões, pois vislumbra-se que o esforço relativo da agência nesse contexto específico seria relativamente inferior ao exigido nas demais etapas do *Sandbox* Regulatório. Por fim, o critério Custos para as Empresas recebeu o menor peso, uma vez que esses custos estão relacionados à possibilidade de continuidade da oferta do produto/serviço, o que representa, na verdade, um benefício à empresa participante.

Dando sequência ao método para comparação das alternativas regulatórias, após a definição dos pesos para os critérios, é realizada a comparação da importância de cada alternativa em relação a cada critério, também por meio de

avaliações par a par, semelhante ao processo de comparação dos critérios descrito anteriormente. Esta etapa é crucial para identificar qual alternativa é a melhor considerando todos os critérios definidos.

O exercício consiste em listar todas as alternativas de cada bloco em relação a cada um dos critérios definidos previamente, comparando as alternativas entre si com relação ao critério específico. O propósito é avaliar como cada uma das alternativas impacta ou é impactada pelos critérios em questão.

Inicialmente, são listadas as alternativas e critérios. Como exemplo, pode-se usar uma situação hipotética de bloco com quatro alternativas (A1, A2, A3, A4) e três critérios (C1, C2, C3), conforme ilustra a Figura 13:

**Figura 13 – Representação do processo de comparação de alternativas em relação a critérios pré-estabelecidos**



Fonte: Elaboração própria

Para cada critério, as alternativas são comparadas duas a duas, utilizando a escala de Saaty, que varia de 1 a 9, onde 1 significa que as duas alternativas comparadas influenciam igualmente os critérios e 9 representa que uma alternativa é extremamente mais importante que a outra. Por exemplo, se A1 é moderadamente melhor que A2 em relação ao critério C1, atribui-se um valor de 3 à comparação ( $A1/A2 = 3$ ).

Em seguida, passa-se à construção e normalização das matrizes de comparação. Para cada critério, cria-se uma matriz de comparação pareada.

Após isso, somam-se todos os valores de cada coluna da matriz. Cada valor da matriz é então dividido pela soma da coluna correspondente para normalizar a matriz.

O próximo passo é calcular os pesos relativos das alternativas. Isso é feito calculando a média dos valores em cada linha da matriz normalizada, obtendo o peso relativo de cada alternativa para o critério específico. Esse peso relativo pode ser entendido como a pontuação bruta para as alternativas em relação a cada um dos critérios de comparação, conforme ilustrado na figura 14.

**Figura 24 – Representação da pontuação bruta das alternativas em relação a cada critério pré-estabelecido**

<b>CRITÉRIO 1 (C1)</b>	<b>CRITÉRIO 2 (C2)</b>	<b>CRITÉRIO 3 (C3)</b>
A1 = Nota a	A1 = Nota e	A1 = Nota i
A2 = Nota b	A3 = Nota f	A3 = Nota j
A3 = Nota c	A2 = Nota g	A2 = Nota k
A4 = Nota d	A4 = Nota h	A4 = Nota l

Fonte: Elaboração própria

Após os cálculos que resultam nessa pontuação bruta, é realizada a etapa do cálculo do Índice de Consistência (CI), que procura identificar a existência de falhas no raciocínio lógico exposto, assegurando que as comparações são sólidas<sup>23</sup>.

Na sequência, cada uma dessas notas, que representam a pontuação bruta (ou peso relativo) de cada alternativa é multiplicada pelo peso dos critérios correspondentes, conforme esquematizado na figura 15:

<sup>23</sup> Os cálculos do Índice de Consistência (IC) e da Razão de Consistência (RC) permitem analisar consistência lógica das comparações realizadas, verificando se o nível de inconsistências observado nas comparações está dentro do aceitável. De acordo com Saaty (1991), se o valor da RC for inferior a 0,1 o grau de consistência é satisfatório, mas se RC for superior a 0,1 podem existir problemas de inconsistência lógica na comparação, levando à necessidade de revisão do resultado obtido, tendo sido esse o valor de referência adotado nessa AIR.

**Figura 35 – Representação do cálculo da pontuação ponderada das alternativas em relação a cada critério pré-estabelecido**

CRITÉRIO 1 (C1)	CRITÉRIO 2 (C2)	CRITÉRIO 3 (C3)
A1 = (Nota a) x (Peso do C1)	A1 = (Nota d) x (Peso do C2)	A1 = (Nota h) x (Peso do C3)
A2 = (Nota b) x (Peso do C1)	A2 = (Nota e) x (Peso do C2)	A2 = (Nota i) x (Peso do C3)
A3 = (Nota c) x (Peso do C1)	A3 = (Nota f) x (Peso do C2)	A3 = (Nota j) x (Peso do C3)
A4 = (Nota d) x (Peso do C1)	A4 = (Nota g) x (Peso do C2)	A4 = (Nota k) x (Peso do C3)

Fonte: Elaboração própria

A realização desses cálculos resulta na pontuação ponderada de cada alternativa em relação ao cada critério. Ao final, essas pontuações de cada alternativa referentes a cada um dos critérios são somadas, resultando na pontuação global de cada alternativa.

**Figura 46 – Representação do cálculo da pontuação global das alternativas**

CRITÉRIO 1 (C1)	CRITÉRIO 2 (C2)	CRITÉRIO 3 (C3)	PONTUAÇÃO GLOBAL
A1 = Nota A	A1 = Nota E	A1 = Nota I	Pontuação Global da A1
A2 = Nota B	A3 = Nota F	A3 = Nota J	Pontuação Global da A2
A3 = Nota C	A2 = Nota G	A2 = Nota K	Pontuação Global da A3
A4 = Nota D	A4 = Nota H	A4 = Nota L	Pontuação Global da A4

Fonte: Elaboração própria

A partir dessas pontuações finais, é possível o estabelecimento de um ranking, ordenando as alternativas da maior para a menor pontuação. A alternativa com a maior pontuação é a que apresenta o maior potencial para alcance do objetivo regulatório, representando, portanto, a alternativa selecionada dentro do bloco.

A tabelas 1, 2, 3 e 4 apresentam os dados referentes ao processo de comparação das alternativas de cada bloco, com base no método descrito acima.

**Tabela 1 – Resultados da comparação das alternativas referentes ao Bloco 2.1 – Forma de Entrada**

<b>BLOCO 2.1: ALTERNATIVAS RELACIONADAS À FORMA DE ENTRADA NO SANDBOX</b>						
<b>CRITÉRIOS</b>	<b>1 - Priorização de necessidades de saúde</b>	<b>2 - Custo para o setor regulado</b>	<b>3 - Custos para a Anvisa</b>	<b>4 - Acesso a novas tecnologias</b>	<b>5 - Riscos à Integridade</b>	
<b>ATRIBUTOS</b>	Direcionamento dos esforços da Anvisa para prioridades de saúde	Tempo para submissão de novas tecnologias para <i>Sandbox</i>	Custos operacionais para a Anvisa	Disponibilização de novas tecnologias	Riscos de impactos à Integridade Institucional	
<b>PESOS</b>	16,99%	4,64%	22,35%	9,84%	46,18%	
<b>PONTUAÇÃO BRUTA (PESO RELATIVO DE CADA ALTERNATIVA)</b>						
<b>ALTERNATIVA 2.1.1 - <i>Sandbox</i> de escopo irrestrito e entrada contínua</b>	4,5	29,5	5,2	61,2	14,2	
<b>ALTERNATIVA 2.1.2 - <i>Sandbox</i> de escopo irrestrito e entrada programada</b>	8,4	11,3	22,6	16,8	36,5	
<b>ALTERNATIVA 2.1.3 - <i>Sandbox</i> de escopo restrito e entrada programada</b>	61,1	4,6	60,4	5,9	43,2	
<b>ALTERNATIVA 2.1.4 - <i>Sandbox</i> por convocação ou qualificação direta</b>	25	54,6	11,8	16,1	6,1	
<b>PONTUAÇÃO PONDERADA DE CADA ALTERNATIVA</b>						
<b>ALTERNATIVA 2.1.1 - <i>Sandbox</i> de escopo irrestrito e entrada contínua</b>	0,7	1,4	1,2	6	6,6	<b>15,9</b>
<b>ALTERNATIVA 2.1.2 - <i>Sandbox</i> de escopo irrestrito e entrada programada</b>	1,4	0,5	5	1,6	16,9	<b>25,4</b>
<b>ALTERNATIVA 2.1.3 - <i>Sandbox</i> de escopo restrito e entrada programada</b>	<b>10,4</b>	<b>0,2</b>	<b>13,5</b>	<b>0,6</b>	<b>20</b>	<b>44,7</b>
<b>ALTERNATIVA 2.1.4 - <i>Sandbox</i> por convocação ou qualificação direta</b>	4,2	2,5	2,6	1,6	2,8	<b>13,7</b>
<b>PONTUAÇÃO GLOBAL</b>						

Conforme indicado na Tabela 1, que apresenta dados e informações sobre a comparação das alternativas relacionadas à forma de entrada no *Sandbox* (do Bloco 2.1), a opção selecionada foi a Alternativa 2.1.3 - *Sandbox* de escopo restrito e entrada programada, que prevê a definição dos assuntos prioritários passíveis de serem submetidos a ambientes regulatórios experimentais e a definição de momentos específicos para recebimento de propostas por meio da publicação de editais de chamamento.

Analisando a pontuação ponderada de cada alternativa na Tabela 1, verifica-se que a alternativa selecionada apresentou maior pontuação do que as demais alternativas com relação aos critérios 5 - Riscos à Integridade, 3 - Custos para a Anvisa e 1 - Priorização de necessidades de saúde.

A restrição do escopo do *Sandbox*, com a definição dos assuntos prioritários que atendem a necessidades de saúde ou sanitárias não atendidas atualmente, pode conferir maior segurança à integridade da Agência, pois pode minimizar pressões para instalação de temas não prioritários por interesses exclusivamente comerciais e econômicos. Já a previsibilidade de uma entrada programada acrescenta um fator de segurança à integridade, com a publicação de edital oportunizando a participação de outras empresas no processo, garantindo transparência e evitando a concessão de privilégios enviesados.

Outro aspecto a ser considerado diz respeito à capacidade operacional da Anvisa. É importante lembrar que a Agência conta, atualmente, com um quadro de servidores bastante reduzido, impactando a execução de suas atividades precípuas. Nesse sentido, a discussão sobre a implementação de novos processos de trabalho deve considerar essa condição e buscar soluções que apresentem os menores impactos operacionais à instituição.

No caso em questão, justifica-se que a definição de um escopo restrito é o que apresenta menores custos à Anvisa, pois permite que as equipes se concentrem na análise apenas de propostas que estejam integralmente alinhadas às prioridades institucionais e regulatórias da casa. Com isso, as atividades direcionadas ao *Sandbox* representam esforços que convergem para o atingimento desses objetivos, evitando

esforços desnecessários. Da mesma forma, a entrada programada permite um melhor planejamento e uma preparação mais adequada da estrutura, dos recursos e das pessoas para as atividades de análise, implementação e monitoramento dos ambientes experimentais por parte da Anvisa.

Além disso, a combinação do escopo restrito com a publicação de um edital previsto na entrada programada confere à alternativa uma maior capacidade de garantir o direcionamento dos esforços da Anvisa para as necessidades de saúde do país, mantendo o objeto dos *Sandboxes* da Agência limitado à sua missão institucional e atribuições legais.

Todavia, apesar de selecionada, a alternativa apresentou baixas pontuações referentes aos critérios 4 - Acesso a novas tecnologias e 2 - Custo para o setor regulado.

Sobre esses pontos, quanto menores as limitações na entrada do *Sandbox*, maior seria o seu potencial em promover acesso a novas tecnologias, sendo esse objetivo mais bem alcançado pelas demais alternativas. Contudo, o entendimento é que o objetivo principal dos *Sandboxes* é permitir o desenvolvimento de modelos de negócios inovadores e testar técnicas e tecnologias experimentais visando o levantamento de evidências em contextos de ausência ou incipiência de dados e informações para apoiar a tomada de decisão. A promoção do acesso pode ser compreendida como um efeito secundário, decorrente da conclusão do processo regulatório com o apoio das evidências coletadas durante o *Sandbox*.

Já o custo para o setor regulado é considerado um fator crucial para a tomada de decisões da Anvisa, que busca sempre estabelecer as melhores práticas, mas com a imposição dos menores custos possíveis a toda a sociedade. Nesse caso específico, os custos representam o tempo que as empresas devem aguardar para submeter as suas propostas de projetos inovadores aos ambientes experimentais. De fato, a alternativa selecionada é aquela que acarretaria maiores tempos de espera, uma vez que seria necessário aguardar as janelas de submissão definidas em editais. No entanto, ao mesmo tempo entende-se que essa espera, além de ser benéfica para a Anvisa, trazendo maior capacidade operacional e qualidade do processo de *Sandbox*, também poderia beneficiar as empresas, que teriam mais tempo para se prepararem

para os processos de seleção e operacionalização dos ambientes experimentais (mais empresas poderiam participar da seleção, ao terem mais tempo para se preparar). Além disso, os demais benefícios da alternativa superam os impactos causados pela espera de alguns meses para submissão das propostas.

Ao final da comparação de cada grupo de alternativas, é realizada a Análise de Sensibilidade, que permite entender quão robusta é a recomendação de decisão e quais são os critérios que influenciam os resultados alcançados.

De acordo com o Guia para Aplicação da Análise Multicritério em Análise de Impacto Regulatório (AIR) do Inmetro:

*“A análise de sensibilidade envolve realizar alterações nos pesos dos critérios e ver como eles alteram as prioridades gerais das alternativas.*

*.....*

*Após realizar a análise de sensibilidade é possível recomendar uma decisão, porém é necessário comparar as prioridades globais obtidas (o valor global de cada alternativa no ranking) e se as diferenças entre elas são grandes o suficiente para fazer uma recomendação clara. Isso porque, quando as diferenças das prioridades globais são pequenas, a recomendação fornecida pode se tornar frágil<sup>24</sup>.*

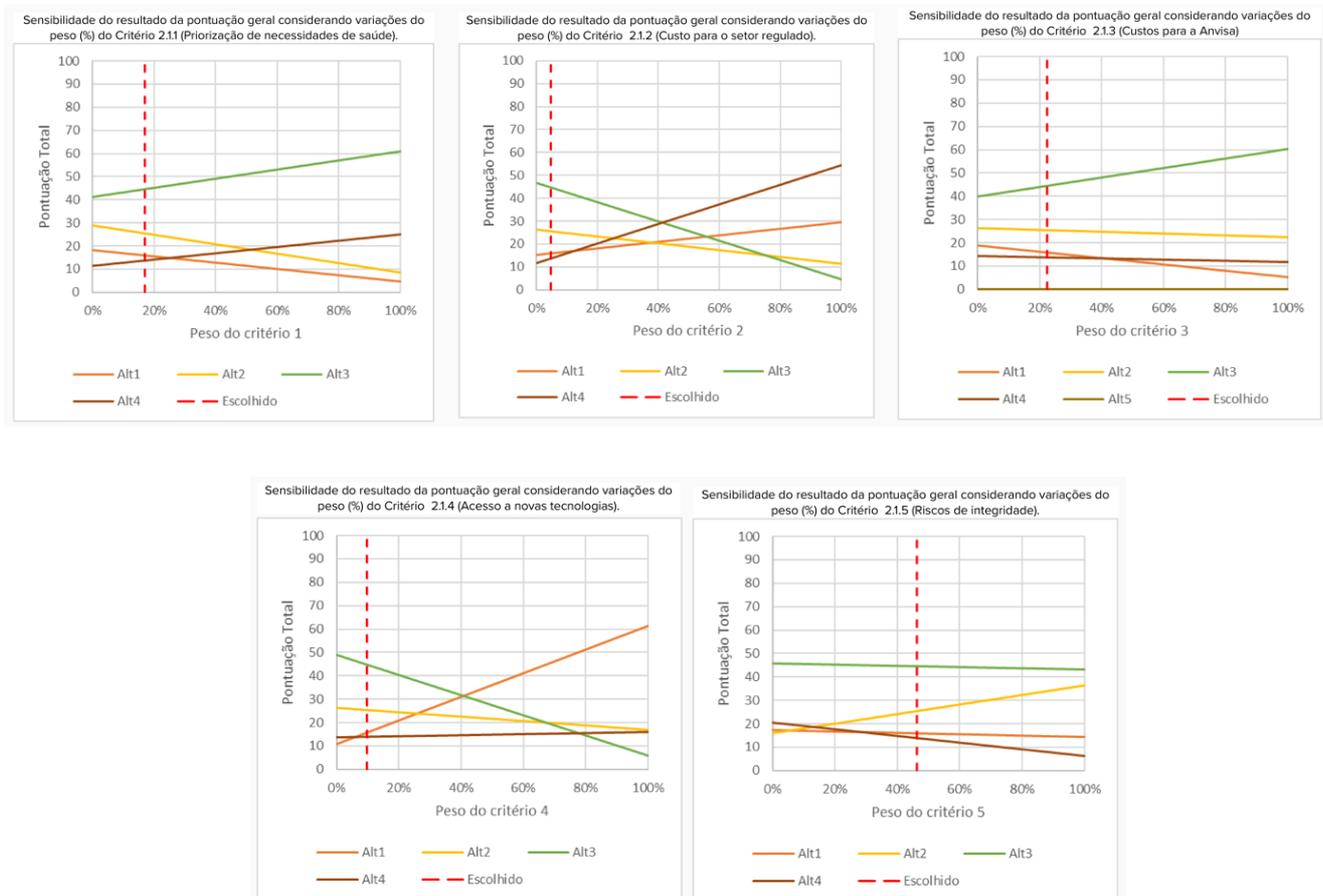
Em outras palavras, a análise de sensibilidade permite identificar quais seriam as alterações nos parâmetros que resultariam na mudança da decisão encontrada. Nesta AIR, os parâmetros que serão alvo da análise de sensibilidade são os pesos dos critérios e os valores das alternativas. No caso, foi verificado qual seria o impacto no resultado se um determinado parâmetro fosse alterado supondo que todos os demais permanecessem constantes.

As figuras abaixo revelam as análises de sensibilidade dos critérios referentes ao Bloco 2.1.

---

<sup>24</sup> <sup>24</sup> Reis, A.C.B.; Schramm, V. B. Guia para Aplicação da Análise Multicritério em Análise de Impacto Regulatório (AIR) no Inmetro. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/regulamentacao/analise-de-impacto-regulatorio-1/saibamais/guia-para-aplicacao-da-analise-multicriterio-em-air-no-inmetro.pdf>

**Figura 17 – Resultados Gráficos da Análise de Multicritério dos Critérios referentes ao Bloco 2.1**



*Fonte: Elaboração própria.*

A linha vermelha tracejada mostra qual foi o resultado encontrado. As linhas horizontais mostram quais seriam os resultados obtidos para cada uma das quatro alternativas regulatórias referentes ao Bloco 2.1, se o peso de cada critério fosse alterado. Cada linha horizontal representa o resultado de uma alternativa regulatória. A linha na cor laranja é a alternativa regulatória 2.1.1, Sandbox de escopo irrestrito e entrada contínua; a linha na cor amarela é a alternativa regulatória 2.1.2, Sandbox de escopo irrestrito e entrada programada; a linha na cor verde é a alternativa regulatória 2.1.3, Sandbox de escopo restrito e entrada programada; e a linha marrom é a alternativa 2.1.4, Sandbox por convocação ou qualificação direta.

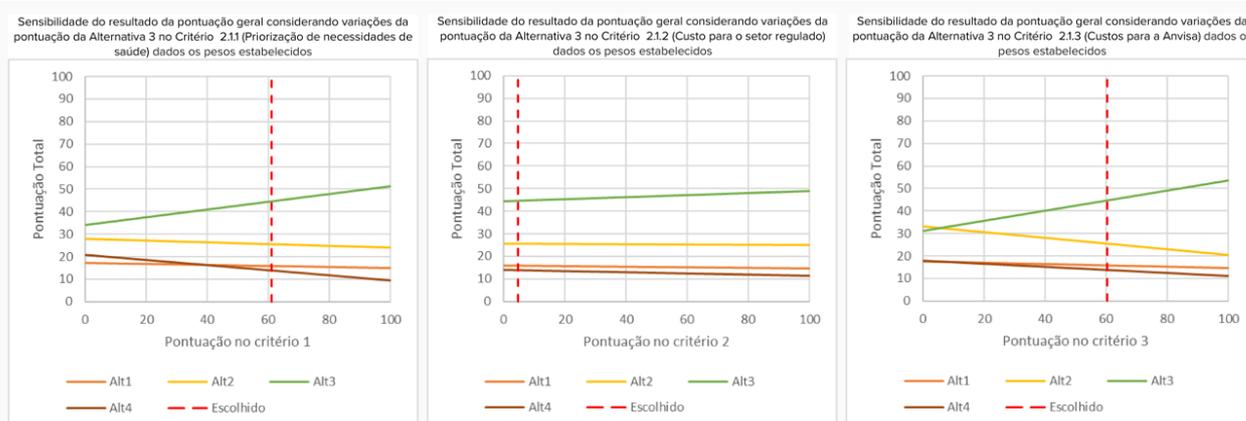
Neste caso, quaisquer mudanças nos pesos dos critérios 1 (priorização de necessidades de saúde), 3 (custos para a Anvisa), e 5 (riscos de integridade) não alterariam o resultado.

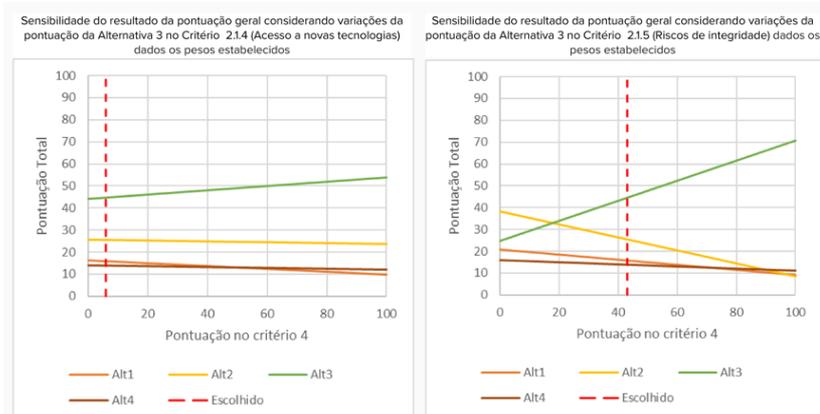
Em relação ao critério 2 (custo para o setor regulado), que teve peso de 4,64%, a alternativa regulatória 2.1.3 prevalece com a maior pontuação geral nos cenários em que o critério possui peso entre 0% e 41%. Para pesos maiores que **41%** neste critério, a **alternativa 2.1.4** passaria a ser a que obteria a maior pontuação geral.

Quanto ao critério 4 (acesso a novas tecnologias), que teve peso de 9,84%, a alternativa 2.1.3 consegue a maior pontuação geral nos cenários em que este critério tem peso entre 0% e 40,7%. Para pesos maiores que **40,7%** no critério 2.1.4, a **alternativa 1** passaria a ser a que obteria a maior pontuação geral.

As figuras abaixo revelam as análises de sensibilidade no resultado geral devido às variações na pontuação da alternativa 2.1.3, que foi a selecionada, em relação aos critérios do Bloco 2.1.

**Figura 18 – Resultados Gráficos da Análise de Multicritério da Alternativa 2.1.3 - Sandbox de escopo restrito e entrada programada em relação aos critérios do Bloco 2.1**





Fonte: Elaboração própria

A linha vermelha tracejada mostra qual foi a pontuação da alternativa selecionada. As linhas horizontais mostram quais seriam os resultados obtidos para cada uma das quatro alternativas regulatórias referentes ao Bloco 2.1, se a pontuação delas em cada critério fosse alterado. Cada linha horizontal representa o resultado de uma alternativa regulatória. A linha na cor laranja é a alternativa regulatória 2.1.1, Sandbox de escopo irrestrito e entrada contínua; a linha na cor amarela é a alternativa regulatória 2.1.2, Sandbox de escopo irrestrito e entrada programada; a linha na cor verde é a alternativa regulatória 2.1.3, Sandbox de escopo restrito e entrada programada; e a linha marrom é a alternativa 2.1.4, Sandbox por convocação ou qualificação direta.

Neste caso, quaisquer mudanças na pontuação da alternativa 2.1.3 nos critérios 1 (priorização de necessidades de saúde), 2 (custos para o setor regulado), e 4 (acesso a novas tecnologias) não alterariam o resultado.

Em relação ao critério 3 (custos para a Anvisa), onde a alternativa 2.1.3 teve pontuação de 60,4%, o resultado permanece inalterado se os valores da alternativa 2.1.3 neste critério foram maiores que 6. Para pontuações da alternativa 2.1.3 menores que **6 pontos** no critério 3, a **alternativa 2.1.2** passaria a ser a que obteria a maior pontuação geral.

Quanto ao critério 5 (riscos de integridade), onde a alternativa 2.1.3 alcançou 43,2 pontos, o resultado permanece inalterado se os valores da alternativa 2.1.3 tiverem pontuação maiores que 18 pontos neste critério. Para pontuações da alternativa 2.1.3 menores que 18 pontos no critério 5, a alternativa 2.1.2 passaria a ser a selecionada.

Assim, a análise de sensibilidade permite concluir que em poucos cenários a alternativa 3, Sandbox de escopo restrito e entrada programada, não seria selecionada dentre as alternativas no Bloco 2.1. Ademais, a constatação de que, em todos os cenários testados, as pontuações e pesos utilizados estão muito distantes dos pontos de inflexão, em que outra alternativa seria a escolhida, reforça a escolha da alternativa 2.1.3 como a mais adequada.

**Tabela 2 - Resultados da comparação das alternativas referentes ao Bloco 2.2 – Natureza do Participante**

<b>BLOCO 2.2: ALTERNATIVAS RELACIONADAS À NATUREZA DO PARTICIPANTE</b>					
<b>CRITÉRIOS</b>	<b>1 - Acesso a novas tecnologias</b>	<b>3 - Aspectos Concorrenciais</b>	<b>4 - Custos para a Anvisa</b>	<b>5 - Custos para o Setor Regulado</b>	
<b>ATRIBUTOS</b>	Disponibilização de novas tecnologias	Impacto concorrencial	Custos para a Anvisa	Custos de compliance para as startups	
<b>PESOS</b>	11,66%	20,79%	10,87%	7,72%	
<b>PONTUAÇÃO BRUTA (PESO RELATIVO DE CADA ALTERNATIVA)</b>					
<b>ALTERNATIVA 2.2.1 - Participação exclusiva de empresas regularizadas junto à Anvisa</b>	6,6	6,0	73,1	71,74	
<b>ALTERNATIVA 2.2.2 - Possibilidade de participação de empresas não regularizadas junto à Anvisa, desde que vinculadas ou contratadas por empresas regularizadas</b>	14,9	23,1	18,8	14,3	
<b>ALTERNATIVA 2.2.3 - Possibilidade de participação de empresas não regularizadas, sem necessidade de vínculo com outras empresas regularizadas</b>	78,5	70,9	8,1	14,3	
<b>PONTUAÇÃO PONDERADA DE CADA ALTERNATIVA</b>					<b>PONTUAÇÃO GLOBAL</b>
<b>ALTERNATIVA 2.2.1 - Participação exclusiva de empresas regularizadas junto à Anvisa</b>	3,4	0,8	21,8	3,9	<b>29,9</b>
<b>ALTERNATIVA 2.2.2 - Possibilidade de participação de empresas não regularizadas junto à Anvisa, desde que vinculadas ou contratadas por empresas regularizadas</b>	7,7	3,0	5,6	0,8	<b>17,1</b>
<b>ALTERNATIVA 2.2.3 - Possibilidade de participação de empresas não regularizadas, sem necessidade de vínculo com outras empresas regularizadas</b>	4,07	9,1	2,4	0,8	<b>53,0</b>

Com relação ao Bloco 2.2: Alternativas relacionadas à natureza do participante, a opção selecionada com a maior pontuação foi a Alternativa 2.2.3, que permite participação de empresas não regularizadas previamente, sem necessidade de vínculo com outras empresas regularizadas

Conforme observa-se na Tabela 2, essa alternativa recebeu melhor pontuação ponderada em relação aos critérios 1 - Acesso a novas tecnologias e 2 - Aspectos Concorrenciais. De fato, a permissão de participação de startups sem a necessidade de estarem vinculadas a outras empresas previamente regularizadas junto à Anvisa representa um impacto significativo sobre esses dois critérios, em comparação às demais alternativas.

A proibição de participação de startups ou a limitação da sua participação exclusivamente vinculada a outras empresas poderia reduzir a quantidade de projetos inovadores passíveis de serem submetidos ao Sandbox, ao passo que a alternativa selecionada amplia essa possibilidade, considerando que as startups são importantes agentes desenvolvedores de inovações.

Da mesma forma, a permissão de sua participação também impacta de forma positiva a competitividade e concorrência quando comparado às demais alternativas, pois pode representar a introdução de novos atores e de novos produtos/serviços no mercado.

Já em relação aos critérios 3 - Custos para a Anvisa e 4 - Custos para o Setor Regulado, a alternativa selecionada recebeu menores pontuações ponderadas.

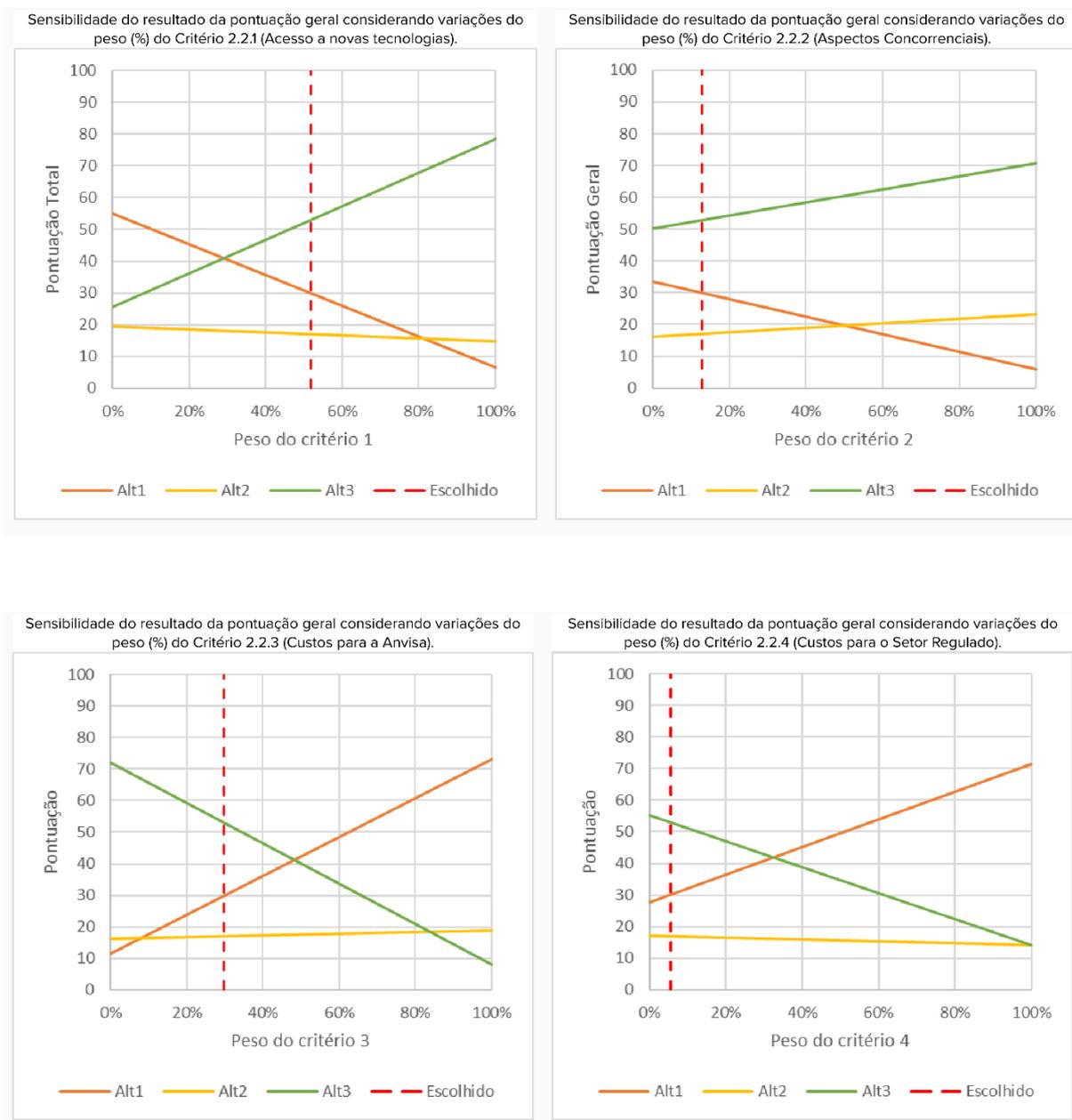
Com relação aos custos para a Anvisa, conforme já discutido em outros momentos, essa alternativa implica em uma carga operacional maior, para que seja garantida a regularização das startups ao longo do processo seletivo. As outras alternativas representariam impactos menores nesse sentido, contudo, esse esforço adicional da Agência se justifica pelo fato de ampliar as possibilidades de atores participantes e de propiciar um maior acesso a tecnologias inovadoras.

Já com relação aos custos para o setor regulado, a menor pontuação relativa dessa alternativa se justifica pelo fato de as *startups* terem que assumir sozinhas o custo de *compliance* e do aprendizado sobre o ambiente regulatório. Caso estivessem

vinculadas a empresas regularizadas, esses custos seriam menores, pois seriam aproveitados a experiência e conhecimento prévios.

As figuras abaixo revelam as análises de sensibilidade dos critérios referentes ao Bloco 2.2.

**Figura 19 – Resultados Gráficos da Análise de Multicritério dos Critérios referentes ao Bloco 2.2**



Fonte: Elaboração própria.

A linha vermelha tracejada mostra qual foi o resultado encontrado. As linhas horizontais mostram quais seriam os resultados obtidos para cada uma das quatro alternativas regulatórias referentes ao Bloco 2.2, se o peso de cada critério fosse alterado. Cada linha horizontal representa o resultado de uma alternativa regulatória. A linha na cor laranja é a alternativa regulatória 2.2.1, participação exclusiva de empresas regularizadas junto à Anvisa; a linha na cor amarela é a alternativa regulatória 2.2.2, possibilidade de participação de empresas não regularizadas junto à Anvisa, desde que vinculadas ou contratadas por empresas regularizadas; e a linha na cor verde é a alternativa regulatória 2.2.3, possibilidade de participação de empresas não regularizadas, sem necessidade de vínculo com outras empresas regularizadas.

Neste caso, qualquer mudança no critério 2 (aspectos concorrenciais) não alteraria o resultado.

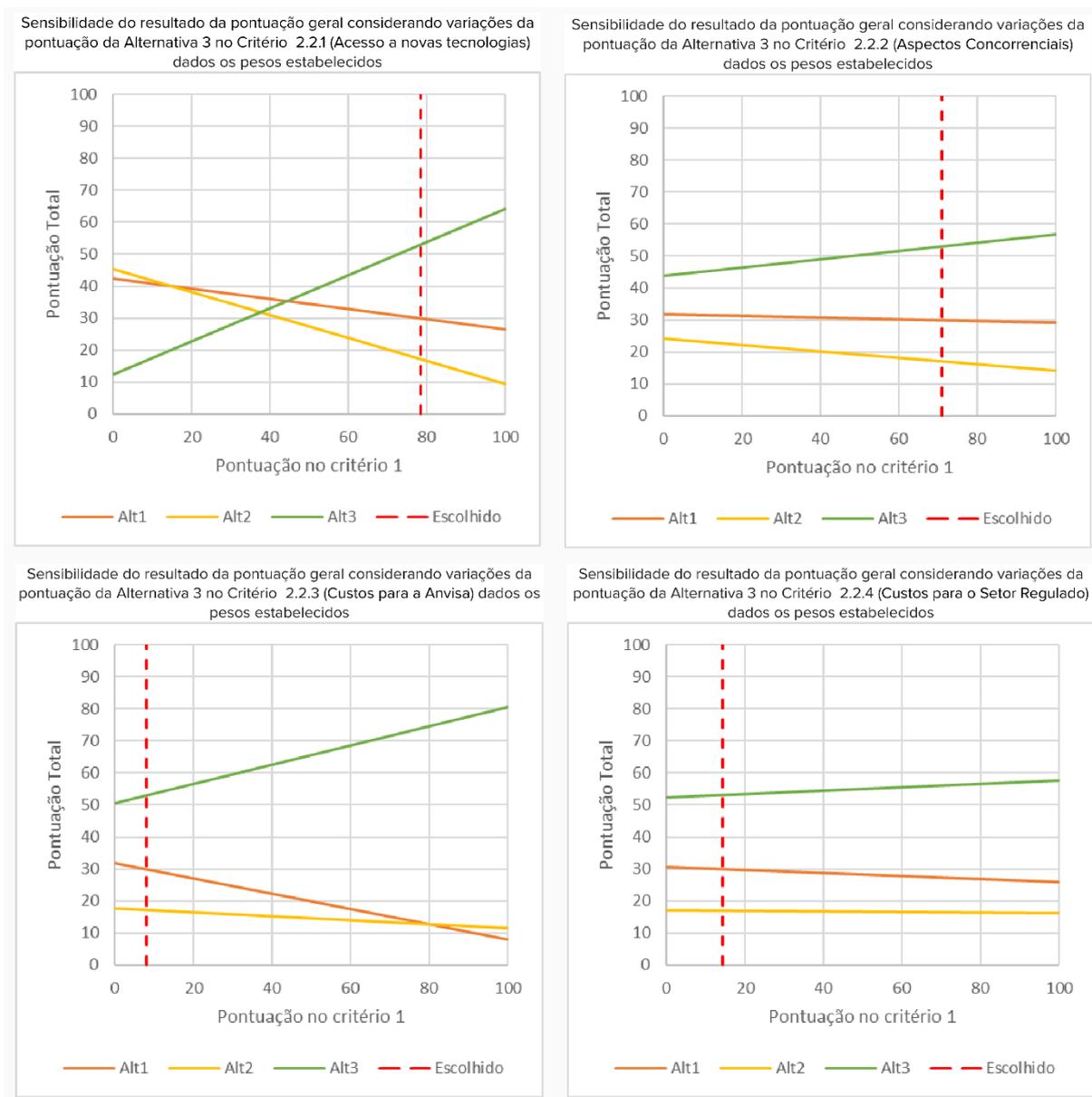
Em relação ao critério 1 (acesso a novas tecnologias), que teve peso de 51,8%, a alternativa regulatória 2.2.3 prevalece com a maior pontuação geral nos cenários em que o critério possui peso entre 29,1% e 100%. Para pesos menores que **29,1%** neste critério, a **alternativa 2.2.1** passaria a ser a que obteria a maior pontuação geral.

Quanto ao critério 3 (custos para a Anvisa), que teve peso de 29,88%, a alternativa 2.2.3 consegue a maior pontuação geral nos cenários em que este critério tem peso entre 0% e 48,2%. Para pesos maiores que **48,2%** no critério 3, a **alternativa 1** passaria a ser a que obteria a maior pontuação geral.

Por sua vez, o critério 4 (custos para a setor regulado), que teve peso de 5,5%, a alternativa 2.2.3 consegue a maior pontuação geral nos cenários em que este critério tem peso entre 0% e 32,6%. Para pesos maiores que **32,6%** neste critério, a **alternativa 2.2.1** passaria a ser a que obteria a maior pontuação geral.

As figuras abaixo revelam as análises de sensibilidade no resultado geral devido às variações na pontuação da alternativa 3, que foi a selecionada, em relação aos critérios do Bloco 2.2.

**Figura 20 – Resultados Gráficos da Análise de Multicritério da Alternativa 2.2.3 - Possibilidade de Participação de Empresas Não Regularizadas, sem Necessidade de Vínculo com Outras Empresas Regularizadas em Relação aos Critérios do Bloco 2.2**



Fonte: elaboração própria

A linha vermelha tracejada mostra qual foi a pontuação da alternativa selecionada. As linhas horizontais mostram quais seriam os resultados obtidos para cada uma das quatro alternativas regulatórias referentes ao Bloco 2.2, se a pontuação delas em cada critério fosse alterado. Cada linha horizontal representa o resultado de uma alternativa regulatória. A linha na cor laranja é a alternativa regulatória 2.2.1, participação exclusiva de empresas regularizadas junto à Anvisa; a linha na cor amarela é a alternativa regulatória 2.2.2, possibilidade de participação de empresas não

regularizadas junto à Anvisa, desde que vinculadas ou contratadas por empresas regularizadas; e a linha na cor verde é a alternativa regulatória 2.2.3, possibilidade de participação de empresas não regularizadas, sem necessidade de vínculo com outras empresas regularizadas.

Neste caso, quaisquer mudanças nas pontuações das alternativas nos critérios 2 (aspectos concorrenciais), 3 (custos para a Anvisa), e 4 (custos para o setor regulado) não alterariam o resultado.

Em relação ao critério 1 (acesso a novas tecnologias), onde a alternativa 2.2.3 teve pontuação de 53,7, o resultado permanece inalterado se os valores da alternativa 2.2.3 neste critério foram maiores que 44,5 pontos. Para pontuações da alternativa 2.2.3 entre 14,2 e 44,5 pontos, a alternativa 2.2.1 passa ser a que obteria maior pontuação. Neste caso, para pontuações da alternativa 2.2.3 menores que 14,2 pontos, a alternativa 2.2.2 seria a que obteria a maior pontuação geral.

Assim, a análise de sensibilidade permite concluir que em poucos cenários a alternativa 2.2.3 (possibilidade de participação de empresas não regularizadas sem necessidade de vínculo com outras empresas regularizadas) não seria selecionada dentre as alternativas no Bloco 2.2. Ademais, a constatação de que, em todos os cenários testados, as pontuações e pesos utilizados estão muito distantes dos pontos de inflexão, em que outra alternativa seria a escolhida, reforça a escolha da alternativa 2.2.3 como a mais adequada.

**Tabela 3 – Resultados da comparação das alternativas referentes ao Bloco 2.3 – Participação Social**

<b>BLOCO 2.3: ALTERNATIVAS RELACIONADAS AOS PROCESSOS DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL NO FLUXO DO SANDBOX</b>					
<b>CRITÉRIOS</b>	<b>1 - Envolvimento da sociedade no processo</b>	<b>2 - Qualidade e segurança do Trabalho da Anvisa no desenvolvimento do Sandbox</b>	<b>3 - Custo para a Anvisa</b>	<b>4 - Tempo para realização do experimento</b>	
<b>ATRIBUTOS</b>	Grau de envolvimento da sociedade no processo de <i>Sandbox</i>	Nível de qualidade dos documentos elaborados para os processos de <i>Sandbox</i>	Esforço despendido na análise das contribuições	Tempo para conclusão dos processos seletivos	
<b>PESOS</b>	26,53%	50,83%	15,12%	7,52%	
<b>PONTUAÇÃO BRUTA (PESO RELATIVO DE CADA ALTERNATIVA)</b>					
<b>ALTERNATIVA 2.3.1 - Construção do edital de chamamento e da via personalizada sem a realização de participação social aberta ao público</b>	6,4	6,7	73,1	62,7	
<b>ALTERNATIVA 2.3.2 - Realização de participação social aberta ao público apenas no processo de construção do edital de chamamento</b>	23,7	29,2	18,8	28,0	
<b>ALTERNATIVA 2.3.3 - Realização de participação social aberta ao público nos processos de construção do edital de chamamento e da via personalizada</b>	69,9	64,1	8,1	9,3	
<b>PONTUAÇÃO PONDERADA DE CADA ALTERNATIVA</b>					
<b>ALTERNATIVA 2.3.1 - Construção do edital de chamamento e da via personalizada sem a realização de participação social aberta ao público</b>	1,7	3,4	11,5	4,7	<b>21,3</b>
<b>ALTERNATIVA 2.3.2 - Realização de participação social aberta ao público apenas no processo de construção do edital de chamamento</b>	6,3	14,9	2,8	2,1	<b>26,1</b>
<b>ALTERNATIVA 2.3.3 - Realização de participação social aberta ao público nos processos de construção do edital de chamamento e da via personalizada</b>	18,5	32,6	2,8	2,1	<b>52,4</b>

Já no bloco 2.3, que trata das alternativas relacionadas aos processos de participação social no fluxo de operacionalização do *Sandbox*, a opção com a maior pontuação ponderada foi a 2.3.3, que prevê a realização de participação social aberta ao público tanto na construção do Edital de Chamamento como da Via Personalizada.

Conforme verifica-se na Tabela 3, essa alternativa recebeu melhor pontuação ponderada em relação aos critérios 2 - Qualidade e segurança do Trabalho da Anvisa no desenvolvimento do *Sandbox* e 1 - Envolvimento da sociedade no processo.

A limitação da participação social no processo de construção de um *Sandbox* Regulatório do setor da saúde tende a prejudicar a qualidade e segurança do trabalho realizado pela Anvisa. O recebimento de contribuições sobre a proposta de edital permite a identificação de possíveis vieses e oportunidades de melhoria na proposta de processo seletivo, podendo inclusive antecipar possíveis problemas que seriam objetos de recursos administrativos e demandas judiciais, trazendo uma melhor qualificação para o processo como um todo.

Já a participação social sobre a Via Personalizada representa uma oportunidade de se conhecer eventuais riscos não mapeados na construção do experimento, como as condições para a sua execução, seus limites e salvaguardas, procedimentos para monitoramento, dentre outros aspectos, ampliando a transparência, legitimidade e qualidade desse documento essencial para o *Sandbox*.

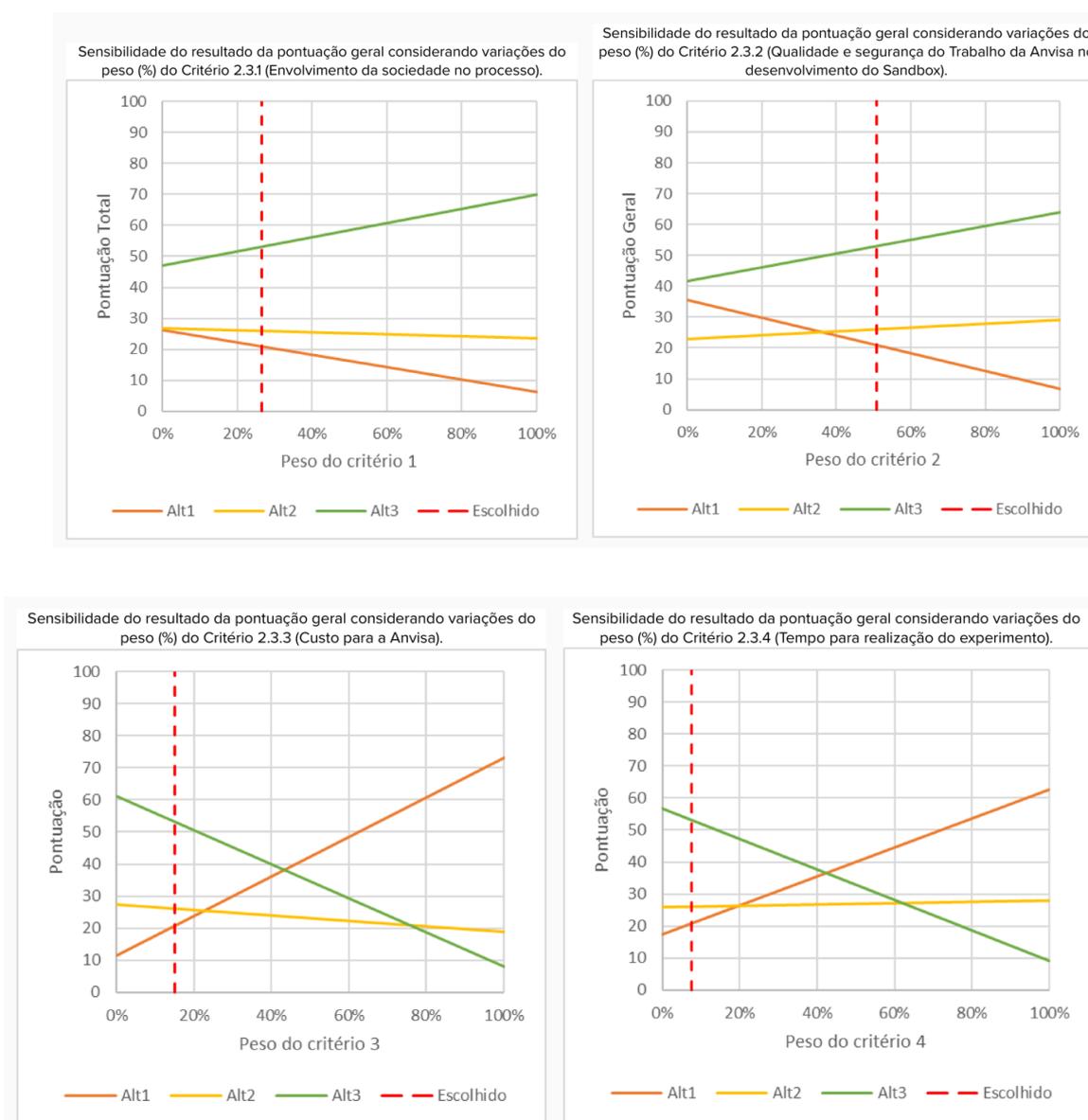
Com relação aos custos para realização dos mecanismos de participação social, constata-se que não haveria nenhuma Carga Administrativa dessa ação para a Alternativa 2.3.1. Já para a Alternativa 2.3.2 a Carga Administrativa seria de R\$ 31.990,14, ao passo que a Alternativa selecionada (2.3.3) representa uma Carga Administrativa de R\$ 63.980,28, conforme detalhado no APÊNDICE B.

Apesar dessa alternativa acarretar maiores custos operacionais para a Anvisa e representar um maior tempo para a conclusão do processo de seleção, entende-se que esses impactos são compensados pelo próprio benefício de se oportunizar a participação ampla da sociedade no processo de construção dos *Sandboxes* da Agência.

Considera-se, ainda, que a ausência de participação social pode acarretar custos significativos em momentos posteriores, como a necessidade de lidar com os diversos questionamentos por meio de recursos, demandas judiciais, questionamentos por órgãos de controle, além dos riscos de falhas durante o experimento, o que pode afetar a saúde dos envolvidos e a imagem institucional da Agência.

As figuras abaixo revelam as análises de sensibilidade dos critérios referentes ao Bloco 2.3.

**Figura 21 – Resultados Gráficos da Análise de Multicritério dos Critérios referentes ao Bloco 2.3**



Fonte: Elaboração própria.

A linha vermelha tracejada mostra qual foi o resultado encontrado. As linhas horizontais mostram quais seriam os resultados obtidos para cada uma das três alternativas regulatórias referentes ao Bloco 2.3, se o peso de cada critério fosse alterado. Cada linha horizontal representa o resultado de uma alternativa regulatória. A linha na cor laranja é a alternativa regulatória 2.3.1, construção do edital de chamamento e da via personalizada sem a realização de participação social aberta ao público; a linha na cor amarela é a alternativa regulatória 2.3.2, realização de participação social aberta ao público apenas no processo de construção do edital de chamamento; e a linha na cor verde é a alternativa regulatória 2.3.3, realização de participação social aberta ao público nos processos de construção do edital de chamamento e da via personalizada.

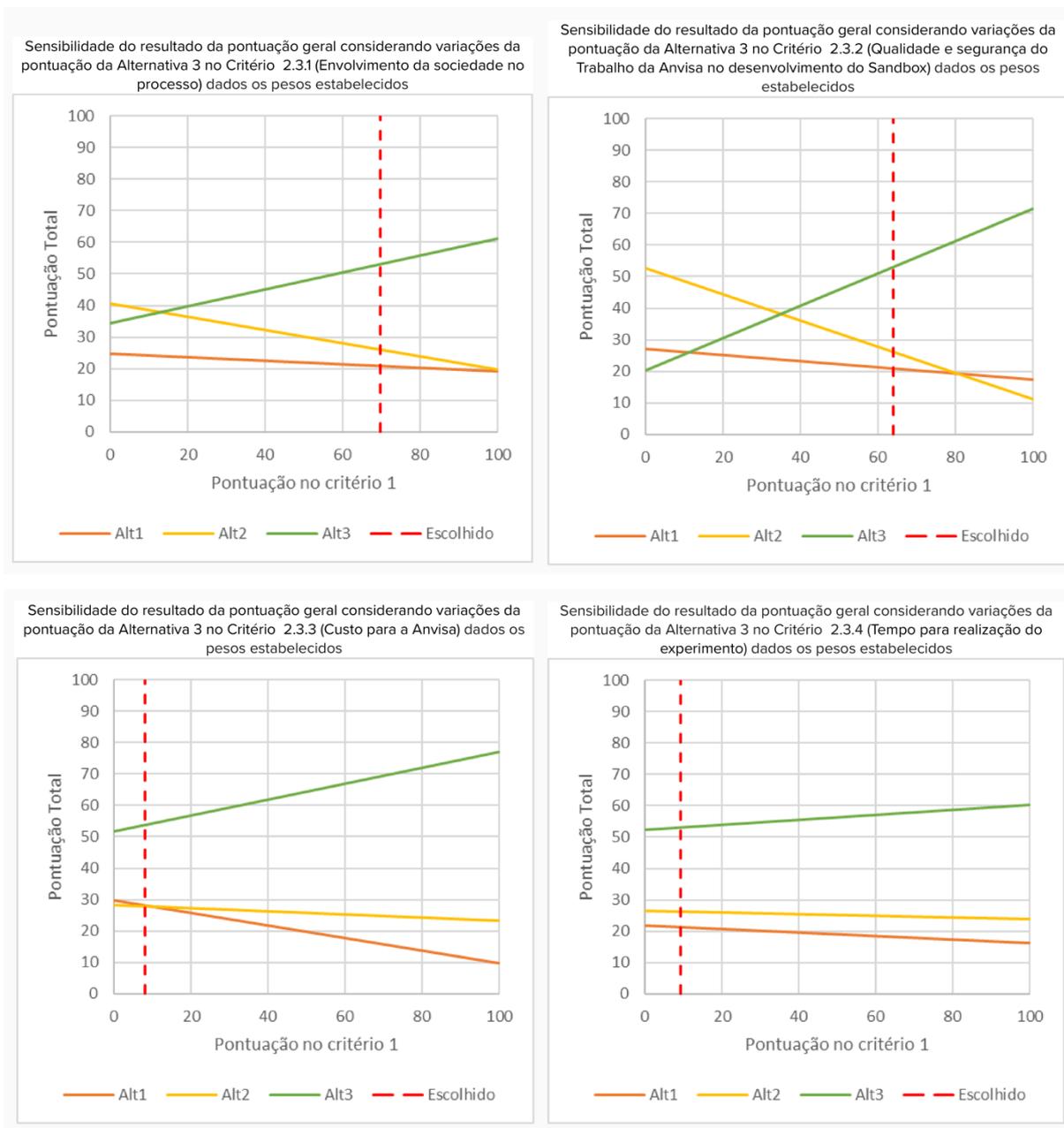
Neste caso, quaisquer mudanças nos critérios 1 (envolvimento da sociedade no processo), e 2 (qualidade e segurança do trabalho da Anvisa no desenvolvimento do Sandbox) não alterariam o resultado.

Em relação ao critério 3 (custo para a Anvisa), que teve peso de 15,12%, a alternativa regulatória 2.3.3 prevalece com a maior pontuação geral nos cenários em que o critério possui peso entre 0% e 43,2%. Para pesos maiores que **43,2%** neste critério, a **alternativa 2.3.1** passaria a ser a que obteria a maior pontuação geral.

Quanto ao critério 4 (tempo para a realização do experimento), que teve peso de 7,52%, a alternativa 2.2.3 consegue a maior pontuação geral nos cenários em que este critério tem peso entre 0% e 42,3%. Para pesos maiores que **42,3%** no critério 4, a **alternativa 2.3.1** passaria a ser a que obteria a maior pontuação geral.

As figuras abaixo revelam as análises de sensibilidade no resultado geral devido às variações na pontuação da alternativa 2.3.3, que foi a selecionada, em relação aos critérios do Bloco 2.3.

**Figura 22 – Resultados Gráficos da Análise de Multicritério da Alternativa 2.3.3 – Realização de Participação Social Aberta ao Público nos Processos de Construção do Edital de Chamamento e da Via Personalizada em relação aos critérios do Bloco 2.3**



Fonte: elaboração própria.

Neste caso, quaisquer mudanças nas pontuações da alternativa 2.3.3 nos critérios 3 (custo para a Anvisa) e 4 (tempo para realização do experimento) não alterariam o resultado.

Em relação ao critério 1 (envolvimento da sociedade no processo), onde a alternativa 2.3.3 teve pontuação de 69,9, o resultado permanece inalterado se os valores da alternativa 2.3.3 neste critério foram maiores que 13. Para pontuações da alternativa 2.3.3 menores que **13 pontos** no critério 1, a **alternativa 2.3.2** passaria a ser a que obteria a maior pontuação geral.

Quanto ao critério 2 (qualidade e segurança do trabalho da Anvisa no desenvolvimento do sandbox), onde a alternativa 2.3.3 alcançou 64,1 pontos, o resultado permanece inalterado se os valores da alternativa 2.3.3 tiverem pontuação maiores que 34,8 pontos neste critério. Para pontuações da alternativa 2.3.3 menores que **34,8 pontos** no critério 2, a **alternativa 2.3.2** passaria a ser a selecionada.

Assim, a análise de sensibilidade permite concluir que em poucos cenários a alternativa 2.3.3, realização de participação social aberta ao público nos processos de construção do edital de chamamento e da via personalizada, não seria selecionada dentre as alternativas no Bloco 2.3. Ademais, a constatação de que, em todos os cenários testados, as pontuações e pesos utilizados estão muito distantes dos pontos de inflexão, em que outra alternativa seria a escolhida, reforça a escolha da alternativa 2.3.3 como a mais adequada.

Tabela 4 – Resultados da comparação das alternativas referentes ao Bloco 2.4 – Continuidade da oferta

<b>BLOCO 2.4: ALTERNATIVAS RELACIONADAS À CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO DE OFERTA DO PRODUTO/SERVIÇO AO TÉRMINO DO SANDBOX</b>					
<b>CRITÉRIOS</b>	<b>1 - Acesso aos produtos e serviços</b>	<b>2 - Custos para a Anvisa</b>	<b>3 - Impactos concorrenciais</b>	<b>4 - Custos para as empresas</b>	
<b>ATRIBUTOS</b>	Disponibilização de novas tecnologias	Custos de manutenção da estrutura de monitoramento	Tempo de exclusividade no fornecimento tecnologia após conclusão do <i>Sandbox</i>	Continuidade da oferta do produto	
<b>PESOS</b>	53,5%	13,3%	25,2%	8,0%	
<b>PONTUAÇÃO BRUTA (PESO RELATIVO DE CADA ALTERNATIVA)</b>					
<b>ALTERNATIVA 2.4.1 - Prorrogação da autorização temporária nos mesmos termos aprovados inicialmente</b>	23,7	28,0	18,8	28,0	
<b>ALTERNATIVA 2.4.2 - Prorrogação da autorização temporária, com mudança de seu escopo</b>	69,9	9,4	8,1	62,7	
<b>ALTERNATIVA 2.4.3 - Interrupção da oferta do produto/serviço e cancelamento da autorização temporária ao final do experimento</b>	6,4	62,7	73,1	9,4	
<b>PONTUAÇÃO PONDERADA DE CADA ALTERNATIVA</b>				<b>PONTUAÇÃO GLOBAL</b>	
<b>ALTERNATIVA 2.4.1 - Prorrogação da autorização temporária nos mesmos termos aprovados inicialmente</b>	12,7	3,7	4,7	2,2	<b>23,3</b>
<b>ALTERNATIVA 2.4.2 - Prorrogação da autorização temporária, com mudança de seu escopo</b>	37,4	1,2	2,0	5,0	<b>45,6</b>
<b>ALTERNATIVA 2.4.3 - Interrupção da oferta do produto/serviço e cancelamento da autorização temporária ao final do experimento</b>	3,4	8,3	18,4	1,0	<b>31,1</b>

Com relação ao Bloco 2.4, que trata das alternativas relacionadas à prorrogação da autorização para oferta do produto/serviço entre o término do *Sandbox* e a decisão final da Anvisa sobre a revisão normativa, a opção selecionada com a maior pontuação foi a 2.4.2, que prevê a possibilidade de prorrogação da autorização temporária, com mudança de seu escopo, conforme Tabela 4.

Observa-se que essa alternativa recebeu melhor pontuação ponderada em relação aos critérios 1 - Acesso aos produtos e serviços e 4 - Custos para as empresas, e pontuações mais baixas em relação aos critérios 2 - Custos para a Anvisa e 3 - Impactos concorrenciais.

Com relação ao acesso a produtos e serviços, a tendência é que a mudança de escopo prevista na alternativa selecionada seja mais direcionada ao aumento do escopo do que à sua redução. Nesse caso, é possível produtos e serviços bem-sucedidos em durante a testagem tenham seu escopo ampliado para outras localidades e para outros consumidores no período de transição entre o fim do experimento e a conclusão do processo regulatório, razão pela qual essa alternativa seria preponderante na dimensão de acesso em relação às demais alternativas.

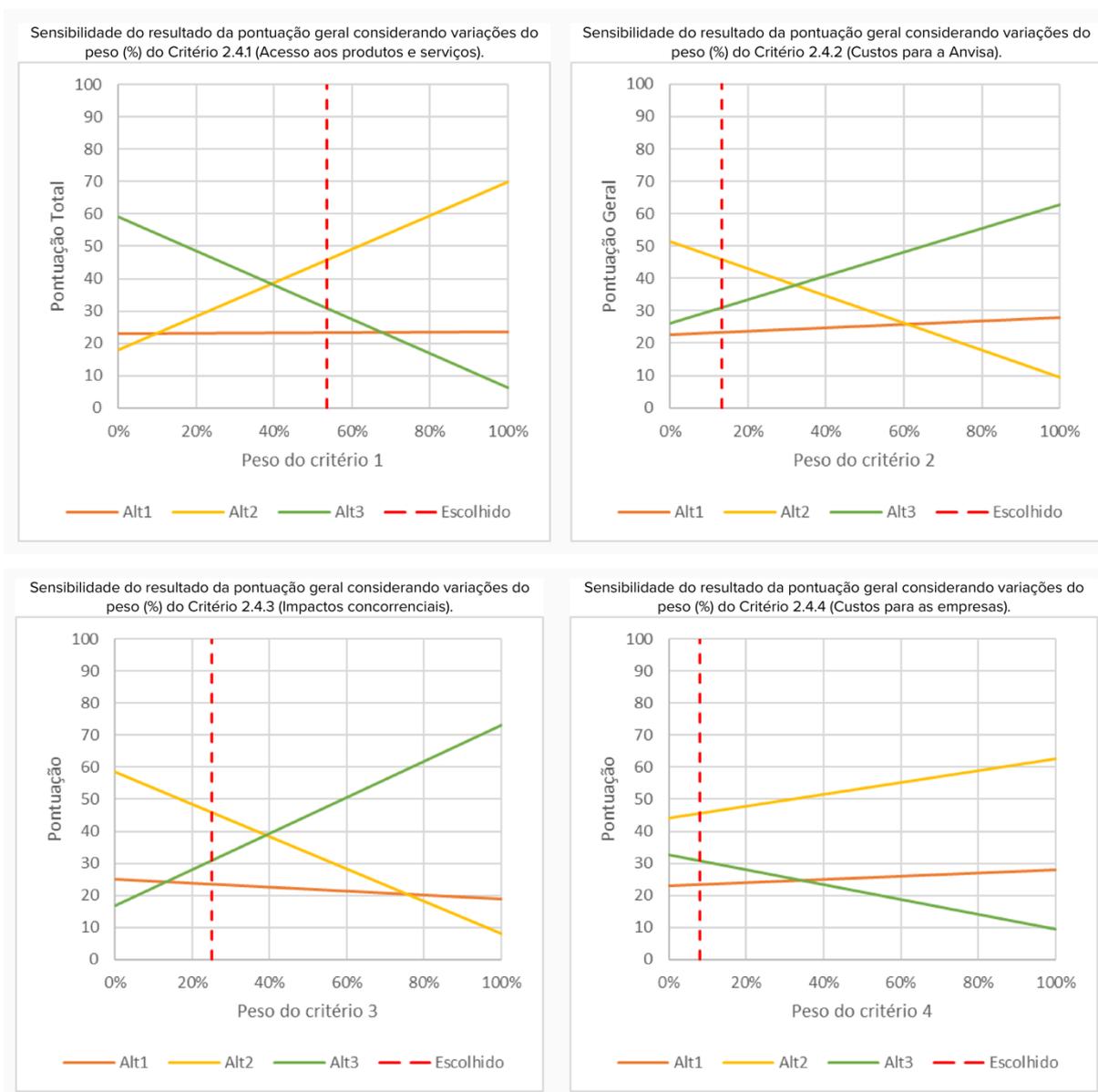
Com relação ao critério 4, que trata dos custos para as empresas com relação ao tempo de exclusividade no fornecimento tecnologia após conclusão do *Sandbox*, entende-se que os benefícios econômicos são maiores com a possibilidade de ampliação provisória da autorização de comercialização, pelo tempo necessário para a finalização do processo regulatório, do que quando comparado com as demais alternativas.

Contudo, essa alternativa é a que ocasiona maiores custos para a Anvisa, pela necessidade de ampliação das estruturas e procedimentos de monitoramento para permitir a prorrogação da autorização e ampliação do escopo. No entanto, entende-se que esse esforço não seria tão impactante, tendo em vista todo o aprendizado gerado durante o período do experimento, e seria um custo aceitável diante do benefício social, sanitário e econômico proporcionado pela ampliação do acesso do produto/serviço.

Além disso, essa alternativa representa aumento de impactos à concorrência (critério 3) quando comparada às demais alternativas, uma vez que a ampliação do escopo pode representar a ampliação do privilégio regulatório da empresa participante do *Sandbox* em relação às demais empresas, podendo lhe conferir maiores vantagens mercadológicas mesmo quando retirado o benefício regulatório. Todavia, esse impacto específico acaba sendo compensado pelos benefícios gerais proporcionados pela alternativa a todos os agentes afetados pela medida.

As figuras abaixo revelam as análises de sensibilidade dos critérios referentes ao Bloco 2.4.

**Figura 23 – Resultados Gráficos da Análise de Multicritério dos Critérios referentes ao Bloco 2.4**



Fonte: Elaboração própria.

A linha vermelha tracejada mostra qual foi o resultado encontrado. As linhas horizontais mostram quais seriam os resultados obtidos para cada uma das três alternativas regulatórias referentes ao Bloco 2.4, se o peso de cada critério fosse alterado. Cada linha horizontal representa o resultado de uma alternativa regulatória. A linha na cor laranja é a alternativa regulatória 2.4.1, prorrogação da autorização temporária nos mesmos termos aprovados inicialmente, para que a empresa possa comercializar o produto/serviço no período entre o final do experimento e a conclusão do processo de revisão normativa; a linha na cor amarela é a alternativa regulatória 2.4.2, prorrogação da autorização temporária, com mudança de seu escopo, para que a empresa possa comercializar o produto/serviço no período entre o final do experimento e a conclusão do processo de revisão normativa; e a linha na cor verde é a alternativa regulatória 2.4.3, interrupção da oferta do produto/serviço e cancelamento da autorização temporária ao final do experimento.

Neste caso, qualquer mudança no critério 2 (custos para o setor regulado) não alteraria o resultado.

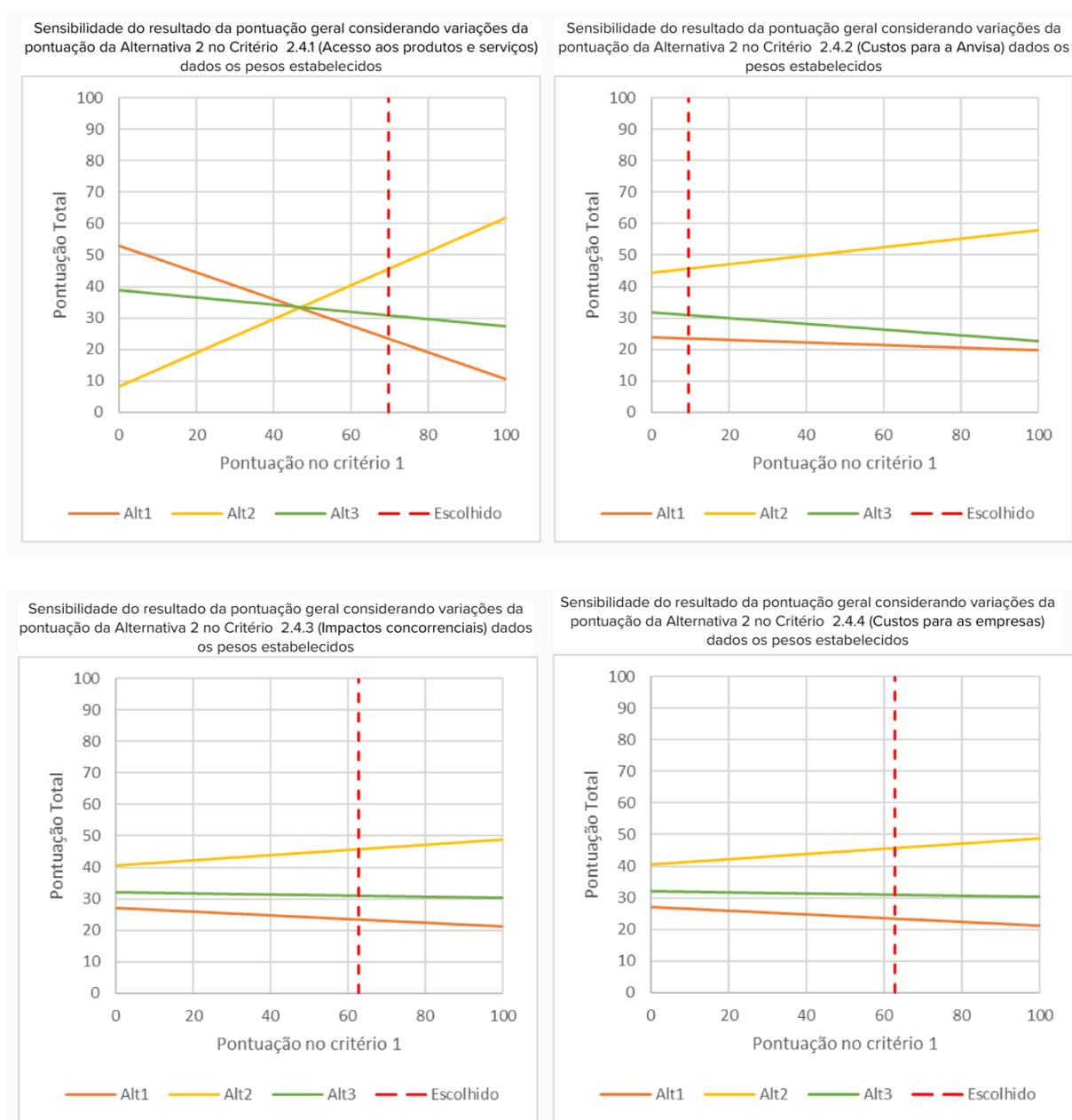
Em relação ao critério 1 (acesso aos produtos e serviços), que teve peso de 53,5%, a alternativa regulatória 2.4.2 prevalece com a maior pontuação geral nos cenários em que o critério possui peso maior que 39,4%. Para pesos menores que **39,4%** neste critério, a **alternativa 2.4.3** passaria a ser a que obteria a maior pontuação geral.

Quanto ao critério 2 (custos para a Anvisa), que teve peso de 13,3%, a alternativa 2.4.2 consegue a maior pontuação geral nos cenários em que este critério tem peso entre 0% e 32,1%. Para pesos maiores que **32,1%** no critério 2, a **alternativa 3** passaria a ser a que obteria a maior pontuação geral.

Quanto ao critério 3 (impactos concorrenciais), que teve peso de 25,2%, a alternativa 2.4.2 consegue a maior pontuação geral nos cenários em que este critério tem peso entre 0% e 39%. Para pesos maiores que **39%** no critério 3, a **alternativa 2.4.3** passaria a ser a que obteria a maior pontuação geral.

As figuras abaixo revelam as análises de sensibilidade no resultado geral devido às variações na pontuação da alternativa 2.4.2, que foi a selecionada, em relação aos critérios do Bloco 2.4.

**Figura 24 – Resultados Gráficos da Análise de Multicritério da Alternativa 2 – Prorrogação da Autorização Temporária, com Mudança de seu Escopo, para que a Empresa possa Comercializar o Produto/serviço no Período entre o Final do Experimento e a Conclusão do Processo de Revisão Normativa em Relação aos Critérios do Bloco 2.4**



Fonte: elaboração própria.

Neste caso, quaisquer mudanças nas pontuações da alternativa 2.4.2 nos critérios 2 (custo para a Anvisa), 3 (impactos concorrenciais), e 4 (custos para o setor regulado) não alterariam o resultado.

Em relação ao critério 1 (acesso aos produtos e serviços), onde a alternativa 2.4.2 teve pontuação de 69,9, o resultado permanece inalterado se os valores da alternativa

2.4.2 neste critério foram maiores que 46,6 pontos. Para pontuações da alternativa 2.4.2 menores que **46,6 pontos** no critério 1, a **alternativa 2.4.1** passaria a ser a que obteria a maior pontuação geral.

Assim, a análise de sensibilidade permite concluir que em poucos cenários a alternativa 2.4.2 (prorrogação da Autorização Temporária, com Mudança de seu Escopo, para que a Empresa possa Comercializar o Produto/serviço no Período entre o Final do Experimento e a Conclusão do Processo de Revisão Normativa) não seria selecionada dentre as alternativas no Bloco 2.4. Ademais, a constatação de que, em todos os cenários testados, as pontuações e pesos utilizados estão distantes dos pontos de inflexão, em que outra alternativa seria a escolhida, reforça a escolha da alternativa 2.1.3 como a mais adequada.

Diante do exposto, essa fase do processo de comparação das alternativas regulatórias que compõem os quatro blocos de opções relacionadas à Alternativa 2 – Regulamentar o *Sandbox* na Anvisa, considerou as seguintes alternativas mais viáveis para atingir os objetivos regulatórios previstos, conforme ranking final exposto na Tabela 29:

- **Alternativa 2.1.3 - *Sandbox* de escopo restrito e entrada programada**
- **Alternativa 2.2.3 - Possibilidade de participação de empresas não regularizadas previamente, sem necessidade de vínculo com outras empresas regularizadas**
- **Alternativa 2.3.3 - Participação social aberta ao público nos processos de construção do edital de chamamento e da via personalizada**
- **Alternativa 2.4.2 - Prorrogação da autorização temporária, com mudança de seu escopo**

**Quadro 29 – Ranking das alternativas após aplicação do método de comparação**

RANKING	BLOCO 2.1		BLOCO 2.2		BLOCO 2.3		BLOCO 2.4	
	ALTERNATIVA	PONTUAÇÃO GLOBAL	ALTERNATIVA	PONTUAÇÃO GLOBAL	ALTERNATIVA	PONTUAÇÃO GLOBAL	ALTERNATIVA	PONTUAÇÃO GLOBAL
Alternativa Selecionada	2.1.3 - <i>Sandbox</i> de escopo restrito e entrada programada	44,7	2.2.3 - Possibilidade de participação de empresas não regularizadas previamente, sem necessidade de vínculo com outras empresas regularizadas	53,0	2.3.3 - Participação social aberta ao público nos processos de construção do edital de chamamento e da via personalizada	52,4	2.4.2 - Prorrogação da autorização temporária, com mudança de seu escopo	45,6
2ª Alternativa	2.1.2 - <i>Sandbox</i> de escopo irrestrito e entrada programada	25,4	2.2.1 - Participação exclusiva de empresas previamente regularizadas junto à Anvisa	29,9	2.3.2 - Participação social aberta ao público apenas no processo de construção do edital de chamamento	26,1	2.4.3 - Interrupção da oferta do produto/serviço e cancelamento da autorização temporária ao final do experimento	31,1
3ª Alternativa	2.1.1 - <i>Sandbox</i> de escopo irrestrito e entrada contínua	15,9	2.2.2 - Possibilidade de participação de empresas não regularizadas junto à Anvisa, desde que vinculadas ou contratadas por empresas regularizadas	17,1	2.3.1 - Construção do edital de chamamento e da via personalizada sem a realização de participação social aberta ao público	21,3	2.4.1 - Prorrogação da autorização temporária nos mesmos termos aprovados inicialmente	23,3
4ª Alternativa	2.1.4 - <i>Sandbox</i> por convocação ou qualificação direta	13,7	-	-	-	-	-	-

Com base nesses resultados alcançados após o processo de comparação das alternativas e considerando o amadurecimento dos conhecimentos da equipe acerca dos ambientes experimentais durante o estudo do tema, o protótipo de fluxo para o *Sandbox* Regulatório da Anvisa foi revisto e ajustado, com a inclusão das opções regulatórias selecionadas e com uma melhor organização das etapas do processo, conforme apresentado na Figura 25.

**Figura 25 – Protótipo do fluxo de *Sandbox* para a Anvisa, após comparação e seleção das alternativas**



Fonte: Elaboração própria

Abaixo são apresentadas as descrições gerais de cada uma das etapas do protótipo de fluxo revisado:

❖ **MECANISMOS DE ENTRADA:**

- 1. Definição das Condições Gerais e do Escopo do *Sandbox* da Anvisa**  
Publicação de RDC com definição das regras gerais para o *Sandbox* Regulatório na Anvisa, dos temas prioritários (Escopo Restrito) e dos Critérios de Elegibilidade Gerais.
- 2. Construção do Edital de Chamamento (com realização de participação social)**

Após identificação de oportunidade e conveniência para adoção de um *Sandbox* específico, é elaborado uma proposta de Edital de Chamamento para convocação de interessados, que é submetida ao processo de participação social aberto ao público em geral, para recebimento de contribuições da sociedade.

Após participação social, é publicado o Edital de Chamamento, com definição dos procedimentos para inscrições, dos Critérios de Elegibilidade Específicos e com a indicação da ferramenta para recebimento de propostas de projetos inovadores para o *Sandbox*.

### **3. Análise Preliminar dos Candidatos**

Após o recebimento e triagem das propostas inscritas, com a verificação do atendimento dos requisitos previstos no edital, são realizadas as análises gerais para comprovação da capacidade das empresas em conduzir os testes, bem como análises iniciais relacionadas à viabilidade e impacto das propostas de projetos apresentadas.

## **❖ AFASTAMENTO DE REGRAS E DEFINIÇÃO DE REQUISITOS PERSONALIZADOS**

### **4. Análise Detalhada das Propostas**

Os candidatos selecionados na Análise Preliminar avançam para essa etapa em que são realizadas análises aprofundadas das propostas de projetos experimentais para seleção daquele(s) com maior potencial de gerar aprendizados e evidências.

Nesse momento são realizadas análises relativas à maturidade e prontidão do projeto, com avaliações acerca da estratégia de implementação do *Sandbox*, plano de teste, regras a serem afastadas temporariamente, plano de monitoramento, plano de gestão de riscos, plano de descontinuidade das atividades, dentre outros elementos relacionados à proposta.

### **5. Construção da Via Personalizada (com realização de participação social)**

Concomitantemente à Análise Detalhada das Propostas, é realizada a construção da Via Personalizada, documento que detalha todas as condições, limites e salvaguardas para a execução do experimento e que contém, minimamente, as seguintes informações:

- O experimento regulatório a ser executado (o produto ou serviço a ser testado);

- A abrangência do experimento;
- Os dispositivos dos regulamentos que precisarão ser temporariamente afastados;
- As áreas técnicas envolvidas na análise e no monitoramento;
- As atividades a serem realizadas e as condições para a sua realização;
- O plano de monitoramento, incluindo indicadores;
- Riscos associados e forma de gerenciamento desses riscos;
- Regras, limites, salvaguardas e acordos específicos para a realização do experimento;
- Regras específicas de comunicação;
- Plano de Descontinuidade das Atividades.

Durante a Análise Detalhada e a construção da Via Personalizada há a possibilidade de interlocuções junto à empresa, a especialistas e a outros atores afetados, para construção e qualificação da proposta de Via Personalizada. Esse processo é chamado de **Abordagem Iterativa** e pode ocorrer a qualquer momento durante as análises e elaboração do documento.

Após conclusão da proposta, a Via Personalizada é submetida a **processo de participação social aberto ao público em geral**, para recebimento de contribuições da sociedade.

#### 6. **Concessão da Autorização Temporária**

Após a participação social, é concluída a elaboração da Via Personalizada, contendo o detalhamento de todas as condições para execução do *Sandbox*. Essa Via Personalizada é submetida à deliberação da Dicol, que aprova a realização do experimento mediante a concessão de uma Autorização Temporária para que a empresa possa operar nas condições definidas.

A Autorização Temporária, juntamente com a Via Personalizada, é publicada em DOU e divulgada no portal da Anvisa, promovendo ampla transparência às condições, limites e salvaguardas para realização do experimento."

### ❖ **MONITORAMENTO**

#### 7. **Monitoramento do Ambiente Experimental e ajustes de requisitos**

Após concessão da Autorização Temporária, o ambiente de teste é implementado. Durante a sua execução, são adotados procedimentos, tanto pela Anvisa como pela empresa, para o monitoramento e avaliação do atendimento às condições aprovadas.

Esse acompanhamento é realizado constantemente e a cada três meses são realizados os Monitoramentos Trimestrais, com o objetivo de identificar de

riscos e necessidades de aprimoramentos nos ambientes, bem como avaliar os resultados parciais alcançados.

Durante todo o período do teste e especialmente durante os Monitoramentos Trimestrais, há a possibilidade de implementação de ajustes nas condições do *Sandbox*, no desenho do projeto e nos prazos de conclusão. Esse processo é chamado de **Ajuste de Requisitos**.

## ❖ MECANISMOS DE SAÍDA

### 8. Considerações de Transição e Saída do *Sandbox*

Com a conclusão do prazo do *Sandbox*, é elaborado o Relatório Final do Experimento, contendo descrição detalhada do aprendizado e das evidências geradas ao longo dos testes.

Esse relatório é submetido à deliberação da Dicol, que poderá aprovar as seguintes possibilidades:

- Encerramento definitivo do experimento, nos casos de resultados negativos
- Instauração de Processo Regulatório para alteração normativa, nos casos de resultados positivos

Nos casos em que houver decisão pelo encerramento definitivo do experimento, deve haver a implementação e monitoramento Plano de Descontinuidade das Atividades que foi aprovado pela Anvisa conjuntamente com a Via Personalizada.

Nos casos de comprovação de resultados positivos, com a identificação da necessidade de alteração normativa para ampliação das condições testadas ao público em geral, a autorização para oferta do produto/serviço poderá ser prorrogada até a decisão final da Agência sobre a alteração da norma, podendo haver mudança do escopo das condições definidas inicialmente.

Ao final do processo regulatório, é editada nova norma que contempla os aprendizados gerados durante o experimento e permite a concessão de autorizações com as novas condições aprovadas a todos os atores interessados.

Conforme explicado anteriormente, após a seleção das melhores opções referentes a cada um dos blocos de alternativas e definição da proposta final de fluxo, que representa o desenho da Alternativa 2 – Regular o *Sandbox* na Anvisa, faz-se

necessária à sua comparação final com a Alternativa 1 – Não regulamentar o *Sandbox*, para subsidiar a melhor decisão da Agência sobre a adoção ou não da ferramenta pela Agência. O próximo tópico do relatório dedicar-se-á a descrever os impactos relacionados e o processo de comparação dessas duas opções regulatórias.

## **9.2 Comparação das alternativas de regulamentar versus não regulamentar o *Sandbox* na Anvisa**

Seguindo o mesmo método e os mesmos procedimentos descritos anteriormente para seleção das melhores opções contempladas nos quatro blocos de alternativas, foi realizada a descrição dos impactos, a construção de critérios e a comparação entre a Alternativa 1 – Não Regulamentar o *Sandbox* na Anvisa e a Alternativa 2 – Regulamentar o *Sandbox* na Anvisa.

Conforme já discutido anteriormente, a Alternativa 1, que prevê a não regulamentação do *Sandbox* na Anvisa, acarreta a permanência do problema regulatório identificado durante essa AIR, mantendo-se a situação de ausência de mecanismo para lidar com a dificuldade em dar tratamento regulatório adequado às oportunidades de desenvolvimento, produção e comercialização de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária, nos casos em que o marco normativo vigente inviabiliza a obtenção de informações necessárias à regulação desses produtos e serviços.

Além de não possibilitar ou dificultar a adoção de vias de experimentação regulatória na Agência, a manutenção do status quo pode representar um desestímulo à inovação por parte das empresas, que continuarão impedidas de testar seus produtos/serviços para fins de aprendizado, sob supervisão da Anvisa, levando a maiores tempos e custos para que possam testar suas tecnologias no mundo real.

Observa-se também impactos negativos aos usuários e profissionais de saúde, que poderão enfrentar alguma limitação do acesso a novos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Para a Anvisa, a não regulamentação do *Sandbox* poderia representar um benefício na dimensão de seus custos internos, por não ser necessária a implementação de um

novo processo de trabalho, que apresenta elevado nível de esforço e complexidade para compatibilização entre o estímulo à inovação e a proteção da saúde da população, especialmente considerando o momento desafiador pelo qual a Agência enfrenta, com limitação da sua força de trabalho.

No entanto, apesar desse benefício operacional à Agência, a ausência de regulamentação do *Sandbox* impacta negativamente a sua atuação e o cumprimento da sua missão institucional, inviabilizando ou dificultando o tratamento de demandas regulatórias inovadoras que desafiem os quadros regulatórios vigentes, levando ao aumento de pressões do setor produtivo e da própria sociedade pela liberação de produtos e serviços inovadores.

A crescente demanda pelo acesso às tecnologias emergentes, em um contexto de ausência de regulamentação sobre o tema, pode levar à condução de *Sandboxes* Regulatórios pontuais, sem uma regulamentação adequada e harmonização na Agência, com riscos de vieses metodológicos, concessão de privilégios regulatórios de forma inadequada e falhas na execução e monitoramento dos ambientes experimentais, aumentando os riscos à integridade institucional.

Já a regulamentação do *Sandbox* na Anvisa (Alternativa 2), no modelo definido nesta AIR, representa a possibilidade de as empresas desenvolvedoras de tecnologia ofertarem produtos/serviços que não teriam entrada no mercado com base no marco regulatório vigente, demandando um afastamento temporário de regras para permitir testes e aprendizados sobre as tecnologias, para subsidiar uma regulação viável do assunto.

Contudo, mesmo para as empresas poderia haver impacto negativo, especificamente para as empresas não participantes do *Sandbox*, tendo em vista a concessão de vantagem regulatória ao primeiro entrante de determinada tecnologia, caso essa vantagem não possa ser compensada posteriormente.

Já para os usuários, profissionais de saúde e gestores do SUS, haveria a vantagem de um maior acesso a produtos inovadores que podem ter melhores benefícios do que as alternativas atuais, além de um ganho de tempo no acesso e tais opções, tendo em vista que o *Sandbox* pode antecipar a oferta de produtos/serviços para uso.

Já para a Anvisa, a incorporação do *Sandbox* às suas práticas regulatórias representa o ganho de uma nova via regulatória para tratamento a demandas de produtos e serviços inovadores, permitindo o aumento da sua capacidade em oferecer soluções regulatórias às empresas e à sociedade, além de estabelecer um importante canal de aprendizado institucional relacionado a práticas e métodos para a gestão de inovações na área da saúde e vigilância sanitária.

Além disso, para a alta gestão da casa, a regulamentação do *Sandbox* pode representar uma maior segurança na tomada de decisão, a partir da obtenção de evidências do mundo real, bem como garantir um melhor direcionamento dos esforços da Anvisa para tratamento de demandas regulatórias inovadoras.

No entanto, deve-se considerar, conforme já exposto, o aumento da carga operacional para aprendizado e execução do ambiente experimental e a necessidade de deslocar servidores para essa atividade sem possibilidade de reposição de colaborador nas atividades de rotina, uma vez que as atividades relacionadas à operacionalização do *Sandbox* vão concorrer com as demais atividades já estabelecidas na área.

Por último, considera-se que a regulamentação do *Sandbox* na Anvisa pode representar impactos positivos a outros órgãos que possuem interface ou atuam de forma complementar à regulação realizada pela Agência, com a possibilidade de condução de *Sandboxes* conjuntos.

Com relação às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, observa-se os mesmos impactos que incidem sobre a Anvisa, no que diz respeito à aumento da carga operacional para monitoramento dos ambientes experimentais, nos casos em que for necessário o envolvimento desses órgãos no acompanhamento dos *Sandboxes*, conforme discutido na seção dedicada a considerações de impactos gerais sobre as Visas.

Ressalta-se que foram considerados, mas não foram identificados impactos específicos dessa alternativa sobre os seguintes atores: (i) Arrecadação da Anvisa; (ii) Tecnologia da Informação da Anvisa; (iii) Outros atores do SNVS – Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais; e (iv) Outros órgãos governamentais - Legislativo, Judiciário e Órgãos de Controle.

Além disso, não foram identificados custos ou benefícios específicos para Micro e Pequenas Empresas de forma distinta ao que se observa para o setor regulado como um todo.

Com relação à Competitividade e Concorrência, observa-se que a implementação de *Sandbox* pode reduzir possíveis barreiras de entrada a produtos e serviços com potencial de desafiar aqueles já estabelecidos no mercado, podendo representar um impacto positivo com o aumento da concorrência.

No caso de *Sandboxes* que envolvem produtos, equipamentos ou insumos importados, pode haver um potencial impacto sobre o Comércio internacional ou nível de abertura de mercados, com possibilidade de desenvolvimento de produtos inovadores no mercado nacional e redução da dependência externa. Por outro lado, a depender do contexto específico do ambiente experimental e peculiaridade do produto/serviço, pode haver um aumento da importação de insumos, equipamentos e outros materiais relacionados ao processo produtivo ou execução do serviço. Assim, a magnitude e as especificidades dos impactos sobre o Comércio Internacional não seriam generalistas; ao contrário, dependeriam de cada caso de *Sandbox* que porventura vier a ser estabelecido. Em síntese, identifica-se a possibilidade de haver impactos, porém, a natureza desses impactos não é constante para o caso geral de implementação de *Sandbox*, variando caso a caso, a cada experimento regulatório realizado.

Dando continuidade ao processo de comparação entre as Alternativa 1 e 2, foram definidos os critérios de comparação, os seus atributos e seus níveis mínimos aceitáveis e máximos alcançáveis, conforme o método descrito no tópico anterior desse relatório. Além disso, foram adotados os procedimentos para definição dos pesos referentes a cada um dos critérios e realizados os cálculos dos índices de consistências (CI), para assegurar a solidez das comparações.

O Quadro 30 apresenta o detalhamento dos critérios de comparação das Alternativas 1 e 2 com a indicação dos respectivos pesos atribuídos a cada critério.

**Quadro 30 - Detalhamento dos critérios e respectivos pesos atribuídos para comparação das Alternativas 1 – Não Regulamentar o *Sandbox* na Anvisa e 2 – Regulamentar o *Sandbox* na Anvisa**

CRITÉRIO	ATRIBUTOS	MÍNIMO ACEITÁVEL (NÍVEL BASE)	MÁXIMO ALCANÇÁVEL (NÍVEL BOM)	PESO ATRIBUÍDO
<b>1. Acesso a novas tecnologias</b>	Disponibilização de novas tecnologias	Mínima disponibilização de novas tecnologias	Máxima disponibilização de novas tecnologias	<b>17,74%</b>
<b>2. Custos Administrativos para a Anvisa</b>	Custos de implementação e monitoramento do <i>Sandbox</i> regulatório	Altos custos de implementação e monitoramento do <i>Sandbox</i> regulatório	Nenhum custo de implementação e monitoramento do <i>Sandbox</i> regulatório	<b>8,85%</b>
<b>3. Ganhos de Qualidade Regulatória</b>	Disponibilidade de evidências para produtos e serviços inovadores	Nenhuma evidência para regularização de produtos e serviços inovadores	Nível de evidências suficientes para regularização de produtos e serviços inovadores	<b>43,96%</b>
<b>4. Riscos de Integridade</b>	Riscos de Impactos de Integridade	Maiores riscos de impactos de integridade	Menores riscos de impactos de integridade	<b>29,45%</b>

Fonte: Elaboração própria

Conforme observa-se no Quadro 30, o critério 3 – Ganhos de Qualidade Regulatória foi o que recebeu um maior peso (43,96%), seguido do critério 4 – Riscos de Integridade (29,45%).

Os resultados refletem as precauções da equipe responsável por esse estudo de impacto regulatório, que tem o entendimento de que o principal objetivo da adoção das abordagens regulatórias experimentais é a geração de aprendizado e o levantamento de evidências de mundo real em contextos de elevada incerteza e ausência ou incipiência de dados e informações para apoiar decisões regulatórias da Agência sobre demandas inovadoras e complexas. Portanto, a possibilidade de benefícios à qualidade regulatória da Agência, representados pela capacidade de geração de evidências qualificadas, são de fato os principais aspectos a serem consideradas na decisão de adoção do *Sandbox* na Anvisa.

Contudo, outro critério que merece destaque relaciona-se à preocupação com os riscos proporcionados pelo *Sandbox* à integridade da instituição, a fim de garantir que não haja a concessão de privilégios de forma inadequada e nem o aumento de riscos de captura da Agência por agentes externos. Essa é uma das principais preocupações e ressalvas à adoção dos ambientes experimentais, sendo necessário um olhar atento da Anvisa sobre esse aspecto.

O critério 1 - Acesso a novas tecnologias, apesar de importante no contexto dos Sanboxes, recebeu um peso relativamente menor do que os dois citados anteriormente (17,74%). Isso se justifica pelo entendimento, já reiterado nesse relatório, que o objetivo principal do *Sandbox* é permitir o desenvolvimento de modelos de negócios inovadores e testar técnicas e tecnologias experimentais visando gerar aprendizado e evidências, sendo que a promoção ao acesso de novas tecnologias à sociedade é uma consequência obtida a partir do alcance desse objetivo.

Por último, temos o critério 2 – Custos Administrativos para a Anvisa, que recebeu o menor peso (8,85%). A importância da discussão acerca dos custos da Anvisa para a implementação e monitoramento dos ambientes regulatórios experimentais já foi destacada em outras partes desse relatório e é um fator que deve ser considerado em uma decisão como essa.

Contudo, entende-se que, em comparação aos demais critérios, que se relacionam a ganhos na geração de evidências para melhoria da qualidade regulatória da Agência, à proteção à integridade institucional e à promoção do acesso de novas tecnologias à sociedade, os custos à Anvisa não devem ser os fatores principais a serem considerados na tomada decisão. Apesar de relevantes, o que justifica a sua eleição como um dos critérios de comparação, os demais critérios selecionados são considerados fatores mais relevantes para a definição da implantação de *Sandboxes* na Anvisa.

Após a definição desses pesos, é realizada a comparação da importância de cada alternativa em relação a cada critério, chegando a uma pontuação bruta, que é multiplicada pelo peso de cada critério, o que resulta na definição da pontuação ponderada de cada alternativa em relação ao cada critério. Essas pontuações de cada alternativa são somadas, resultando na pontuação global de cada alternativa, conforme método de Saaty já discutido anteriormente.

Os dados e informações referentes à comparação realizada entre a Alternativa 1 – Não Regularizar o *Sandbox* na Anvisa e a Alternativa 2 – Regularizar o *Sandbox* na Anvisa são descritos na Tabela 5:

Tabela 5 – Resultados da comparação da Alternativa 1 x Alternativa 2

<b>COMPARAÇÃO ENTRE A ALTERNATIVA 1 – NÃO REGULAMENTAR O SANDBOX E A ALTERNATIVA 2 – REGULAMENTAR O SANDBOX NA ANVISA</b>					
<b>CRITÉRIOS</b>	<b>1. Acesso a novas tecnologias</b>	<b>2. Custos Administrativos para a Anvisa</b>	<b>3. Ganhos de Qualidade Regulatória</b>	<b>4. Riscos de Integridade</b>	
<b>ATRIBUTOS</b>	Disponibilização de novas tecnologias	Custos de implementação e monitoramento do <i>Sandbox</i> regulatório	Disponibilidade de evidências para produtos e serviços inovadores	Riscos de Impactos de Integridade	
<b>PESOS</b>	17,74%	8,85%	43,96%	29,45%	
<b>PONTUAÇÃO BRUTA (PESO RELATIVO DE CADA ALTERNATIVA)</b>					
<b>ALTERNATIVA 1 – NÃO REGULAMENTAR O SANDBOX NA ANVISA</b>	14,3	87,5	20,0	80,0	
<b>ALTERNATIVA 2 - REGULAMENTAR O SANDBOX NA ANVISA</b>	85,7	12,5	80,0	20,0	
<b>PONTUAÇÃO PONDERADA DE CADA ALTERNATIVA</b>					<b>PONTUAÇÃO GLOBAL</b>
<b>ALTERNATIVA 1 – NÃO REGULAMENTAR O SANDBOX NA ANVISA</b>	2,5	7,7	8,8	23,6	<b>42,6</b>
<b>ALTERNATIVA 2 - REGULAMENTAR O SANDBOX NA ANVISA</b>	15,2	1,1	35,2	5,9	<b>57,4</b>

Conforme observado na Tabela 5, a regulamentação do *Sandbox* na Anvisa (Alternativa 2) foi a opção que obteve maior pontuação, sendo a alternativa selecionada no processo de comparação.

Verifica-se que essa alternativa obteve maiores pontuações em relação aos critérios 3 - Ganhos de Qualidade Regulatória e 1 - Acesso a novas tecnologias quando comparada à opção de não regulamentar o *Sandbox*.

Com relação à disponibilidade de evidências para qualificar a tomada de decisões, que representa o ganho de qualidade regulatória, é importante ressaltar que, atualmente, mesmo sem um regulamento que discipline o *Sandbox*, a Anvisa já conta com eficientes mecanismos de levantamento de evidências, como a Análise de Impacto Regulatório e o processo de participação social para coleta de subsídios junto aos agentes afetados.

Esses mecanismos, que vêm sendo implementados de forma sistematizada na Agência há quase duas décadas, são essenciais ao processo de tomada de decisões e continuam relevantes e indispensáveis também no tratamento de demandas regulatórias inovadoras.

Contudo, nos casos em que as incertezas inerentes à inovação e à regulação são elevadas, como é o caso, por exemplo, de produtos inovadores sem precedentes e que desafiem os quadros normativos existentes, essas abordagens podem não ser suficientes por si só, tendo em vista que as evidências necessárias à sua adequada compreensão adequada ser incipientes ou até mesmo inexistentes.

Dessa forma, nesses contextos específicos a adoção de *Sandboxes* Regulatórios pode representar um avanço significativo no processo de qualificação das evidências para a tomada de decisão, tendo em vista que as abordagens experimentais convertem a regulação num caminho de aprendizado, através da geração de evidências de mundo real associadas a uma avaliação robusta dos resultados alcançados.

Nesse sentido, esse elevado potencial dos ambientes experimentais para geração de evidências em contextos específicos levou a uma pontuação significativamente maior da alternativa 2 em relação a esse critério do que a alternativa de não regulamentação

do *Sandbox*. Todavia, esse resultado não significa que a manutenção do status quo represente uma baixa capacidade de geração de evidências, conforme já discutido anteriormente.

Com relação ao acesso a novas tecnologias (Critério 1), salienta-se que atualmente a Anvisa já possui diversas ações voltadas à melhoria dos processos de regulação de novas tecnologias, e tem buscado cada vez mais novas iniciativas para dotar a Agência dos conhecimentos e práticas necessárias a uma boa regulação sanitária na era de mudanças que vivemos.

Contudo, a despeito da alta capacidade técnica e de gestão da Agência em regular produtos e serviços inovadores no contexto atual, ainda há diversos desafios que demandam novas abordagens para o seu tratamento eficaz, efetivo e eficiente. Além disso, deve-se considerar as rápidas e constantes mudanças introduzidas pela inovação tecnológica, tornando conhecimentos, ferramentas e processos de trabalho obsoletos em velocidades cada vez maiores.

Nesse sentido, o fato da opção de não regulamentação ter recebido uma pontuação menor em relação ao critério 1 (Acesso a novas tecnologias) não significa que no status quo a capacidade regulação de novas tecnologias seja baixo. Pelo contrário, significa apenas que, no contexto de elevada complexidade da regulação das tecnologias emergentes e nos casos em que as normas vigentes inviabilizem a obtenção de informações para a tomada de decisões, a adoção do *Sandbox* representa um ganho significativo, dotando a Agência de uma nova via institucionalizada e tecnicamente embasada para apoiar no tratamento dessas demandas.

Dessa forma, a adoção dessa ferramenta pode representar um ganho significativo na ampliação e qualificação do acesso a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, uma vez que seus resultados poderão subsidiar a tomada de decisão referente à regulação de uma nova opção a ser ofertada de forma definitiva à sociedade.

Ainda de acordo com a Tabela 5, a alternativa de regulamentar o *Sandbox* recebeu menores pontuações em relação aos critérios 4. Riscos de Integridade e 1. Acesso a novas tecnologias do que a opção de não regulamentar.

No que diz respeito aos riscos à integridade, é importante destacar que uma das principais preocupações da adoção de ambientes regulatórios experimentais está relacionada a tais riscos. Por exemplo, o oferecimento de suporte a uma única empresa ou a um pequeno grupo de empresas pode representar riscos de captura concessão de privilégios regulatórios de forma indevida, ou o diálogo direto entre regulador e empresa pode ser percebido como limitação da participação social. Ainda, falhas metodológicas no desenho, no acompanhamento e na avaliação final dos ambientes experimentais também podem afetar a legalidade e a robustez das experiências, aumentando os riscos de captura política das experiências, impactando negativamente a integridade institucional.

Esse foi um dos aspectos que motivou a ampla discussão conduzida ao longo dessa Análise de Impacto Regulatório na busca de um modelo de *Sandbox* e de procedimentos que permitissem a adoção dos ambientes experimentais na Anvisa de forma efetiva e segura, garantindo o adequado tratamento às demandas inovadoras trazidas pelo mercado, mas mantendo a segurança sanitária e a integridade institucional na atuação da Agência.

Por exemplo, pode-se citar a seleção do modelo de *Sandbox* de escopo restrito, que minimiza o risco de recebimento de demandas motivadas por fatores exclusivamente comerciais, mas que não seriam prioridades para a Anvisa. Ou a seleção da opção que prevê participação social tanto no momento da construção do Edital de Chamamento como da Via Personalizada, ampliando o envolvimento público, priorizando a transparência e garantindo mecanismos de controle social dos ambientes experimentais.

Não obstante, cabe salientar que no *status quo* a Agência também lida com riscos de integridade, justamente pela falta de mecanismos formais para dar tratamento a demandas regulatórias inovadoras que desafiem os quadros normativos existentes, por conta das potenciais pressões, lobbies e influências recebidas para o tratamento

de tais demandas. Contudo, é importante também reconhecer que esse risco é relativamente baixo e gerenciável.

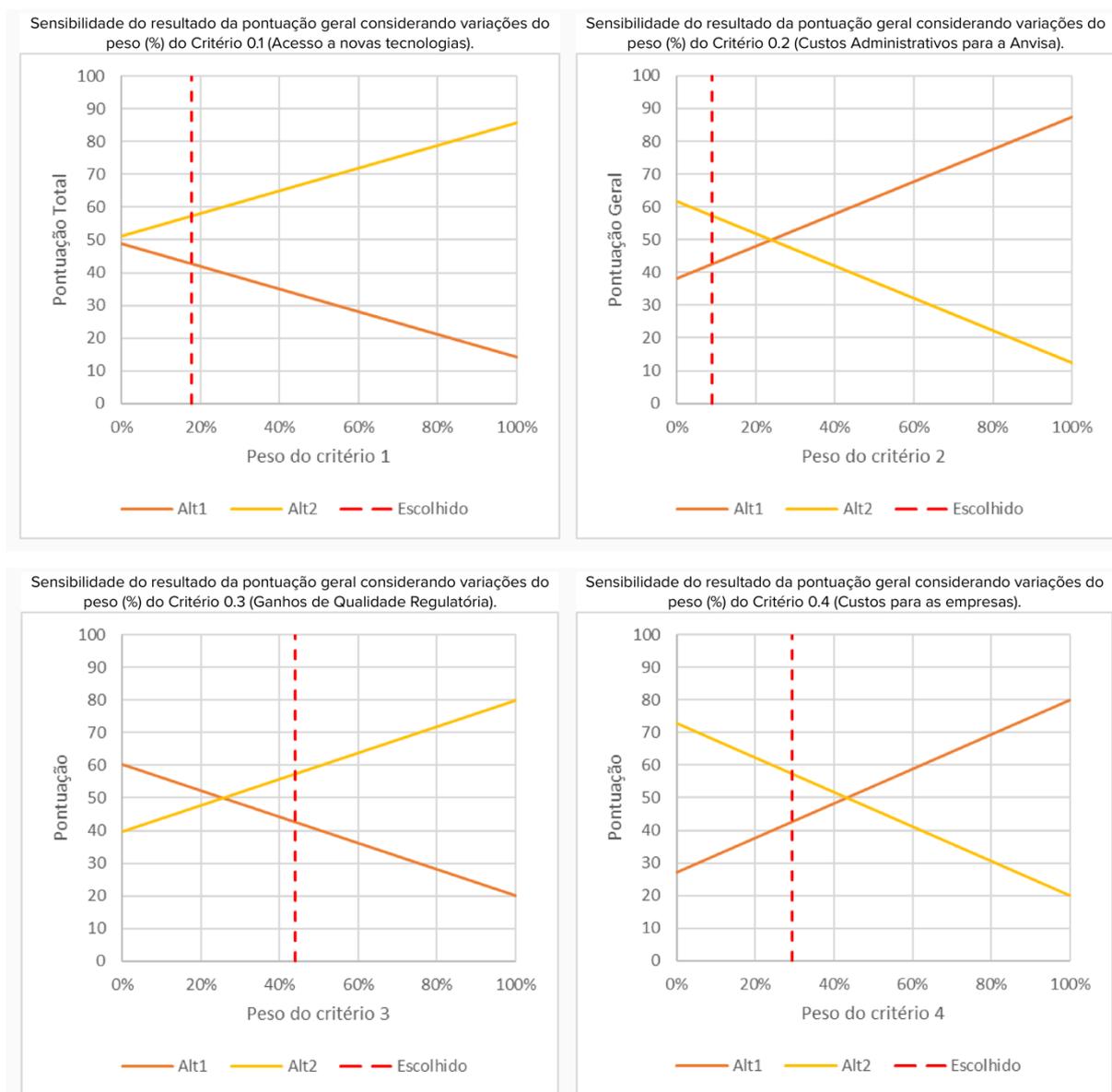
Por outro lado, é possível ponderar também que a regulamentação do *Sandbox* pode ser benéfica em relação aos riscos à integridade, tendo em vista que, com regras claras e procedimentos bem estabelecidos, fica limitada a possibilidade de implementação de *Sandboxes* baseados apenas no texto do decreto, o que abre brechas para falhas em sua condução.

Por último, a alternativa de regulamentar o *Sandbox* também apresentou uma menor pontuação em relação ao critério 2 - Custos Administrativos para a Anvisa. Isso se dá por um motivo simples: a não regulamentação do *Sandbox* significa a ausência de custos administrativos para a Agência na implementação e monitoramento de ambientes regulatórios experimentais de forma institucionalizada. Já adoção do *Sandbox* na Agência pode representar um aumento de custos operacionais significativos para o planejamento, execução, monitoramento e avaliação dos ambientes experimentais. Conforme detalhado no APÊNDICE B, a Carga Administrativa suportada pela Anvisa para realização dos dois mecanismos de participação social ao longo do processo de construção do *Sandbox* foi estimada no valor de R\$ 63.980,28.

Contudo, conforme já tratado anteriormente nesse relatório, entende-se que os benefícios gerados pela implementação do *Sandbox* na Anvisa, que leva ao aumento das capacidades institucionais para a regulação de novas tecnologias e qualifica o processo de tomada de decisão, superam o impacto causado pelo aumento da carga operacional que a ferramenta pode impor à Agência.

As figuras abaixo revelam as análises de sensibilidade dos critérios referentes a comparação entre as alternativas 1 – Não Regular o *Sandbox* na Anvisa e 2 – Regular o *Sandbox* na Anvisa.

**Figura 26 – Resultados Gráficos da Análise de Multicritério dos Critérios referentes a comparação entre as alternativas 1 – Não Regular o Sandbox na Anvisa e 2 – Regular o Sandbox na Anvisa**



*Fonte: Elaboração própria.*

A linha vermelha tracejada mostra qual foi o resultado encontrado. As linhas horizontais mostram quais seriam os resultados obtidos para cada uma das duas alternativas regulatórias. Cada linha horizontal representa o resultado de uma alternativa regulatória. A linha na cor laranja é a alternativa regulatória 1, não regulamentar o Sandbox na Anvisa; e a linha na cor amarela é a alternativa regulatória 2, regulamentar o Sandbox na Anvisa.

Neste caso, qualquer mudança no critério 1 (acesso a novas tecnologias) não alteraria o resultado.

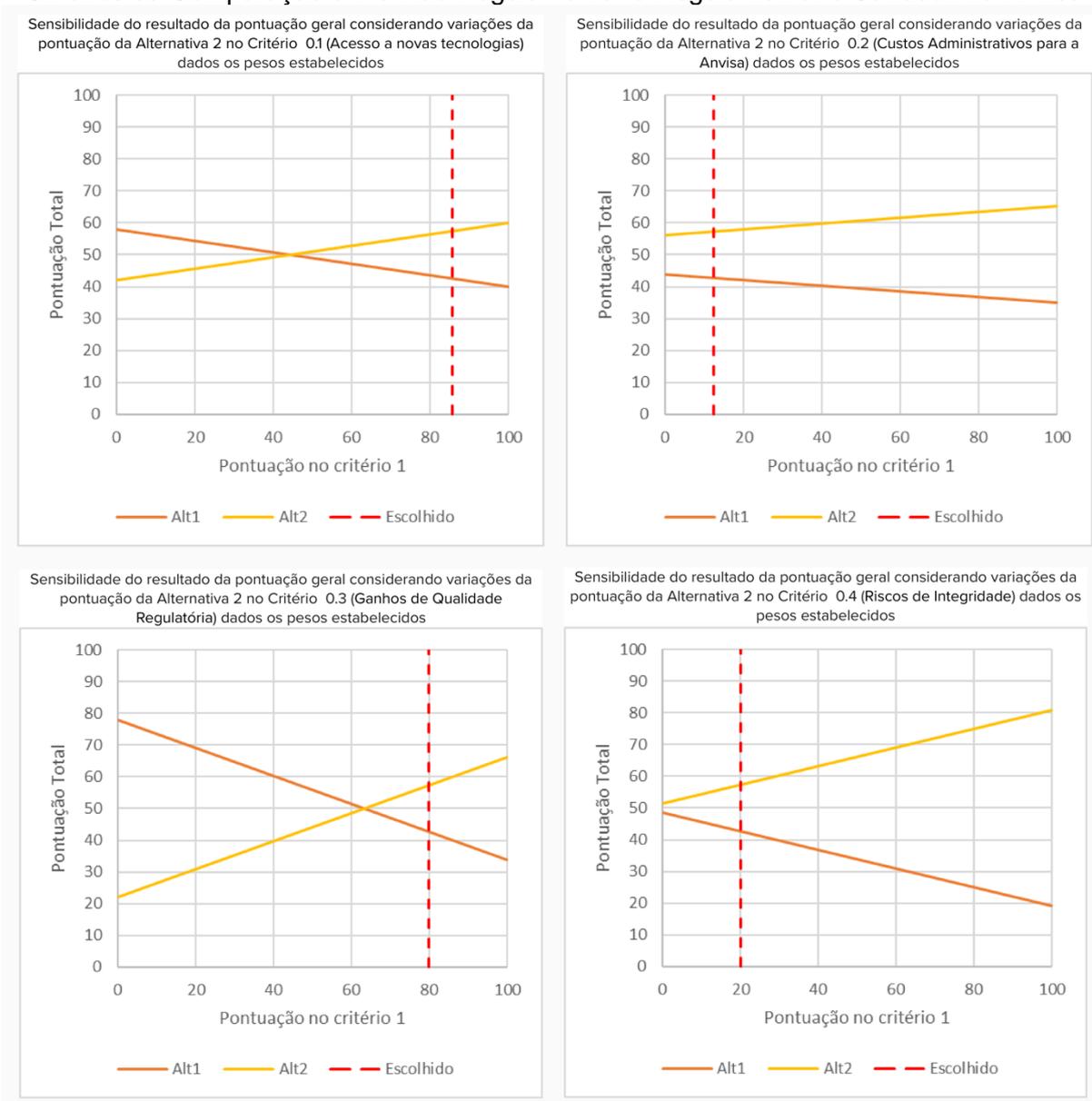
Em relação ao critério 2 (custos para a Anvisa), que teve peso de 8,85%, a alternativa regulatória 2 prevalece com a maior pontuação geral nos cenários em que o critério possui peso menor que 23,8%. Para pesos maiores que **23,8%** neste critério, a **alternativa 1** passaria a ser a que obteria a maior pontuação geral.

Quanto ao critério 3 (qualidade regulatória), que teve peso de 43,96%, a alternativa 2 consegue a maior pontuação geral nos cenários em que este critério tem peso maior que 25,7%. Para pesos menores que **25,7%** no critério 3, a **alternativa 1** passaria a ser a que obteria a maior pontuação geral.

Quanto ao critério 4 (riscos de integridade), que teve peso de 29,5%, a alternativa 2 consegue a maior pontuação geral nos cenários em que este critério tem peso entre 0% e 43,4%. Para pesos maiores que **43,4%** no critério 4, a **alternativa 1** passaria a ser a que obteria a maior pontuação geral.

As figuras abaixo revelam as análises de sensibilidade no resultado geral devido às variações na pontuação da alternativa 2, que foi a selecionada, em relação aos critérios da comparação entre as alternativas 1 – Não Regular o Sandbox na Anvisa e 2 – Regular o Sandbox na Anvisa.

Figura 27 – Resultados Gráficos da Análise de Multicritério da Alternativa 2 em Relação aos Critérios da Comparação entre Não Regulamentar e Regulamentar o Sandbox na Anvisa



Fonte: Elaboração própria.

Neste caso, quaisquer mudanças nas pontuações da alternativa 2 nos critérios 2 (custo para a Anvisa) e 4 (riscos de integridade).

Em relação ao critério 1 (acesso a novas tecnologias), onde a alternativa 2 teve pontuação de 85,7 pontos, o resultado permanece inalterado se os valores da alternativa 2 neste critério foram maiores que 44,2 pontos. Para pontuações da alternativa 2 menores que **44,2 pontos** no critério 1, a **alternativa 1** passaria a ser a que obteria a maior pontuação geral.

Em relação ao critério 3 (qualidade regulatória), onde a alternativa 2 teve pontuação de 80 pontos, o resultado permanece inalterado se os valores da alternativa 2 neste critério foram maiores que 63,2 pontos. Para pontuações da alternativa 2 menores que **63,2 pontos** no critério 1, a **alternativa 1** passaria a ser a que obteria a maior pontuação geral.

Assim, a análise de sensibilidade permite concluir que em poucos cenários a alternativa 2, regulamentar o Sandbox na Anvisa, não seria selecionada dentre as alternativas. Ademais, a constatação de que, em todos os cenários testados, as pontuações e pesos utilizados estão muito distantes dos pontos de inflexão, em que outra alternativa seria a escolhida, reforça a escolha da alternativa 2 como a mais adequada.

Diante do exposto e considerando todas as discussões realizadas ao longo desse Relatório, entende-se como devidamente justificada e contextualizada a recomendação da regulamentação do *Sandbox* na Anvisa, conforme detalhado na Figura 17.

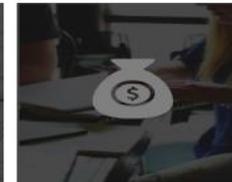
## 10. Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos

Após a seleção da alternativa que prevê a regulamentação do *Sandbox* na Anvisa, faz-se necessária a identificação e definição dos efeitos e riscos decorrentes da sua implementação e apontar as ações de gerenciamento a serem adotadas para garantir que a medida regulatória proposta atinja os seus objetivos de forma mais efetiva.

As avaliações descritas nessa seção foram inspiradas na Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa, aprovada pela Portaria nº 854, de 30 de maio de 2017 (Anvisa, 2017), e no Guia Prático de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa (Anvisa, 2018), que apresenta um modelo para apoiar as unidades organizacionais da Agência na gestão de tais riscos.

De acordo com a Portaria nº 854, de 2017, o processo de gestão de riscos corporativos na Anvisa deve considerar as seguintes tipologias de riscos, conforme detalhado na Figura 28:

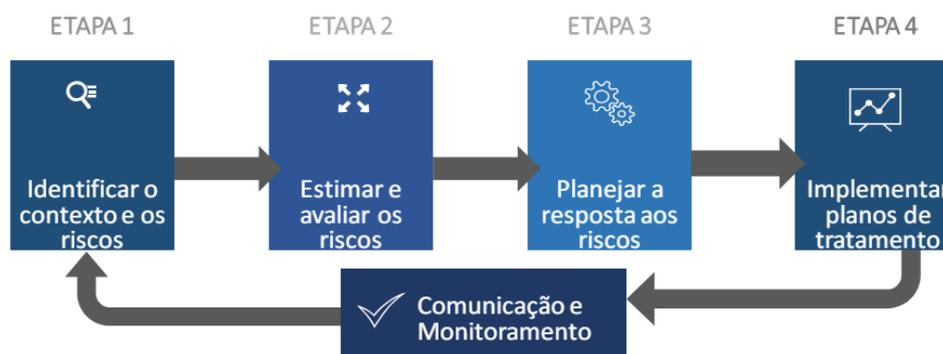
**Figura 28 – Tipologias de riscos**

				
<b>Operacional</b>	<b>Imagem</b>	<b>Legal</b>	<b>Financeiro</b>	<b>Integridade</b>
Comprometem as atividades da instituição: falhas, deficiência ou inadequação de processos internos, pessoas, infraestrutura e sistemas	Comprometem a confiança da sociedade, parceiros, governo, setor regulado e/ou fornecedores em relação à capacidade da instituição em cumprir sua missão	Inovações ou alterações legislativas ou normativas que podem comprometer as atividades da instituição	Compromete a disposição dos recursos orçamentários e financeiros à realização de suas atividades; compromete execução orçamentária, ou acarretar prejuízo ao erário	Refere-se ao alinhamento consistente e aderência a valores éticos compartilhados, princípios e normas para garantir e priorizar os interesses públicos sobre os privados.

Fonte: Guia Prático de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa (Anvisa, 2018)

Para o processo de identificação e avaliação dos riscos, o Guia Prático de Gestão de Riscos Corporativos da Agência estabeleceu um processo simplificado, estruturado em quatro etapas gerais, conforme descrito na Figura 29:

**Figura 29 – Etapas gerais do processo de identificação e avaliação dos riscos**



Fonte: Guia Prático de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa (Anvisa, 2018)

Destaca-se, contudo, que foram realizadas adaptações nos procedimentos propostos pelos instrumentos supracitados, a fim de simplificar o processo e adequar a sua aplicabilidade às necessidades específicas desta Análise de Impacto Regulatório, conforme descrito abaixo.

Inspirado nesse racional, o primeiro passo foi a identificação dos riscos relacionados à implementação da opção de regulamentação do *Sandbox* na Anvisa, de acordo com as tipologias propostas, em oficina interna com representantes da COAIR/Asreg responsáveis pela elaboração desta AIR, conforme descrito abaixo:

#### ❖ **Riscos Operacionais:**

##### ✓ **Risco de comprometimento das ações prioritárias da Anvisa:**

O *Sandbox* Regulatório, por se tratar de uma ferramenta nova e ainda pouco explorada no Brasil, carece de modelos consolidados e de referências, especialmente no setor de saúde, para orientar a atuação da Anvisa. Nesse sentido, identifica-se possíveis dificuldades técnicas para a definição de critérios, fluxos e procedimentos necessários à operacionalização pragmática dos ambientes experimentais, podendo haver sobrecarga às unidades organizacionais para a execução dessas ações.

Diante da situação crítica de escassez de recursos humanos enfrentada pela Agência atualmente, essa sobrecarga pode levar ao desvio do foco das já limitadas equipes técnicas responsáveis pela gestão e execução das prioridades

legais e institucionais da Agência para o tratamento de demandas de *Sandbox*. Esse redirecionamento de esforços pode representar riscos ao cumprimento dos compromissos legais e institucionais, trazendo consequências negativas aos resultados operacionais e estratégicos da Anvisa.

✓ **Risco de falhas metodológicas na aplicação do *Sandbox***

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

Isso pode ocorrer pela falta de definições claras nas legislações em questões como o escopo e a natureza dos *Sandboxes*, deixando margem para interpretações variadas e possíveis lacunas na sua aplicação e controle (Ranchordás e Vinci, 2024). A ausência de definições harmonizadas e de quadros institucionais claros para a condução das experiências pode ser fonte de confusão por parte dos reguladores em sua aplicação e compreensão (Ranchordás, 2024).

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

É importante destacar que ainda há escassez de evidências e dados quantificáveis sobre o impacto e benefícios da Regulação Experimental, tanto pela novidade de tais iniciativas e como pela falta de avaliação robusta por parte dos reguladores. Nesse sentido, o conhecimento sobre essas abordagens ainda é limitado e está em construção e amadurecimento (World Economic Forum, 2020; OECD, 2024).

Nesse sentido, considerando que o monitoramento e a avaliação criteriosa das abordagens experimentais na regulação são fundamentais para ajudar a desenvolver conhecimentos relevantes que subsidiem as decisões sobre os melhores contextos e formatos de experimentos a serem adotados (OECD, 2024), essas possíveis falhas e vieses metodológicos podem impactar a implementação do *Sandbox* na Anvisa, caso se materializem.

✓ **Risco de uso da participação social para atrasar o *Sandbox***

A alternativa selecionada prevê a realização de momentos de participação social tanto no momento de construção do Edital de Chamamento como da elaboração da Via Personalizada.

No caso da participação social sobre a Via Personalizada, que se trata do documento específico que detalha todas as condições, limites e salvaguardas para a condução de um *Sandbox* Específico, direcionado exclusivamente à empresa selecionada, identifica-se o risco de que agentes privados não selecionados para a experiência possam apresentar contribuições no intuito de prejudicar ou atrasar o processo. Isso pode ocorrer diante da interpretação de que a seleção de determinada empresa para o ambiente experimental pode significar vantagens competitivas a ela, motivando seus possíveis concorrentes a adotarem estratégias durante a participação social da Via Personalizada para interferir indevidamente no processo.

❖ **Riscos Legais:**

✓ **Riscos de Judicializações para garantir a oferta do produto/serviço a outros atores**

A alternativa selecionada prevê que, ao término do experimento e diante das evidências de benefícios, poderá haver a prorrogação da autorização para oferta o produto/serviço até que a Anvisa conclua o processo de revisão normativa e permita a extrapolação na nova condição regulatória a todos os agentes com interesse comercial na tecnologia.

Contudo, mesmo nos casos em que for permitida a prorrogação da autorização com a ampliação do seu escopo, esse novo período de oferta não contemplará todos os usuários interessados e nem mesmo permitirá a entrada de outros

agentes econômicos, tendo em vista ainda tratar-se de uma autorização temporária e limitada ao âmbito dos resultados alcançados durante o *Sandbox*.

Isso pode levar a usuários não contemplados pela medida ou empresas concorrentes a ingressarem com medidas judiciais demandando a ampliação do benefício ou do privilégio regulatório, permitindo o consumo do produto/serviço ou a sua comercialização de forma extraordinária até que a Anvisa conclua a revisão normativa.

#### ❖ **Riscos à Integridade:**

##### ✓ **Riscos de captura pelo setor regulado**

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

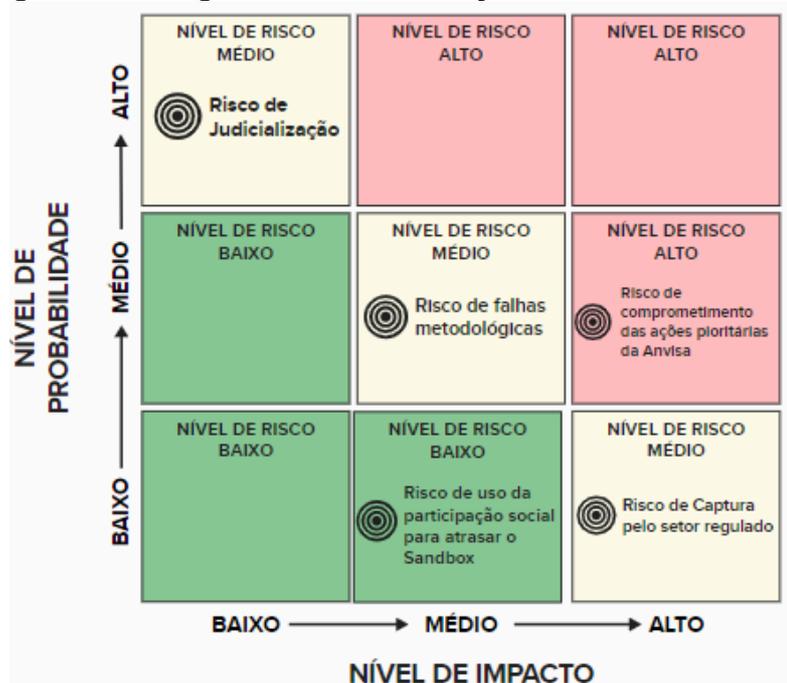
Além disso, o diálogo direto entre regulador e empresa sobre a adaptação das regras pode ser percebido como uma limitação da participação dos atores interessados (World Economic Forum, 2020).

Destaca-se que mesmo com a não regulamentação do *Sandbox*, a Anvisa já lida com riscos de integridade, justamente pela falta de mecanismos formais para dar tratamento a demandas regulatórias inovadoras que desafiem os quadros normativos, por conta das pressões, lobbies e influências recebidas. Contudo, esse risco é relativamente baixo e mais facilmente gerenciável. Com a implementação de *Sanbdoxes*, o risco à integridade aumenta, pois os ambientes experimentais funcionam a partir da concessão de privilégios regulatórios a poucas empresas, o que se ocorrer de forma inadequada, pode trazer consequências indesejáveis à integridade.

Na sequência, cada risco foi analisado em relação ao seu nível de probabilidade de ocorrência (Alta, Média ou Baixa Probabilidade de Ocorrência) e nível de impacto resultante da ocorrência de um evento (Alto, Médio ou Baixo Impacto). Com bases nos resultados dessas classificações, foi determinado o Nível de Risco referente a

cada um dos riscos identificados (Alto, Médio ou Baixo). O Nível de Risco representa a magnitude do risco, expressa pela combinação de sua probabilidade e seu impacto, de acordo com a Figura 30.

**Figura 30 – Diagrama de Classificação dos Níveis de Riscos**



Fonte: Elaboração própria

Após a definição dos Níveis de Risco, foi feito apontamento da ação ou tipo de resposta ao risco, de acordo com as seguintes classificações:

- (i) **Aceitar o Risco:** significa que o risco é reconhecido, mas aceita-se as suas implicações, uma vez que não há o que ser feito para eliminar o mitigá-lo.
- (ii) **Evitar o Risco:** significa que necessidade e viabilidade de adoção de ações para tratar as causas do risco e evitar que ele ocorra para que não impactem os objetivos da medida regulatória.
- (iii) **Mitigar o Risco:** significa que há necessidade e viabilidade de adoção de ações para tratar as consequências do risco, para que sua ocorrência e os seus efeitos sejam amenizados.

Por último, foram definidas as ações de tratamento para aqueles riscos a serem evitados ou mitigados.

O Quadro 31 apresenta a descrição dos riscos identificados, com apontamento de seus Níveis de Risco, Tipo de Resposta e Ações de Tratamento a serem adotadas.

**Quadro 31 – Resultados da identificação e definição dos efeitos e riscos**

TIPOLOGIA	RISCO	NÍVEL DE RISCO	TIPO DE RESPOSTA	AÇÕES DE TRATAMENTO
<b>Riscos Operacionais</b>	Risco de comprometimento das ações prioritárias da Anvisa	Alto	Mitigar o Risco	Elaboração de manual contendo fluxos, procedimentos e modelos de documentos pela unidade de melhoria da qualidade regulatória para apoiar e minimizar os impactos às unidades organizacionais
	Risco de falhas metodológicas na aplicação do <i>Sandbox</i>	Médio	Mitigar o Risco	Edição de RDC com diretrizes, critérios e modelo de <i>Sandbox</i> para a Anvisa Elaboração de manual contendo descrição metodológica, fluxos, procedimentos e modelos de documentos pela unidade de melhoria da qualidade regulatória
	Risco de uso da participação social para atrasar o <i>Sandbox</i>	Baixo	Mitigar o Risco	Emissão de alerta dentro do processo de trabalho do <i>Sandbox</i> para esse tipo de conduta, com recomendação de ações a serem adotadas
<b>Riscos Legais</b>	Riscos de Judicializações	Médio	Mitigar o Risco	Emissão de recomendação, após conclusão do <i>Sandbox</i> , de tratamento prioritário aos processos regulatórios pelas unidades organizacionais e diretorias, para minimizar o tempo até a decisão final e evitar demandas judiciais
<b>Riscos à Integridade</b>	Riscos de captura pelo setor regulado	Baixo	Mitigar o Risco	Promoção de medidas que garantam equidade na participação de todos os atores interessados Adoção de medidas para ampliação da transparência das ações ao longo do processo de <i>Sandbox</i> Regulatório

Fonte: Elaboração própria

## 11. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação

Esta seção apresenta as discussões relativas às estratégias para implementação, monitoramento e avaliação da alternativa regulatória selecionada.

### 11.1 Plano de Implementação da medida regulatória

Conforme já discutido ao longo deste relatório, a implementação da alternativa selecionada demanda a edição de uma Resolução de Diretoria Colegiada estabelecendo todas as diretrizes, fluxos e procedimentos para a operacionalização dos ambientes regulatórios experimentais no âmbito da Anvisa.

Essa RDC deverá contemplar, minimamente, os seguintes elementos:

- ✓ Definição do modelo e das regras gerais para os ambientes regulatórios experimentais da Anvisa;
- ✓ Definição do escopo de aplicação do Sandbox e dos Critérios de Elegibilidade Gerais para seleção das empresas interessadas e propostas de projetos;
- ✓ Condições gerais para a elaboração de Editais de Chamamento e procedimentos para análises das propostas recebidas;
- ✓ Procedimentos gerais para a participação social no âmbito do *Sandbox*;
- ✓ Diretrizes para a construção da Via Personalizada;
- ✓ Diretrizes e procedimentos para concessão das Autorizações Temporárias;
- ✓ Ritos e procedimentos para monitoramento dos ambientes experimentais;
- ✓ Condições para a conclusão do *Sandbox* e mecanismos de saída do *Sandbox*.

Além das condições gerais estabelecidas na RDC, é necessária a elaboração de roteiros de análise, modelos de documentos, fluxos e procedimentos, formulários, dentro outros elementos que permitam a condução técnica e administrativa dos *Sandboxes*.

Ao longo este estudo e após uma série de interlocuções junto às áreas técnicas e diretorias da Agência, identificou-se a oportunidade e a conveniência de realizar um piloto, com o objetivo de validar, na prática, o protótipo de fluxo construído durante a AIR, definir a estrutura de governança mais adequada para o *Sandbox* da Anvisa e

compreender melhor os reais impactos, benefícios e riscos relacionados ao modelo proposto.

Nesse sentido, paralelamente à condução deste processo regulatório e aos ritos para a edição de uma RDC regulamentando o tema na Anvisa, será conduzido piloto interno, coordenado pela equipe da COAIR responsável por esta AIR, a fim de avaliar, na prática, o funcionamento do modelo aplicado a um assunto inovador, que desafie o arcabouço regulatório existente e que exija um afastamento de regra(s) vigente(s), para que as empresas possam testar as suas inovações em um ambiente limitado para geração de evidências.

Durante o piloto será aprofundada a discussão sobre o modelo de governança mais adequado ao *Sandbox* da Anvisa. Além disso, serão elaborados e testados os roteiros de análise, modelos de documentos, fluxos e procedimentos, formulários, citados acima, dentro outras ferramentas necessárias à implementação efetiva do *Sandbox* na Agência.

Ao final, essas informações e ferramentas serão consolidadas em um Manual Orientativo sobre *Sandboxes* Regulatórios no Âmbito da Anvisa, que será um instrumento complementar à RDC a ser editada.

O piloto servirá também para mapeamento dos demais custos administrativos que incidem sobre a Anvisa para a consecução de ambientes regulatórios experimentais, permitindo a compreensão dos custos totais de um *Sandbox* Regulatórios para a Agência.

Além disso, será elaborado e executados um Plano de Comunicação e Capacitação a fim de preparar as UORGs da Anvisa para a efetiva adoção dos ambientes experimentais em seus processos regulatórios.

Destaca-se também a necessidade de interlocuções junto às Visas Estaduais e Municipais, tanto durante o processo de construção do *Sandbox* na Anvisa como no momento de sua implementação. Nesse sentido, além da sua inclusão no Plano de Comunicação e Capacitação, serão realizadas articulações prévias para esclarecimentos, sensibilização e escuta ativa desses atores.

Nesse sentido, o Quadro 32 detalha as ações necessárias à implementação da medida regulatória selecionada.

**Quadro 32 – Plano de Implementação de medida regulatória selecionada**

PRINCIPAIS AÇÕES	ATIVIDADES
<b>Elaboração de proposta inicial de RDC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realização de estudo e elaboração da lista positiva/negativa de temas prioritários (escopo restrito)</li> <li>• Elaboração da primeira versão da Minuta de RDC, contendo a definição do modelo e regras gerais do <i>Sandbox</i> para a Anvisa</li> </ul>
<b>Realização de Piloto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Condução do Piloto para definição de estrutura de governança e elaboração das seguintes ferramentas: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fluxos, procedimentos, formulários e modelo de edital de chamamento para o processo seletivo</li> <li>✓ Modelo de projeto a ser submetido pelas empresas</li> <li>✓ Roteiro e Modelo de Relatório de Análise Preliminar de Candidatos</li> <li>✓ Roteiro e Modelo de Relatório de Análise Detalhada de Candidatos</li> <li>✓ Modelo de Via Personalizada</li> <li>✓ Modelo de Plano de Gestão de Riscos do <i>Sandbox</i></li> <li>✓ Modelo de Plano de Descontinuidade do <i>Sandbox</i></li> <li>✓ Modelo de Plano de Monitoramento do <i>Sandbox</i></li> <li>✓ Modelo de Autorização Temporária para <i>Sandbox</i></li> <li>✓ Modelos de Relatórios de Monitoramento</li> <li>✓ Modelo de Relatório Final do Experimento</li> </ul> </li> </ul>
<b>Elaboração do Manual</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboração do Manual Orientativo sobre <i>Sandboxes</i> Regulatórios no Âmbito da Anvisa a partir dos resultados e experiências do Piloto</li> </ul>
<b>Realização do cálculo da Carga Administrativa para a Anvisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detalhamento das Atividades Administrativas e mensuração da Carga Administrativa para a Anvisa, para condução de um processo completo de <i>Sandbox</i> Regulatório, a partir dos resultados e experiências do Piloto</li> </ul>
<b>Edição da RDC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprimoramentos da minuta de RDC a partir dos aprendizados gerados com o Piloto</li> <li>• Submissão da minuta de RDC à Consulta Pública</li> <li>• Elaboração da versão final da RDC e submissão à Deliberação da Dicol</li> </ul>
<b>Execução dos Planos Comunicação e Capacitação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboração dos Planos de Comunicação e Capacitação voltados tanto ao público interno como externo, para preparação dos agentes para a efetiva execução dos <i>Sandboxes</i></li> <li>• Elaboração de Plano de Comunicação e Capacitação específico direcionada às Visas Estaduais e Municipais</li> <li>• Implementação dos Planos de Comunicação e Capacitação</li> <li>• Criação de página no Portal da Anvisa para transparência das ações relacionadas ao <i>Sandbox</i></li> </ul>

Fonte: Elaboração própria

## **11.2 Estratégia de Monitoramento e Avaliação da medida regulatória**

O Quadro 33 apresenta as propostas de indicadores para monitoramento e avaliação da implementação da medida regulatória e de seu desempenho após a sua implementação.

**Quadro 33 – Indicadores de monitoramento da medida regulatória selecionada**

INDICADOR	DESCRIÇÃO	MÉTODO DE CÁLCULO	META	PERIODICIDADE
<b>% de execução do Plano de Implementação da medida regulatória</b>	Indicador voltado a acompanhar o grau de execução das ações planejadas para a efetiva implementação da medida regulatória selecionada	Nº de ações de implementação executadas / Nº de ações de implementação planejadas	100% das ações executadas	Trimestral
<b>Tempo para execução do processo seletivo</b>	Indicador com objetivo de medir o tempo total necessário para a realização do processo seletivo para recebimento de propostas de projetos para o <i>Sandbox</i> . O propósito é compreender melhor o esforço e tempos envolvidos com esse processo, a fim de dimensionar melhor a capacidade operacional da Anvisa e permitir a proposição de prazos para a publicação de Editais de Chamamento	Cálculo do tempo decorrente entre a data da publicação da abertura do processo seletivo no Diário Oficial da União e a deliberação da Dicol autorizando o início do <i>Sandbox</i>	Não há meta estabelecida. A proposta é acompanhar as primeiras experiências e propor uma linha de base	Indicador medido a cada processo seletivo
<b>% de contribuições aceitas que subsidiaram melhoria na qualidade da análise</b>	O indicador tem o objetivo avaliar se a realização de participação social tanto na construção do edital de chamamento como da Via Personalizada representa ganhos de qualidade nos documentos elaborados	1 - Nº de contribuições que ensejaram melhorias no edital de chamamento ou validaram sua proposta inicial / Nº de contribuições aceitas na participação social do edital de chamamento  2 - Nº de contribuições que ensejaram melhorias na Via Personalizada ou validaram sua proposta inicial/ Nº de contribuições aceitas na participação social da Via Personalizada	Considera-se efetiva, nesse caso específico, a participação social em que pelo menos 50% das contribuições aceitas ensejem melhoria nos documentos finais ou validem sua proposta inicial	Indicador medido a cada processo seletivo
<b>Tempo de exclusividade no fornecimento do produto/serviço após encerramento do <i>Sandbox</i></b>	Indicador voltado a medir o tempo entre a conclusão do <i>Sandbox</i> e a deliberação final da Dicol sobre a revisão normativa, quando for o caso. Esse é o período que as autorizações temporárias poderão ser prorrogadas para que as empresas mantenham a oferta de produtos/serviços no mercado até uma decisão final da Anvisa sobre a alteração normativa	Cálculo do tempo decorrente entre a data de encerramento do <i>Sandbox</i> e a conclusão do processo regulatório para revisão normativa	6 meses	Indicador medido a cada <i>Sandbox</i>
<b>Custos Globais do <i>Sandbox</i> Regulatório para a Anvisa</b>	O objetivo do indicador é medir os custos administrativos globais do <i>Sandbox</i> para a Anvisa, a fim de compreender os reais impactos operacionais da medida regulatória sobre a Agência	(tempo de execução de cada atividade administrativa) x (nº de servidores envolvidas na atividade administrativa) x (frequência de cada atividade administrativa) x (custo Homem-Hora de um servidor da Anvisa)	Não há meta estabelecida. A proposta é acompanhar as primeiras experiências e	Indicador medido a cada <i>Sandbox</i>

			propor uma linha de base	
<b>% de produtos/serviços autorizados a entrarem no mercado após realização de testes por meio do Sandbox Regulatório</b>	Com esse indicador objetiva-se avaliar o quanto os <i>Sandboxes</i> contribuem de fato para ampliar o acesso da sociedade a novas tecnologias. Assim, busca quantificar o número de novos produtos/serviços que recebem autorizações definitivas da Anvisa após o período de testes por meio do <i>Sandbox</i> Regulatório.	Nº de produtos/serviços que recebem autorização definitiva para entrada no mercado serem testados em ambientes regulatórios experimentais / nº total de produtos/serviços testados em <i>Sandbox</i> testados em ambientes regulatórios experimentais	50%	Anual

Fonte: Elaboração própria

## 12. Considerações Finais

Diante da complexidade e da velocidade com que as tecnologias emergentes desafiam o arcabouço normativo sanitário brasileiro, a definição de um modelo de *Sandbox* Regulatório pela Anvisa para lidar com demandas inovadoras configura-se como um caminho coerente com o que tem sido adotado pelas demais entidades reguladoras no Brasil e no mundo.

Contudo, para garantir que essa ferramenta possa oferecer respostas tempestivas e qualificadas a esses desafios regulatórios, ao mesmo tempo em que assegure a segurança, eficácia e qualidade dos produtos e serviços sob vigilância sanitária, é necessária uma ponderação aprofundada sobre a aplicabilidade, impactos, riscos e benefícios da implementação dos ambientes experimentais no setor de saúde.

Foi diante dessas questões que esse estudo de AIR foi conduzido, com o objetivo principal de “viabilizar o estabelecimento mecanismos para o tratamento regulatório adequado das oportunidades de desenvolvimento, produção e comercialização de produtos e serviços inovadores submetidos à vigilância sanitária, para os casos em que o marco normativo vigente inviabiliza a obtenção de evidências necessárias à regulação desses produtos e serviços”.

Os resultados dessa AIR, que foi conduzida com métodos validados e integralmente em conformidade com as disposições legais e normativas vigentes no Brasil, indicam que a adoção do *Sandbox* Regulatório é uma alternativa viável e apontam o desenho do modelo de ambiente experimental mais vantajoso para a Anvisa. Todavia, esses resultados representam apenas uma parte do estudo destinado a gerar evidências para subsidiar uma tomada de decisão embasada sobre esse tema.

Este Relatório Parcial de AIR será submetido a uma Tomada Pública de Subsídios – TPS, com o objetivo de envolver a sociedade na construção do modelo de *Sandbox* da Agência. As contribuições recebidas serão utilizadas para aprimorar o estudo e para definir um modelo não só adequado às características da Anvisa, mas que atenda de forma efetiva às necessidades dos setores regulados, dos consumidores, profissionais de saúde, vigilâncias sanitárias e demais atores afetados pela regulação desenvolvida pela Anvisa.

Além disso, está prevista a realização de um piloto para validar o protótipo de fluxo para o *Sandbox* da Anvisa, construído durante este estudo, definir a estrutura de governança mais adequada e compreender melhor os reais custos, impactos, benefícios e riscos relacionados ao modelo proposto.

Paralelamente, serão realizadas interlocuções e discussões técnicas com as Unidades Organizacionais e Diretorias da Anvisa, além dos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com o propósito de criar as condições necessárias para a efetiva implementação dos ambientes regulatórios experimentais.

Ao final dessas ações, todas as informações coletadas serão processadas e utilizadas para retroalimentar o processo regulatório em andamento, aprimorando o relatório e qualificando o processo de tomada de decisão acerca da adoção de um modelo regulatório experimental para a Anvisa.

Com isso, a Anvisa reafirma seu compromisso com a inovação e a segurança sanitária, buscando continuamente aprimorar suas práticas regulatórias para melhor atender a sociedade brasileira.

## REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

ANAC. 2023. **Portaria nº 10.219/SIA de 9 de janeiro de 2023**. Dispõe sobre as regras para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental (*Sandbox* regulatório) relacionado aos temas de interesse da Superintendência de Infraestrutura Aeroportuária da ANAC. Disponível em:

<https://www.anac.gov.br/assuntos/legislacao/legislacao-1/portarias/2023/portaria-10219>. Acesso em: 26/09/2023.

ANATEL. 2022. **Consulta Pública nº 41**. Proposta referente à iniciativa normativa de simplificação da regulamentação de serviços de telecomunicações, objeto do item 25 da Agenda Regulatória 2021-2022, na Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL). Disponível em:

<https://apps.anatel.gov.br/ParticipaAnatel/VisualizarTextoConsulta.aspx?TelaDeOrigem=2&Consultald=10021>. Acesso em: 03/03/2023.

ANEEL. 2022. **Resolução normativa ANEEL nº 1.045, de 4 de outubro de 2022**.

Estabelece os Procedimentos do Programa de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação PROPMI do setor elétrico na Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11/10/2022, Edição: 194, Seção: 1, Página: 124. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-normativa-aneel-n-1.045-de-4-de-outubro-de-2022-435200032>. Acesso em: 03/03/2023.

ANKLAM, E; BAHLL, MI; BALL, R, *et al*. **Emerging technologies and their impact on regulatory science**. *Experimental Biology and Medicine*. 2022, 247(1):1-75. doi:[10.1177/15353702211052280](https://doi.org/10.1177/15353702211052280)

AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS. 2023. **Sandbox Regulatório – Estudo Técnico**. ANPD. Brasília, 29 de setembro de 2023.

Disponível em: [https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/documentos-de-publicacoes/Sandbox\\_regulatorio\\_estudo\\_tecnico\\_versao\\_publica\\_.pdf](https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/documentos-de-publicacoes/Sandbox_regulatorio_estudo_tecnico_versao_publica_.pdf). Acesso em: 04/01/2024.

ANTT. 2021. **Relatório Preliminar de AIR sobre Sandbox, na Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Gerência de Regulação Aplicada (Gerap)**. Brasília, dezembro de 2021. Disponível em:

[https://portal.antt.gov.br/documents/3116054/0/AIR\\_SandboxRegulatorio1.0.pdf/9499fbdce6df-ce29-1680-f4da340e7a51?t=1647633410753](https://portal.antt.gov.br/documents/3116054/0/AIR_SandboxRegulatorio1.0.pdf/9499fbdce6df-ce29-1680-f4da340e7a51?t=1647633410753). Acesso em: 03/03/2023.

ANTT. 2022. **Resolução nº 5.999, de 3 de novembro de 2022**. Dispõe sobre as regras para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental (*Sandbox* Regulatório) na Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT).

Diário Oficial da União, Brasília, DF, 04/11/2022 - Edição: 209, Seção: 1, Página: 50. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-5.999-de-3-de-novembro-de-2022-441284496>. Acesso em: 03/03/2023.

ANVISA. 2016. Portaria Anvisa nº 1.354 de 4 de julho de 2016. **Dispõe sobre a criação e composição do Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária – COMEP e dá outras providências a ele relacionadas.** Disponível em: [BOLETIM+DE+SERVIÇO+Nº+32+-++2016.pdf \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/boletim-de-servico/2016/03/03/BOLETIM+DE+SERVIÇO+Nº+32+-++2016.pdf). Acesso em 03/03/2023.

ANVISA. 2017. Portaria nº 854, de 30 de maio de 2017. **Aprova a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa.**

ANVISA. 2018. **Guia Prático de Gestão de Riscos Corporativos da Anvisa.**

ANVISA. 2018. **Portaria Anvisa nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018.** Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5087466/%281%29PRT\\_1741\\_2018\\_COMP.pdf/1f6f3a5e-2ac8-423b-9900-25634b12c29d](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5087466/%281%29PRT_1741_2018_COMP.pdf/1f6f3a5e-2ac8-423b-9900-25634b12c29d). Acesso em: 15/03/2023.

ANVISA. 2019. **Kit de Ferramentas do Design Thinking aplicado à AIR da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).** Disponível em: <https://www.yumpu.com/pt/document/read/62905557/kit-de-ferramentas-air-anvisa>. Acesso em: 14/03/2023.

ANVISA. 2021a. **Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021.** Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15/03/2021, Edição: 49, Seção: 1, Página: 114. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-pt-n-162-de-12-de-marco-de-2021-308334753>. Acesso em: 15/03/2023.

ANVISA. 2021b **Orientação de serviço nº 96/ANVISA, de 12 de MARÇO de 2021.** Dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6242211/OS\\_96\\_2021.pdf/09b1a87b-5d8d-4703-8696-d5ca361b9c7a](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6242211/OS_96_2021.pdf/09b1a87b-5d8d-4703-8696-d5ca361b9c7a). Acesso em 15/03/2023.

ANVISA. 2021c. **Resolução-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.** Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15/12/2021, Edição: 235, Seção: 1. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-585-de-10-de-dezembro-de-2021-367536548>. Acesso em: 15/03/2023.

ANVISA. 2022a. **Guia de Análise de Impacto Regulatório nº 17/2021** versão: 4 de 13/12/2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6328934/Guia+17\\_2021\\_vers%C3%A3o+4\\_de\\_13+12+22.pdf/96c97aba-de44-47f6-8a22-65f003a9d6e8](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6328934/Guia+17_2021_vers%C3%A3o+4_de_13+12+22.pdf/96c97aba-de44-47f6-8a22-65f003a9d6e8). Acesso em: 14/03/2023.

ANVISA. 2022b. **Plano de Gestão Anual (PGA) 2023 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/planos-de-gestao-anual/pga\\_2022\\_v1\\_1\\_.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/planos-de-gestao-anual/pga_2022_v1_1_.pdf/view). Acesso em: 15/03/2023.

ANVISA. 2022c. **Plano Estratégico 2020/ 2023. Versão de novembro de 2023, 13ª edição**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/arquivos/plano-estrategico-2023/view>. Acesso em: 15/03/2023

ANVISA. 2023. **Plano de Gestão Anual (PGA) 2023 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-plano-de-gestao-anual-para-2023>. Acesso em: 15/03/2023.

ASIC (*Australian Securities & Investments Commission*). **Enhanced regulatory Sandbox (ERS)**. Disponível em: [Enhanced regulatory Sandbox \(ERS\) | ASIC](#). Acesso em 04/02/2024.

ATTREY, A; LESHER, M and LOMAX, C. "The role of **Sandboxes** in promoting flexibility and innovation in the digital age", Going Digital Toolkit Policy Note, no. 2. 2020. Disponível em: <https://goingdigital.oecd.org/toolkitnotes/the-role-of-Sandboxes-in-promoting-flexibility-and-innovation-in-the-digital-age.pdf>. Acesso em 22/03/2023.

BCB. 2020. **Resolução BCB nº 29 DE 26 DE OUTUBRO DE 2020**. Estabelece as diretrizes para funcionamento do Ambiente Controlado de Testes para Inovações Financeiras e de Pagamento (*Sandbox* Regulatório) e as condições para o fornecimento de produtos e serviços no contexto desse ambiente no âmbito do Sistema Financeiro Nacional e do Sistema de Pagamentos Brasileiro, no Banco Central do Brasil (BCB). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27/10/2020, Edição: 206, Seção: 1, Página: 71. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-bcb-n-29-de-26-de-outubro-de-2020-285009510>. Acesso em: 14/03/2023.

BCB. 2020b. **Resolução CMN nº 4.865, de 26 de outubro de 2020**. Estabelece as diretrizes para funcionamento do Ambiente Controlado de Testes para Inovações Financeiras e de Pagamento (*Sandbox* Regulatório) e as condições para o fornecimento de produtos e serviços no contexto desse ambiente no âmbito do Sistema Financeiro Nacional. Disponível em: <https://cdn-www.bcb.gov.br/estabilidadefinanceira/exibenormativo?tipo=RESOLU%C3%87%C3%83O%20CMN&numero=4865>. Acesso em 04/02/2024.

BCB. 2020c. **Resolução BCB nº 50, de 16 de dezembro de 2020**. Dispõe sobre os requisitos para instauração e execução pelo Banco Central do Brasil do Ambiente Controlado de Testes para Inovações Financeiras e de Pagamento (*Sandbox* Regulatório) – Ciclo 1, bem como sobre os procedimentos e requisitos aplicáveis à classificação e à autorização para participação nesse ambiente. Disponível em: [cb.gov.br/estabilidadefinanceira/exibenormativo?tipo=Resolu%C3%A7%C3%A3o%20BCB&numero=50](https://www.bcb.gov.br/estabilidadefinanceira/exibenormativo?tipo=Resolu%C3%A7%C3%A3o%20BCB&numero=50). Acesso em: 04/02/2024.

BFARM (*German Federal Institute for Drug and Medical Devices*). 2023. **DiGA Digital Health Applications**. Disponível em: [BfArM - Digital Health Applications \(DiGA\)](#). Acesso em: 06/02/2024.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, [2020]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em 03/04/2023.

BRASIL. 2019. Ministério da Economia. **Comunicado Conjunto, de 13 de junho de 2019**. Disponível em: <https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/noticias/2019/06/ministerio-da-economia-assina-comunicado-conjunto-para-flexibilizar-regulacao-de-fintechs> Acesso em: 04/02/2024.

BRASIL. 2020. **Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020**. Regulamenta a análise de impacto regulatório. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 124, p. 35-35, 1 jul. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-10.411-de-30-de-junho-de-2020-264424798>. Acesso em: 03/02/2023.

BRASIL. 2021. **Lei Complementar nº 182, de 01 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. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/Lcp182.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/Lcp182.htm). Acesso em: 23/02/2023.

BRASIL. 2023. Tribunal de Contas da União. **Sandbox Regulatório no Marco Legal das Starups**/Tribunal de Contas da União, Rafael Carvalho de Fassio. – Brasília: TCU, Laboratório de Inovação. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId=8A81881E8A58908F018BBA65BDD62CB3>. Acesso: 02/04/2024.

CARE INSPECTORATE. 2018. **From enforcer to enabler: how regulatory Sandboxes and adaptive approaches support the move from compliance to collaboration in health and social care**. Disponível em: [From enforcer to enabler.pdf \(careinspectorate.com\)](#). Acesso em: 04/02/2024.

CRI (CENTRE FOR REGULATORY INNOVATION). 2021. **Regulators' Experimentation Toolkit**. Disponível em: <https://challengeworks.org/blog/regulators-experimentation-toolkit-a-guide-to-running-regulatory-experiments/>. Acesso em: 12/03/2023.

COSTA, EDINÁ ALVES. **Regulação e Vigilância Sanitária para a Proteção da Saúde**. In: Fernanda Pires Vieira; Camila Fracalossi Redigueri; Carolina Fracalossi Redigueri; (Org.). *A Regulação de Medicamentos no Brasil*. 1ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2013. p 21-37.

CQC (*Care Quality Commission*). 2020a. **Getting to the right care in the right way – digital triage in health services. A report with recommendations from CQC's first regulatory Sandbox**. Disponível em: [Digital triage in health services CQC's first regulatory Sandbox report](#). Acesso em: 04/02/2024.

CQC (*Care Quality Commission*). 2020b. **Using machine learning in diagnostic services. A report with recommendations from CQC's regulatory Sandbox.** Disponível em: [Digital triage in health services CQC's first regulatory Sandbox report](#). Acesso em: 04/02/2024.

CQC (*Care Quality Commission*). 2022. **Regulatory Sandboxes.** Disponível em: [Regulatory Sandbox - Care Quality Commission \(cqc.org.uk\)](#). Acesso em: 04/02/2024.

CVM. 2020. **Portaria/CVM/PTE/nº 75, de 29 de junho de 2020.** Dispõe sobre a composição e o funcionamento do Comitê de *Sandbox* ("CDS") de que trata o art. 2º, inciso III, da Instrução CVM n.º 626, de 15 de maio de 2020. Disponível em: [https://conteudo.cvm.gov.br/export/sites/cvm/menu/acesso\\_informacao/institucional/comites/portaria\\_cvm\\_pte\\_75\\_2020\\_comite\\_Sandbox.pdf](https://conteudo.cvm.gov.br/export/sites/cvm/menu/acesso_informacao/institucional/comites/portaria_cvm_pte_75_2020_comite_Sandbox.pdf). Acesso em 04/02/2024.

CVM. 2021. **Resolução CVM nº 29, de 11 de maio de 2021.** Dispõe sobre as regras para constituição e funcionamento de ambiente regulatório experimental (*Sandbox* regulatório) e revoga a Instrução CVM nº 626, de 15 de maio de 2020 na Comissão de Valores Mobiliários (CVM). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12/05/2021, Edição: 88, Seção: 1, Página: 177. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-cvm-n-29-de-11-de-maio-de-2021-319511818>. Acesso em: 14/03/2023.

DATASPHERE INITIATIVE. **Sandboxes for data: creating spaces for agile solutions across borders.** Disponível em: <https://www.thedatasphere.org/wp-content/uploads/2022/05/Sandboxes-for-data-2022-Datasphere-Initiative.pdf>. Acesso em: 10/01/2024.

DELOITTE. 2018. **Journey through the FCA regulatory Sandbox. The benefits, challenges, and next Steps.** Disponível em: [deloitte-uk-fca-regulatory-Sandbox-project-innovate-finance-journey.pdf](#). Acesso em: 04/02/2024.

DIGITAL JERSEY. **Digital Health Sandbox.** Disponível em: [Digital Health Sandbox | Digital Jersey](#). Acesso em: 04/02/2024.

EIT (*European Institute of Innovation and Technology*). 2020. **The Digital Sandbox Accelerator.** Disponível em: [The Digital Sandbox Accelerator | EIT \(europa.eu\)](#). Acesso em: 04/02/2024.

EUROPEAN COMMISSION. **Regulatory framework proposal on artificial intelligence.** Disponível em: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai>. Acesso em: 10/01/2024.

EUROPEAN COMMISSION. 2023. **Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006.** COM/2023/193 final. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0193> Acesso em: 06/02/2024.

EMA (*European Medicines Agency*). 2007. **Legal framework: Advanced therapies**. Disponível em: [Legal framework: Advanced therapies | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#). Acesso em: 06/02/2024.

EMA (*European Medicines Agency*). 2016. **Prime: Priority Medicines**. Disponível em: [PRIME: priority medicines | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#). Acesso em: 06/02/2024.

EMA (*European Medicines Agency*). 2020. **Innovation in medicines**. Disponível em: [Innovation in medicines | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#). Acesso em: 06/02/2024.

EUROPEAN PARLIAMENT, 2020. **Regulatory Sandboxes and Innovation Hubs for FinTech Impact on innovation, financial stability and supervisory convergence**. Disponível em: [Regulatory Sandboxes and Innovation Hubs \(europa.eu\)](#). Acesso em: 17/03/2023.

EUROPEAN PARLIAMENT. 2023. **Revision of EU pharmaceutical legislation**. Disponível em: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/749789/EPRS\\_BRI\(2023\)749789\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/749789/EPRS_BRI(2023)749789_EN.pdf). Acesso em: 06/02/2024

FINANCIAL CONDUCT AUTHORITY (FCA). 2015. **Regulatory Sandbox**. Disponível em: <https://www.fca.org.uk/firms/innovation/regulatory-Sandbox> Acesso em: 15/03/2023.

FINANCIAL CONDUCT AUTHORITY (FCA). 2022. **Regulatory Sandbox eligibility criteria**. Disponível em: <https://www.fca.org.uk/firms/innovation/regulatory-Sandbox/eligibility-criteria>. Acesso em: 15/03/2023.

GLICKSBERG,BS; OSKOTSKY, B; GIANGRECO, N THANGARAJ, PM, RUDRAPATNA, V; DATTA,D; FRAZIER,R; LEE,N; LARSEN, R; NICHOLAS P TATONETTI,NP AND ATUL J BUTTE, AJ. 2019. **ROMOP: a light-weight R package for interfacing with OMOP-formatted electronic health record data**. Disponível em: [ROMOP: a light-weight R package for interfacing with OMOP-formatted electronic health record data - PMC \(nih.gov\)](#). Acesso em: 04/02/2024.

GOVERNMENT OF CANADA. 2019. **Food and Drugs Act (R.S.C., 1985, c. F-27, s. 21) Therapeutic Products**. Disponível em: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/f-27/page-3.html#h-1174034>. Acesso em: 06/02/2024

GOVERNMENT OF JAPAN. 2018. **Japan's Regulatory Sandbox**. Disponível em: [Japans Regulatory Sandbox.pdf \(cas.go.jp\)](#). Acesso em: 04/02/2024.

GOV.UK. 2018. **The future of healthcare: our vision for digital, data and technology in health and care**. Disponível em: [The future of healthcare: our vision for digital, data and technology in health and care - GOV.UK \(www.gov.uk\)](#). Acesso em: 04/02/2024.

HEALTH CANADA. 2021. **Health and Biosciences: Targeted Regulatory Review – Program and Policy and Initiatives and Novel Regulatory Approaches.**

Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/legislation-guidelines/acts-regulations/targeted-regulatory-reviews/health-biosciences-sector-regulatory-review/policy-program-initiatives-novel-regulatory-approaches.html>. Acesso em 17.03.2023.

HEALTH CANADA. 2022. **Regulatory innovation for health products: Overview.**

Disponível em: [Regulatory innovation for health products: Overview - Canada.ca](https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/legislation-guidelines/acts-regulations/targeted-regulatory-reviews/health-biosciences-sector-regulatory-review/policy-program-initiatives-novel-regulatory-approaches.html). Acesso em:04/02/2024.

HEALTH CANADA. 2023. **Regulating Advanced Therapeutic Products.** Disponível

em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drug-health-product-review-approval/regulating-advanced-therapeutic-products.html>. Acesso em: 06/02/2024

ICO (*Information Commissioner's Office*). 2020. **Regulatory Sandbox Final Report:**

**NHS Digital A summary of NHS Digital's participation in the ICO's Regulatory Sandbox Beta.** Disponível em: [NHS digital - Regulatory Sandbox Final Report \(ico.org.uk\)](https://ico.org.uk). Acesso em: 04/02/2024.

ICO (*Information Commissioner's Office*). **The Guide to the Sandbox.** Disponível

em: [The Guide to the Sandbox | ICO](https://ico.org.uk). Acesso em: 02/04/2024.

JENÍK, IVO y DUFF, SCHAN. 2020. **Cómo construir un espacio controlado de pruebas: guía práctica para los encargados de formular las políticas, guía técnica,** Washington, DC, CGAP. Disponível em:

[https://www.cgap.org/sites/default/files/publications/2020\\_09\\_Technical\\_Guide\\_How\\_To\\_Build\\_Regulatory\\_Sandbox\\_Spanish.pdf](https://www.cgap.org/sites/default/files/publications/2020_09_Technical_Guide_How_To_Build_Regulatory_Sandbox_Spanish.pdf). Acesso em: 21/03/2023.

KOREAN MFDS (Ministry of Food and Drug Safety). 2023. **White Paper.** Disponível

em: [https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m\\_61/view.do?seq=151](https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_61/view.do?seq=151). Acesso em: 06/02/2023.

MAS (*Monetary Authority of Singapore*). 2023. **Overview of Regulatory Sandbox.**

Disponível em: [Overview of Regulatory Sandbox \(mas.gov.sg\)](https://www.mas.gov.sg). Acesso em 04/02/2024.

MASSACHUSETTS eHEALTH INSTITUTE. 2019. **The Digital Health Sandbox**

**Program.** Disponível em: [The Digital Health Sandbox Program | MassDigitalHealth](https://www.massdigitalhealth.org). Acesso em: 04/02/2024.

MERCOSUL/CMC/DEC. Nº CMC Nº 20/2018. 2018. **Acordo de Boas Práticas Regulatórias e Coerência Regulatória do MERCOSUL.** Disponível em:

[http://www.sice.oas.org/Trade/MRCSRS/Decisions/DEC\\_020\\_2018\\_p.pdf](http://www.sice.oas.org/Trade/MRCSRS/Decisions/DEC_020_2018_p.pdf). Acesso em 04/05/2023.

MERLINO, A. **“Il regulatory Sandbox e la teoria delle fonti”**, Diritto Pubblico

Europeo. Rassegna online, vol. 17, núm. 1, 2022.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA. 2021. **Guia para a elaboração de Análise de**

**Impacto Regulatório (AIR), elaborado e publicado pela Secretário da Advocacia**

da **Concorrência e Competitividade do Ministério da Economia**. Disponível em: <https://www.gov.br/mma/pt-br/aceso-a-informacao/analise-de-impacto-regulatorio-2013-air-1/guia-para-elaboracao-de-air-2021.pdf>. Acesso em: 14/03/2022.

MOH SINGAPORE (MINISTRY OF HEALTH). 2018. **Licensing Experimentation and Adaptation Programme (Leap) - A Moh Regulatory Sandbox**. Disponível em: [MOH | Licensing Experimentation and Adaptation Programme \(LEAP\) - A MOH Regulatory Sandbox](#). Acesso em: 04/02/2024.

NHS (*National Health Service*). **Test Beds**. Disponível em: [NHS Accelerated Access Collaborative » Test beds \(england.nhs.uk\)](#). Acesso em: 04/02/2024.

OECD. 2011. Organization for Economic Co-operation and Development. **Regulatory Policy and Governance: Supporting Economic Growth and Serving the Public Interest**. Paris: OECD Publishing, Paris. Disponível em: <https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/regulatorypolicyandgovernancesupportingeconomicgrowthandservingthepublicinterest.htm>. Acesso em 04/01/2023.

OECD. 2021. **State of implementation of the OECD AI Principles: Insights from national AI policies**. Paris: OECD Publishing.

OECD. 2023. **Regulatory Sandboxes in artificial intelligence**. Paris: OECD Publishing. Disponível em: <https://doi.org/10.1787/8f80a0e6-en>. Acesso em: 04/01/2024.

OECD. 2024. **Regulatory Experimentation-moving ahead on the Agile Regulatory Governance Agenda**.

RANCHORDÁS, S. (2021b). **Experimental Regulations and Regulatory Sandboxes – Law Without Order? Law and Method**.

RANCHORDÁS, S., & VINCI, V. (2024). **Regulatory Sandboxes and Innovation-Friendly Regulation: between collaboration and capture**.

SILVA, José Agenor Alvares da; COSTA, Ediná Alves; LUCHESE, Geraldo. **SUS 30 anos: Vigilância Sanitária**. *Ciencia & Saude Coletiva*, v. 23, p. 1953-1961, 2018.

SUSEP. 2020. **Resolução nº 381, de 4 de março de 2020**. Estabelece as condições para autorização e funcionamento, por tempo determinado, de sociedades seguradoras participantes exclusivamente de ambiente regulatório experimental (*Sandbox* Regulatório) que desenvolvam projeto inovador mediante o cumprimento de critérios e limites previamente estabelecidos e dá outras providências na Superintendência de Seguros Privados (SUSEP). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 06/03/2020, Edição: 45, Seção: 1, Página: 31. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-381-de-4-de-marco-de-2020-246507718>. Acesso em: 03/03/2023.

SUSEP. 2020b **Circular SUSEP nº 598, de 19 de MARÇO DE 2020**. Dispõe sobre autorização, funcionamento por tempo determinado, regras e critérios para operação de produtos, transferência de carteira e envio de informações das sociedades seguradoras participantes exclusivamente de ambiente regulatório experimental (*Sandbox* Regulatório) que desenvolvam projeto inovador mediante o cumprimento de critérios e limites previamente estabelecidos. Disponível em: <https://www2.susep.gov.br/safe/scripts/bnweb/bnmapi.exe?router=upload/21971>. Acesso em 04/02/2024.

SWISSMEDIC. 2022. **Innovation at Swissmedic**. Disponível em: [New advanced therapy medicinal products \(ATMPs\) - Visible | Swissmedic](#). Acesso em: 06/02/2024.

UK MHRA (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*). **MHRA to launch the AI-Airlock, a new regulatory *Sandbox* for AI developers**. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/news/mhra-to-launch-the-ai-airlock-a-new-regulatory-Sandbox-for-ai-developers>. Acesso em 06/02/2023

US FDA (Food and Drug Administration). 2023a. **Requests for Feedback and Meetings for Medical Device Submissions: The Q-Submission Program Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff**. Disponível em: [Requests for Feedback and Meetings for Medical Device Submissions: The Q-Submission Program | FDA](#). Acesso em: 06/02/2024.

US FDA (Food and Drug Administration). 2023b. **Regenerative Medicine Advanced Therapy Designation**. Disponível em: [Regenerative Medicine Advanced Therapy Designation | FDA](#). Acesso em: 06/02/2024.

VURAL, Ipek Eren, HERDER, Matthew and GRAHAM, Janice E. **From *Sandbox* to pandemic: Agile reform of Canadian drug regulation**. *Health Policy*: 125(9):1115-1120. 2021. DOI: [10.1016/j.healthpol.2021.04.018](https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2021.04.018). Acesso em 17/03/2033.

WHO. World Health Organization. 2021a. **Compendium of Innovative Health Technologies for Low-resource Settings. COVID-19 and other health priorities**. Genebra: World Health Organization. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240032507>. Acesso em: 03/04/2023.

WHO. World Health Organization. 2021b. **WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fifth report. Annex 11 Good regulatory practices in the regulation of medical products**. World Health Organization. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340323>. Acesso em: 03/04/2023.

WORLD BANK. **Global Experiences from Regulatory *Sandboxes***. Washington, DC: World Bank, 2020. Disponível em: <https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/34789>. Acesso em: 03/04/2023.

WEF. World Economic Forum. 2020. **Agile Regulation for the Fourth Industrial Revolution A Toolkit for Regulators**.

## APÊNDICE A – CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE PARA A SUBMISSÃO NO *SANDBOX* REGULATÓRIO

2.1 ESCOPO	
ÓRGÃO	QUESTÃO-CHAVE
FCA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Você está fazendo algo que é da nossa competência? Seus clientes estarão no Reino Unido?</li> </ul>
ANAC	<ul style="list-style-type: none"> <li>Você está fazendo algo que é de interesse da Superintendência de Infraestrutura Aeroportuária?</li> </ul>
ANTT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Você representa pessoa jurídica de direito privado e presta serviço de transportes terrestres mediante concessão, autorização ou permissão outorgada pela ANTT e está fazendo algo (novo serviço, produto ou solução regulatória) no setor?</li> <li>O seu produto, serviço ou solução regulatória para submissão ao ambiente experimental, está contemplado nos projetos que estão na Agenda Regulatória ou no Planejamento Estratégico da Agência? [Critério de priorização].</li> </ul>
ANEEL	<ul style="list-style-type: none"> <li>Você representa empresas do setor elétrico reguladas pela ANEEL com obrigatoriedade de atendimento à Lei n.º 9.991, de 24 de julho de 2000? [Os Procedimentos do Programa de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PROPDI) são um guia determinativo de procedimentos dirigidos notadamente a essas empresas].</li> <li>Você desenvolve produtos, serviços ou modelos de negócios inovadores, e teste de técnicas e tecnologias experimentais por firmas em parceria com empresas de energia elétrica, que necessitem o afastamento da incidência de normas, sob suas competências, em relação <u>às entidades reguladas, aos grupos de entidades reguladas, ou novos entrantes no mercado</u>, nos termos da Lei Complementar n.º 182/2021? [A ANEEL pode, individualmente ou em colaboração com outros órgãos e entidades da administração pública com competência de regulamentação setorial, permitir, com recursos no âmbito do Programa PDI ANEEL o desenvolvimento destas propostas].</li> </ul>
CVM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Você representa pessoa jurídica participante em atividades no mercado de valores mobiliários regulamentadas pela Comissão de Valores Mobiliários?</li> </ul>
BACEN	<ul style="list-style-type: none"> <li>A sua proposta de fornecimento de produto ou de serviço está enquadrada no conceito de projeto inovador e inserida no âmbito de competência regulatória do Banco Central do Brasil?</li> </ul>
SUSEP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Você constituiu sociedade seguradora para <u>participação exclusiva</u> em ambiente regulatório experimental (<i>Sandbox</i> Regulatório) e desenvolve projeto inovador?</li> <li>A sua sede é no Brasil e está regularmente constituída e registrada no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ?</li> </ul>
ANVISA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Você é uma empresa regulada pela Anvisa?</li> <li>Você está fazendo algo inovador que é de nossa competência exclusiva?</li> <li>Você identificou se existem outros reguladores cujas jurisdições podem ser afetadas por seu <i>Sandbox</i>?</li> <li>Seu produto ou serviço é destinado ao sistema de saúde e/ ou ao mercado brasileiro?</li> <li>Existe uma barreira regulatória e o afastamento de regras é necessário para o desenvolvimento de seu produto e ou serviço?</li> <li>O seu produto ou serviço está contemplado nos projetos ou temas que estão Agenda Regulatória ou no Planejamento Estratégico da Agência?</li> <li>O seu produto ou serviço se enquadra no escopo do ato convocatório para a participação no <i>Sandbox</i> regulatório da Anvisa?</li> </ul>

2.2 INOVAÇÃO GENUÍNA	
ÓRGÃO	QUESTÃO-CHAVE
FCA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Você está fazendo algo inovador ou significativamente diferente? Isso pode ser algo completamente novo, ou pode ser um novo mercado ou uma nova versão de um modelo existente.</li> </ul>
ANAC	<ul style="list-style-type: none"> <li>Seu projeto é de fomento à inovação no âmbito de temas relacionados à segurança operacional, segurança AVSEC (<i>Aviation Security</i>) e facilitação da aviação civil?</li> <li>Seu projeto conta com ambientes favoráveis ao empreendedorismo inovador, com valorização da segurança jurídica e da liberdade contratual como premissas para a promoção do investimento e do aumento da oferta de capital direcionado às iniciativas inovadoras?</li> <li>Sua proposta contribuiu para a modernização do ambiente de negócios brasileiro?</li> <li>Seu projeto promove a cooperação e da interação entre os entes públicos, entre os setores público e privado e entre empresas, como relações fundamentais para a conformação de ecossistema de empreendedorismo inovador efetivo?</li> </ul>
ANTT	<ul style="list-style-type: none"> <li>O seu produto, serviço ou solução regulatória inovador cumulativamente ou não: (i) ainda não é oferecido ou possui arranjo diverso do que está em vigor no setor de transportes terrestres; e (ii) utiliza tecnologia inovadora ou faça uso inovador de tecnologia?</li> </ul>
ANEEL	<ul style="list-style-type: none"> <li>A sua proposta introduz novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo e social que resulte em novos produtos, serviços ou processos ou que compreenda a agregação de novas funcionalidades ou características a produto, serviço ou processo já existente que possa resultar em melhorias e em efetivo ganho de qualidade ou desempenho?            [Conceito de inovação no âmbito do PROPDI que contempla o <i>Sandbox</i> regulatório como “outros instrumentos de suporte ao atendimento dos objetivos estratégicos e portfólio”. O propósito maior de aceleração da inovação no Setor Elétrico Brasileiro (SEB) e o Modelo Estratégia, Portfólio, Plano e Projetos de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação, E3P com portfólios em redes de inovação, as Diretrizes do PDI ANEEL são: (i) a inovação como propulsora permanente da evolução e transformação do SEB; (ii) a inovação como indutora do desenvolvimento sustentável nacional; (iii) a inovação voltada para a liderança tecnológica na transição energética; (iv) a cultura da inovação como indutora de novas competências técnicas no país; (v) a inovação como instrumento de inserção de soluções no mercado; e (vi) a inovação como instrumento de política pública e regulação].</li> </ul>
CVM	<ul style="list-style-type: none"> <li>O seu projeto inovador (produto ou serviço experimental no âmbito do Sistema Financeiro Nacional ou do Sistema de Pagamentos Brasileiro) emprega inovação tecnológica ou promove uso alternativo de tecnologia já existente?</li> </ul>
BACEN	<ul style="list-style-type: none"> <li>O seu projeto inovador é produto ou serviço experimental no âmbito do Sistema Financeiro Nacional ou do Sistema de Pagamentos Brasileiro que emprega inovação tecnológica ou promova uso alternativo de tecnologia já existente; e promove aprimoramentos, tais como ganhos de eficiência, alcance ou capilaridade, redução de custos ou aumento de segurança?</li> </ul>
SUSEP	<ul style="list-style-type: none"> <li>O seu projeto inovador desenvolve produto e/ou serviço no mercado de seguros que seja oferecido ou desenvolvido a partir de novas metodologias, processos, procedimentos, ou de tecnologias existentes aplicadas de modo diverso?</li> </ul>
ANVISA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Você está fazendo algo inovador ou significativamente diferente e seu produto ou serviço apresenta vantagens significativas em relação as alternativas aprovadas?</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ O seu produto ou serviço apresenta tecnologia inovadora e fornece tratamento ou diagnóstico mais seguro e/ou mais eficaz em relação as alternativas aprovadas?</li> </ul>
--	--

<b>2.3 BENEFÍCIOS AO CONSUMIDOR</b>	
<b>ÓRGÃO</b>	<b>QUESTÃO-CHAVE</b>
FCA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Como sua proposta ajuda os consumidores (indivíduos ou empresas)?</li> <li>▪ Como é uma melhoria nos serviços existentes?</li> <li>▪ Como você os protegerá dos riscos que seu modelo representa?</li> </ul>
ANAC	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ O seu projeto tem por princípio a manutenção e o aprimoramento da segurança das operações?</li> </ul>
ANTT	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ O seu serviço ou produto inovador tem o potencial de promover ganhos de eficiência e resultados positivos e sustentáveis para o usuário, conforme os objetivos estratégicos de resultados da ANTT, redução de custos, ampliação do acesso do público em geral a produtos e serviços no setor de transportes terrestres ou contribuir para finalidades específicas estabelecidas em edital?</li> </ul>
ANEEL	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Benefícios: <u>melhorias mensuráveis</u> alcançadas por meio da aplicação dos resultados das estratégias, dos portfólios, dos programas ou dos projetos nos negócios.</li> <li>▪ O relatório do PDI tem foco nos resultados gerados e na quantificação dos demais <u>benefícios intermediários, nas categorias econômica, acadêmica, tecnológica e socioambiental</u> inclui os seguintes dados: resultados tecnológicos, produtos gerados, especificação dos produtos, TR, tipo de utilização, status da utilização, anterioridade, propriedade intelectual, código do pedido, escritório de registro, tipo de propriedade intelectual, situação do pedido, resultados econômicos, receitas de licenciamento de produtos, royalties sobre propriedade intelectual, receitas de comercialização de produtos, geração direta de empregos, melhoria da qualidade do serviço, indicadores de qualidade de fornecimento, indicadores de qualidade de atendimento ao cliente, resultados acadêmicos, produção técnico-científica, título da publicação, classificação Qualis Capes, identificador DOI, capacitação de pessoas, tipo de capacitação, instituição onde a capacitação foi realizada, trabalho de conclusão, apoio à infraestrutura laboratorial, identificação do laboratório, entidade beneficiada, investimento aportado, resultados socioambientais, aumento de eficiência energética, redução da emissão de GHG, créditos de carbono, redução de resíduos, melhoria de qualidade do ar, água e solo, universalização/inclusão social.</li> </ul> <p>[Avaliação multiatributo de portfólio de PDI Aneel. A ANEEL tem por objetivo primordial <u>incentivar que a inovação seja amplamente benéfica para toda a sociedade</u> e entende que as empresas de energia elétrica, gestoras dos recursos advindos da Lei n.º 9.991/2000, sejam incentivadas a manterem esse objetivo maior].</p> <p>[Avaliação Multiatributo de Portfólios de PDI ANEEL (AMPARA). A AMPARA será determinada pela Técnica para Ordenação de Preferências por Semelhança com uma Solução Ideal, da sigla TOPSIS em inglês. Essa técnica vem do conceito de solução de compromisso para escolher a melhor alternativa, mais próxima da solução ideal positiva (solução ótima) (SIP) e mais distante da solução ideal negativa (solução inferior)(SIN). Então, as alternativas são ranqueadas da melhor para a pior classificada. O objetivo é encontrar uma lista ordenada de empresas de energia elétrica que apresentam o Portfólio de PDI com os resultados que mais se aproximariam de uma empresa ideal, cujo Portfólio de PDI possui o melhor resultado de cada atributo das empresas que estão sendo comparadas. Nesse contexto, é considerado <u>o melhor resultado o valor</u></p>

	<u>máximo para atributos do tipo benefício</u> e o valor mínimo para atributos do tipo custo.]
CVM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quais são os benefícios esperados em termos de ganhos de eficiência, redução de custos ou ampliação do acesso do público em geral a produtos e serviços do mercado de valores mobiliários para o seu projeto?</li> </ul>
BACEN	<ul style="list-style-type: none"> <li>O seu projeto promove aprimoramentos, tais como ganhos de eficiência, alcance ou capilaridade, redução de custos ou aumento de segurança?</li> </ul>
SUSEP	<ul style="list-style-type: none"> <li>O seu projeto descreve a exposição do problema a ser solucionado pelo produto e/ou serviço oferecido, incluindo descrição sobre os ganhos e benefícios ao mercado e para os consumidores?</li> </ul>
ANVISA	<ul style="list-style-type: none"> <li>O seu produto ou serviço é destinado a uma necessidade de saúde/ sanitária não atendida?</li> <li>O seu produto ou serviço oferece benefícios (melhorias mensuráveis) aos consumidores e usuários diretos?</li> <li>O seu produto ou serviço oferece outros benefícios intermediários, nas categorias econômica, social ou ambiental?</li> <li>O seu projeto promove aprimoramentos, tais como aumento da segurança, ganhos de eficiência, alcance ou capilaridade ou redução de custos?</li> </ul>

	<b>2.4 PRONTIDÃO</b>
<b>ÓRGÃO</b>	<b>QUESTÃO-CHAVE</b>
FCA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Você já pensou em como seu modelo funciona com nossas regras? Você realizou alguma pesquisa sobre os regulamentos que podem se aplicar ao seu negócio?</li> <li>Você pode explicar como seu negócio funcionará?</li> <li>Você está pronto para testar a inovação no mercado real com consumidores reais?</li> </ul>
ANAC	<ul style="list-style-type: none"> <li>Você tem indicativos para demonstrar a maturidade e o potencial de avanço tecnológico do seu projeto e a responsividade da sua empresa?</li> </ul>
ANTT	<p><u>Para participar da seleção:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Você possui capacidade suficiente para desenvolver a atividade pretendida pela ANTT em ambiente regulatório experimental e pode demonstrar através das seguintes comprovações: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certidão negativa de falência ou de recuperação judicial e/ou extrajudicial, expedida pelo Tribunal de Justiça do Estado da sede da interessada?</li> <li>- Capacidade técnica e econômico-financeira da interessada, conforme definidas em edital?</li> <li>- Declaração formal de que se compromete a cumprir todas as obrigações dispostas no ambiente regulatório experimental?</li> <li>- Os administradores e sócios controladores diretos ou indiretos <u>não podem:</u> <b>(a)</b> estar inabilitados ou suspensos para o exercício de cargo em entidades autorizadas a funcionar pelos órgãos reguladores; <b>(b)</b> ter sido condenados por crime falimentar, prevaricação, corrupção, concussão, peculato, lavagem de dinheiro ou ocultação de bens, direitos e valores, contra a economia popular, a ordem econômica, as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade pública, ou a pena criminal que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, por decisão transitada em julgado, ressalvada a hipótese de reabilitação; e <b>(c)</b> estar impedidos de administrar seus bens ou deles dispor em razão de decisão judicial ou administrativa.</li> <li>- Você <u>não pode</u> estar proibida de participar de licitação ou de receber outorga de concessão ou permissão, assim como de obter autorização, no âmbito da administração pública federal, estadual, distrital e municipal e de entidades da administração pública indireta, pelo qual tenha sido declarada inidônea ou tenha sido punida nos 5 (cinco) anos anteriores com a pena de cassação ou, ainda, que</li> </ul> </li> </ul>

tenha sido titular de concessão ou permissão objeto de declaração de caducidade no mesmo período;

- Você deve demonstrar que tem capacidade de estabelecer, no mínimo, mecanismos de: **(a)** proteção aos usuários submetidos às operações ou serviços no ambiente regulatório experimental; e **(b)** produção e guarda de registros e informações, inclusive para fins de realização de auditorias e inspeções nas atividades ou serviços objeto do ambiente regulatório experimental.

- Você cumpre com as normas de proteção à concorrência, fazendo com que as atividades prestadas se processem em fiel obediência aos preceitos da legislação vigente, em defesa do interesse público?

Para os selecionados:

- Você está apto a apresentar após selecionado:
  - Mecanismos para receber e responder as manifestações dos usuários?
  - Medidas adicionais de transparência em relação às regras de comunicação previstas nesta Resolução; e
  - Análise dos principais riscos associados à sua atuação, incluindo aqueles relativos: **(a)** à segurança da informação; **(b)** à qualidade dos serviços prestados, assegurando níveis elevados de satisfação, por meio do acompanhamento de indicadores da satisfação dos serviços, objeto do experimento; e **(c)** ao tratamento de dados pessoais.
  - Procedimentos necessários para a entrada em operação, contendo necessariamente um cronograma operacional indicativo?
  - Plano de contingência para descontinuação ordenada da atividade regulamentada, por qualquer motivo, incluindo o tratamento a ser dado aos usuários e partes interessadas, conforme o caso?
  - Indicar, de forma justificada, as informações contidas na documentação exigida, cuja divulgação possa representar vantagem competitiva a outros agentes econômicos, e que, portanto, devem ser tratadas pela ANTT, conforme hipóteses legais de sigilo? e
  - Manifestar, expressamente, que anui com a possibilidade de a ANTT compartilhar suas informações, inclusive aquelas que se enquadrem no inciso VI, com eventuais terceiros que possam auxiliar a ANTT na análise da documentação, observados os termos previstos no art. 15?
- Você dispõe de canais institucionais de atendimento aos usuários, tais como: o Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC e a plataforma Consumidor.gov, para responder às manifestações dos usuários submetidos ao ambiente regulatório experimental, sem prejuízo daquelas apresentadas diretamente na Ouvidoria da ANTT?
  - Você se compromete a encaminhar, à Comissão de *Sandbox*, o histórico das manifestações recebidas e as providências adotadas, cuja periodicidade será definida em edital?
  - Você é capaz de apresentar soluções e possíveis medidas reparadoras para eventuais danos causados aos usuários e partes interessadas durante o período de participação no ambiente regulatório experimental, incluindo, caso aplicável, eventuais seguros contratados, que objetive a mitigação de riscos a que refere o inciso III do caput?

Para a seleção e priorização dos participantes excedentes:

A eventual seleção e priorização para aceite de participantes excedentes deverá considerar os seguintes critérios, quando aplicáveis, cumulativamente ou não, dentre outros: **(i)** magnitude do benefício esperado para os usuários e demais partes interessadas; **(ii)** potencial impacto ou contribuição para o desenvolvimento do mercado de transportes terrestres; **(iii)** potencial ampliação do acesso ao público ou a melhoria na qualidade do uso do produto, serviço ou solução regulatória inovador (a), que trará benefícios diretos ao destinatário final dos serviços prestados pelos setores regulados pela ANTT; **(iv)** a qualidade do serviço prestado pela participante, conforme critérios definidos em edital; e **(v)** a adesão da participante à plataforma Consumidor.gov.

	<p>A concessão das autorizações temporárias a participantes excedentes, entre outros aspectos, deve considerar os objetivos estratégicos da ANTT, a capacidade institucional, <u>o potencial de geração de resultados positivos e sustentáveis para o usuário, setor regulado e sociedade.</u></p>
ANEEL	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Você adota o conjunto de princípios operacionais como melhores práticas durante e após a ação inovadora visando: <b>(a)</b> promover consistência no desenho e operação da inovação com relação às regulamentações estabelecidas, não afetas ao caso; <b>(b)</b> promover transparência quanto aos resultados regulatórios e de acompanhamento pelas autoridades competentes e a entidade regulada; e <b>(c)</b> facilitar a cooperação com as autoridades apropriadas (incluindo autoridades de proteção ao consumidor e de proteção de dados)?</li> </ul> <p>[A ANEEL utiliza o padrão TRL* para identificar e avaliar o nível de maturidade tecnológica e de produção das soluções advindas da aplicação dos recursos compulsórios do PDI ou dos graus de incerteza associados. *A escala TRL é denominada Níveis de Maturidade Tecnológica ou Níveis de Prontidão Tecnológico e sua sigla deriva da terminologia em inglês: <i>Technology Readiness Level (TRL)</i>. A escala varia de TRL1 (tecnologia sendo descoberta) até TRL9 (tecnologia pronta para entrar no mercado)].</p>
CVM	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Você possui capacidades técnica e financeira suficientes para desenvolver a atividade pretendida em ambiente regulatório experimental?</li> <li>▪ Os administradores e sócios controladores diretos ou indiretos do proponente não podem <b>(a)</b> estar inabilitados ou suspensos para o exercício de cargo em instituições financeiras e demais entidades autorizadas a funcionar pelos órgãos reguladores; <b>(b)</b> ter sido condenados por crime falimentar, prevaricação, corrupção, concussão, peculato, lavagem de dinheiro ou ocultação de bens, direitos e valores, contra a economia popular, a ordem econômica, as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade pública, o sistema financeiro nacional, ou a pena criminal que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, por decisão transitada em julgado, ressalvada a hipótese de reabilitação; e <b>(c)</b> estar impedidos de administrar seus bens ou deles dispor em razão de decisão judicial ou administrativa;</li> <li>▪ O proponente não pode estar proibido de: <b>(a)</b> contratar com instituições financeiras oficiais; e <b>(b)</b> participar de licitação que tenha por objeto aquisições, alienações, realizações de obras e serviços e concessões de serviços públicos, no âmbito da administração pública federal, estadual, distrital e municipal e das entidades da administração pública indireta;</li> <li>▪ Você tem capacidade para estabelecer, no mínimo, mecanismos de: <b>(a)</b> proteção contra-ataques cibernéticos e acessos lógicos indevidos a seus sistemas; <b>(b)</b> produção e guarda de registros e informações, inclusive para fins de realização de auditorias e inspeções; e <b>(c)</b> prevenção à lavagem de dinheiro e ao financiamento do terrorismo?</li> <li>▪ O seu modelo de negócio inovador foi preliminarmente validado por meio, por exemplo, de provas de conceito ou protótipos, não podendo se encontrar em fase puramente conceitual de desenvolvimento? [A CVM permite a participação de pessoas jurídicas estrangeiras no <i>Sandbox</i> regulatório previsto nesta Resolução, observados os critérios de elegibilidade acima descritos].</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Você adota procedimentos e controles que permitam comprovar a identidade dos seus clientes e usuários, bem como a autenticidade das informações prestadas?</li> <li>▪ Você apresenta a seus clientes e usuários o conceito de <i>Sandbox</i> Regulatório?</li> <li>▪ Você presta informações a seus clientes e usuários sobre a natureza e a complexidade dos produtos e serviços fornecidos?</li> <li>▪ Você assegura que tais produtos e serviços são adequados às necessidades, interesses e objetivos dos seus clientes e usuários?</li> <li>▪ Você realizar suas transações com integridade, confiabilidade, segurança e sigilo?</li> </ul>

BACEN	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Você limita os prazos de vencimento dos contratos firmados com seus clientes e usuários ao período de duração de sua autorização para participar do <i>Sandbox</i> Regulatório? (exceto se comprovar a existência de instrumentos que garantam a transferência da titularidade das obrigações formalizadas nesses contratos para outras instituições autorizadas a assumi-las) e</li> <li>▪ Você fornece tempestivamente a seus clientes e usuários contratos, recibos, extratos, comprovantes e outros documentos relativos a esses produtos e serviços?</li> <li>▪ Você divulga e mantém as informações relevantes atualizadas em local visível e em formato legível no sítio eletrônico do participante na internet, em seu aplicativo e em outras plataformas de comunicação em rede utilizadas para comunicação com seus clientes e usuários?</li> <li>▪ As informações são expressas em linguagem clara e objetiva, de forma a permitir ampla compreensão sobre os riscos incorridos e sobre o caráter temporário e experimental do projeto inovador?</li> <li>▪ As informações prestadas constam dos contratos, dos materiais de propaganda e de publicidade e dos demais documentos que se destinem aos clientes e aos usuários?</li> <li>▪ As informações contêm alerta específico, com destaque, sobre os riscos associados ao produto ou aos serviços do projeto inovador?</li> <li>▪ As informações prestadas contêm advertência, com destaque, de que as atividades são realizadas pelo participante no âmbito do <i>Sandbox</i> Regulatório, incluindo referências ao fato de não possuir autorização definitiva do Banco Central do Brasil e à data de término da autorização para participar da experiência; e</li> <li>▪ As informações contêm esclarecimento de que o participante pode promover modificações no escopo do projeto inovador, desde que obtenha prévia anuência do Banco Central do Brasil?</li> <li>▪ A estrutura de gerenciamento de riscos que será implementada permite a identificação, mensuração, avaliação, monitoramento, reporte, controle e mitigação dos riscos: <b>(i)</b> operacional; <b>(ii)</b> do risco de crédito, quando a execução do projeto inovador implicar a captação de recursos do público e <b>(iii)</b> dos demais riscos a que o participante esteja exposto de maneira relevante?</li> </ul>
SUSEP	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Você utiliza meios remotos nas operações relacionadas a seus planos de seguro?</li> <li>▪ O seu produto e, quando for o caso, serviço, está plenamente apto(s) a entrar em operação?</li> <li>▪ O seu plano de negócios contém, ao menos, as seguintes informações: <b>(a)</b> exposição do problema a ser solucionado pelo produto e/ou serviço oferecido, incluindo descrição sobre os ganhos e benefícios ao mercado e para os consumidores; <b>(b)</b> métricas de desempenho relativas à atuação da sociedade seguradora e periodicidade de aferição em relação ao projeto inovador; <b>(c)</b> o mercado alvo de atuação, incluindo informação sobre os possíveis clientes, região de atuação e outras informações relevantes; e <b>(d)</b> planejamento para saída do projeto, prevendo plano de contingência para descontinuação ordenada, pelos motivos elencados nesta Resolução ou por causas extraordinárias.</li> <li>▪ Você realiza análise dos principais riscos associados à sua atuação, incluindo aqueles relativos à segurança cibernética, e o plano de mitigação de eventuais danos causados aos clientes?</li> <li>▪ Os seus administradores e sócios controladores diretos ou indiretos atendem aos seguintes requisitos: <b>(1)</b> não estão inabilitados ou suspensos para o exercício de cargo em instituições financeiras e demais entidades autorizadas a funcionar pela Comissão de Valores Mobiliários, pelo Banco Central do Brasil, pela Superintendência de Seguros Privados - Susep, pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS ou pela Superintendência Nacional de Previdência Complementar - PREVIC?; <b>(2)</b> não foram condenados por crime falimentar, prevaricação, suborno, concussão, peculato, "lavagem" de dinheiro ou ocultação de bens, direitos e valores, contra a economia popular, a ordem econômica, as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade pública, o sistema financeiro nacional, ou a pena criminal que vede, ainda que temporariamente, o acesso a</li> </ul>

	cargos públicos, por decisão transitada em julgado, ressalvada a hipótese de reabilitação?; e <b>(3)</b> não estão impedidos de administrar seus bens ou deles dispor em razão de decisão judicial ou administrativa?
ANVISA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Você identificou o público-alvo e as necessidades das partes interessadas para o seu produto e ou serviço?</li> <li>▪ O seu projeto descreve a exposição clara do problema a ser solucionado pelo produto e/ou serviço oferecido, incluindo descrição sobre os ganhos e benefícios para o mercado e para os consumidores e seu valor público potencial?</li> <li>▪ Você tem uma noção clara dos riscos potenciais envolvidos nos testes de sua inovação e você especificou salvaguardas para mitigá-los?</li> <li>▪ Você definiu claramente objetivos, metas de seu <i>Sandbox</i> e os indicadores para o seu acompanhamento?</li> <li>▪ O seu produto e/ ou serviço inovador foi preliminarmente validado por meio, por exemplo, de provas de conceito ou protótipos?</li> <li>▪ Você está pronto para testar a inovação em um ambiente que simule o mundo real? Ou, se pertinente, no mercado real com consumidores reais?</li> <li>▪ Você tem definidos os procedimentos necessários para a entrada em operação, contendo necessariamente um cronograma operacional indicativo?</li> <li>▪ Você adota princípios operacionais como melhores práticas durante e após o experimento regulatório visando promover consistência no seu desenho e operação?</li> <li>▪ Você está confiante de que o nível de incerteza regulatória que espera resolver está alinhado com a prontidão tecnológica ou maturidade para a sua inovação? Ou seja, a prontidão tecnológica do seu projeto e os prazos regulatórios se alinham?</li> <li>▪ Você avaliou viabilidade do projeto, ou seja, a determinou a capacidade existente e estimou as necessidades de recursos adicionais para projetar e executar seu <i>Sandbox</i>?</li> <li>▪ Você promove transparência quanto aos resultados regulatórios e de acompanhamento pelas autoridades competentes?</li> <li>▪ Você facilita a cooperação com outras autoridades correlacionadas (incluindo autoridades de proteção ao consumidor e de proteção de dados)?</li> <li>▪ Você adota procedimentos e controles que permitam comprovar a identidade dos seus clientes e usuários, bem como a autenticidade das informações prestadas?</li> <li>▪ Você apresenta a seus clientes e usuários o conceito de <i>Sandbox</i> regulatório?</li> <li>▪ Você presta informações a seus clientes e usuários sobre a natureza e a complexidade dos produtos e serviços fornecidos?</li> <li>▪ Você divulga e mantém as informações relevantes atualizadas em local visível e em formato legível no sítio eletrônico do participante na internet, em seu aplicativo e em outras plataformas de comunicação em rede utilizadas para comunicação com seus clientes e usuários?</li> <li>▪ As informações são expressas em linguagem clara e objetiva, de forma a permitir ampla compreensão sobre os riscos incorridos e sobre o caráter temporário e experimental do projeto inovador?</li> <li>▪ As informações prestadas constam dos contratos, dos materiais de propaganda e de publicidade e dos demais documentos que se destinem aos clientes e aos usuários?</li> <li>▪ As informações contêm alerta específico, com destaque, sobre os riscos associados ao produto ou aos serviços do projeto inovador?</li> <li>▪ Você elaborou plano de contingência para descontinuação ordenada da atividade em experimentação, por qualquer motivo, incluindo o tratamento a ser dado aos usuários e partes interessadas, conforme o caso?</li> </ul>

	<b>2.5 NECESSIDADE DE SUPORTE</b>
ÓRGÃO	QUESTÃO-CHAVE
FCA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Você tem uma necessidade real de testar em nosso <i>Sandbox</i>?</li> </ul>

ANAC	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ O ambiente experimental para testar a sua inovação tem como principal objetivo permitir o seu desenvolvimento, uma vez que esse se mostra incompatível com a completude do marco regulatório em vigor e o avanço da regulação setorial?</li> </ul>
ANVISA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ O produto ou serviço tem uma necessidade genuína de suporte, ou seja, a inovação não se enquadra facilmente no quadro regulamentar existente e não pode ser tratada através de outros canais habituais?</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria, 2023 a partir de FCA (2022), SUSEP (2020a), BCB (2020a), CVM (2021), ANEEL (2022), ANTT (2022) e ANAC (2023).

## **APÊNDICE B – MENSURAÇÃO DA CARGA ADMINISTRATIVA SUPOSTADA PELA ANVISA PARA CONDUÇÃO DE MECANISMOS DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL EM AMBIENTES REGULATÓRIOS EXPERIMENTAIS**

O Modelo de Custo Padrão – MCP (Standard Cost Model – SCM) é um método adotado internacionalmente para determinar a carga administrativa imposta às empresas por um regulamento, conforme descrito no Guia para a mensuração da carga administrativa da regulamentação em Vigilância Sanitária Guia nº 15/2018 – versão 2 (Anvisa, 2019), disponível no portal da Anvisa.

O método prevê a decomposição de um regulamento em componentes passíveis de serem mensurados e está focado nas atividades administrativas que devem ser consideradas para o seu cumprimento. É também adequado para medir propostas de simplificação, bem como as consequências administrativas de uma nova proposta normativa (Anvisa, 2019).

Inicialmente é realizada a identificação das Obrigações de Informações – OI de uma norma, a serem atendidas pelos particulares, e a decomposição dessas OI em Atividades Administrativas – AA, que são os diferentes tipos de procedimentos que os agentes devem executar para cumprir com cada OI prevista em regulamento (Anvisa, 2019)

Com o objetivo de quantificar também a carga administrativa imposta por um regulamento ao próprio órgão público, a Agência Nacional de Aviação Civil – Anac promoveu algumas adaptações nesse método, conforme descrito no Guia para a Mensuração da Carga Administrativa das normas da Anac (Anac, 2020), a partir de estudo realizado por Pinho (2019)<sup>25</sup>.

Utilizando como base esse modelo, foi realizado o cálculo da carga administrativa imposta à própria Anvisa para a condução de ambientes regulatórios experimentais, a fim de quantificar os custos dessa prática à

---

<sup>25</sup> PINHO, Alberto Gonçalves. Utilização do Standard Cost Model na estimação dos custos regulatórios do Regulamento Brasileiro de Aviação Civil No 139 – Certificação Operacional de Aeródromos. ENAP – Escola Nacional de Administração Pública. 52 p. Abril de 2019. Disponível em: <http://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/4043/1/Alberto%20Gon%C3%A7alves%20de%20Pinho.pdf>.

Agência. Contudo, tendo em vista tratar-se de um processo de trabalho novo e ainda sem referências de tempo e esforços dedicados a cada uma das ações necessárias à consecução de um *Sandbox*, nesse primeiro momento foi realizada a mensuração dos custos apenas dos mecanismos de participação social a serem executadas durante a construção do Edital de Chamamento e da Via Personalizada.

No entanto, conforme discutido neste relatório, a previsão é que seja realizado um piloto de *Sandbox* na Anvisa, fim de validar, na prática, o protótipo de fluxo construído durante a AIR e compreender melhor os reais impactos, benefícios e riscos relacionados ao modelo de *Sandbox* Regulatório proposto para a Anvisa. A perspectiva é que, durante o piloto, sejam mapeadas as demais atividades a serem executadas para que seja possível a mensuração de sua carga administrativa e quantificação do custo total de um *Sandbox* à Anvisa.

Para a quantificação da carga administrativa suportada pela Anvisa para a condução dos processos de participação social relacionados ao *Sandbox* Regulatório, utilizou-se como base o modelo descrito pela Anac em seu Guia para a Mensuração da Carga Administrativa, com algumas customizações para adequação às necessidades específicas dessa AIR. Os procedimentos adotados foram os seguintes:

- Mapeamento do processo de trabalho relacionado à operacionalização de mecanismos de participação social na Anvisa;
- Identificação das ações necessárias;
- Decomposição das ações em atividades administrativas;
- Identificação do número de servidores envolvidos ( $n^o$ ), tempo de execução (T) e frequência (F) de cada uma das atividades administrativas durante a participação social;
- Cálculo do valor médio homem-hora (Hh) de um servidor da Anvisa.

Para identificação dos dados referentes a número de servidores envolvidos, tempo de execução e frequência de cada uma das atividades administrativas, foi realizada oficina interna com as servidoras da Coair/ASREG responsáveis pelas atividades de assessoramento em participação social, que apontaram as estimativas relacionadas a cada uma das AA.

Destaca-se que essas estimativas iniciais serão posteriormente validadas junto às demais UORGs, que são responsáveis técnicas pela condução dos

mecanismos de participação social em regulação na Anvisa e poderão apontar possíveis incoerências e necessidades de aprimoramentos nos dados apontados.

Para o cálculo do valor médio homem-hora de um servidor da Anvisa foram utilizados dados fornecidos pela Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF, extraídos do Sistema de Informações de Custos no Tesouro Gerencial - SIC.

A partir de informações agregadas de custos de “Pessoal Ativo” (que incluem vencimentos e salários, adicionais, vantagens e gratificações, auxílios, férias, 13º salários, dentre outros custos) e custos referentes a “Encargos Patronais” (incluindo contribuições à Funpresp, ao INSS e para o Regime Próprio de Previdência Social – RPPS), a GGGAF forneceu os dados dos custos médios mensais dos servidores da Anvisa ao longo do primeiro semestre de 2024 (Tabela 6).

**Tabela 6 - Custos médios mensais dos servidores da Anvisa ao longo do primeiro semestre de 2024<sup>26</sup>**

Item de Custo	JAN/2024	FEV/2024	MAR/2024	ABR/2024	MAI/2024	JUN/2024
Pessoal Ativo	R\$ 29.274.530,49	R\$ 34.137.431,67	R\$ 34.911.356,73	R\$ 34.611.764,58	R\$ 35.154.838,67	R\$ 34.749.046,63
Encargos Patronais	R\$ 5.564.223,33	R\$ 5.481.528,80	R\$ 5.557.135,55	R\$ 5.563.137,74	R\$ 5.574.761,03	R\$ 5.522.468,15
<b>Total Custo Pessoal</b>	<b>R\$ 34.838.753,82</b>	<b>R\$ 39.618.960,47</b>	<b>R\$ 40.468.492,28</b>	<b>R\$ 40.174.902,32</b>	<b>R\$ 40.729.599,70</b>	<b>R\$ 40.271.514,78</b>
Quantidade Servidores	1.484	1.484	1.484	1.484	1.484	1.484
Custo Médio Geral	R\$ 23.476,25	R\$ 26.697,41	R\$ 27.269,87	R\$ 27.072,04	R\$ 27.445,82	R\$ 27.137,14
					<i>Média Semestral</i>	<i>R\$ 26.516,42</i>

Fonte: GGGAF/Anvisa

Conforme descrito na Tabela 6, o custo médio mensal de um servidor da Anvisa é de R\$ 26.516,42. Considerada a média de 22 dias úteis trabalhados no mês e cara horária diária de 8 horas, tem-se o valor médio homem-hora (Hh) de um servidor da Anvisa de R\$ 150,66.

<sup>26</sup> São considerados os custos brutos à administração, incluindo vencimentos, salários, adicionais, vantagens e gratificações, auxílios, férias, 13º salários e custos referentes a Encargos Patronais, incluindo contribuições à Funpresp, ao INSS e para o Regime Próprio de Previdência Social – RPPS.

Com base na metodologia descrita e a partir do levantamento dos dados citados, foi realizado o cálculo do preço de cada uma das atividades administrativas ( $P_i$ ) para a Anvisa, de acordo com a seguinte fórmula<sup>27</sup>:  $P_i = T \times Hh \times n^o \times F$

Em seguida, foi realizado o somatório dos preços de cada uma das atividades administrativas, chegando-se ao cálculo final da Carga Administrativa (CA) para a condução de um mecanismo de participação social pela Anvisa:  $CA = \sum_{i=1}^{i=n} P_i$ .

A Tabela de Estimativa de Custos de Participação Social em Ambientes Regulatórios Experimentais da Anvisa (Tabela 7) apresenta o detalhamento de todos os dados e informações utilizados para o cálculo dos preços de cada uma das atividades administrativas ( $P_i$ ) e o cálculo final da Carga Administrativa (CA) para a condução de um mecanismo de participação social pela Anvisa.

---

<sup>27</sup> Preço de cada Atividade Administrativa relaciona ao processo de participação social da Anvisa é calculado da seguinte forma: tempo de execução da atividade (T) x valor médio homem-hora (Hh) x número de servidores envolvidos ( $n^o$ ) x frequência (F) de cada uma das atividades administrativas

**Tabela 5 - Estimativa de Custos de Participação Social em Ambientes Regulatórios Experimentais da Anvisa**

ETAPA	AÇÃO	ATIVIDADES ADMINISTRATIVAS (AA)	UNIDADE RESPONSÁVEL	Nº DE SERVIDORES ENVOLVIDOS (nº)	TEMPO DE EXECUÇÃO EM HORAS (T)	HOMEM-HORA DE UM SERVIDOR DA ANVISA, EM REAIS (Hh)	FREQUÊNCIA DA AÇÃO DURANTE O PROCESSO (F)	CARGA ADMINISTRATIVA PARA A ANVISA, EM REAIS (CA)	
<b>1. AÇÕES PRELIMINARES</b>	Formalizar a solicitação de assessoramento à Participação Social por e-mail à ASREG, com os documentos necessários	Elaborar e enviar e-mail à Asreg	UORG	1	0,5	R\$ 150,66	1	R\$ 75,33	
	Receber e responder à UORG	Receber e-mail e registrar demanda no Kanban e na Planilha de Indicadores da COAIR	COAIR	1	0,3	R\$ 150,66	1	R\$ 37,67	
		Elaborar e enviar e-mail à UORG	COAIR	1	0,5	R\$ 150,66	1	R\$ 75,33	
	Agendar a reunião	Realizar agendamento de reunião no Outlook	COAIR	1	0,1	R\$ 150,66	1	R\$ 12,56	
		Registrar informação sobre a reunião no Kanban e na Planilha de Indicadores da COAIR	COAIR	1	0,2	R\$ 150,66	1	R\$ 25,11	
	Realizar a reunião com a UORG	Participar de reunião	COAIR E UORG	4	1,0	R\$ 150,66	1	R\$ 602,64	
		Registrar encaminhamentos sobre a PS no Kanban	COAIR	1	0,2	R\$ 150,66	1	R\$ 25,11	
	Formalização do início das ações para operacionalização da PS	Inserir despacho no SEI com registro dos encaminhamentos da PS	COAIR	1	0,5	R\$ 150,66	1	R\$ 75,33	
	<b>2. ELABORAÇÃO DO FORMULÁRIO</b>	Elaborar o rascunho das perguntas do formulário	Elaborar proposta de perguntas	UORG	2	4,0	R\$ 150,66	1	R\$ 1.205,28
			Enviar e-mail à Asreg	UORG	1	0,5	R\$ 150,66	1	R\$ 75,33

Analisar e sugerir ajustes sobre o rascunho das perguntas do formulário, com a classificação de complexidade.	Avaliar as propostas de perguntas	COAIR	1	8,3	R\$ 150,66	1	R\$ 1.255,50	
	Enviar e-mail à UORG	COAIR	1	0,3	R\$ 150,66	1	R\$ 50,22	
Validar as sugestões no rascunho das perguntas do formulário	Avaliar as sugestões da Asreg	UORG	2	4,0	R\$ 150,66	1	R\$ 1.205,28	
	Enviar e-mail à Asreg	UORG	1	0,5	R\$ 150,66	1	R\$ 75,33	
Elaborar o formulário no sistema de pesquisa	Elaborar formulário no LimeSurvey	COAIR	1	29,3	R\$ 150,66	1	R\$ 4.419,36	
	Realizar teste de uso do formulário	COAIR	1	2,3	R\$ 150,66	1	R\$ 351,54	
	Enviar e-mail à UORG	COAIR	1	0,3	R\$ 150,66	1	R\$ 50,22	
Testar o funcionamento do questionário e retornar à COAIR com eventuais ajustes	Realizar teste e validar o formulário	UORG	2	8,0	R\$ 150,66	1	R\$ 2.410,56	
	Enviar e-mail à Asreg	UORG	1	0,5	R\$ 150,66	1	R\$ 75,33	
Efetuar os eventuais ajustes no formulário comunicados pela UORG	Promover ajustes no formulário	COAIR	1	1,5	R\$ 150,66	1	R\$ 225,99	
	Enviar e-mail à UORG	COAIR	1	0,3	R\$ 150,66	1	R\$ 50,22	
Validar ajustes no formulário	Realizar teste e validar o formulário	UORG	2	4,0	R\$ 150,66	1	R\$ 1.205,28	
	Enviar e-mail à Asreg	UORG	1	0,5	R\$ 150,66	1	R\$ 75,33	
Configurar o questionário no sistema	Promover configurações finais do formulário	COAIR	1	1,0	R\$ 150,66	1	R\$ 150,66	
	Enviar e-mail à UORG informando sobre a conclusão do formulário e solicitando informações para criação da página no Portal	COAIR	1	0,3	R\$ 150,66	1	R\$ 50,22	
<b>3. PUBLICAÇÃO DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL</b>	Publicar o mecanismo de PS no Portal da Anvisa	Criar e publicar a página da PS no Portal da Anvisa	COAIR	1	1,0	R\$ 150,66	1	R\$ 150,66
		Inserir despacho no SEI confirmando a publicação da PS	COAIR	1	0,5	R\$ 150,66	1	R\$ 75,33

<b>4. REALIZAÇÃO DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL</b>	Acompanhar a PS	Monitorar semanalmente o e-mail da PS	COAIR ou UORG	1	0,2	R\$ 150,66	4	R\$ 100,44
		Extrair contribuições parciais do Sistema (semanalmente)	COAIR	1	1,0	R\$ 150,66	4	R\$ 602,64
		Enviar e-mail à UORG com as contribuições parciais (semanalmente)	COAIR	1	0,3	R\$ 150,66	4	R\$ 200,88
<b>5. CONCLUSÃO DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL</b>	Extrair as contribuições	Extrair as contribuições finais	COAIR	1	1,0	R\$ 150,66	1	R\$ 150,66
		Enviar a planilha bruta à UORG e disponibilizar informações sobre os próximos passos (Despacho via SEI)	COAIR	1	0,7	R\$ 150,66	1	R\$ 100,44
<b>7. ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL</b>	Elaborar o Relatório Preliminar	Formatar a planilha (tabela dinâmica) e estruturar os dados quantitativos	COAIR	1	26,7	R\$ 150,66	1	R\$ 4.017,60
		Elaborar o Relatório Quantitativo das perguntas objetivas (Relatório Preliminar)	COAIR	1	16,0	R\$ 150,66	1	R\$ 2.410,56
		Enviar a Planilha tratada, o Relatório Preliminar e informações complementares à UORG (Despacho SEI)	COAIR	1	0,5	R\$ 150,66	1	R\$ 75,33
	Elaborar o Relatório Final	Complementar o relatório de PS com análises qualitativas das contribuições recebidas (Elaboração do Relatório Final da PS)	UORG	1	40,0	R\$ 150,66	1	R\$ 6.026,40

		Enviar o Relatório Final da PS à COAIR (Despacho SEI)	UORG	1	0,5	R\$ 150,66	1	R\$ 75,33
<b>8. DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS DA PARTICIPAÇÃO SOCIAL</b>	Publicar o Relatório Final no Portal	Publicar relatório no Portal	COAIR	1	3,0	R\$ 150,66	1	R\$ 451,98
		Inserir Despacho SEI comunicando a publicação no Portal	COAIR	1	0,5	R\$ 150,66	1	R\$ 75,33
	Continuidade da AIR	Ajustes finais no documento objeto da Participação Social	UORG	1	24,0	R\$ 150,66	1	R\$ 3.615,84
	<b>TOTAL</b>	-	-	-	-	<b>184,83</b>	-	-

Fonte: Elaboração própria

Com base na Tabela 7, observa-se que o custo para condução de um mecanismo de participação relacionado ao processo de condução de um *Sandbox* Regulatório da Anvisa é de R\$ 31.990,14.

Considerando que a alternativa selecionada neste estudo de AIR prevê a realização de participação social tanto no processo de elaboração do Edital de Chamamento como da construção da Via Personalizada, o custo total da participação social na condução de um *Sandbox* é de R\$ 63.980,28.

Esses dados são utilizados nesse relatório para complementar o processo de comparação das alternativas que compõem o Bloco 2.3: Alternativas relacionadas aos processos de participação social no fluxo do *Sandbox*, descrito na seção 10.1.

Seguindo esses mesmos procedimentos, podem ser calculados os custos das demais ações a serem realizadas pela Anvisa para a condução de ambientes experimentais, permitindo a quantificação da Carga Administrativa total de um *Sandbox* para a Agência.

Conforme já destacado anteriormente, a perspectiva é que seja realizado um piloto para validar o protótipo de *Sandbox* da Anvisa e definir a estrutura de governança mais adequada. Durante o piloto serão mapeadas as demais atividades a serem executadas pela Anvisa para que, ao final seja possível a mensuração da Carga Administrativa total de um *Sandbox* para a Anvisa. Além da informação sobre o custo do total do *Sandbox*, tais dados poderão ser utilizados para complementação da comparação das demais alternativas regulatórias.

## **APÊNDICE C – CONSULTA DIRIGIDA INTERNA N°1/2023**

Relatório na íntegra disponível através do link: [Regulação - Relatório de Participação Social - CD interna.pdf - Todos os Documentos \(sharepoint.com\)](#)

## **APÊNDICE D – RELATÓRIO DO BENCHMARKING NACIONAL**

Relatório na íntegra disponível através do link: [Regulação - Relatório Benchmarking Nacional Sandbox.pdf - Todos os Documentos \(sharepoint.com\)](#)

## **APÊNDICE E – RELATÓRIO DO MAPEAMENTO INTERNACIONAL**

Relatório na íntegra disponível através do link: [Regulação - Mapeamento das Experiências Internacionais Sandbox.pdf - Todos os Documentos \(sharepoint.com\)](#)