

KIT DE FERRAMENTAS DE EXPERIMENTAÇÃO DOS ÓRGÃOS REGULADORES



Códigos JEL: O30, O38

Palavras-chave: experimentação regulatória, ambiente regulatório experimental, metodologia, kit de ferramentas, abordagem experimental, incerteza regulatória, tomada de decisões regulatórias

Postado originalmente por NESTA em inglês com o título: “Regulators Experimentation Toolkit” © NESTA 2021.

Copyright © 2023 Banco Interamericano de Desenvolvimento. Esta obra está licenciada sob uma licença Creative Commons CC BY 3.0 IGO (<https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/igo/legalcode>). Os termos e condições indicados no link URL devem ser atendidos e o respectivo reconhecimento deve ser concedido ao BID.

Além da seção 8 da licença acima, qualquer mediação relacionada a disputas decorrentes de tal licença deve ser conduzida de acordo com as Regras de Mediação da OMPI. Qualquer controvérsia relacionada ao uso das obras do BID que não possa ser resolvida amigavelmente deverá ser submetida à arbitragem de acordo com as regras da Comissão das Nações Unidas sobre Direito Comercial Internacional (UNCITRAL). O uso do nome do BID para qualquer outra finalidade que não a atribuição, bem como a utilização do logotipo do BID, serão objetos de um contrato por escrito de licença separado entre o BID e o usuário e não estão autorizados como parte desta licença.

Note-se que o link da URL inclui termos e condições que são parte integrante desta licença.

As opiniões expressas nesta publicação são de responsabilidade dos autores e não refletem necessariamente a posição do Banco Interamericano de Desenvolvimento, de sua Diretoria Executiva, ou dos países que eles representam.



Banco Interamericano de Desenvolvimento
1300 New York Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20577
www.iadb.org

O Setor de Instituições para o Desenvolvimento foi o responsável pela produção da publicação.

Provedores externos:

Coordenação da produção editorial: A&S Information Partners, LLC

Revisão editorial: Cris Silva

Diagramação: Karina Palleros

Índice

Resumo	V
Agradecimentos	VI
Contribuição.....	VI
Sobre o Centro de Inovação Regulatória	VI
Sobre a Nesta.....	VII
Sobre a Science Practice.....	VII
Preâmbulo	1
1. Introdução.....	3
Por que a experimentação regulatória?.....	4
Sobre este kit de ferramentas	6
2. Experimentos regulatórios	9
Parte A: O que é experimentação regulatória?	11
Parte B: A experimentação regulatória é adequada para você?	21
Parte C: Que tipo de experimento você deve usar?	29
Parte D: Concepção e execução de um experimento	37
3. Ambientes regulatórios experimentais.....	51
Parte A: O que é um ambiente regulatório experimental?	53
Parte B: O ambiente regulatório experimental é adequado para você?	62
Parte C: Concepção e operação de um ambiente experimental	76
Referencias.....	97
Anexos.....	100

Resumo

A tomada de decisões em meio a incertezas representa um desafio constante para os órgãos reguladores que trabalham com inovação. Para reduzir as incertezas e melhorar a tomada de decisões regulatórias, os órgãos reguladores adotam diferentes abordagens para coletar informações úteis sobre novos produtos e processos. Abordagens tradicionais, como a revisão de pesquisas existentes ou consultas públicas, evidenciaram um alcance conveniente, porém limitado, em relação às complexidades da inovação regulatória. Já as abordagens experimentais permitem uma melhor identificação dos mecanismos envolvidos na inovação regulatória e podem fornecer informações úteis para as autoridades reguladoras. O Kit de Ferramentas de Experimentação dos Órgãos Reguladores oferece um guia prático para a identificação, criação e realização de experimentos regulatórios. É dividido em duas seções: Experimentos regulatórios e ambientes regulatórios experimentais. Os experimentos regulatórios são testes ou verificações de novos produtos, serviços, abordagens ou processos projetados para gerar informações sobre regimes regulatórios. Os ambientes regulatórios experimentais são espaços criados e controlados por um órgão regulador para permitir a execução de experimentos com novos produtos/processos antes de sua introdução no mercado. Na primeira seção, o kit de ferramentas orienta as autoridades reguladoras a identificar oportunidades de experimentação e criar e executar um experimento. A segunda seção esclarece o conceito de ambiente experimental e sua relevância para os órgãos reguladores, além de oferecer orientação prática para a sua implantação. O kit de ferramentas termina com um glossário, referências e recursos adicionais para auxiliar na experimentação regulatória.

Agradecimentos

Gostaríamos de agradecer às seguintes pessoas por compartilhar experiências, ideias e opiniões:

Kathees Anandavel, da Comunidade de Órgãos Reguladores Federais; Dan Monafu e Pierre-Olivier Bedard, da Experimentation Works (Secretaria do Conselho do Tesouro do Canadá); Michelle Musgrove, Shilpa Arora, Rachel Hayton, Elizabeth Toller, David Lee, Sally Prawdzik, Kenneth Joly, Tyler Goodier, Nibal Saikali e Sylvia Wehrer, da Health Canada; Natalia Amiel, Sheryl Conrad e Nela Grebovic da Agriculture and Agri-Food Canada; Matt Naccarato, Connie Smith, Nicholas Dang, Anna Wheeler e Nathalie Vorasane, da Natural Resources Canada; Ryan Coates, Eva Clipsham, Kelsie Jamieson, Pinelopi Makrodimitris, Stan Martens, Sandra Miller, Barb Sirko, Hani Atallah, Melanie Rosenblatt e Sarah Matresky, da Transport Canada; Patricia Pledge, do Departamento de Justiça; Justin Osmond, do Conselho de Normatização do Canadá; Wendy Jahn e Rola Yehia, da Agência Canadense de Inspeção de Alimentos; Kevin Lee, da Comissão Canadense de Segurança Nuclear; e Philip Alexandridis, Alexandra Baldassarra, Shanu Bhandari, Hilal Kuspinar, Danny Lepage, Amirah Mirza, Emily West e Natalie Verdon-Chu at Environment and Climate Change Canada.

Contribuição

Este kit de ferramentas foi encomendado pelo Centro de Inovação Regulatória e desenvolvido pela Nesta em colaboração com a Science Practice. Na Nesta, a equipe foi composta por Chris Gorst, Andrea Richardson, Nicola Tulk, Harry Armstrong, Isobel Roberts e Rosamund Mosse. Na Science Practice, a equipe contou com Andrea Wong e Ana Florescu.

Sobre o Centro de Inovação Regulatória

O Centro de Inovação Regulatória¹, inaugurado em 2019, engloba todo o governo na promoção da abordagem à experimentação regulatória para fomentar a inovação e a competitividade, e para auxiliar os órgãos reguladores e o sistema regulatório a acompanhar os avanços tecnológicos.

Capitaneado pelo Setor de Assuntos Regulatórios da Secretaria do Conselho do Tesouro do Canadá, o Centro de Inovação Regulatória presta apoio e assessoria técnica em inovação regulatória para o setor privado e os órgãos reguladores.

¹ Mais informações sobre o Centro de Inovação Regulatória podem ser encontradas em: <https://www.canada.ca/en/government/system/laws/developing-improving-federal-regulations/modernizing-regulations/who-we-are.html>

Sobre a Nesta

A Nesta² é uma fundação voltada para a inovação. Para a Nesta, a inovação significa transformar ideias ousadas em realidade e mudar vidas para melhor. A Nesta usa sua experiência, competências e financiamento em áreas onde há grandes desafios para a sociedade.

A Nesta tem sede no Reino Unido e conta com uma dotação financeira. A Nesta trabalha com parceiros de todo o mundo para dar vida a ideias ousadas no intuito de mudar o mundo de forma permanente.

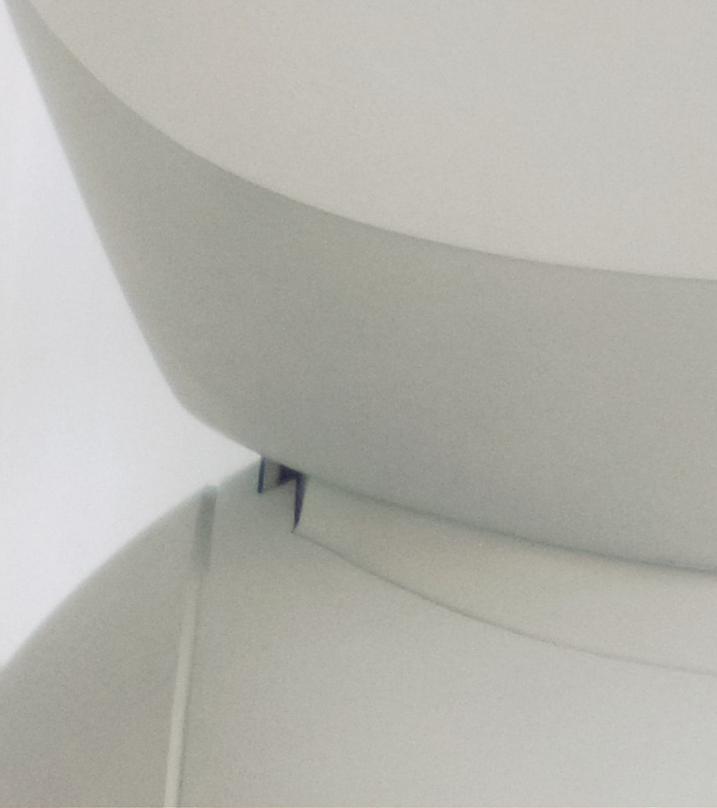
Sobre a Science Practice

A Science Practice é uma consultoria em pesquisa e design. A equipe Good Problems³ trabalha com financiadores para auxiliá-los a identificar e priorizar problemas importantes e criar programas eficazes de inovação.

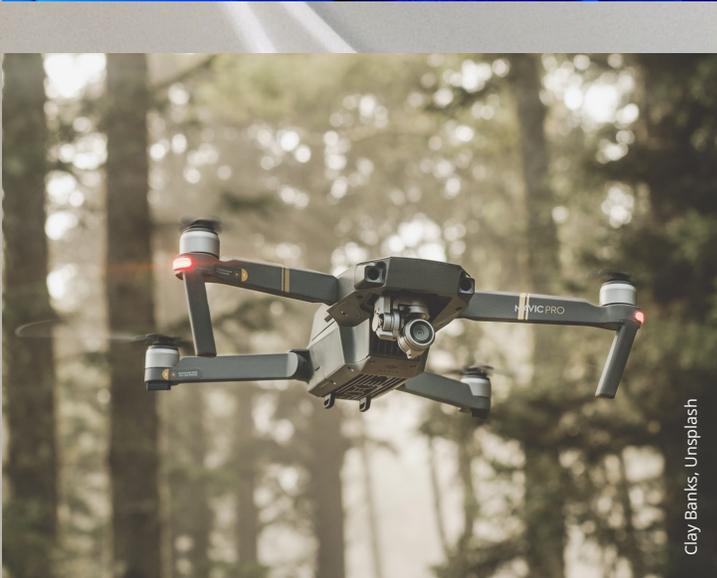
2 Mais informações sobre a Nesta podem ser encontradas em seu site: <https://www.nesta.org.uk/>.

3 Para saber mais sobre a Good Problems, visite: <https://www.science-practice.com/teams/good-problems/>.





Giu Vicente, Unsplash



Clay Banks, Unsplash

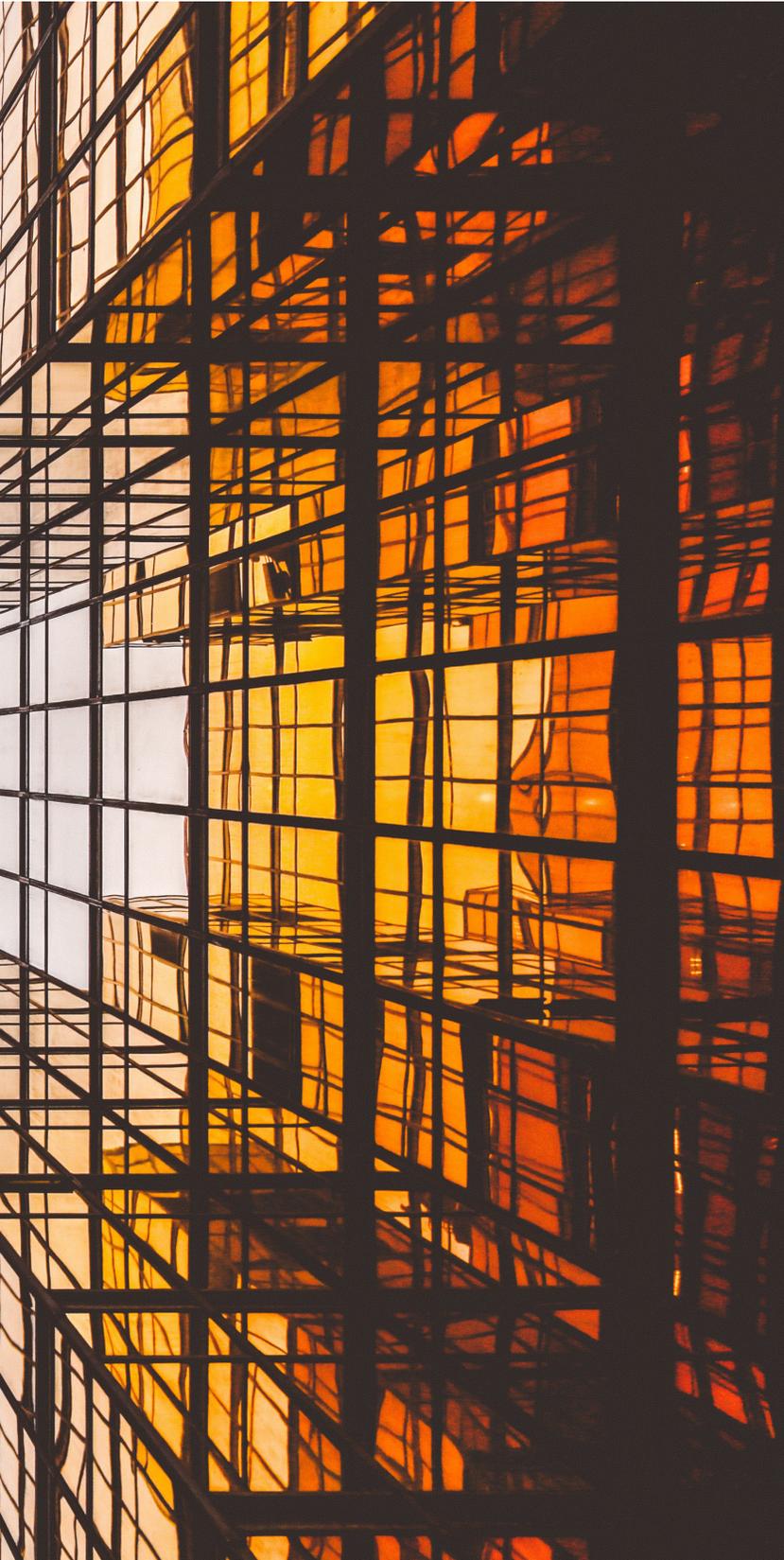
Preâmbulo

A fim de viabilizar o mandato do Centro de Inovação Regulatória para facilitar a experimentação regulatória, este kit de ferramentas foi criado para oferecer um guia prático para a identificação, concepção e realização de experimentos regulatórios aos órgãos reguladores canadenses.

Em reconhecimento à novidade da experimentação regulatória, este kit de ferramentas oferece um ponto de partida de referência para as autoridades reguladoras do Canadá. Os órgãos reguladores devem buscar os serviços de consultoria especializada oferecidos pelo Centro de Inovação Regulatória a fim de ajustar a orientação ao seu contexto específico. Ao atuar como coordenador centralizado, central de conhecimento e repositório de lições aprendidas, o CIR lança mão dos pontos de vista e experiências de pessoas de dentro e de fora do governo para estimular a inovação e a colaboração nos marcos regulatórios.

Alex wong, Unsplash





1

Introdução

Por que a experimentação regulatória?

Um desafio constante para os órgãos reguladores de todos os tipos é a necessidade de tomada de decisões em contextos de incerteza. Inclui-se aí a **incerteza** sobre o ambiente no qual o órgão atua e sobre o impacto que as decisões terão no ambiente. A inovação pode ser uma fonte de incerteza um tanto desafiadora para esses órgãos. As inovações de produtos ou serviços – ou mesmo categorias completamente novas de produtos ou serviços⁴ – podem ir além das fronteiras da regulação existente e têm potencial para causar impactos expressivos, porém desconhecidos, e os efeitos das mudanças nos marcos regulatórios, políticas ou mecanismos referentes à inovação podem ser de imensa incerteza.

Muitas vezes, não é possível resolver essas incertezas de forma satisfatória por meio de abordagens tradicionais, como coleta de informações e consultas. Por exemplo, as informações sobre inovações podem ser bastante escassas, fragmentadas e contestadas ou estar totalmente ausentes em relação àquelas disponíveis para tecnologias ou práticas mais consolidadas. Em outras situações, pode ser impossível saber qual abordagem é a melhor para um desafio regulatório se nenhuma das opções mais promissoras sendo consideradas tiver sido testada em um contexto semelhante antes, ou de fato se o contexto for genuinamente novo e os precedentes oferecerem pouca orientação.

A **experimentação** oferece um meio para os órgãos reguladores reduzirem a incerteza e nortearem a tomada de decisões regulatórias nessas circunstâncias. A experimentação pode ser uma abordagem poderosa para reduzir a incerteza em uma série de áreas, mas tem relevância especial quando o assunto é inovação em casos em que linhas de ação alternativas, como pesquisa e conversas com as partes interessadas, podem não estar disponíveis ou ser incapazes de satisfazer de forma suficiente as necessidades de informação de um órgão regulador. A experimentação é um princípio que os órgãos reguladores podem adotar para se tornarem mais “antecipativos” ao abordar a inovação.⁵

Embora a experimentação obviamente esteja consolidada como um método de pesquisa científica e também seja rotineiramente adotada por muitas empresas para balizar suas de-

4 Exemplos recentes de novas categorias habilitadas pela transformação tecnológica incluem o transporte solidário e as criptomoedas.

5 Um exemplo bem conhecido é o uso das provas A/B por parte dos provedores de serviços digitais para comparar o desempenho de diferentes versões de um serviço.

cisões,⁶ a adoção da experimentação pela comunidade regulatória ainda é incipiente. Embora os ambientes regulatórios experimentais tenham se popularizado (sobretudo entre os órgãos reguladores de serviços financeiros) para facilitar uma categoria específica de experimentação, a experimentação regulatória apresenta potencial de aplicabilidade e utilidade muito mais amplo para as autoridades reguladoras do que está sendo explorado atualmente.

Portanto, este kit de ferramentas começa com a experimentação regulatória antes de se voltar para os ambientes regulatórios experimentais como um caso especial, porém importante.

Quadro 1. O que é um experimento regulatório?



Um **experimento regulatório** é um teste ou verificação de um novo produto, serviço, abordagem ou processo criado para gerar evidências ou informações capazes de embasar a estrutura ou administração de um regime regulatório. Por exemplo, um órgão regulador pode criar um experimento para testar o desempenho de um novo sistema de licenciamento em comparação com um sistema existente, ou para decidir entre possíveis requisitos declaratórios alternativos para uma nova classe de produtos por meio da comparação sistemática de seu desempenho.

Experimentos regulatórios podem acontecer dentro ou fora de um ambiente regulatório experimental, a depender da necessidade de experimentação do órgão regulador.

Quadro 2. O que é um ambiente regulatório experimental?



Nos últimos dez anos, muitos órgãos reguladores no mundo inteiro criaram ambientes regulatórios experimentais.⁷ Embora esse nome seja bem difundido, a finalidade, a estrutura e a implementação de ambientes regulatórios experimentais apresentam grande variação entre as jurisdições regulatórias. Para este kit de ferramentas, definimos um **ambiente regulatório experimental**

6 Um exemplo famoso é o uso de testes A/B por provedores de serviços digitais para comparar o desempenho de diferentes versões de um serviço.

7 Os ambientes regulatórios experimentais gozam de grande sucesso no setor de serviços financeiros e fintech. Um relatório recente do Banco Mundial identificou 73 ambientes experimentais de fintech em 57 países.

como um espaço criado e controlado por um órgão regulador e projetado para permitir a realização de testes ou experimentos com novos produtos ou processos antes da plena introdução no mercado.

É fundamental para esta definição de ambiente regulatório experimental o papel desempenhado pelo setor privado e, mais especificamente, que a iniciativa de realização de experimentos regulatórios específicos venha de fora da autoridade reguladora. Ao estabelecer um ambiente regulatório experimental, o órgão regulador torna mais fácil e menos oneroso para o setor privado propor e executar experimentos, e oferece um grau de certeza de que determinados tipos de experimentos serão permitidos.

Esses contextos possibilitam parcerias entre órgãos reguladores e o setor privado, e proporcionam vantagens para ambos que de outra forma não conseguiriam. Para o setor privado, eles oferecem uma via para os inovadores proporem e executarem com segurança experimentos com novas tecnologias sujeitas à aprovação e supervisão de uma autoridade reguladora. Muitas vezes, considera-se a finalidade do ambiente regulatório experimental como a redução de barreiras à introdução de produtos e serviços inovadores no mercado. Os ambientes regulatórios experimentais oferecem oportunidades valiosas de aprendizagem para os órgãos reguladores, principalmente acerca de inovações que se enquadram em suas atribuições regulatórias e da interação entre sua regulação e a atividade inovadora.

Decorre dessas definições que os experimentos regulatórios constituem a base dos ambientes regulatórios experimentais e, portanto, são, em um sentido importante, “anteriores” a eles. Convém que os órgãos reguladores que estejam considerando a criação de um ambiente experimental primeiro explorem os princípios e a prática da experimentação regulatória em termos mais gerais para balizar decisões específicas quanto à concepção do ambiente.

Sobre este kit de ferramentas

A quem se destina?

O *Kit de Ferramentas de Experimentação dos Órgãos Reguladores* se destina a qualquer órgão regulador canadense interessado em realizar, facilitar e aprender com os experimentos.

Incluem-se aí autoridades regulatórias com interesse em:

- **Explorar novas modalidades de regulação** para desenvolver uma prática regulatória mais proativa e antecipatória.

- **Descobrir, demonstrar e eliminar o risco de possíveis respostas** a desafios regulatórios.
- **Permitir, estimular ou orientar o setor privado e outras partes interessadas** a promover a inovação com segurança dentro de marcos regulatórios novos ou existentes.

Como usar

Este kit de ferramentas contém orientações e ferramentas para dotar os órgãos reguladores com o conhecimento prático necessário para realizar e facilitar a experimentação regulatória com confiança.



O **Capítulo 2: Experimentos regulatórios** oferece orientação prática para a identificação de oportunidades de experimentação e para a criação e execução de um experimento. Esta obra será útil para você se o seu interesse for realizar o teste ou a verificação de um novo produto, serviço, abordagem ou processo com vistas a gerar evidências ou informações para desenvolver ou modificar regulamentos ou a administração regulatória.

- **Ideal** para: testar regulamentos existentes para validar sua pertinência, obter informações para nortear a revisão desses regulamentos ou a elaboração de novos regulamentos, ou experimentar possíveis processos para aperfeiçoar a administração de um regime regulatório.



O **Capítulo 3: Ambientes regulatórios experimentais** esclarece o conceito de ambiente experimental e sua relevância para os órgãos reguladores, além de oferecer orientação prática para a sua implantação. Leia este capítulo se tiver interesse em criar um espaço que permita a realização segura de testes ou experimentos com novos produtos ou processos para gerar oportunidades de aprendizagem tanto para o setor privado quanto para as autoridades reguladoras.

- **Ideal** para: promover as inovações incentivadas pelo mercado, participar do diálogo entre setor privado e órgãos reguladores ou ter um entendimento de um setor ou espaço de inovação imaturo e emergente.

Por fim, ao final deste kit de ferramentas, você encontrará a seção Glossário e Recursos Sugeridos, que traz referências e recursos adicionais para auxiliar na experimentação regulatória.





2

Experimentos regulatórios



Parte A: O que é experimentação regulatória?.....	11
1. Experimentos regulatórios e incerteza	11
2. Quais são as principais características de um experimento regulatório?.....	13
3. Quais são os possíveis objetos de experimentação dos órgãos reguladores?	14
4. Quais são as vantagens da experimentação regulatória?.....	16
5. A integração da experimentação na cultura regulatória	17
Parte B: A experimentação regulatória é adequada para você?.....	21
1. Você está fazendo o tipo certo de pergunta?.....	21
2. Você consegue gerar evidências para responder à sua pergunta?.....	22
3. A experimentação é necessária, dadas outras abordagens?	23
4. Você dispõe do tempo e dos recursos necessários para a experimentação?.....	27
Parte C: Que tipo de experimento você deve usar?.....	29
1. Experimentos aleatórios.....	31
2. Abordagens não aleatórias e semiexperimentais	33
3. Experimentos pré-pós.....	35
Parte D: Concepção e execução de um experimento	37
Antes de começar: ingredientes para o sucesso do experimento	37
1. Elabore sua hipótese ou seus objetivos de aprendizagem	40
2. Selecione uma abordagem experimental.....	42
3. Elabore a intervenção.....	43
4. Elabore as métricas	45
5. Identifique os riscos experimentais e defina estratégias de mitigação.....	47
6. Planeje o monitoramento e a reflexão	47
7. Conclusão de um experimento	48

Parte A: O que é experimentação regulatória?

O termo “experimental” tem diferentes significados em diferentes contextos para diferentes profissionais. Existem diversas abordagens para o que constitui um experimento entre gestores, pesquisadores, inovadores e profissionais de avaliação.

Na acepção mais genérica, o termo por vezes é usado para significar “experimental algo novo e ver o que acontece” com pouca ideia preconcebida de quais podem ser os desfechos do experimento. Já as definições estritas somente consideram um processo como um experimento se ele gerar comprovação de que atende a critérios ou padrões muito específicos, o que geralmente requer um entendimento prévio mais claro dos possíveis desfechos do experimento e como eles serão interpretados.

Para o Centro de Inovação Regulatória (CIR),

Um experimento regulatório é um teste ou verificação de um **novo produto, serviço, abordagem** ou **processo** criado para gerar evidências ou informações capazes de embasar a estrutura ou administração de um regime regulatório.



Esta definição pode englobar tanto versões mais amplas quanto mais estritas de experimentos, mas a motivação unificadora é gerar evidências ou informações úteis para o órgão regulador.

1. Experimentos regulatórios e incerteza

É a norma, e não a exceção, que os órgãos reguladores precisem tomar decisões em meio a incertezas, quanto ao ambiente em que estão operando e quanto ao impacto que suas ações terão nesse ambiente. A incerteza pode comprometer a qualidade do processo decisório (tornando menos provável o alcance dos resultados desejados) ou até mesmo praticamente impossibilitar a tomada de uma decisão bem ponderada. A experimentação regulatória é um meio para os órgãos reguladores gerarem evidências ou informações para reduzir a incerteza e, assim, estabelecer uma base mais segura para suas decisões e seus atos.

A inovação – sobretudo na forma de novos produtos, serviços, processos e práticas que se desenvolvem na economia de mercado – muitas vezes apresenta desafios consideráveis que exigem uma resposta das autoridades reguladoras. A inovação também é uma fonte importante de incerteza que problematiza a tomada de decisões regulatórias. Por exemplo, se um órgão regulador tem foco na formulação de respostas regulatórias para os impactos ou possíveis impactos de uma determinada inovação, poderá enfrentar incertezas relacionadas ao seguinte:

- **A trajetória de desenvolvimento da inovação – a velocidade e forma de desenvolvimento, adoção e difusão.**
- **O impacto da atual regulação ou prática regulatória na trajetória de desenvolvimento da inovação.**
- **Como a inovação será usada por produtores e consumidores.**
- **O surgimento de novas possíveis causas de danos da inovação (pessoais, sociais e ambientais).**
- **A mudança de posturas e valores da população em relação à inovação ou ao comportamento que esta possibilita.**
- **Opções disponíveis para regular tipos ou trajetórias de inovação.**



Indo além dos desafios de calibragem da resposta regulatória a uma determinada inovação, os órgãos reguladores que atuam para permitir ou estimular a inovação visando objetivos regulatórios específicos podem enfrentar outros tipos de incerteza relacionados ao seguinte:

- **Se o suficiente ou o “tipo certo” de inovação está surgindo e ganhando força em um dado setor, e como avaliar isso.**
- **Identificação dos vetores ou barreiras à inovação e que opções regulatórias melhor os equacionariam.**
- **Como o mercado responderá às medidas regulatórias ao longo do tempo e quais consequências não intencionais podem ocorrer.**
- **Os determinantes relevantes de sucesso de possíveis medidas regulatórias.**

Para reduzir ou resolver a incerteza nessas situações, os órgãos reguladores podem julgar que são inadequadas as abordagens mais tradicionais, como pesquisa documental e consultas a partes interessadas. As informações e evidências que uma autoridade reguladora precisa sobre inovações podem ser bastante escassas, fragmentadas e contestadas ou até mesmo estar totalmente ausentes em relação àquelas disponíveis para tecnologias ou práticas mais consolidadas. Embora a experimentação regulatória possa ser uma abordagem

poderosa para reduzir a incerteza em uma série de áreas, ela apresenta relevância especial para os órgãos reguladores que trabalham com inovação, em que abordagens alternativas adequadas podem não estar disponíveis.

2. Quais são as principais características de um experimento regulatório?

Ainda que existam muitas abordagens experimentais diferentes, todas começam pelo seguinte:

- **Definição de uma ideia clara e cuidadosamente definida de intervenção ou mudança para testar ou verificar.**
- **Especificação dos aprendizados pretendidos e**
- **Consideração de como esses aprendizados poderiam ser aplicados na prática.**

O que diferencia um experimento regulatório de outros experimentos é que o primeiro gera informações ou evidências para subsidiar a tomada de decisões regulatórias, inclusive decisões sobre planejamento e administração regulatória.

Um experimento bem planejado tem estas características:

- **Prioriza a aprendizagem: gera informações e evidências por meio da testagem sistemática de ideias.**
- **Testa ou verifica um objetivo ou hipótese de aprendizagem definida.**
- **Esclarece os possíveis desfechos do experimento e como eles seriam interpretados e utilizados.**
- **Define estrutura: um processo sistemático que permite que a aprendizagem aconteça.**
- **Estabelece prazos: há limites ou pontos de verificação definidos desde o início, nos quais os resultados são avaliados e decisões são tomadas.**

Um experimento não é:

- **Uma iniciativa qualquer para oferecer corroboração para uma decisão que já foi tomada, em que o desfecho não irá alterar a linha de ação adotada.**
- **Qualquer iniciativa sem um processo definido de aprendizagem.**



3. Quais são os possíveis objetos de experimentação dos órgãos reguladores?

Conforme indicado na definição, os experimentos regulatórios podem testar ou verificar novos produtos, serviços, abordagens ou processos com o objetivo de acumular conhecimento que possa balizar medidas futuras. Na prática, o órgão regulador pode realizar um experimento com um produto ou serviço regulado, uma nova abordagem de regulação ou uma política ou processo regulatório.

Um produto ou serviço regulamentado

Incluem-se aí novas tecnologias e modelos de negócios que geram incerteza regulatória. Estes podem ser desprovidos de regulação ou proibidos de alguma forma pela regulação existente. Um experimento pode ter como objetivo o entendimento das implicações dessas inovações caso fossem usadas no mundo real ou avaliar o grau de facilidade da regulação com o uso dos instrumentos existentes.



Estudo de caso 1

Programa de experimentação e adaptação de licenciamento de Cingapura

A inovação no setor de telemedicina de Cingapura levou à criação de **serviços que ou não eram regulamentados ou eram proibidos**. Esses novos serviços pareciam apresentar vantagens e riscos, embora nenhum deles fosse bem compreendido. Havia a necessidade de compreender melhor os serviços inovadores de telemedicina para desenvolver uma nova estrutura para a regulação dessa categoria de serviços.

A resposta do Ministério da Saúde de Cingapura foi o lançamento de um **experimento regulatório**, apoiado por um ambiente experimental, que eliminou as proibições que impediam o experimento. O experimento foi criado para testar serviços novos e inovadores em um ambiente seguro e controlado com vistas a gerar informações sobre os benefícios e riscos dos serviços, sem perder de vista a segurança dos pacientes. Como parte das medidas de segurança adotadas no âmbito do experimento, os médicos receberam treinamento no uso seguro da telemedicina.

A comparação dos serviços de telemedicina testados durante o experimento com os serviços tradicionais prestados pelo sistema de saúde ajudou o Ministério da Saúde a compreender melhor as vantagens e os riscos associados à telemedicina e a desenvolver **uma nova estrutura para regular esta modalidade de atendimento médico**.⁸

⁸ Leia mais sobre o programa de experimentação em: [https://www.moh.gov.sg/home/our-healthcare-system/licensing-experimentation-and-adaptation-programme-\(leap\)---a-moh-regulatory-sandbox](https://www.moh.gov.sg/home/our-healthcare-system/licensing-experimentation-and-adaptation-programme-(leap)---a-moh-regulatory-sandbox).

Uma nova abordagem para a regulação

Em alguns casos, convém que os órgãos reguladores testem um novo tipo de abordagem de regulação (por exemplo, punitiva em contraste com cooperativa) ou uma nova versão de um regulamento em condições controladas com o intuito de monitorar os efeitos. Por exemplo, as autoridades reguladoras podem testar as regulações propostas com um grupo específico de entidades regulamentadas para avaliar a eficácia antes da implementação formal.

Estudo de caso 2

Sistema financeiro aberto no Reino Unido e na Europa

No Reino Unido e na Europa, a falta de concorrência efetiva no setor de bancos de varejo causava a falta de opções para os consumidores. Paralelamente, havia pouca inovação nos produtos e serviços oferecidos pelas empresas atuantes no mercado. Em reconhecimento à necessidade de fazer algo a respeito da sensação dos consumidores de que estavam “presos” ao provedor atual de conta, as autoridades permitiram o compartilhamento fácil e seguro de dados com terceiros autorizados.

Para ajudar a resolver esse problema, no Reino Unido, a Autoridade de Concorrência e Mercados decidiu definir e adotar um padrão comum de operações abertas que se aplicaria à maior parte do setor bancário de varejo britânico. Para isso, criou uma nova organização, a Open Banking Limited, encarregada de trabalhar com todas as partes interessadas competentes para cumprir essa missão. O estabelecimento do sistema financeiro aberto é por si só um experimento em larga escala para testar se a concessão a provedores de serviços financeiros regulados o acesso seguro a informações financeiras sem barreiras entre empresas e instituições proporcionará melhorias na escolha do consumidor, concorrência de mercado e inovação. Além disso, por meio do Open Up Challenge⁹, a Open Banking Limited testou elementos da nova infraestrutura com organizações selecionadas do setor, permitindo que incorporassem em seus produtos e serviços dados reais do sistema financeiro aberto, porém anonimizados, antes do lançamento do sistema financeiro aberto no mercado.¹⁰

A Open Banking Limited reiterou e melhorou progressivamente o padrão do sistema financeiro aberto, com base nas lições da interação sistemática com um amplo leque de partes interessadas com interesse nesse sistema, inclusive por meio do *Open Up Challenge*. A *Open Banking Limited* também usou métricas para orientar essas interações, inclusive dados sobre os padrões de uso da infraestrutura de sistema financeiro aberto e a adoção dos serviços derivados desse sistema pelo consumidor.

9 Para saber mais sobre o Open Up Challenge, visite: <https://challengeworks.org/challenge-prizes/open-up-2020/#:-:text=What%20was%20the%20Open%20Up,of%20open%20banking%20Enabled%20products>

10 Mais informações sobre este tema estão disponíveis em: <https://www.openbanking.org.uk/>.



Uma política ou processo regulatório

Isso abrange um amplo espectro de atividades. Por exemplo, um órgão regulador pode testar diferentes formas de consulta às partes interessadas quanto à concepção de novas regulações, como o desenvolvimento conjunto, ou pode realizar um experimento para compreender se um novo processo de observância ou imposição é melhor do que os atuais procedimentos em vigor.

Estudo de caso 3

Rede global de inovação financeira

As tendências emergentes no setor de serviços financeiros são cada vez mais globais, mas existe um cenário regulatório complexo para as empresas e instituições que pretendem atuar em vários países, pois cada país tem um marco regulatório próprio.

São necessárias formas mais eficientes para as empresas inovadoras interagirem com os órgãos reguladores e navegarem entre os países, e também uma oportunidade para ampliar a cooperação entre os órgãos reguladores de modo a permitir o compartilhamento de experiências.

Com base no feedback positivo recebido até o momento de ambientes experimentais de abrangência nacional como, por exemplo, o ambiente regulatório experimental da **Autoridade de Conduta Financeira** (consulte a página 53), um grupo internacional de entidades reguladoras financeiras e organizações correlatas criou a Rede Global de Inovação Financeira (GFIN, na sigla em inglês) em 2019 para instalar uma nova estrutura de cooperação entre órgãos reguladores de serviços financeiros em temas relacionados à inovação. Embora esta rede seja relativamente nova, sua atividade é orientada para a experimentação e até agora incluiu uma fase piloto de testes internacionais e o envolvimento de membros regulares.¹¹

4. Quais são as vantagens da experimentação regulatória?

O principal motivo para se empreender a experimentação regulatória é gerar evidências ou informações para embasar a tomada de decisões regulatórias. A experimentação pode ser usada para complementar outras abordagens de apoio ao processo decisório, como pesquisas e avaliações. Os experimentos regulatórios podem ser úteis para os órgãos reguladores por vários motivos:

1. Os experimentos regulatórios oferecem uma abordagem estruturada para a **geração sistemática de evidências de alta qualidade** para balizar as decisões das autoridades reguladoras. A experimentação permite a geração de novas informações valiosas (por exemplo, eficá-

¹¹ Leia mais sobre a GFIN em: <https://www.fca.org.uk/firms/innovation/global-financial-innovation-network>.

- cia de uma nova abordagem regulatória) por meio de um processo estruturado. A formação de uma base sólida de evidências é um componente essencial para uma melhor regulação.
2. Trata-se de um meio poderoso de testar abordagens alternativas e **identificar abordagens possivelmente melhores** para atingir os objetivos regulatórios. Isso pode incluir novas abordagens regulatórias (por exemplo, para uma nova tecnologia, produto ou serviço) ou melhorias em abordagens regulatórias existentes (por exemplo, para reduzir o ônus da conformidade sem aumentar o risco de não conformidade). De uma forma ou de outra, os experimentos podem ajudar os órgãos reguladores a descobrir se uma intervenção tem algum efeito em relação a um objetivo.
 3. Os experimentos ajudam os órgãos reguladores a **reduzir o risco e a incerteza** associados a uma nova abordagem regulatória antes de implementá-la em escala. Um experimento pode ser a única oportunidade para se observar, controlar e aprender antes da plena implementação de uma abordagem regulatória, e pode levar a consequências irreversíveis. Isso significa que os experimentos podem contribuir para a mitigação de riscos por meio da identificação dos efeitos adversos de uma proposta de intervenção regulatória.
 4. Os experimentos permitem que legisladores e órgãos reguladores **gerem informações de maneira controlada e intencional**. Os experimentos permitem um grau muito maior de controle e um monitoramento mais eficaz para isolar aspectos de interesse específico do que seria possível por meio de observação não experimental em um contexto de “mundo real”, onde há maior complexidade.
 5. Os experimentos podem **gerar informações em sistemas complexos e dinâmicos**. Podem ser de grande utilidade em circunstâncias de elevada mudança em que pesquisas e teorias anteriores podem ficar desatualizadas com rapidez ou oferecer pouca orientação. Isso pode ser útil para promover a otimização por meio da identificação do que funciona melhor em termos relativos ou absolutos.
 6. Ao reunir uma base de evidências mais robusta, eles **ajudam a formar um consenso** sobre uma opção ou questão regulatória específica que de outra forma pode ser contestada.



5. A integração da experimentação na cultura regulatória

Saber por que e quando planejar e executar um experimento é tão importante quanto saber como fazê-lo. Se um órgão regulador deve reconhecer as oportunidades certas para experimentar, então ele precisa estar aberto à exploração, tentativa e erro, e validação. A adoção dessa mentalidade também é importante ao se realizar experimentos.

Um aspecto essencial, que pode ser desafiador na colocação da experimentação em prática é que ela requer uma mudança no que constitui um desfecho bem-sucedido. Tradicionalmente, as organizações podem julgar que “sucesso” é quando uma política ou processo regulatório, objeto regulado ou regulamento ou legislação “funciona” no final. Porém, em realidade, dar-se conta de que algo não funciona também é extremamente útil e ajuda a evitar o desperdício de recursos e dinheiro em coisas que não farão diferença.

O Governo do Canadá adotou essa abordagem especificamente por intermédio da secretaria de experimentação para diretores adjuntos em dezembro de 2016. Essa abordagem incentiva os órgãos governamentais a testar novas abordagens para aprender o que funciona e o que não funciona com base em diferentes métodos de experimentação, inclusive:

- **Abordagem experimental deliberada, ponderada e ética.**
- **Comparações entre intervenções e casos básicos para coletar evidências (por exemplo, ensaios clínicos randomizados, testes A/B, experimentos contrafactuais, dados de desempenho de linha de base, pré e pós-testes).**
- **Atribuição aleatória a grupos de teste e controle, sempre que possível.**
- **Rigorosa mensuração de impactos e avaliação de causalidade.**
- **Publicação transparente de resultados positivos, negativos e neutros.**



A secretaria reconhece que a adoção de uma abordagem pautada pela experimentação requer:

Ambientes de trabalho propícios à experimentação, inovação e tomada de riscos inteligente para que os servidores públicos experimentem novas abordagens e não sejam repreendidos por riscos bem geridos incapazes de produzir melhorias, desde que as lições sejam registradas e incorporadas nos planos seguintes.

Medidas práticas que os órgãos reguladores podem adotar para integrar a experimentação nas metodologias de trabalho incluem a aprendizagem com o fracasso, cultivo de uma mentalidade de aprendizagem, reconhecimento da incerteza e obtenção de adesão.

Reiterar que é possível aprender com o fracasso

Frequentemente, o fracasso é associado a uma regulação ou intervenção que foi empreendida, mas que não conseguiu atingir os objetivos, ou pode se referir a uma regulação que tenha sido projetada, mas que não foi aplicada por completo. Contudo, em um contexto

experimental, onde o experimento foi concebido e realizado de forma sólida, ambas as situações podem ser classificadas como um sucesso se houver a aprendizagem de algo novo e valioso que melhore a qualidade e eficácia de intervenções futuras.

Quando uma abordagem experimental é adotada, o fracasso positivo é uma parte inevitável do processo de aprendizagem, e o fracasso negativo é uma falha evitável que não resulta em nova aprendizagem.

Cultivar uma mentalidade de aprendizagem

A lógica fundamental de qualquer experimento deve ser aprender, reunir evidências e testar o que funciona. Se uma autoridade reguladora começa apenas “fazendo algo novo” em vez de criar um plano estruturado de aprendizagem, pode ser mais difícil tirar proveito de todos os benefícios da experimentação, já que a questão subjacente e a evidência desejada não são incorporadas ao projeto desde o início.

É indispensável ter uma mentalidade centrada na aprendizagem, mentalidade esta que faz parte da reformulação dessas noções tradicionais de sucesso e fracasso. Estar aberto à incerteza e testar soluções pode ajudar a forjar uma cultura favorável à aprendizagem. Vejamos a seguir alguns dos principais atributos de uma organização aprendiz que os órgãos reguladores podem começar a adotar para ajudá-los nessa jornada.



Figura 1: Atributos de uma organização que preza a aprendizagem

Cultura de abertura	Circuitos de feedback	Fracasso inteligente	Adaptação da prática aprimorada	Ideal comum
Aberta a novas ideias, aberto a críticas construtivas, aberto a mudar de rumo quando algo não está funcionando.	Feedback proposital de usuários e funcionários, reflexão pós-projeto.	Usar o Produto Mínimo Viável (PMV), protótipos, pilotos, experimentos individuais de equipe. Recompilar e difundir lições (positivas e negativas).	Identificar o que funciona em outras organizações, departamentos e agilidade na adoção.	Cultivar de uma visão comum entre todos os funcionários. Veja a importância da função e conecte os pontos entre os departamentos.

Reconhecer incertezas

Às vezes, haverá incerteza quanto à melhor abordagem a ser adotada para solucionar um desafio regulatório. Ao gerar evidências e informações, os experimentos podem contribuir para resolver esse problema.

Ao longo do processo, é melhor ser claro e aberto ao reconhecer o que é e o que não é conhecido, e por quê. O valor das evidências é que elas podem ajudar a esclarecer áreas de incerteza onde ainda faltam respostas.

Obter adesão

Por fim, qualquer mudança de mentalidade ou cultura requer adesão, algo que pode ser promovido com a adoção de uma mentalidade experimental. Uma possibilidade é que é **seguro e aceitável não ter respostas prontas sempre**,¹² e, em vez disso, saber como buscar evidências para melhorar o processo decisório por meio da experimentação. Também é essencial que os colegas e a gerência entendam o que significa estar aberto à experimentação e por que é algo importante. A compreensão das vantagens da experimentação regulatória (consulte **“Quais são as vantagens da experimentação regulatória?”**) pode ajudar nesse sentido.



Independentemente de como um órgão regulador caracteriza sua atual abordagem regulatória, para a plena adoção da experimentação regulatória, pode ser necessária uma mudança de mentalidade, posturas e hábitos individuais, mas também uma mudança de funções e metodologias de trabalho consolidadas e no ambiente como um todo em que o órgão está inserido. As pessoas que trabalham com autoridades reguladoras podem se concentrar em identificar e explorar as oportunidades concretas para promover essa mudança mais ampla, e reconhecer que a integração de uma orientação mais experimental irá demandar tempo, esforço e paciência.

¹² Consulte a Reflexão 5: “A experimentação como mudança cultural” em *Towards an Experimental Culture in Government: Reflections on and from Practice* (Quaggiotto, Leurs y Christiansen, 2017), disponível em: <https://www.nesta.org.uk/blog/towards-an-experimental-culture-in-government-reflections-on-and-from-practice/>

Parte B: A experimentação regulatória é adequada para você?

Os experimentos regulatórios podem ser úteis para órgãos reguladores que necessitam de dados e informações para viabilizar o processo decisório em situações em que isso pode ser difícil de ser conseguido por meio de outras abordagens. Assim como qualquer abordagem, a experimentação regulatória tem seus próprios pontos fortes e fracos, e não é aplicável a todos os desafios enfrentados pelo órgão regulador.

Esta seção traz uma lista de verificação de considerações para ajudar a determinar se a experimentação regulatória é a abordagem certa para a sua situação. Use-a para determinar se um experimento regulatório ajudaria você a reunir evidências para corroborar uma decisão que você precisa tomar.

1. Você está fazendo o tipo certo de pergunta?



Use esta parte para preencher a seção **“Perguntas de pesquisa”** da ficha ***A experimentação regulatória é adequada para você?*** (Anexo 2).



Ao considerar o que você pretende descobrir, assegure-se de que a pergunta que está fazendo possa ser respondida com o uso de um experimento. Há vários tipos de perguntas que você pode ter interesse em investigar. Por exemplo, você pode estar interessado em questões estratégicas como *“Para quais áreas da política regulatória devemos voltar nossa atenção?”* Você pode estar interessado em perguntas descritivas como *“Quais são os principais desafios regulatórios que os inovadores estão enfrentando?”* Do mesmo modo, você pode ter perguntas relacionadas ao processo, como *“Nossos mecanismos de compliance são eficientes e apropriados?”* Todas essas perguntas são cruciais para o planejamento e avaliação de programas bem-sucedidos, mas nem todas requerem um experimento regulatório para se chegar a uma resposta.

Os experimentos são a melhor opção para responder a perguntas sobre o impacto e a necessidade de evidências

Algo funcionou (ou seja, surtiu o impacto desejado)? E por quê? É por isso que, em um experimento, a questão de pesquisa muitas vezes é formulada como a declaração de uma hipótese a ser provada ou refutada: *“Se fizermos X, então Y irá acontecer.”*

Se o formato de uma hipótese não funcionar no seu contexto, talvez convenha expressar o que você espera aprender por meio de um conjunto de objetivos concretos de aprendizagem. O experimento deve permitir que você gere conhecimento para alcançar esses objetivos.

Antes de prosseguir, verifique

Há uma pergunta clara que precisa ser respondida e que pode ser enquadrada como uma hipótese que possa ser testada ou enunciada como objetivos de aprendizagem explícitos?

- ✓ Em caso **AFIRMATIVO**, passe para **2. Você consegue gerar evidências para responder à pergunta?**
- ✗ Em caso **NEGATIVO**, refine ou reformule a pergunta, ou considere abordar seus desafios por meio de outros mecanismos que não a experimentação regulatória, como os listados em **“Comparação de experimentos com outras abordagens”**, na página 25.

2. Você consegue gerar evidências para responder à sua pergunta?



Use esta parte para preencher a seção **“Evidências e impacto”** da ficha **A experimentação regulatória é adequada para você?** (Anexo 2).

Necessidades de evidências

Depois de expressar uma pergunta na forma de uma hipótese ou objetivos de aprendizagem, considere as evidências de que você precisaria para respondê-la. Em seguida, considere o que seria necessário para obter essas evidências.

- **É viável realizar um experimento nessa área?**
- **Existe a possibilidade de problemas éticos associados à execução de um experimento nessa área? Por exemplo:**
 - **Você pode, em sua consciência, oferecer uma intervenção a um grupo em seu experimento e não a o outro se a intervenção for propensa a acarretar benefício ou prejuízo?**
 - **Quais seriam as consequências de implementar uma política regulatória sem testá-la, como por meio de um experimento? Isso poderia resultar em impactos prejudiciais?**
- **O consentimento dos participantes seria necessário? Como poderia ser obtido?**

Antecipação de desfechos

Visualize os possíveis desfechos do experimento e se os resultados seriam suficientes para responder à sua pergunta. Considere o que aconteceria se você provasse sua hipótese, bem como o que poderia acontecer se o experimento a refutasse ou produzisse um resultado inconclusivo.

- **Como você saberá se e quando respondeu à sua pergunta?**
- **É possível que esses resultados possam ser recebidos de maneira bastante diferente por colegas, gerência, inovadores, setor privado em geral e população?**
- **Como os desfechos do experimento podem ser interpretados?**
- **Todos os interessados na sua pergunta ficarão convencidos de que os desfechos experimentais a responderam?**
- **Como os resultados irão interagir com evidências correlatas que já existam nessa área?**

Pense no nível de persuasão das evidências, e até que ponto esses resultados terão utilidade prática.

Antes de prosseguir, verifique

É possível criar um experimento para que forneça evidências para responder à sua pergunta?

- ✓ Em caso **AFIRMATIVO**, passe para **3. A experimentação é necessária, dadas outras abordagens?**
- ✗ Em caso **NEGATIVO**, considere outras formas de reunir evidências e/ou possibilitar a tomada de decisões nessa área.



3. A experimentação é necessária, dadas outras abordagens?



Use esta parte para preencher a seção **“Outras abordagens”** da ficha **A experimentação regulatória é adequada para você?** (Anexo 2).

É importante reconhecer boas oportunidades de experimentação. O argumento em favor da experimentação é forte quando há:

- **Uma decisão de alto risco a ser tomada quando a solidez das evidências que embasam a decisão é importante (por exemplo, orçamento vultoso, grandes riscos de desvantagens).**
- **A falta de evidências ou experiências relevantes para balizar uma decisão.**
- **Ausência de uma base teórica forte para a tomada da decisão.**

- **Tempo disponível; não há necessidade de pressa para a tomada da decisão (por exemplo, não se trata de uma situação de crise).**
- **Uma oportunidade para desfechos experimentais influenciarem uma decisão (por exemplo, não se trata de uma decisão puramente política).**
- **Um contexto em que a experimentação é eticamente apropriada.**

Outras abordagens para embasar a tomada de decisões regulatórias

Os experimentos não são a única forma de coletar evidências, obter respostas para questões técnicas ou estratégicas ou viabilizar processos decisórios complexos. Antes de elaborar um plano para executar um experimento regulatório, é importante compreender que outras abordagens estão disponíveis e considerar a viabilidade, custo, tempo, solidez das evidências, velocidade/tempestividade e implicações éticas/jurídicas associadas a cada uma. Algumas dessas abordagens estão listadas abaixo no Quadro 3, com destaque para os pontos fortes e fracos.

Quadro 3. Enfoques alternativos para apoiar a tomada de decisões

1. Confie na experiência e nas opiniões individuais, coletivas ou institucionais

Essa abordagem requer o uso dos dados experimentais disponíveis.

Pontos fortes ✓

Nem todas as decisões podem ser tomadas à base de evidências quantitativas. Nesses casos, essa abordagem oferece uma alternativa muito ágil e de baixo ou nenhum custo para um experimento.

Pontos fracos ✗

Como depende do ponto de vista de uma pessoa ou grupo, pode ser difícil evitar vieses, compor seu argumento e conseguir um apoio mais amplo para suas ideias.

2. Faça pesquisa documental

Procure evidências experimentais e dados de estudos de caso em seu próprio setor regulatório, ou investigue como pessoas de outros setores atacam questões semelhantes. Se outras pessoas em circunstâncias muito semelhantes já pesquisaram as opções que você está considerando, então talvez o experimento seja uma redundância.

Pontos fortes ✓

Se outras pessoas já tiverem testado respostas diferentes para a decisão que você precisa tomar, essa abordagem pode ajudar você a coletar evidências com agilidade e baixo custo.

Pontos fracos ✗

Ao tomar decisões sobre produtos, serviços ou abordagens inovadoras, lembre-se de que a pesquisa pertinente pode ainda não existir.

3. Consulte os especialistas

Peça a outras pessoas com diferentes especializações e pontos de vista da área de interesse que compartilhem suas opiniões ou experiências. Isso pode ser conseguido por meio de entrevistas, consultas a recursos adicionais ou análises encomendadas.

Pontos fortes

Perguntar àqueles que podem já ter respostas para você é um meio de baixo custo e sensato se houver experiência pertinente.

Pontos fracos

Ao tomar decisões sobre produtos, serviços ou abordagens inovadoras, lembre-se de que a experiência pertinente pode ser difícil de identificar ou acessar. O viés pode ser um risco, e os especialistas podem não ser a melhor opção para a consulta acerca de experiências e percepções públicas.

4. Consulte a população e outras partes interessadas

Consultas à população podem ajudar você a entender como suas prioridades, percepções e preferências podem contribuir para sua resposta, ou como diferentes respostas tendem a ser recebidas.

Pontos fortes

Em alguns casos, a população pode facilmente intuir resultados prováveis ou ter experiência direta com eles, o que pode diminuir ou eliminar sua necessidade de experimentação.

Pontos fracos

Embora dependa da amplitude da consulta, essa abordagem pode ser onerosa e demorada. Também pode exigir ampliação com pesquisa documental e/ou pareceres de especialistas.

5. Execute primeiro, avalie depois

É antiético fazer experimentos quando uma situação política exige medidas resolutas e tempestivas. Caso contrário, quando houver uma linha de ação ou a melhor decisão que seja altamente provável, o melhor a fazer pode ser executar em escala e depois avaliar.

Pontos fortes

Essa abordagem oferece, ainda, oportunidades de aprendizagem prática e aperfeiçoamento durante a execução ou após a avaliação.

Pontos fracos

A adoção de uma solução não testada corre o risco de revelar uma má decisão. A execução em escala pode ser lenta e deparar-se com barreiras imprevistas ou ampliação da abrangência.



6. Acompanhar, avaliar e revisitar

Outra abordagem é “esperar para ver” por meio do monitoramento do cenário regulatório relevante, avaliando-o e revisitando-o para considerar a intervenção em uma data posterior.

Pontos fortes

Se existe grande probabilidade de uma linha de ação ou da melhor decisão, mas que ainda não tenha sido identificada, e o custo e possíveis riscos da demora ação ou da omissão são baixos, pode fazer sentido dedicar mais tempo para observar e avaliar a situação à medida que ela se desenrola.

Pontos fracos

Se uma decisão é urgente e importante, a omissão ou a demora na ação é algo antiético, pois gera o risco de uma solução chegar “tarde demais” para proporcionar benefícios ou evitar consequências negativas.

Comparação de experimentos com outras abordagens

Para compreender melhor cada possível abordagem que estiver considerando, anote as vantagens e desvantagens que cada uma oferece em termos de viabilidade, custo, tempo, robustez das evidências, velocidade/oportunidade e implicações éticas/jurídicas. Em seguida, compare cada opção com a adoção de abordagem de experimento regulatório: qual é mais adequada para enfrentar os desafios? Seria possível combinar diversas abordagens para instruir o seu processo decisório?

Por exemplo, dado que a pesquisa muitas vezes será menos onerosa e consumirá menos recursos do que a criação e realização de um experimento, pode fazer sentido investir em pesquisa antes de se optar pela experimentação. Por outro lado, se a pergunta específica que você precisa responder não foi investigada antes, ou não em contextos semelhantes ao seu, a coleta de informações de fontes existentes pode não ser tão útil. Considere se experimentos semelhantes ou afins já foram realizados por outros órgãos reguladores ou em ambientes acadêmicos. Quais foram os resultados? Os resultados são suficientes a ponto de serem úteis?



Veja uma sugestão de formato para fazer esta comparação na seção **“Outras abordagens”** da ficha **A experimentação regulatória é adequada para você?**

Antes de prosseguir, verifique

Depois de considerar outras abordagens, você está confiante de que, a esta altura da exploração, um experimento regulatório é a melhor maneira de obter as informações que está procurando?

- ✓ Em caso **AFIRMATIVO**, passe para **4. Você dispõe do tempo e dos recursos necessários para a experimentação?**
- ✗ Em caso **NEGATIVO**, considere averiguar as abordagens alternativas mais promissoras à sua disposição.

4. Você dispõe do tempo e dos recursos necessários para a experimentação?



Use esta parte para preencher a seção **"Recursos"** da ficha **A experimentação regulatória é adequada para você?** (Anexo 2)

Tempo

A execução de um experimento regulatório pode ser demorada, mas esse investimento de tempo pode resultar em evidências de maior qualidade. Antes de aprofundar a avaliação de uma abordagem experimental, pense na rapidez com que você precisa de uma resposta para sua pergunta e na probabilidade de um experimento fornecer essas informações no momento em que você precisar tomar providências com base nela.

- **Alguma das outras abordagens que você considerou ofereceria as informações com mais rapidez?**
- **Por outro lado, um experimento teria mais probabilidade de apresentar evidências suficientes e de qualidade para prosseguir e influenciar novas providências?**
- **Se você precisar conciliar tempo e confiança, qual será a prioridade?**

Pessoal

Os experimentos também demandam pessoal. Por exemplo, pode ser necessário mobilizar pessoal do quadro ou pessoal adicional para coordenar a execução, assim como especialistas para auxiliar na abordagem experimental, coleta de evidências e análise.

- **Quais conjuntos de competências já estão representados em sua equipe? De que capacidade você dispõe?**



- **Quais prioridades concorrentes teriam de ser equilibradas para absorver o trabalho relacionado à execução de um experimento?**
- **Considere também os custos futuros de provimento de pessoal. Por exemplo, como um experimento poderia reduzir os custos administrativos no longo prazo?**

Financiamento

Dado o tempo e as pessoas necessários, os experimentos também podem precisar de financiamento. Defina as restrições orçamentárias com as quais está trabalhando e a sua relação com os cronogramas. É importante que você também considere os possíveis custos e impactos de não realizar a experimentação.

- **Quais cenários futuros são possíveis e quais não são em caso de realização de experimentação?**
- **Que implicações cada um desses cenários teria para a população, o setor e sua entidade reguladora?**
- **Considere os riscos e custos associados à execução em escala com base em abordagens alternativas, em vez de testar primeiro com a realização de um experimento.**



Diferentes escalas, diferentes necessidades

Lembre-se também de que os experimentos podem variar em termos de escala e necessidades de recursos. Por exemplo, experimentos em menor escala podem incluir testes de diferentes estratégias de comunicação ou diferentes processos de registro regulatório, e podem ser realizados por pessoal existente alocado em áreas pertinentes de políticas e programas.

Antes de prosseguir, verifique

Você dispõe do tempo e dos recursos (tanto humanos quanto financeiros) para realizar um experimento na escala que vislumbra? Ou há potencial para se elaborar um argumento sólido para a destinação de tempo e recursos para isso? Recomendamos rever esta pergunta após examinar as informações contidas na **Parte C: Que tipo de experimento você deve usar?**

- ✓ Em caso **AFIRMATIVO**, continue explorando os diversos planos experimentais na Parte C.
- ✗ Em caso **NEGATIVO**, considere como abordagens alternativas podem favorecer sua aprendizagem ou como uma abordagem experimental pode ser dividida em componentes menores para se trabalhar com os prazos e restrições orçamentárias existentes.

Parte C: Que tipo de experimento você deve usar?



Use as seções a seguir para preencher a seção **“Abordagem experimental”** da ficha **A experimentação regulatória é adequada para você?** (Anexo 2)

Os experimentos podem ser realizados de diferentes maneiras. Existem três tipos básicos de abordagem experimental:

- **Experimentos aleatórios:** muitas vezes considerados o “padrão-ouro” da experimentação, esses experimentos separam os participantes em um grupo de tratamento que recebe uma intervenção e um grupo controle que fica de fora da intervenção visando a compreensão do impacto. Esses grupos são designados aleatoriamente para evitar viés em sua distribuição.
- **Planos não aleatórios e semiexperimentais:** a aleatorização nem sempre é possível e, nesses tipos de experimentos, um grupo de comparação é criado com base em modelos estatísticos para assegurar a máxima semelhança possível com o grupo de tratamento. O grupo de tratamento recebe a intervenção e o grupo de comparação, não, procedendo-se em seguida à comparação dos resultados.
- **Experimentos pré-pós:** se não houver como criar um grupo de comparação, o mesmo grupo poderá ser avaliado antes e depois de receber uma intervenção.



À sua maneira, cada uma dessas abordagens visa criar o que é chamado de contrafactual, ou seja, uma estimativa do que teria acontecido se o experimento não tivesse acontecido. Isso, por sua vez, influencia o poder causal (um vínculo claro entre a intervenção e as mudanças observadas) que pode ser inferido ou determinado em função do experimento; o experimento aleatório gera alto poder causal e o experimento pré-pós cria baixo poder causal.

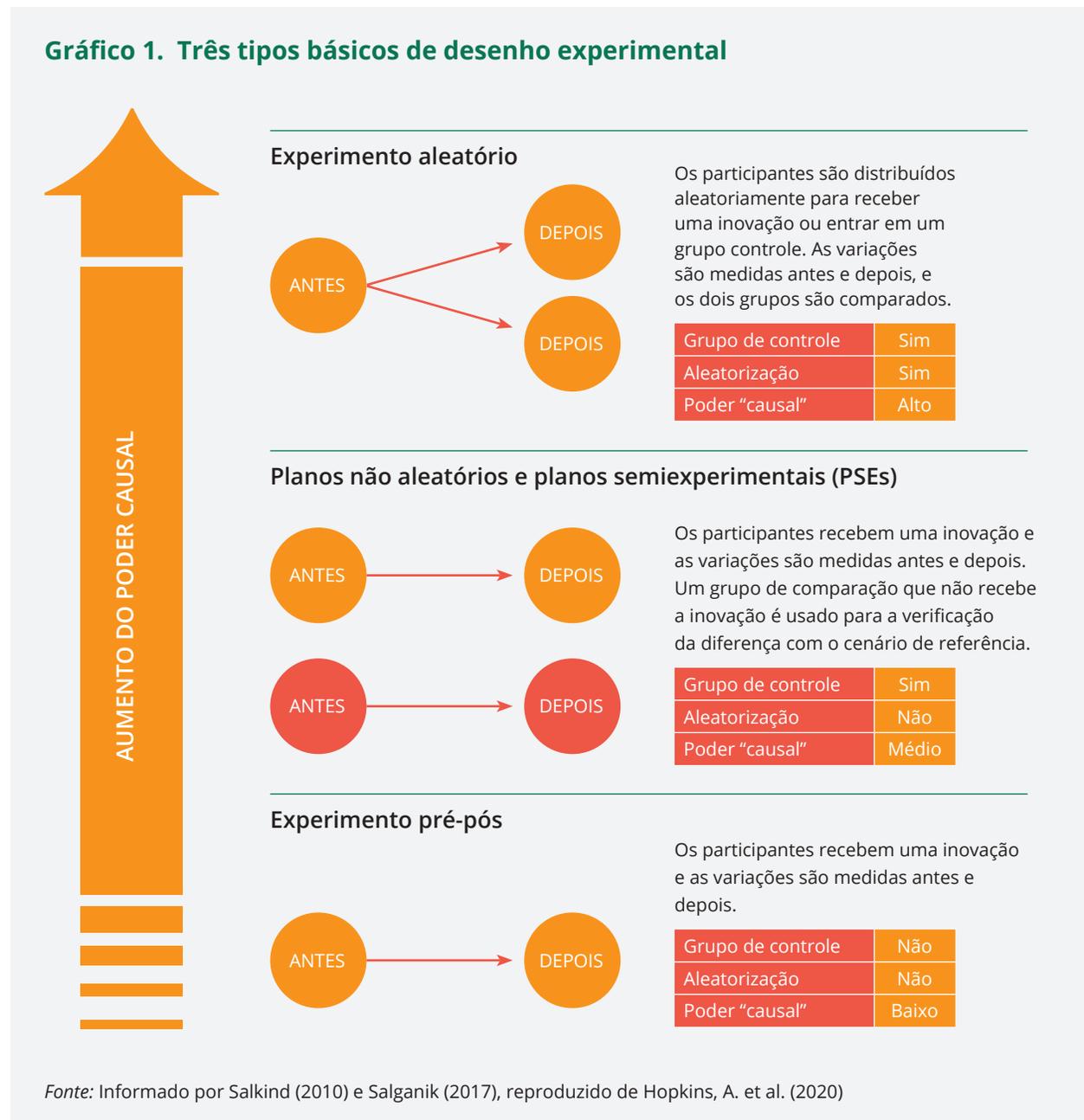
Observe que, como a experimentação ainda é uma abordagem relativamente nova na prática regulatória, ainda não há muitos exemplos de experimentos regulatórios que correspondam à descrição exata dessas categorias. Embora a definição de um contrafactual seja a melhor prática, nem todos os experimentos regulatórios podem fazer isso. No entanto, **qualquer tipo de experimento bem planejado tem o potencial de ajudar os órgãos reguladores a aprimorar o rigor e a eficiência das atividades de coleta de evidências e percepções.**

Ainda que um experimento aleatório sempre dê aos experimentadores o maior poder cau-

sal, tanto os planos não aleatórios/semiexperimentais quanto os experimentos pré-pós são boas opções para os órgãos reguladores e, em alguns casos, podem ser mais viáveis.

A próxima seção apresenta cada um dos planos para permitir a compreensão de quando cada um pode ser usado e por quê.

Gráfico 1. Três tipos básicos de desenho experimental



1. Experimentos aleatórios

A finalidade dos experimentos aleatórios é testar uma intervenção por meio da investigação da diferença que ela gera. Isso é feito com o uso de um grupo experimental (também chamado de grupo de tratamento ou grupo de intervenção) e um grupo controle; isso significa que alguns participantes do experimento recebem uma intervenção, enquanto outros não. A comparação dos resultados dos grupos oferece uma noção clara do impacto da intervenção.



Vantagens

- Podem mostrar com elevado grau de certeza se uma intervenção é ou não responsável pelas mudanças observadas durante o experimento.



Desvantagens

- Em muitas circunstâncias, será muito difícil para os órgãos reguladores realizar experimentos totalmente aleatórios.
- Podem demandar muitos recursos a depender de escala.

Como funcionam

Nos experimentos aleatórios, a distribuição do grupo de controle e do grupo experimental é feita ao acaso. É aí que reside a força da estrutura: a capacidade de reduzir o que é tecnicamente chamado de viés de seleção. O viés de seleção é derivado de diferenças fundamentais (muitas vezes não observáveis) entre o grupo experimental e o grupo controle, o que distorce os resultados.

Quando uma amostra tem o tamanho mínimo, a alocação aleatória equilibra eventuais diferenças entre os grupos controle e experimental no intuito de criar uma comparação justa. Uma amostra de tamanho suficiente e similaridade entre os grupos também significa que os dois grupos ficarão expostos a quaisquer outros fatores de influência, chamados de fatores de confusão. Em outras palavras, qualquer variação poderá ser atribuída de forma confiável à intervenção, demonstrando forte vínculo entre uma causa (a intervenção objeto dos testes) e um efeito (o desfecho desejado). A isso se dá o nome de inferência causal.

Experimentos aleatórios são muito adotados na avaliação da eficácia de tratamentos médicos e programas educacionais porém, até o momento, foram usados com muito menos frequência no âmbito regulatório. Em muitos casos, a aleatorização pode ser difícil no contexto



regulatório. Por exemplo, na maioria das situações, seria impossível aleatorizar quem deve cumprir um conjunto de regulamentos para avaliar seu impacto.

Quadro 4. Ética da experimentação

Uma crítica importante aos experimentos aleatórios é a falta de ética na retenção de uma intervenção de um grupo de controle com a finalidade de testar seu efeito quando essa intervenção tem o potencial de beneficiar todas as pessoas envolvidas em um estudo. Ou seja, se não se souber se a intervenção funciona ou tem potencial para levar a desfechos prejudiciais, pode ser eticamente aceitável adotar a aleatorização. Por outro lado, se uma intervenção sabidamente funciona com base em experimentos aleatórios anteriores ou outras evidências (não apenas teorias ou suposições), a aleatorização é inaceitável do ponto de vista ético. Sempre que houver sensibilidades, deve-se buscar a aprovação ética do comitê de ética competente.

Para obter mais informações, consulte:

Hopkins, A., Breckon, J. & Lawrence, J. 2020. 'The Experimenter's Inventory: A catalogue of experiments for decision-makers and professionals.' Alliance for Useful Evidence, Nesta, London. Disponível aqui: www.alliance4usefulevidence.org/publication/the-experimenter-s-inventory



Quando usar

Há muitos casos em que os experimentos aleatórios, como os testes A/B (descritos abaixo), podem ser usados pelos órgãos reguladores. Por exemplo, os experimentos aleatórios também podem ser usados para testar e avaliar:

- **Diferentes intervenções ou abordagens para interações com o setor privado (por exemplo, como os centros de aconselhamento fornecem informações ou assistência, como orientação geral em contraste com seminários e assistência virtual).**
- **Mecanismos alternativos de compliance (por exemplo, novos sistemas digitais).**
- **Inspeção (por exemplo, efeito do tempo ou uso de novas tecnologias de inteligência analítica preditiva a drones), ou**
- **Métodos aprimorados de vigilância pós-comercialização de produtos e serviços críticos.**

Se você precisar determinar o impacto de uma intervenção específica, mas não puder realizar um experimento aleatório de forma viável ou ética, convém considerar um esquema semiexperimental ou um experimento não aleatório.

Estudo de caso 4

Testes A/B e Programa de Segurança de Produtos de Consumo da Health Canada

Os testes A/B são um tipo de experimento aleatório muito usado para testar pequenos ajustes na estrutura ou execução, geralmente no ambiente virtual. São um método simples de descobrir a preferência dos usuários. Por serem uma espécie de “teste de comunicação”, atribuem aleatoriamente a diferentes grupos de usuários uma determinada estrutura ou estratégia de comunicação, como o texto de uma carta ou o título de um site. Os realizadores do experimento podem então comparar os índices de resposta para ver o que foi mais eficaz. Os testes A/B são usados nas empresas constantemente, e como “incentivos” para melhorar o planejamento e a prestação de serviços.

Por exemplo, o Programa de Segurança de Produtos de Consumo da Health Canada firmou uma parceria com a Experimentation Works para realizar um teste A/B e determinar se as alterações no texto e na apresentação conseguem incentivar os usuários a preencher o formulário de comunicação de incidentes relacionados a cosméticos e ao consumo em geral.¹³ O experimento mostrou que o aumento do foco da página de entrada no usuário contribuiu bastante para incentivar os usuários a acessar o formulário de comunicação de incidentes.



2. Abordagens não aleatórias e semiexperimentais

A atribuição aleatória de uma intervenção nem sempre é possível, sobretudo para os órgãos reguladores. Nesses casos, os realizadores de experimentos precisam de outro meio para controlar outras fontes de variação ou influência (os fatores de confusão), ou seja, precisam de uma maneira de assegurar que a variação observada seja devido à intervenção que está sendo testada, e não a qualquer outro fator. Os experimentos não aleatórios, por vezes chamados de abordagens semiexperimentais, oferecem maneiras de identificar um contrafactual sem a designação de um grupo controle.



Vantagens

- Muito úteis quando a aleatorização não é possível.
- Diversas formas de gerar um grupo de comparação dependendo do contexto.



Desvantagens

- Sua execução requer certo conhecimento de estatística. Quando este não está disponível internamente, pode-se trazê-lo de fora.

¹³ Mais informações em: <https://www.canada.ca/en/government/publicservice/modernizing/experimentation-works.html>.

- Como podem ter uma estrutura e avaliação complicadas, os órgãos reguladores podem precisar trazer especialistas externos.
- Não oferecem a mesma robustez que a aleatorização.

Como funcionam

Em vez de criar um grupo controle, os esquemas semiexperimentais ou experimentos não aleatórios especificam um grupo de comparação. Esse grupo de comparação é indispensável para se determinar com algum grau de certeza (embora não no mesmo grau que os experimentos aleatórios) que a intervenção testada gerou ou não as mudanças observadas durante o experimento. O grupo de comparação se torna o contrafactual que pode ser comparado com o grupo de intervenção.

Portanto, o grupo de comparação precisa ser o mais semelhante possível ao grupo de intervenção no que se refere a quaisquer características que possam ser pertinentes ao teste, como, por exemplo, porte, tipo e estrutura da empresa, interações anteriores com o órgão regulador, etc. Para fazer isso quando a aleatorização não for possível, abordagens semiexperimentais e não-aleatórias usam modelos estatísticos para identificar os participantes certos a serem incluídos no grupo de comparação.

Se o experimento não for bem planejado, há o risco de que o grupo de comparação não seja semelhante o suficiente. Se isso acontecer, poderá introduzir um viés no experimento, o que poderá distorcer os resultados. Por exemplo, se as organizações tiverem de se inscrever para fazer parte de um grupo de intervenção e aquelas que não se inscreverem permanecerem em um grupo de comparação, aquelas que optaram por participar podem ter uma mentalidade mais flexível ou maior capacidade de mudança do que aquelas que não optaram.

Quando usar

A maioria dos tipos de intervenção regulatória poderia ser testada com esse método, que seria uma forma útil de testar o impacto de métodos regulatórios inovadores ou novas formas de interação com a população.

Se você precisar determinar o impacto de uma intervenção específica, mas não puder realizar um experimento aleatório de forma viável ou ética, convém considerar um esquema semiexperimentais ou um experimento não aleatório.

3. Experimentos pré-pós

Ao contrário dos experimentos aleatórios ou esquemas semiexperimentais e experimentos não aleatórios, os experimentos pré-pós não fazem comparações entre diferentes grupos. Em vez disso, comparam um grupo de participantes antes e depois de uma intervenção para verificar o que mudou.



Vantagens

- Bons para testes de viabilidade nas etapas iniciais de formação de uma nova ideia.
- Úteis para sondar e descobrir, e para formular hipóteses que possam ser testadas com mais rigor posteriormente. Os experimentos pré-pós baseiam-se na pesquisa de antecedentes e na definição de problemas, ajudando a criar melhores intervenções e experimentos para testá-los.
- Requerem menos investimento no longo prazo, e em geral são inerentemente mais rápidos e iterativos.



Desvantagens

- Na ausência de um grupo de controle ou de comparação adequado, pode ser difícil discernir se a intervenção testada é responsável por alguma mudança observada. Não oferecem a mesma robustez que a aleatorização.



Como funcionam

Em experimentos pré-pós, o estado “antes”, ou linha de base, torna-se o contrafactual de fato. Em função desse foco em apenas um grupo, a inferência causal se torna um problema: sem um grupo controle ou de comparação, é difícil saber se alguma mudança após a introdução da intervenção foi realmente causada por ela, ou por outro fator que afete o grupo em questão.

Contudo, os experimentos pré-pós são úteis quando as autoridades reguladoras ainda não estão em posição de desenvolver e executar um experimento com uma abordagem mais robusta ou quando simplesmente outra abordagem experimental pode não ser possível. Mui-

tos experimentos regulatórios iniciais podem se enquadrar nessa categoria e, com o tempo, outros experimentos podem galgar aos níveis mais rigorosos.

Quando usar

Os testes pré-pós são aqueles em que as avaliações dos desfechos de um grupo que recebe uma intervenção são feitas antes (pré) e depois (pós) da intervenção. Estes podem ser adotados quando for realizada uma intervenção regulatória, mas a execução não pode ser aleatória e não há grupo equivalente para comparação.

Outra possibilidade é o órgão regulador ainda estar nos estágios iniciais de desenvolvimento de uma intervenção e desejar acumular mais informações antes de passar aos níveis mais rigorosos de experimentação. O experimento pré-pós é útil para esse tipo de teste de viabilidade nas etapas iniciais de formação de uma nova ideia ao analisar como algo poderia funcionar e ter uma noção melhor do que será necessário.



Se você precisar demonstrar uma variação ao longo do tempo para avaliar se uma intervenção foi bem-sucedida ou não, e em que medida, considere realizar um experimento pré-pós.

Consulte uma especificação mais detalhada desses métodos e de como usá-los em:

Hopkins, A., Breckon, J. & Lawrence, J. 2020. 'The Experimenter's Inventory: A catalogue of experiments for decision-makers and professionals.' Alliance for Useful Evidence, Nesta, London. Disponível em: www.alliance4usefulevidence.org/publication/the-experimenters-inventory

Edovald, T. Firpo, T. & Roberts, I. 2016. 'Running randomized controlled trials in innovation, entrepreneurship and growth: An introductory guide.' Innovation Growth Lab, Nesta, London. Disponível em: www.nesta.org.uk/toolkit/running-randomised-controlled-trials-in-innovation-entrepreneurship-and-growth

Parte D: Concepção e execução de um experimento

Esta seção do guia apresenta um resumo das etapas práticas que você precisará considerar, independentemente do tipo de experimento que pretenda realizar. Também incluímos referências a outros recursos práticos que contêm informações mais detalhadas.

Antes de começar: ingredientes para o sucesso do experimento

Como vimos, os experimentos podem assumir várias formas. Não obstante essas metodologias distintas, o sucesso de todos os tipos de experimentos depende dos mesmos ingredientes essenciais:

- **Um problema que mereça ser objeto de experimentação**

Conforme tratamos na **Parte B: A experimentação regulatória é adequada para você?**, a experimentação é útil quando você tem uma pergunta clara que acredita poder testar com uma abordagem experimental. É essencial o trabalho preliminar para assegurar que a pergunta certa está sendo feita.

- **Uma hipótese a ser testada ou objetivos de aprendizagem a serem cumpridos**

A hipótese é uma afirmação que determina o desfecho esperado submetido a teste por meio do experimento. Por exemplo, uma hipótese no contexto da regulação financeira pode ser “se permitirmos a ampliação do sistema financeiro aberto, haverá melhoria da concorrência e das opções para os consumidores”. A hipótese é importante para determinar a abrangência do experimento e definir o foco.

Também deve ajudar a identificar métricas: o que você irá mensurar para entender se os desfechos estão sendo alcançados? A consideração das métricas também será importante se você optar por definir objetivos de aprendizagem em vez de uma hipótese.

- **Um contrafactual ou linha de base para comparação**

Para compreender o impacto de um experimento, você precisa idealmente ser capaz de compará-lo com o que teria acontecido se não tivesse sido realizado. O contrafactual é uma estimativa disso, e é gerado pelo grupo de controle ou de comparação, ou, no caso de um experimento pré-pós, em que é comparado apenas um grupo antes e depois do experimento, você precisa coletar métricas de linha de base antes de começar.

- **Monitoramento e avaliação**

Enquanto o monitoramento analisa “quais” mudanças ocorreram desde o início do experimento, a avaliação analisa “se” a hipótese foi confirmada ou se os objetivos de aprendi-



zagem foram atingidos. Em outras palavras, a intervenção atingiu os objetivos? Por quê? Você precisará elaborar um plano de análise desses dois aspectos.

- **Um plano para aplicar a aprendizagem na prática**

Como o experimento somente será útil se os resultados tiverem valor prático, antes mesmo de começar convém ter uma boa ideia de qual medida você irá adotar a partir dos aprendizados.

Estudo de caso 5

Testes de engajamento do consumidor do Ofgem

O Ofgem, órgão regulador britânico dos mercados de eletricidade e de distribuição de gás natural, realizou um programa de pesquisa de três anos para entender se as intervenções de mudança de comportamento poderiam estimular os consumidores que não trocavam de tarifas de energia há anos a fazê-lo. Ao longo de dez testes experimentais com a participação de 1,1 milhão de consumidores de energia, 94,00 acabaram trocando, o que resultou em uma economia total combinada de £ 21,3 milhões.

Um problema que mereça ser objeto de experimentação

O Ofgem, que tem como uma das atribuições assegurar que o mercado de energia seja eficiente para todos os consumidores, observou que os consumidores do mercado de energia do Reino Unido não estavam migrando para fornecedores de energia que oferecessem os melhores preços. A pergunta que fizeram: Quais intervenções funcionam para aumentar o engajamento do consumidor?

Uma hipótese a ser testada ou objetivos de aprendizagem a serem cumpridos

A hipótese do Ofgem era que, ao eliminar incômodos e simplificar o processo de migração – por meio da comunicação aos consumidores de uma lista personalizada de três provedores que ofereciam tarifas mais baixas – os consumidores seriam incentivados a trocar de provedor de energia. Para entender se esse resultado foi alcançado, o Ofgem decidiu comparar a proporção de consumidores que migraram e que haviam recebido o aviso com aqueles que não receberam.

Um contrafactual ou linha de base para comparação

Nesse caso, o contrafactual ou linha de base de comparação foi o grupo de consumidores habituais de energia que não receberam uma carta. Procedeu-se à aleatorização dos consumidores do grupo de tratamento e do grupo de controle.

Um plano para aplicar a aprendizagem na prática

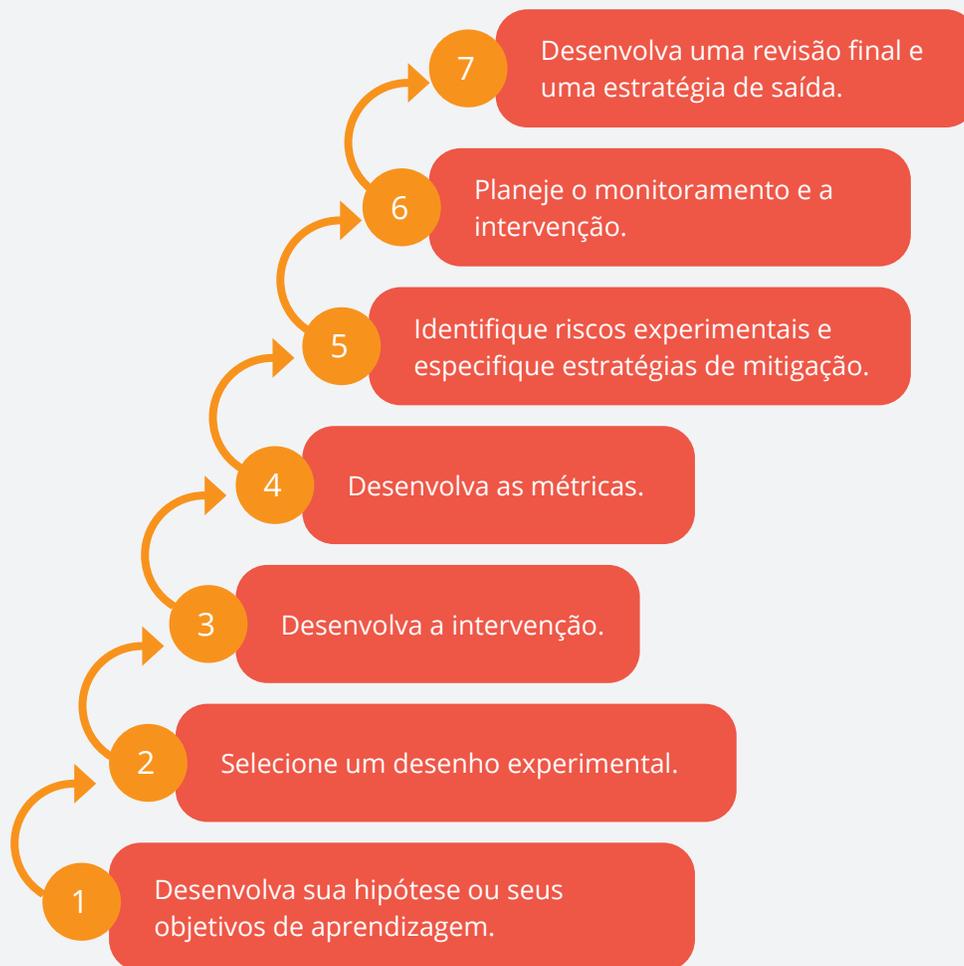
O Ofgem constatou com essa experimentação que as intervenções testadas foram eficazes. As cartas e e-mails que enviaram aos consumidores para informá-los sobre alternativas mais



baratas os incentivaram a migrar de provedor para usufruir essas tarifas. Entretanto, o Ofgem não tinha um plano claro para agir a partir desses resultados. Na atual conjuntura, a aplicação dessas mudanças no longo prazo precisaria ser feita pelas empresas de energia, uma barreira difícil de superar. Infelizmente, isso significa que mudança estrutural ou administrativa alguma foi feita no regime regulatório que existia antes da realização do experimento.

Para ajudar você a planejar e executar um experimento que integre todos esses ingredientes, este guia sugere as sete etapas a seguir:

Gráfico 2. Passos para criar e executar um experimento de sucesso



1. Elabore a hipótese ou os objetivos de aprendizagem



Use esta seção para preencher as seções **“Problema”** e **“Hipótese”** da ficha **Execução de um experimento** (Anexo 2).

Para elaborar sua hipótese ou objetivos de aprendizagem, você precisa primeiro esclarecer o problema e, em seguida, propor a hipótese ou os objetivos de aprendizagem com base nesse entendimento.

Esclareça o problema e a necessidade de evidências

Antes de começar a pensar na realização de um experimento, é importante definir claramente o problema que você está tentando resolver e entender como ele é vivenciado pelas pessoas. Isso ajudará você a afunilar o que gostaria de testar e assegurar que está testando a coisa certa. **De que evidências ou informações você precisa para subsidiar decisões ou medidas para resolver o problema em questão?**



Esclareça como você aplicará os aprendizados na prática

Um experimento só é útil se os resultados tiverem valor prático. Antes de começar, você deve ter clareza sobre como aplicará o que aprendeu. De que maneira o experimento norteará a estruturação ou administração de um regime regulatório? Se você não conseguir ver uma forma clara de agir, a experimentação pode não ser a coisa certa a fazer naquele momento. **Uma vez que você disponha das evidências ou informações derivadas do experimento, como você as usará?** Para gerar consentimento para tomar decisões ou tomar providências a partir dos resultados do experimento, você precisará de uma sólida justificativa. A clareza acerca desse “e daí?” do experimento ajudará a convencer outras pessoas da necessidade de agir.

Nesta etapa, as atividades que você deve considerar incluem:

- **Enquadramento do problema**

Consideração do problema de diferentes perspectivas, ou enquadramentos, para ver se você descobre novas percepções ao encará-lo por outra ótica.

- **Pesquisa de usuários e partes interessadas**

A coleta das visões de um leque de possíveis usuários ou partes interessadas ajudará a balizar o problema e o que pode ser eficaz para resolvê-lo.

- **Mapeamento das evidências**

A exploração das evidências e pesquisas existentes sobre o que funciona também ajudará você a identificar as evidências ausentes necessárias para agir ou tomar uma decisão.

- **Mapeamento dos sistemas**

Um exercício de mapeamento de sistemas pode ajudar a compreender o que mais pode estar afetando o problema e onde pode ser mais útil intervir.

- **Mapeamento das soluções**

A análise das soluções existentes, como, por exemplo, de outras áreas, pode ajudar a gerar ideias sobre o que pode ser transferível ou possível na sua própria área.

Para obter mais informações sobre esses e outros métodos, consulte: Quaggiotto, G., Leurs, B., & Christiansen, J. 2018. 'Exploring the unobvious: six principles to establish experimental practices.' Nesta, London. Publicado no blog em 4 de fevereiro de 2018. www.nesta.org.uk/blog/exploring-unobvious-six-principles-establish-experimental-practices

Elabore a hipótese ou objetivos de aprendizagem

Nesta fase exploratória inicial, pode ser que você descubra que tem várias perguntas que pode investigar por meio de pesquisa e que podem oferecer evidências para ajudar você a formular as próximas etapas para enfrentar o desafio regulatório que identificou. Uma hipótese é uma afirmação que enuncia a hipótese que você pretende testar por meio do experimento. O experimento pode encontrar evidências para corroborar a afirmação, ou pode não encontrar. Essa hipótese provavelmente será sobre a(s) opção(ões) que você está considerando para tratar o desafio regulatório que está enfrentando.

Você pode achar útil expressar a hipótese que deseja testar na forma de uma afirmação do tipo "se/então". Por exemplo: "Se fizermos X, então esperamos que Y aconteça." O objetivo do experimento neste caso seria buscar evidências para amparar essa hipótese.

Propor uma hipótese pode ser algo complicado. Se você não conseguir expressar na forma de uma hipótese o que deseja aprender com o experimento, outra opção seria esclarecer as informações que pretende extrair do experimento como "objetivos de aprendizagem". Nesse caso, pode ser útil considerar o sucesso do experimento como definido pelo fato de essa aprendizagem ser adquirida (ou não) por meio do experimento, em vez do resultado específico do experimento. A elaboração de uma teoria da mudança¹⁴ ou modelo lógico¹⁵ pode ser útil para corroborar essa via.

14 Nesta. 2011. 'Theory of change'.

15 W.K. Kellogg Foundation. 2004. 'Logic Model Development Guide – January 2004'.



Socialize para coletar feedback

Nessa etapa, compartilhar sua hipótese ou seus objetivos de aprendizagem é uma boa maneira de validar a ideia do experimento com outras pessoas, como colegas, especialistas no assunto, inovadores ou partes interessadas, para formar o entendimento. Para propor uma hipótese ou os objetivos de aprendizagem, é necessário concentrar seu questionamento e formulá-lo como um “protótipo”, isto é, algo visível ou palpável que você possa compartilhar com outras pessoas para obter feedback para melhorá-lo e refiná-lo.¹⁶

2. Selecione uma abordagem experimental



Use esta parte para preencher a seção **“Plano”** da ficha **Execução de um experimento** (Anexo 2).

Depois de elaborar a hipótese ou objetivos de aprendizagem, considere qual tipo de esquema experimental é adequado para a sua situação. Os três tipos básicos de abordagem experimental são experimentos aleatórios, abordagem não-aleatória e experimentos semiexperimentais e pré-pós. A **Parte C: Qual tipo de experimento você deve usar** descreve cada uma dessas opções de abordagem e quando adotar cada uma.

Definição da amostra

Uma etapa fundamental na concepção de um experimento é a estimativa do número necessário de participantes para assegurar que a hipótese possa ser avaliada. Diz-se de um experimento com poucos participantes que tem “baixa potência”, ou seja, que carece de potência estatística (isto é, a capacidade de detectar um determinado impacto) para responder às perguntas da pesquisa.

Os cálculos do tamanho da amostra na etapa de concepção são baseados em uma série de premissas. A mais importante diz respeito ao tamanho do efeito previsto, ou seja, um indicador da diferença nos desfechos que você prevê que a intervenção irá causar. Em termos mais específicos, é comum considerar o tamanho mínimo de efeito detectável (MDES, na sigla em inglês), que é o menor tamanho de efeito verdadeiro com uma boa chance de ser considerado relevante do ponto de vista estatístico. Quanto mais participantes ingressarem no estudo, menor será o efeito que o estudo poderá detectar.

¹⁶ Nesta e IDEO. 2017. ‘Designing for Public Services’.

Contudo, muitas vezes as restrições de recursos ditarão o número de participantes que poderão ser recrutados para o estudo. Por exemplo, o orçamento pode ser suficiente apenas para oferecer a intervenção a 100 empresas. Nesses casos, outro cálculo, conhecido como cálculo de potência, é realizado no lugar da estimativa da probabilidade de um estudo com o número especificado de participantes detectar um efeito de intervenção com relevância estatística e de um determinado tamanho.

Existem várias técnicas para estimar o tamanho suficiente da amostra e, sempre que possível, é preferível mobilizar um estatístico profissional para esse fim.

3. Elabore a intervenção



Use esta parte para preencher a seção **“Plano”** da ficha **Execução de um experimento** (Anexo 2).

Identifique os executores e as partes interessadas pertinentes, e especifique funções

Entenda quem precisará ser mobilizado para a realização desse experimento regulatório no âmbito da entidade regulatória e o círculo próximo de colaboradores. Defina funções e responsabilidades para cada um.

Interaja com a população, o setor privado, outros órgãos reguladores e outras jurisdições

A mobilização das partes interessadas competentes em todas as etapas da concepção e execução da experimentação ajuda a assegurar que ela transcorra sem dificuldades, seja adequada à finalidade e seja capaz de fornecer feedback para o processo decisório. Convém receber a contribuição direta de determinados grupos já na fase de concepção. No caso de outros grupos, mantenha-os informados para gerar compromisso e apoio aos desfechos do experimento.

Especifique a abordagem do experimento

Explique como o projeto experimental que você selecionou será aplicado ao contexto, inclusive o que você irá testar ou se propõe a aprender (hipótese ou objetivos de aprendizagem), como estabelecerá um contrafactual, se relevante, e onde o experimento ocorrerá.



Providencie o recurso certo

Como a preparação e execução de um experimento requerem tempo, é necessário assegurar a capacidade de cumprir a tarefa adequadamente. Considere também os diferentes recursos necessários. Por exemplo, recomenda-se providenciar apoio para a seleção e avaliação das métricas ou, se você pretende realizar um experimento semialeatório, provavelmente precisará de conhecimentos estatísticos para assegurar firmeza na estruturação. Você também precisará considerar os diferentes dados, informações ou ferramentas que precisará acessar para executar o experimento. Como você pode obter acesso a tudo isso? Quem são os “guardiões” em qualquer etapa do experimento? Você tem os relacionamentos certos? Quem mais você precisa envolver?

Defina o término do experimento

Os experimentos devem ter uma estrutura inequívoca: são fixados cronogramas, limites e prazos visando a avaliação dos resultados e tomada de decisões.

Faça uma previsão dos riscos de danos às pessoas e ao meio ambiente

Considere fatores da execução do experimento que possam inadvertidamente causar danos às pessoas e ao meio ambiente ao longo da sua realização. Qual é a probabilidade de ocorrência desses fatores? Qual seria a intensidade dos impactos?

Considere as proteções existentes e a necessidade de isenção regulatória

Antes de prosseguir com um experimento, é importante esclarecer o que é e o que não é possível de acordo com a legislação vigente. A depender do foco do experimento, você pode precisar de isenção regulatória ou outras permissões para executá-lo. Se os poderes existentes não forem suficientes, pode ser necessária uma alteração legislativa para possibilitar um ambiente experimental. Os órgãos governamentais devem entrar em contato com as equipes jurídicas para assegurar que tenham os devidos poderes legais e verificar opções sobre como obter imunidades, isenções e/ou alterações legislativas, caso sejam necessárias.

Considere se a organização tem flexibilidade regulatória para conceder qualquer permissão necessária para o grupo executar experimentos. Será possível obter isenções ou permissões? Como isso pode afetar o cronograma? Considere que o período e abrangência de quaisquer imunidades ou isenções serão limitados. Você precisará levar tudo isso em consideração ao planejar o experimento.

Quadro 5. Cláusulas de experimentação e isenção

Em alguns casos, os poderes e processos de isenção existentes podem não ser suficientes ou adequados para permitir a flexibilidade regulatória necessária para um experimento. Cláusulas de experimentação podem suprir essa lacuna nos poderes.

As cláusulas de experimentação são disposições normativas que permitem isenções temporárias de requisitos normativos ou regulatórios para fins de experimentação regulatória. Essas cláusulas geralmente permitem a definição de prazos e escopos para quaisquer isenções emitidas e prescrever outras condições específicas ao experimento.

Os órgãos podem já ter ou podem não ter cláusulas de experimentação em suas leis ou seus regulamentos.

A incorporação de uma cláusula de experimentação exigiria uma emenda legislativa ou regulatória. Os órgãos reguladores podem consultar as equipes jurídicas para identificar opções.

Consulte uma discussão correlata na seção 1: **A flexibilidade regulatória é possível?** (Capítulo 3) Experimentos Regulatórios.

4. Elabore as métricas



Use essas informações para concluir a seção **Planejar** e antecipar a seção **Resultados** da planilha **Executando um experimento** (Anexo 2).

Após determinar as evidências que você está buscando, também será necessário definir a métrica: como você irá mensurar se a mudança esperada aconteceu ou não? A escolha das métricas é crucial em um experimento e será guiada pela hipótese ou pelos objetivos de aprendizagem.

Quadro 6. Quais são os atributos de uma boa métrica?

- **Relevante**
Ela está alinhada com o que você está tentando alcançar?
- **Mensurável**
É possível defini-la? É algo que possa ser mensurado em termos objetivos? Você é capaz de coletar os dados no período especificado?
- **Reproduzível**
Ela produziria as mesmas constatações quando mensurado novamente nas mesmas condições?



- **Viável**
É possível fazer algo com os dados? Irá ajudar na tomada de decisões?
- **Compreensível**
Pode ser compreendido com facilidade? Exige muita contextualização?

Por exemplo, no estudo de caso do Ofgem (**Estudo de caso 5**), a métrica principal foi a comparação da proporção de consumidores que migraram e que haviam recebido a sinalização com aqueles que não receberam essa sinalização.

Planejamento da coleta de dados

No momento de planejar o experimento, você já deve ter definido as métricas. No transcorrer do experimento, você estará coletando essas evidências e, portanto, precisará de um plano definido de como e quando serão recolhidas. É recomendável que os dados de todos os grupos sejam coletados ao mesmo tempo e nas mesmas condições. Se você estiver realizando um experimento pré-pós, precisará capturar dados da linha de base antes do início do experimento de modo a permitir a comparação posterior.



Use as perguntas a seguir para planejar a coleta de dados com base em cada métrica. (Quadro 2).

Quadro 2. Perguntas para planejar a recompilação de dados

Métrica	Descrição das métricas	
Fonte dos dados O quê? Onde?	Estratégia de coleta dos dados Quem? Quando? Como?	Estratégia de análise dos dados Quem? Quando? Como?
Perguntas norteadoras:	Perguntas norteadoras:	Perguntas norteadoras:
<ul style="list-style-type: none"> - Que dados você irá coletar? - De onde você extrairá os dados? 	<ul style="list-style-type: none"> - Quem irá coletar os dados? - Quando são os diferentes pontos necessários de coleta de dados? - Como você coletará os dados? Por exemplo, por meio de questionários, avaliações de especialistas ou outros métodos? 	<ul style="list-style-type: none"> - Quem irá efetuar a análise dos dados? A pessoa tem as competências certas? - Quando será feita a análise, inclusive a análise final e eventuais análises intermediárias? - Como os dados serão analisados e usados para provar ou refutar a hipótese, ou para produzir a aprendizagem desejada?

5. Identifique os riscos experimentais e defina estratégias de mitigação

Especifique o tipo de risco de aprendizagem que você está disposto a assumir

Um experimento não deve ser encerrado apenas porque é considerado arriscado por não provar que a hipótese está correta ou não alcançar o resultado esperado; se o experimento ajudar a alcançar o aprendizado desejado, então geralmente é válido assumir certo “risco de aprendizagem”. Devido aos limites de um experimento, você também pode assumir parte desse tipo de risco de forma controlada e ponderada. Você precisará considerar em seu contexto específico que tipo de riscos de aprendizagem você está disposto a assumir, e em que medida. A comunicação explícita de que você está adotando uma abordagem experimental e enquadrando as atividades em torno da aprendizagem também pode ajudar a lidar com as questões sobre o risco de reputação.

Crie um plano de mitigação dos possíveis riscos para o experimento

Este é o momento de pensar em todos os fatores que podem atrapalhar o experimento como projeto e impedir a realização dos objetivos de aprendizagem. Possíveis fatores são falhas na gestão do projeto ou a concepção deficiente do experimento. Pode haver mudanças no financiamento ou no provimento de recursos? Em caso afirmativo, haveria ainda alguma forma de assegurar que algo valioso fosse aprendido com o experimento?



6. Planeje o monitoramento e a reflexão



Use esta parte para preencher a seção **Plano** em antecipação às seções **“Percepções”** e **“Próximo Experimento”** da ficha **Execução de um experimento** (Anexo 2).

Se você estiver testando um novo produto ou serviço, logo pode ficar evidente que ele não está gerando o resultado desejado. É por isso que pode ser útil incorporar etapas programadas de reflexão para que você possa verificar quando um experimento não está alcançando os resultados desejados e estar pronto para fazer ajustes ou encerrar o experimento, o que não significa que ele “fracassou”. Em vez disso, significa que você está aprendendo com agilidade e sem gastar recursos demais.

7. Conclusão de um experimento



Use esta seção para antecipar as seções Reflexões da ficha **Execução de um experimento** (Anexo 2).

Avaliação dos resultados

Ao chegar ao final do experimento, você precisará reservar o tempo e o espaço necessários para analisar os resultados e desenvolver seus aprendizados. É imprescindível que a redação do experimento seja transparente e inclua todos os resultados, e não apenas aqueles que possam apresentar relevância ou conveniência estatística (o que significa incluir valores discrepantes e dados excluídos, além da justificativa para a exclusão). Também deve incluir o modo de concepção, análise e interpretação do experimento. Considere também se deve planejar uma avaliação do impacto além do ciclo de vida do experimento. Haverá algum impacto de longo prazo nos participantes do experimento?



Compartilhamento de dados e percepções

Um componente importante de qualquer experimento é o compartilhamento dos dados e percepções coletados. Esse componente pode incluir o compartilhamento de percepções para embasar a tomada de decisões e o compartilhamento de informações como parte da gestão das partes interessadas como um todo. Considere as diferentes partes interessadas e públicos que deseja alcançar. Qual é a melhor maneira de compartilhar essas informações com eles? Para aqueles envolvidos no processo decisório, o que precisam saber para ajudar a orientá-los?

Avaliação do processo

Além de considerar o impacto do experimento, também vale a pena refletir sobre o processo de execução do experimento: você conseguiu obter e analisar os dados necessários para testar sua hipótese ou objetivo de aprendizagem? Isso ajudará a aprender e identificar coisas que você poderá melhorar na próxima vez. Defina momentos de reflexão e avaliação do processo, e faça a si mesmos perguntas como: O processo de experimentação facilitou ou dificultou a coleta de aprendizagens?

Compartilhamento da experiência

Assim como o compartilhamento do impacto do experimento, você também deve compartilhar a experiência com o processo. Elabore um plano para documentar e compartilhar as descobertas, no intuito de responder à pergunta: Quem se beneficiaria desse aprendizado? Qual é a melhor forma de alcançar os beneficiários com esse aprendizado? Quais plataformas e mídias pertinentes estão disponíveis?

Planejamento do encerramento

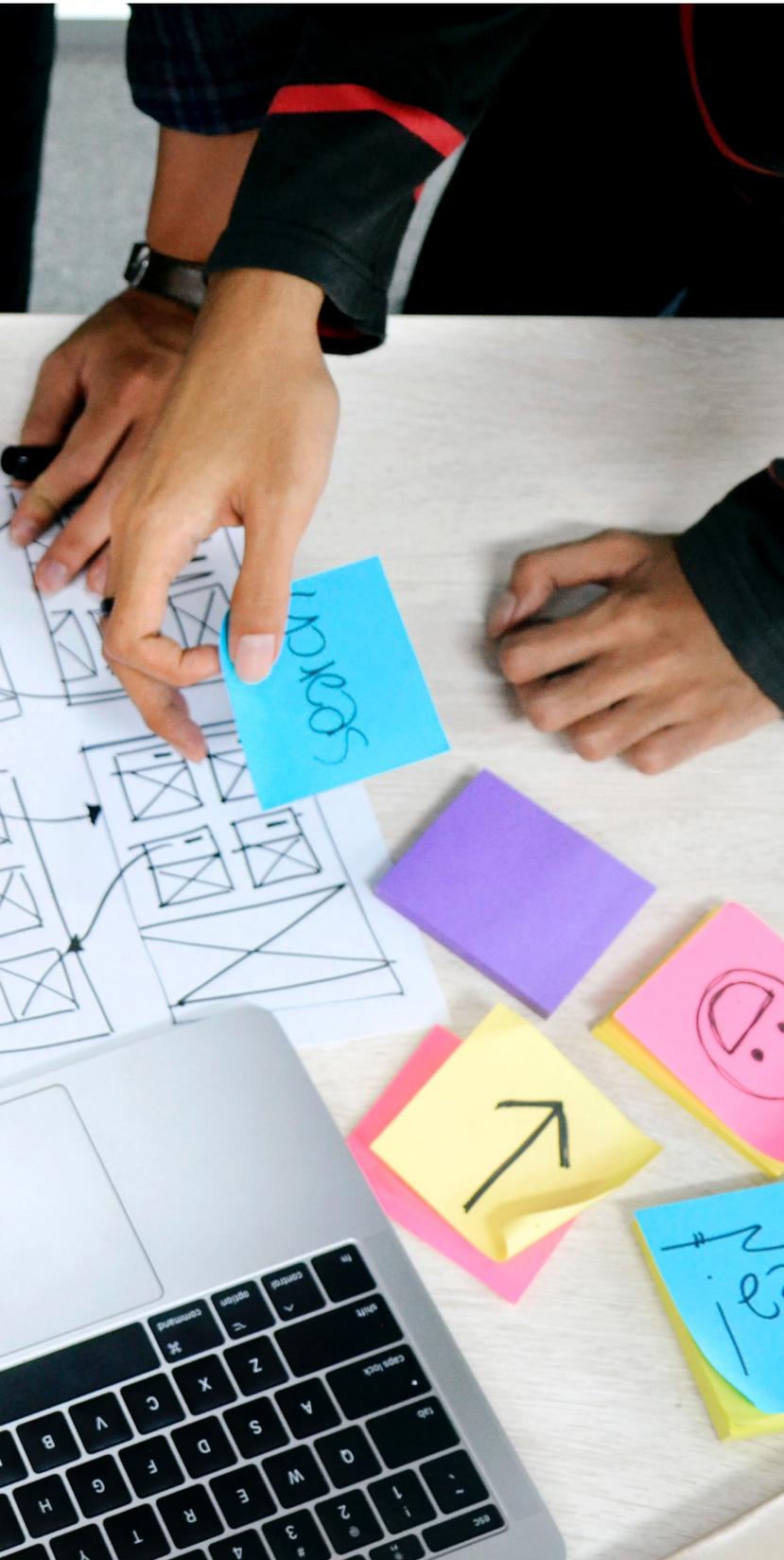
Ao término do experimento, ou nos casos em que os participantes se retirarem do experimento antes do término, os órgãos reguladores podem precisar de uma estratégia de encerramento para gerenciar a transição dos participantes do tratamento para a fase de normalidade. Nos casos em que um experimento apura que os requisitos alternativos testados foram altamente benéficos, a estratégia de encerramento pode incluir medidas para mitigar as expectativas dos participantes em relação à futura execução em maior escala, ou ampliar a aplicação desses novos requisitos com rapidez.

Resultado da avaliação final

Um resultado de avaliação final deve ser produzido para o experimento como um todo. Essa análise deve oferecer uma avaliação de impacto do grau de consecução dos objetivos do experimento no sentido de validar uma hipótese ou concretização de objetivos de aprendizagem. Também deve incluir percepções gerais obtidas, notas de avaliação de processos, lições aprendidas e providências de seguimento. Pode incluir-se as adaptações planejadas a orientações e processos regulatórios existentes, uma proposta para adaptar os regulamentos pertinentes por meio de novas consultas, ou recomendações para o aprimoramento da realização de futuros experimentos.







3

Ambientes regulatórios experimentais



Parte A: O que é um ambiente regulatório experimental?53

1. Quais são as vantagens dos ambientes regulatórios experimentais?.....55
2. Que setores usam ambientes regulatórios experimentais?57

Parte B: O ambiente regulatório experimental é adequado para você?62

1. A flexibilidade regulatória é possível?.....62
2. Um ambiente regulatório experimental é adequado para as suas necessidades?63
3. Você já falou com o setor privado, inovadores ou a população?.....65
4. Em que medida seu foco está em mudanças regulatórias?67
5. Há alinhamento entre prontidão tecnológica e prazos regulatórios?68
6. Quanto risco inerente representa a execução de um experimento?70
7. Será necessária cooperação regulatória?.....73
8. Você tem acesso aos recursos necessários?.....74

Parte C: Concepção e operação de um ambiente experimental.....76

1. Prototipagem do ambiente experimental.....76
2. Compartilhamento da abordagem e coleta de feedback.....84
3. Criação de um processo de candidatura.....87
4. Preparação de isenções regulatórias e concepção do ambiente de testes90
5. Inícios dos testes92
6. Encerramento e avaliação93

Parte A: O que é um ambiente regulatório experimental?

No **Capítulo 2: Experimentos regulatórios**, este kit de ferramentas descreve quando e como um órgão regulador pode considerar a adoção de uma abordagem experimental. Esses órgãos podem usar experimentos como formas de testar ou verificar novos produtos, serviços, abordagens ou processos. Um experimento bem concebido pode ajudar o órgão a gerar evidências ou informações capazes de embasar a estrutura ou administração de um regime regulatório.

Em outras situações, em vez de iniciar um experimento autônomo, convém às autoridades reguladoras mediar atividades de experimentação e de coleta de informações em cooperação com terceiros. Isso apresenta relevância especial para produtos e serviços inovadores desenvolvidos por terceiros em que há incerteza sobre como uma inovação irá interagir com as pessoas, os mercados existentes e a regulação no “mundo real” e como irá impactá-los. Produtos ou serviços inovadores podem representar desafios para os órgãos reguladores porque podem não se encaixar facilmente na regulação existente, pode não haver clareza de como a regulação se aplica, ou podem até representar um desafio radical ao marco regulatório. Nesses casos, tanto o inovador quanto a autoridade reguladora terão interesse em gerar evidências e informações sobre como uma inovação funcionará no contexto do “mundo real” (por exemplo, com usuários reais ou em um ambiente físico realista).

Estabelecer um **ambiente regulatório experimental** é uma das maneiras pelas quais os órgãos reguladores podem mediar essas atividades de experimentação e coleta de informações.

Um ambiente regulatório experimental é um espaço criado e controlado por um órgão regulador e concebido para permitir a realização de testes ou experimentos com novos produtos ou processos antes da plena introdução no mercado.

Os ambientes regulatórios experimentais começaram a surgir no setor de serviços financeiros na década de 2010, com o conceito de ambiente experimental emprestado do universo da computação. Constituem uma estrutura para que o setor privado e os órgãos reguladores realizem e aprendam com os experimentos. Para o setor privado, oferecem acesso a testes



em algo que se aproxima de um ambiente do mundo real, mas em geral em um segmento regulatório limitado, por um período de tempo limitado e dentro de um espaço circunscrito com segurança que o órgão regulador possa supervisionar adequadamente. Dessa forma, os ambientes regulatórios experimentais também permitem aos órgãos reguladores “*fomentar regulação por meio de aprendizagem regulatória proativa*” e, ao fazê-lo, isso os ajuda a reunir conhecimentos para “*encontrar os melhores meios de regular inovações com base em evidências do mundo real*” no intuito de fazer frente a desafios relacionados à incerteza e perturbações ou elaborar novas políticas regulatórias (Conselho da União Europeia, 2020).

Os ambientes regulatórios experimentais variam em sua realização prática entre as jurisdições, o que evidencia diferenças nos objetivos regulatórios, contextos legislativos e outros fatores. Os modelos de ambiente experimental podem variar, sobretudo na forma como permitem isenções regulatórias ou outros tipos de flexibilidade regulatória para novos produtos ou serviços, nos processos que seguem para a aprovação de experimentos e viabilização da realização, e em eventuais ciclos de feedback para o processo de tomada de decisões regulatórias.



Apesar dessas diferenças, as principais motivações para a criação de um ambiente regulatório experimental são, em grande medida, comuns entre os órgãos reguladores. Essas motivações são para:

- 1. Apoiar a inovação de mercado**, ao reduzir as barreiras regulatórias à entrada no mercado.
- 2. Contribuir para a aprendizagem regulatória**, ao proporcionar oportunidades para investigar o valor público, os riscos e as implicações regulatórias associadas às inovações que estão se desenvolvendo nas fronteiras regulatórias e compreender como a regulação pode precisar se adaptar ou se desenvolver.

Os tipos de experimentos realizados dentro de ambientes experimentais também podem variar, embora na prática tendam a ser experimentos exploratórios, muitas vezes com a adoção de uma abordagem experimental pré-pós em vez de abordagens mais rigorosas que envolvam aleatorização (consulte detalhes sobre diferentes projetos experimentais na **Parte A: O que é a experimentação regulatória? no Capítulo 2**). Isso reflete o fato de que a prioridade para os inovadores que participam de ambientes experimentais é verificar suas inovações com clientes reais, em vez de testar hipóteses específicas com os mais altos padrões de evidência; e a prioridade do órgão regulador na realização de um experimento normalmente é coletar dados observacionais mais qualitativos em uma série de inovações.

Ao permitir o teste de novos produtos e serviços, o ambiente regulatório experimental pode ajudar a promover a inovação conduzida pelo mercado, dando aos inovadores um meio para superar as incertezas relacionadas à viabilidade da inovação e à conformidade regulatória antes de investir em todas as aprovações regulatórias necessárias para o acesso ao mercado. Um ambiente experimental também pode oferecer um espaço para as partes interessadas do setor privado fornecerem feedback aos órgãos reguladores sobre os regulamentos existentes ou propostos. Por fim, o ambiente regulatório experimental também pode ajudar os órgãos reguladores a reunir conhecimento sobre um setor emergente ou uma classe de inovações e subsidiar ou até mesmo testar respostas regulatórias a tudo isso, possivelmente como precursor de experimentos regulatórios exclusivos.

Quadro 7. Comparação: ambientes regulatórios experimentais, bancadas de testes, ambientes reais e iniciativas semelhantes

O termo ambiente regulatório experimental é usado na prática para se referir a uma série de diferentes tipos de iniciativa.

Outros termos, como “bancadas de testes”, “laboratórios vivos”, “espaços de inovação” e “experimentos reais” também são muito usados para denominar abordagens semelhantes (e coincidentes) para a testagem de inovações em ambientes que mais ou menos reproduzem o “mundo real”. As principais diferenças podem estar relacionadas ao grau de proximidade do “mundo real” do ambiente apresentado, se a abordagem é centrada em uma determinada tecnologia ou caso de uso ou se é mais aberta e se há escopo de flexibilidade regulatória.

Nossa definição de “ambiente regulatório experimental” apresentada acima tem a ver com diversas opções de abordagem, mas enfatiza a motivação do órgão regulador para a criação desse ambiente. Para evitar confusão nas tratativas com outras partes interessadas, a clareza é essencial. É importante confirmar o que você quer dizer ao falar sobre sua proposta de ambiente regulatório experimental, pois outros podem partir de premissas diferentes sobre o que é ou não é um ambiente regulatório experimental, bancada de testes, etc.



1. Quais são as vantagens dos ambientes regulatórios experimentais?

As principais razões para a instalação de um ambiente regulatório experimental são: promover a inovação do mercado e contribuir para a aprendizagem regulatória. Uma vez criados, os ambientes regulatórios experimentais podem trazer vários benefícios.

Benefícios para os órgãos reguladores:

- **Maior percepção de mercado e inovação.** A interação com empresas inovadoras per-

mite às autoridades reguladoras se manter atualizadas com a dinâmica do mercado, as necessidades em evolução das empresas e os últimos avanços tecnológicos. Um ambiente experimental pode ajudar os órgãos reguladores a compreender as implicações regulatórias de novas ideias com base na experiência direta e métricas quantitativas, em vez de pareceres (por exemplo, de peritos, centros de orientação ou relações com o setor privado), proporcionando melhor capacidade de previsão para inovações futuras.

- **Ideias para nortear a formulação de políticas no longo prazo e a elaboração de novas leis.** Os ambientes experimentais são ambientes observáveis, controlados e de duração limitada que possibilitam a coleta de informações em ambientes do “mundo real”. Os dados, evidências e descobertas resultantes a partir de experimentos realizados em ambientes experimentais podem ser valiosos para os órgãos reguladores por meio da modelagem direta ou indireta da política regulatória e do desenvolvimento de novos marcos regulatórios.
- **A intervenção precoce favorece a proteção do consumidor, da população e do meio ambiente.** Um ambiente experimental oferece flexibilidade regulatória por tempo limitado, ao mesmo tempo em que assegura a existência de proteções apropriadas e intensificação do monitoramento ao longo de toda a fase de testes. Como as regras existentes e a incerteza regulatória podem impedir que inovações seguras e valiosas cheguem ao mercado, é útil ter um mecanismo que crie certa flexibilidade e ao mesmo tempo permita o aprimoramento das normas de segurança e proteção. Isso é de grande importância nos casos em que a situação regulatória pode ser indistinta ou incerta e uma legislação expressiva ainda não foi criada. Graças à estreita colaboração com as empresas à medida que desenvolvem as inovações, a autoridade reguladora pode entender melhor os possíveis riscos (e oportunidades), orientando as empresas de modo a assegurar que novos produtos ou serviços estejam alinhados com as expectativas regulatórias e que não causem qualquer forma de dano evidente. Os inovadores que utilizaram ambientes experimentais demonstraram maior respeito pelo órgão regulador e seus objetivos, e declararam que a participação os levou a adotar melhores práticas que os ajudarão a assegurar a conformidade no futuro.



Possíveis benefícios para os inovadores:

- **Agilização da entrada no mercado.** A progressão da candidatura para o licenciamento/ aprovação e, em seguida, participação em um ambiente experimental pode ser bastante rápida (às vezes em questão de semanas). As descobertas proporcionadas pelo ambiente experimental permitem aos órgãos reguladores adaptar melhor o apoio regulatório para

novos produtos, serviços e modelos de negócios, em alguns casos ajudando os inovadores a antecipar seu ingresso no mercado.

- **Redução da incerteza regulatória.** A participação em um ambiente experimental pode propiciar maior compreensão e certeza regulatória aos inovadores, o que é de grande valia para pequenas ou novas empresas com menos recursos para investir em consultoria jurídica do que as empresas maiores. Quando as instâncias reguladoras adotam uma abordagem mais prática durante o experimento, a comunicação melhora muito entre órgãos reguladores e inovadores em caráter permanente. Ao conhecer os órgãos reguladores, os inovadores também obtêm acesso a canais pelos quais podem dar feedback. Pelos centros de orientação, pólos de inovação e outras formas de assistência regulatória, as lições aprendidas por meio de um ambiente experimental também beneficiam outras empresas que pretendam desenvolver produtos ou serviços semelhantes.
- **Confiança do investidor e do mercado.** Os ambientes regulatórios experimentais podem ter uma influência significativa na ampliação dos investimentos em uma nova área. Os investidores e outras partes interessadas do mercado podem ter maior confiança em inovações e inovadores que participem de um ambiente experimental e recebam aprovação regulatória, e na falta dessa oportunidade muitos deles poderiam ser encarados como inviáveis. Por exemplo, as evidências comprovam que, ao eliminar a incerteza regulatória, os ambientes experimentais tendem a desempenhar um papel crucial na ampliação dos investimentos de capital de risco no ecossistema de fintech.



2. Que setores usam ambientes regulatórios experimentais?

O modelo de ambiente experimental é extremamente versátil e adaptável. Desde que surgiram na regulação dos serviços financeiros, se espalharam por vários outros setores regulamentados da economia. Para ilustrar os diversos contextos em que ambientes experimentais foram criados e os diferentes modelos adotados, exemplos selecionados são descritos abaixo.

Fintech

Existem ambientes experimentais de fintech em mais de 50 países. No Canadá, a Canadian Securities Administrators (CSA) criou o CSA Regulatory Sandbox para auxiliar empresas de fintech em busca de oferecer produtos, serviços e aplicativos inovadores no Canadá. A entidade permite que as empresas registrem e/ou recebam isenção de requisitos de leis de valores mobiliários, em um processo mais ágil e flexível do que por meio de uma candidatu-

ra padrão, com o intuito de testar seus produtos, serviços e aplicativos em todo o mercado canadense por um período limitado.

No mundo inteiro, os ambientes experimentais de fintech estão trabalhando com várias tecnologias diferentes, inclusive tecnologias de contabilidade distribuída, autenticação biométrica, consultores robóticos, tokens virtuais e abertura remota de contas.

Estudo de caso 6

Autoridade de Conduta Financeira no Reino Unido

Problema

Um dos principais objetivos da Autoridade de Conduta Financeira (FCA, na sigla em inglês) do Reino Unido é a proteção dos consumidores. Também tem interesse em incentivar as inovações que sejam em prol dos consumidores.

Solução

Para conciliar esses interesses, em 2016 a FCA instituiu o primeiro ambiente experimental do mundo para o setor financeiro. O ambiente experimental da FCA permite que as empresas testem inovações com consumidores reais em um espaço controlado. As inovações precisam ser atividades reguladas ou promover atividades reguladas no mercado britânico de serviços financeiros, ser inovações genuínas com uma clara necessidade de testes no ambiente experimental e apresentar uma vantagem para os consumidores.

Como funciona

As candidaturas para o ambiente experimental se baseiam em um sistema de grupos. As empresas podem propor qualquer inovação que, no seu entender, se beneficiaria do acesso ao ambiente experimental, desde que atenda aos critérios de elegibilidade (consulte Critérios de elegibilidade para o ambiente experimental da Autoridade de Conduta Financeira (Reino Unido). Quando a FCA abre chamadas para um grupo experimental, muitas vezes identifica problemas nos quais têm interesse especial em resolver por meio de inovação. Por exemplo, ao buscar candidaturas para o Grupo 7 no final de 2020, embora fosse um requisito de entrada, a FCA manifestou interesse em inovações de empresas, produtos e serviços para “detectar e prevenir fraudes e golpes, promover a resiliência financeira de consumidores vulneráveis” e “melhorar o acesso ao financiamento para pequenas e médias empresas.” Também citou um interesse em propostas de inovações para ajudar a lidar com as consequências do coronavírus.

Uma vez aceitos no ambiente experimental, os inovadores obtêm acesso à experiência regulatória da FCA e acesso à flexibilidade regulatória. Inclui-se aí autorização restrita para testar ideias especificadas, aconselhamento informal relacionado às implicações regulatórias de uma



inovação, isenções e modificações nas regras da FCA (dentro da alçada regulatória da FCA) ou cartas de “dispensa de aplicação” para facilitar os testes e orientação individualizada para interpretar os requisitos a fim de facilitar testes responsáveis.

Impacto

No início de 2021, a FCA aceitou seis grupos de aproximadamente 20 inovações cada para a realização de testes no ambiente experimental, e as candidaturas para um sétimo grupo foram encerradas recentemente. A FCA estima que a participação no ambiente experimental reduz o tempo que as inovações levam para chegar ao mercado em 33% e, dos inovadores que participaram do primeiro grupo de experimentos, 30% conseguiram atrair investimentos. (Goo e Heo, 2020; FCA, 2017).¹⁷

Saúde

Surgiu um número crescente de ambientes experimentais no setor de saúde e assistência, como o Programa de Experimentação e Adaptação de Licenciamento de Cingapura,¹⁸ o ambiente experimental da Comissão de Cuidados e Qualidade do Reino Unido,¹⁹ o Digital Health Sandbox de Jersey e propostas na Malásia.²⁰

Essas iniciativas se concentraram predominantemente em inovações digitais, como triagem digital, ou abordagens alternativas para a prestação de serviços (por exemplo, serviços de telemedicina e medicina pelo celular).



Energia

Ambientes regulatórios experimentais centrados em energia estão sendo desenvolvidos ou realizados em vários países, inclusive Reino Unido, Canadá, Cingapura e Alemanha. Esses ambientes experimentais têm ênfases um pouco diferentes e são geridos por entidades com atribuições regulatórias divergentes, mas estão todos testando novos tipos de infraestrutura energética (por exemplo, tecnologia de baterias) ou novos tipos de prestação de serviços.

Por exemplo, o ambiente experimental do Conselho Energético de Ontário²¹ visa apoiar inovadores a realizar experimentos para testar novas ideias, produtos, serviços e modelos de

17 Leia mais sobre a proposta da FCA em <https://www.fca.org.uk/firms/innovation/regulatory-sandbox>.

18 Ministério da Saúde de Cingapura. 2019. ‘Licensing Experimentation and Adaptation Programme (LEAP) – a MOH regulatory sandbox’.

19 Care Quality Commission. 2020. ‘Regulatory sandbox’.

20 Leia mais sobre as propostas na Malásia em: <https://www.futurise.com.my/programmes>.

21 Ontario Energy Board. 2021. ‘OEB Innovation Sandbox’.

negócios nos setores de eletricidade e gás natural. Em termos específicos, o ambiente experimental procura ajudar as concessionárias e outras empresas interessadas em projetos inovadores relacionados a energia que demonstrem um claro potencial de benefício para os consumidores, seja na forma de eficiências econômicas de longo prazo, melhoria no desempenho de custos, aprimoramentos nos serviços, etc.

No Reino Unido, o ambiente experimental de regulação energética do órgão regulador de energia Ofgem tem “características de atratividade” para os participantes do ambiente experimental que tem a ver com “os impactos (bons e ruins) que você espera que sua inovação tenha nos consumidores, descarbonização, redes e mercados energéticos.”²²

Transporte

Há uma série de ambientes regulatórios experimentais no setor de mobilidade, principalmente sobre soluções de mobilidade sob demanda (MOD, na sigla em inglês) e veículos conectados e autônomos (CAV, na sigla em inglês). Como os testes reais de inovações de mobilidade surgiram ao mesmo tempo, mas de forma independente dos ambientes regulatórios experimentais, as iniciativas nessa área muitas vezes são chamadas de ambientes reais ou bancadas de teste.

Essas iniciativas tendem a assumir a forma de parcerias público-privadas de grande escala, com o envolvimento conjunto de atores do governo, setor privado e academia. Exemplos de destaque: Ambiente Real da Catalunha,²³ Iniciativa de Veículos Autônomos de Cingapura, GoMentum Station²⁴ nos EUA ou os esforços do governo austríaco em torno da mobilidade conectada e automatizada.

Estudo de caso 7

Autoridade de Transporte Terrestre de Cingapura

Problema

Em Cingapura, a Autoridade de Transporte Terrestre (LTA, na sigla em inglês) tem a tarefa de atender às necessidades de transporte atuais e previstas por meio da exploração do uso de novas tecnologias.

²² Consulte www.ofgem.gov.uk/system/files/docs/2020/07/sandbox_guidance_notes.pdf

²³ Para saber mais, visite: <http://catalonialivinglab.com/>.

²⁴ Mais informações em: <https://gomentumstation.net/>.

Solução

A LTA desempenha um papel crucial na construção e manutenção de todo um ecossistema de mobilidade autônoma. A iniciativa de testes reais está ajudando a concretizar um objetivo maior de superar alguns dos desafios próprios de Cingapura em relação ao aumento da demanda por mobilidade, escassez de mão de obra, restrições de espaço e envelhecimento da população. Está contribuindo para isso por meio de testes de veículos autônomos, serviços de compartilhamento de bicicletas e motos elétricas e outras tecnologias.

Como funciona

Em geral, os inovadores podem se candidatar para testar as inovações em ambientes experimentais relevantes criados. Os testes podem ser realizados se forem aprovados pela LTA, começando em zonas mais restritas e depois se expandindo para áreas maiores em caso de aprovação nos testes de segurança que visam permitir a supervisão dos órgãos reguladores. A LTA mobiliza líderes comunitários antes da atividade de experimentação prevista em seus distritos.

Impacto

A LTA vem conseguindo trabalhar com inovadores para testar veículos autônomos, serviços de compartilhamento de bicicletas e lambretas elétricas e outras tecnologias paralelamente à elaboração de regulamentações pertinentes de forma dinâmica e progressiva.²⁵



Dados

Alguns ambientes experimentais começaram a surgir para fazer frente às incertezas do uso de dados pessoais à medida que novos regulamentos sobre dados entrarem em vigor. Essas iniciativas são intersetoriais por definição porque essas questões surgem em quase todos os domínios.

O ambiente regulatório experimental de fase beta desenvolvido pelo UK Information Commissioner's Office está aberto a organizações de qualquer tipo que lidem com desafios relacionados ao uso de dados pessoais, como compartilhamento ou avaliação de impacto de proteção de dados. O Programa Colaborativo de Dados da Autoridade de Desenvolvimento de Mídia de Infocomunicações de Cingapura oferece financiamento, bem como um ambiente experimental e visa empresas que buscam oferecer uma plataforma de compartilhamento de dados como um serviço.

²⁵ Leia mais sobre o ambiente experimental da LTA em: https://www.lta.gov.sg/content/ltagov/en/industry_innovations.html.

Parte B: O ambiente regulatório experimental é adequado para você?

Antes de montar seu próprio ambiente regulatório experimental, use esta lista de verificação de considerações para determinar se essa abordagem está certa, considerando seu contexto e suas necessidades, e as das partes interessadas.

1. A flexibilidade regulatória é possível?



Use esta parte para preencher a seção **“Flexibilidade Regulatória”** da ficha **A experimentação regulatória é adequada para você?** (Anexo 2).



Antes de decidir montar um ambiente regulatório experimental, é importante esclarecer o que é e o que não é possível de acordo com a legislação vigente (por exemplo, se a isenção de uma disposição legislativa ou regulatória pode ser emitida para habilitar um ambiente experimental, ou se alguma forma de isenção pode ser obtida). Em alguns casos, os ambientes experimentais podem demandar isenções de vários regulamentos que podem ser geridos em diferentes esferas de governo. Assegurar a identificação de todas as isenções regulatórias exigidas e sua proteção é um importante passo inicial para determinar se o ambiente experimental proposto é possível.

O período e abrangência de quaisquer imunidades ou isenções seriam limitados. Se os poderes existentes não forem suficientes, pode ser necessária uma alteração legislativa para possibilitar um ambiente experimental. Os órgãos governamentais podem querer entrar em contato com suas equipes jurídicas para verificar opções sobre como obter imunidades, isenções e/ou alterações legislativas.

Estudo de caso 8

Sistemas de aeronaves pilotadas remotamente (RPAS) com a Transport Canada

É grande a disponibilidade da tecnologia de drones em mercados profissionais e de consumo.

No entanto, a ausência de um marco regulatório está restringindo a inovação e as oportunidades econômicas nessa área. Há uma necessidade de maior compreensão da tecnologia, suas capacidades e possíveis aplicações a fim de alinhar a regulamentação com essa tecnologia.

A Transport Canada respondeu a esse problema com a criação de um ambiente regulatório experimental para a execução de projetos-pilotos visando desenvolver o conhecimento e a experiência canadenses em drones nos setores de aviação e tecnologia. Esses projetos-pilotos permitiram à autoridade reguladora prestar serviços virtuais acessíveis aos canadenses e fazer emendas oportunas e iterativas nos Regulamentos da Aviação do Canadá.

Antes de prosseguir, verifique

A legislação existente permite a criação de um ambiente experimental?

- Em caso **AFIRMATIVO**, passar para 2. Um ambiente experimental é adequado para as suas necessidades?
- Em caso **NEGATIVO**, considere propor uma cláusula de experimentação, uma isenção ou uma renúncia.



2. Um ambiente experimental é adequado para as suas necessidades?



Use esta parte para preencher a seção **“Problema”** da ficha **A experimentação regulatória é adequada para você?** (Anexo 2).

Os órgãos reguladores adotam diversos pontos de partida ou justificativas para desenvolver um ambiente regulatório experimental. Estes são reunidos em três categorias:

- Os ambientes experimentais podem ser usados como uma nova forma de **cumprir objetivos e mandatos oficiais**, como proteção ambiental ou para promover a concorrência. O ambiente experimental é uma forma de averiguar se os regulamentos existentes ainda subsidiam o mandato do órgão regulador à medida que novos produtos, serviços ou modelos de negócios entram no mercado e permite ao órgão supervisionar o teste de inovações que possam agregar valor público ou até mesmo apoiar seu mandato.
- A necessidade de **compreender e regular uma nova área** é outro fator chave. Esta poderia ser uma área atualmente não regulada ou uma área de inovação atualmente proibida pela regulação vigente.

- **A modernização regulatória e um esforço mais amplo para reduzir a carga regulatória** às vezes são usados como uma justificativa adicional em combinação com as outras acima.

Os ambientes experimentais são úteis principalmente quando novos produtos, serviços ou modelos de negócios já estão começando a surgir, mas quando não há clareza quanto a possíveis impactos na regulação, na sociedade e na economia. Esses produtos ou tecnologias não precisam estar muito maduros, mas é preciso haver um nível relativamente alto de atividade inovadora para que um ambiente experimental tenha valor. Os veículos autônomos (VAs) ainda não alcançaram a plena maturidade, mas tem havido muita inovação nessa área e os ambientes regulatórios experimentais demonstraram ser uma forma valiosa de começar a resolver a incerteza regulatória por meio de testes.

Compreensão do que está acontecendo no setor



O desenvolvimento de uma base de pesquisa sobre os tipos de inovação que podem estar surgindo no setor, de onde vem essa inovação (novas empresas ou empresas bem estabelecidas, de dentro ou de fora do setor) e os tipos de barreiras que os inovadores estão enfrentando são fatores que ajudarão você a avaliar o potencial de utilidade de um ambiente experimental. Tendo em vista que os ambientes experimentais consomem muitos recursos, não é aconselhável prosseguir sem antes fazer uma pesquisa detalhada do contexto e sem o envolvimento mais amplo do setor privado. Em muitos casos, a estruturação de um centro de orientação ou a criação de melhores mecanismos por meio dos quais o órgão regulador possa tratar diretamente com os inovadores bastará para resolver eventuais problemas regulatórios relatados.

Barreiras não regulatórias

Ao decidir sobre a instalação de um ambiente experimental, também é importante lembrar que também há várias barreiras não regulatórias à inovação. Estas tendem a ser específicas ao setor e históricos (por exemplo, sistemas ou relações de mercado complexas impedem o florescimento de novas ideias). O ambiente experimental não pode ajudar os inovadores a superar esses tipos de barreiras, e deve-se tomar cuidado ao comunicar o que o ambiente experimental pode e o que não pode fazer.²⁶

²⁶ Por exemplo, o Ofgem, órgão regulador do setor de energia britânico, descobriu, com base em sua experiência com duas iterações do ambiente experimental, que muitos dos inovadores que se candidatavam ao ambiente experimental precisavam de orientação para manejar a regulação em vez de flexibilidade regulatória para testar uma inovação. Consulte https://www.ofgem.gov.uk/sites/default/files/docs/2018/10/insights_from_running_the_regulatory_sandbox.pdf

Quadro 8. Captura regulatória

Como os ambientes experimentais normalmente são pequenos, em muitos casos alcançando dezenas de empresas por ano, pode haver certa preocupação quanto à capacidade das empresas participantes de influenciar indevidamente decisões regulatórias futuras a fim de favorecer o modelo de negócios. Essa influência contaria como exemplo de “captura regulatória”.

Os órgãos reguladores abordam esse risco de duas formas principais:

- As descobertas propiciadas pelo ambiente experimental são usadas para ajudar o órgão regulador a melhorar os serviços e o apoio que oferecem a todas as entidades reguladas. No entanto, para maximizar esses benefícios, a autoridade reguladora precisará adotar outros processos, como centros de orientação abertos e estratégias de comunicação claras.
- Quaisquer propostas de adaptação aos regulamentos existentes ou a criação de um novo marco regulatório serão balizadas por consultas mais amplas às partes interessadas e outros processos padrão, bem como percepções coletadas por meio do ambiente experimental. Dessa forma, o ambiente experimental proporciona uma aprendizagem adicional valiosa que complementa outros métodos consolidados de trabalho.

Antes de prosseguir, verifique

A legislação existente permite a criação de um ambiente experimental?

- ✓ Em caso AFIRMATIVO, passar para **3. Você já falou com o setor privado, inovadores ou a população?**
- ✗ Em caso NEGATIVO, analise as causas fundamentais e consequências do problema que está tentando resolver, o que precisa mudar para superá-las e se outros mecanismos experimentais da seção **“Experimentação”** podem ser usados.



3. Você já falou com o setor privado, inovadores ou a população?



Use esta parte para preencher a seção **“Partes interessadas”** da ficha **A experimentação regulatória é adequada para você?** (Anexo 2)

Seu ambiente experimental precisa atender às suas necessidades como órgão regulador (o foco da Parte B2 deste capítulo), mas o sucesso também dependerá de forma crucial de como as partes interessadas responderão a ele. As partes interessadas incluem sobretudo os players e inovadores do setor que você espera que participem do ambiente experimental,

mas também os consumidores que possam estar envolvidos diretamente ou indiretamente afetados. O envolvimento das partes interessadas permitirá a você testar as premissas e hipóteses sobre o ambiente experimental e, em particular, determinar que o ambiente é considerado útil e necessário e atenderá a uma necessidade significativa do setor privado e dos inovadores, e que exigirá o consentimento dos consumidores; e poderá embasar a concepção do ambiente experimental para assegurar que atenda às suas próprias necessidades e às das partes interessadas.

A essa altura, ao decidir se deve ou não criar um ambiente experimental, considere quais grupos de partes interessadas mobilizar e especificamente quem entre elas, as vantagens da mobilização, os riscos de não fazê-lo e o que você pretende aprender com sua interação com elas. Grupos de partes interessadas que convém considerar:

- **Setor privado: players consolidados, novos players, PMEs, inovadores e players não tradicionais.**
- **Outras entidades governamentais e órgãos reguladores (esferas municipal, estadual/provincial e federal).**
- **Organizações da sociedade civil e população (pode ser mais relevante em uma etapa posterior, quando uma proposta de abordagem de ambiente experimental estiver pronta).**



Uma vez identificados as partes interessadas prioritárias, você pode planejar a melhor forma de mobilizá-las. A realização de diálogos informais com as principais partes interessadas e inovadores do setor privado pode favorecer a tomada de decisões por ajudar a identificar os pontos de vistas de não reguladores acerca de desafios regulatórios e mais amplos do setor e por testar a ideia geral de ambiente experimental. A apresentação do conceito de ambiente experimental a outras pessoas e a observação de como ele é recebido pode ajudar a manter o processo decisório alinhado às necessidades, interesses, expectativas, prontidão e apetite do setor privado. Atividades de networking, a participação em reuniões existentes do setor e a participação em conversas individualizadas com os principais representantes do setor podem oferecer oportunidades para o órgão regulador exponha frustrações, preocupações, desejos e ideias do setor privado. Também pode apresentar oportunidades para testar um conceito de ambiente experimental preliminar antes de se comprometer com uma abordagem específica de concepção e execução.

É melhor que essa interação seja contínua para acompanhar a evolução das necessidades,

interesses, dificuldades e incertezas. O acompanhamento de conversas atuais relevantes para um possível projeto de ambiente experimental pode ajudar a compreender o benefício que ele pode trazer e como ele pode ser posicionado em relação aos atores interessados.

Antes de prosseguir, verifique

Você testou o conceito de ambiente experimental com as principais partes interessadas nos desafios regulatórios que essa abordagem pode equacionar?

- ✓ Em caso **AFIRMATIVO**, passar para **4. Em que medida seu foco está nas mudanças regulatórias?**
- ✗ Em caso **NEGATIVO**, mapeie o universo de partes interessadas capazes de oferecer ideias sobre se e como um ambiente experimental pode ajudar a atender às necessidades.

4. Em que medida seu foco está em mudanças regulatórias?



Use esta parte para preencher a seção **“Mudança regulatória”** da ficha **A experimentação regulatória é adequada para você?** (Anexo 2).



Uma distinção fundamental entre iniciativas de ambiente experimental é o grau com que contemplam o potencial (ou foco) de adaptação regulatória. Embora esta não seja a norma para ambientes experimentais, alguns têm o objetivo explícito de desenvolver um novo conjunto de regulamentos até uma data fixada. Um exemplo de um desses ambientes experimentais foi o Programa de Experimentação e Adaptação de Licenciamento do Ministério da Saúde de Cingapura (Ministério de Saúde da Cingapura, 2019).

Se este for um objetivo do ambiente experimental, muito provavelmente terá implicações para a execução e divulgação do ambiente. Por exemplo, é mais provável que o ambiente experimental tenha duração limitada (em vez de funcionar indefinidamente), e é mais provável que haja um conjunto bem definido de inovadores ou participantes do setor privado cuja participação no ambiente experimental seja de grande importância. Nessas circunstâncias, a autoridade reguladora deve querer usar o ambiente para coletar dados sobre métricas ou indicadores específicos para subsidiar a tomada de decisões. Para isso, recomenda-se que o órgão regulador considere usar a orientação do **Capítulo 2: Experimentos regulatórios** para ajudar a projetar o aspecto experimental do ambiente a fim de cumprir seus objetivos

de aprendizagem. Além disso, o órgão regulador deve decidir se e como comunicar esses aprendizados.

A maioria dos ambientes experimentais deixa em aberto a possibilidade de mudanças regulatórias; na prática, as mudanças resultantes tendem a ser para orientação regulatória, e não uma regulação em si. Por exemplo, a Autoridade Monetária de Hong Kong (HKMA, na sigla em inglês) atualizou as orientações de supervisão acerca de autenticação biométrica e integração remota de contas com base nos testes realizados pelos bancos participantes do ambiente experimental.

As mudanças regulatórias propostas terão de passar por um demorado processo de redação e consulta. Os órgãos reguladores podem precisar ter cautela ao definir o grau de possibilidade (ou mesmo necessidade) de mudança regulatória com empresas que possam estar pressionando em favor de uma mudança regulatória por meio de um ambiente experimental.

Antes de prosseguir, verifique



Você definiu o objetivo, se for o caso, de seu ambiente experimental em relação à mudança regulatória?

- Em caso **AFIRMATIVO**, passar para **5. Há alinhamento entre prontidão tecnológica e prazos regulatórios?**
- Em caso **NEGATIVO**, revise os resultados das tratativas com as partes interessadas para entender as expectativas e o apetite por mudanças regulatórias e consulte os colegas e a equipe dirigente para compreender o potencial de adoção de mudanças.

5. Há alinhamento entre prontidão tecnológica e prazos regulatórios?



Use esta parte para preencher a seção **“Prontidão tecnológica e prazos regulatórios”** da ficha **A experimentação regulatória é adequada para você?** (Anexo 2).

Quando a mudança regulatória for um objetivo explícito do ambiente experimental, deve-se considerar cuidadosamente a maturidade ou a prontidão do mercado das inovações submetidas a teste, a escala de incerteza regulatória e a viabilidade da mudança regulatória em um prazo razoável.

Nos casos em que tecnologias, produtos ou serviços estão prontos para serem lançados, mas os testes em um ambiente experimental não solucionam por completo as principais áreas de incerteza regulatória, ou quando fica claro que a mudança regulatória não é possível em um prazo que beneficie as inovações testadas, o ambiente experimental terá dificuldades para satisfazer às necessidades de órgãos reguladores e de inovadores.

Um exemplo extremo seria o uso de tecnologia de genética dirigida para o manejo de vetores de doenças como mosquitos. Trata-se de uma tecnologia de engenharia genética que propaga um conjunto de genes entre a população. Embora a tecnologia esteja pronta para uso, são grandes as incertezas legais e éticas. Isso ocorre em parte porque os possíveis impactos não são claros, mas também porque o uso requer julgamentos políticos e de valores. Mesmo que os testes reais pudessem superar questões legais, regulatórias e éticas importantes (embora não fosse aconselhável, já que os efeitos na população poderiam ser irreversíveis), o processo de formulação de novas leis ou regulamentos provavelmente não se daria em um prazo que beneficiasse o investimento da empresa nessa tecnologia.

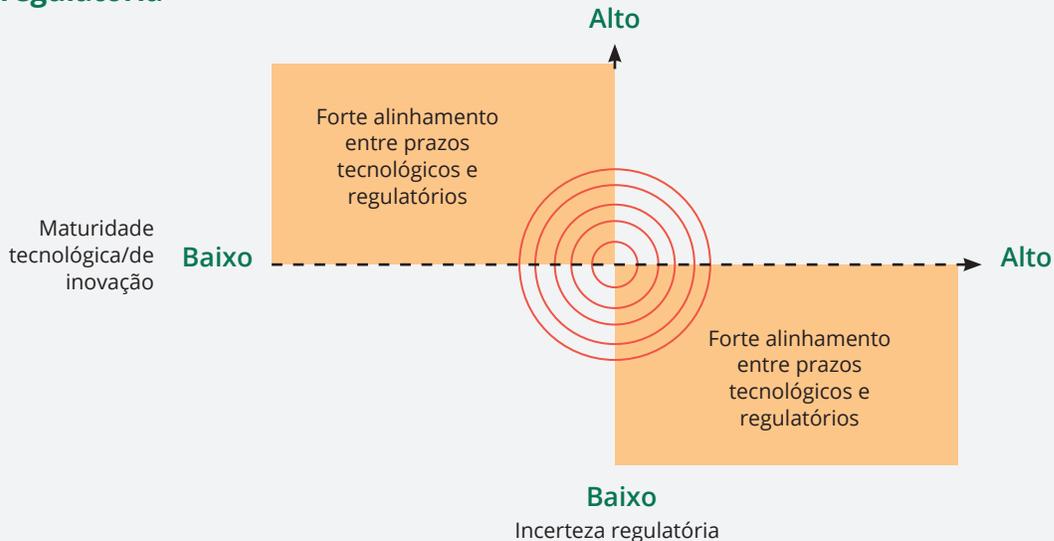
A comparação da prontidão da tecnologia ou a maturidade da inovação com os níveis de incerteza regulatória é um método valioso de avaliar em que medida determinado ambiente experimental pode atender às necessidades de órgãos reguladores e de inovadores.



O alcance desse equilíbrio é muito mais fácil quando:

1. Há um **grau elevado de incerteza regulatória, mas as inovações ainda são imaturas**. A tecnologia e a regulação se desenvolvem em paralelo de tal modo que, quando a inovação fica pronta para ser implementada, as devidas regulações estão em vigor. As bancadas de testes de veículos conectados e autônomos adotaram essa abordagem para o desenvolvimento de tecnologias e normas.
2. **Produtos e serviços estão prontos para lançamento no mercado e há pouca incerteza regulatória a ser resolvida**. Mesmo que sejam necessárias alterações nas regulações, elas são leves, diretas e podem ser processadas com rapidez. Por exemplo, o Programa de Experimentação e Adaptação de Licenciamento administrado pelo Ministério da Saúde de Cingapura apresentou um cronograma definido para mudanças regulatórias vinculadas ao ambiente experimental para produtos e serviços de telemedicina prontos para lançamento no mercado.

Gráfico 3 Conciliação entre maturidade tecnológica/de inovação e incerteza regulatória



Antes de prosseguir, verifique

Você está confiante de que o nível de incerteza regulatória que espera resolver está alinhado com a prontidão tecnológica ou a maturidade da inovação?

- ✓ Em caso **AFIRMATIVO**, passar para **6. Quanto risco inerente representa a execução de um experimento?**
- ✗ Em caso **NEGATIVO**, determine o nível de incerteza do ponto de vista regulatório e entre em contato com pessoal técnico para determinar a maturidade de um mercado de tecnologia ou inovação.

6. Quanto risco inerente representa a execução de um experimento?



Use esta parte para preencher a seção **“Riscos”** da ficha **A experimentação regulatória é adequada para você?** (Anexo 2).

Os ambientes experimentais implicam uma abordagem do gerenciamento de riscos diferente daquela de outras atividades realizadas pelos órgãos reguladores. Por um lado, os ambientes experimentais normalmente envolvem novos riscos, pois permitem testar produtos e serviços inovadores sem um histórico em situações (próximas) das condições reais. Por

outro lado, a autoridade reguladora poderá elaborar requisitos sob medida para os participantes de um ambiente experimental, e, em geral, dedicará recursos consideráveis para a supervisão do ambiente. O resultado líquido não é que o órgão regulador precise aceitar um nível mais alto de risco na condução de um ambiente experimental, mas exige uma abordagem diferente e deliberada para a gestão de riscos.

Até o momento, os ambientes experimentais foram usados principalmente em setores ou com inovações que apresentam relativamente poucos riscos ou em que os riscos podem ser controlados de forma rígida, o que pode significar que as vantagens dessa abordagem experimental não estejam sendo explorados na totalidade.

Se elaborados com as proteções corretas, os ambientes experimentais são uma boa maneira de gerenciar esses riscos em um ambiente controlado. Determinadas inovações ou setores são inerentemente mais arriscados do que outras, e em outros casos a percepção que a população tem do risco pode ser tão importante quanto o risco propriamente dito do teste de novos produtos, serviços ou modelos de negócios (**ver ponto 3 Você já falou com o setor privado, inovadores ou a população?**). Quando o potencial de dano é maior ou a percepção pública do risco é importante, seria necessário um ambiente de teste mais controlado. Nessas situações, há um equilíbrio entre fidelidade com a realidade e controle. Na prática, isso pode parecer muito diferente do modelo costumeiro de ambiente experimental adotado por vários órgãos reguladores.



Um modelo de ambiente experimental com várias etapas poderia ser criado para áreas de alto risco. Em um processo semelhante ao de estudos clínicos, cada etapa permitiria a testagem da inovação em um ambiente mais realista somente se esta tivesse cumprido determinados requisitos de evidências e segurança em uma etapa de teste anterior.

Mapeamento de possíveis danos e impactos

Antes de montar um ambiente experimental, convém ter a noção mais clara possível dos possíveis riscos envolvidos na testagem de diferentes inovações e adotar proteções adequadas para mitigar eventuais riscos. O mapeamento dos tipos de tecnologias, casos de uso ou áreas de inovação do interesse nos eixos abaixo pode ajudar a identificar se um ambiente experimental é uma abordagem viável. Abaixo disso, é mostrado um exemplo ilustrativo que mapeia diferentes tipos de inovações médicas nesses eixos e as possíveis implicações para a testagem dessas inovações em um ambiente experimental.

Figura 4: Mapa dos riscos potenciais das inovações



Figura 5: Mapeamento dos possíveis riscos de inovações em saúde e tecnologias genéticas



Antes de prosseguir, verifique

Você tem uma noção clara dos possíveis riscos envolvidos na testagem de diferentes inovações?
Você especificou proteções adequadas para mitigá-los?

- ✓ Em caso **AFIRMATIVO**, passar para **7. Será necessária cooperação regulatória?**
- ✗ Em caso **NEGATIVO**, mapeie os possíveis riscos, inclusive danos e impactos, das inovações e tecnologias que você pretende testar em seu ambiente experimental.

7. Será necessária cooperação regulatória?



Use esta parte para preencher a seção **“Cooperação Regulatória”** da ficha **A experimentação regulatória é adequada para você?** (Anexo 2)

Os ambientes experimentais em geral necessitam, ou podem se beneficiar, da colaboração entre vários órgãos reguladores federais ou entre autoridades municipais, estaduais/provinciais e federais para alcançar seus objetivos. Isso pode ocorrer porque uma determinada área de inovação abrange a competência de mais de um departamento (por exemplo, serviços habilitados por dados ou meios digitais surgiram em praticamente todos os setores) ou porque os testes necessitam da cooperação de mais de uma autoridade (por exemplo, um produto pode ser regulado no nível federal, mas precise ser testado fisicamente em uma determinada região ou cidade, ou a flexibilidade regulatória pode exigir a aprovação de diferentes órgãos). Essa cooperação regulatória pode ter grande importância no trabalho em setores inovadores em evolução acelerada, que podem ser os setores que mais se beneficiarão dos ambientes regulatórios experimentais.

A cooperação internacional para reunir recursos e compartilhar aprendizados também pode ser relevante (por exemplo, ao regular os serviços financeiros e outros setores que operam em escala internacional). Tente identificar se há outros órgãos reguladores, no seu país ou no exterior, que possam ser impactados por sua ideia de ambiente experimental e entre em contato com eles com antecedência.

Isso é muito importante quando se busca estabelecer um ambiente experimental em setores que estão se desenvolvendo de forma acelerada. A cooperação com diferentes jurisdições em uma etapa inicial pode desencadear a harmonização de dados, informações e constatações. A cooperação também pode criar um incentivo econômico para que empresas externas se adaptem aos resultados dos experimentos.

A cooperação entre órgãos reguladores pode se dar por meio da coordenação de orientação e assistência aos participantes do ambiente experimental com uma segunda autoridade reguladora, ou o ambiente pode ser concebido e efetivado como um empreendimento conjunto. Se seu ambiente experimental puder se beneficiar da cooperação regulatória, mobilize suas contrapartes regulatórias antecipadamente para investigar as vantagens comuns, bem como os prováveis desafios práticos advindos da colaboração.



A formação de consenso logo no início com as partes identificadas pode melhorar o alcance do impacto e os resultados que podem ser alcançados com o uso de um ambiente experimental conjunto. Ao enfrentar desafios na identificação, contato ou arregimentação do apoio de órgãos reguladores impactados ou importantes, você pode buscar orientação e assistência do CIR e da equipe de Cooperação Regulatória (consulte o quadro abaixo) para resolver essas questões e determinar se um ambiente experimental é adequado para você.

Quadro 9. A equipe de Cooperação Regulatória no Setor de Assuntos Regulatórios

O processo de cooperação regulatória é apoiado pela equipe de Cooperação Regulatória do Setor de Assuntos Regulatórios (RAS) da Secretaria do Tesouro do Canadá. Essa equipe trabalha em conjunto com reguladores federais para garantir que os regulamentos reflitam o ambiente no qual as partes reguladas operam. A cooperação regulatória é um fator importante para determinar o sucesso de uma regulamentação porque garante que as regulamentações canadenses sejam adequadas para um mercado global.

A equipe pode aproveitar sua rede de especialistas e representantes para ajudá-lo a fazer conexões significativas que ampliem seu impacto. Se você deseja aproveitar os serviços oferecidos pela equipe de Cooperação Regulatória, entre em contato com: rcd-dcmr@tbs-sct.gc.ca.



Antes de prosseguir, verifique

Você identificou se há outros órgãos reguladores cujas jurisdições possam ser impactadas pelo seu ambiente experimental?

- Em caso **AFIRMATIVO**, passar para **8. Você tem acesso aos recursos necessários?**
- Em caso **NEGATIVO**, você pode realizar entrevistas com as principais partes interessadas, sobretudo os inovadores, para entender os outros órgãos reguladores com os quais elas fazem interface.

8. Você tem acesso aos recursos necessários?



Use esta seção para preencher a seção **“Recursos”** da ficha **A experimentação regulatória é adequada para você?** (Anexo 2).

A realização de um ambiente experimental eficiente consome muitos recursos. É fácil subestimar o possível custo e o tempo de pessoal necessário. As atividades que demandam muitos recursos incluem:

- **Interação com os participantes possíveis e efetivos do ambiente experimental**
- **Etapas de concepção e desenvolvimento (por exemplo, criação de esquemas de teste personalizados, obtenção de aprovações de flexibilidade regulatória)**
- **Monitoramento, avaliação e mobilização permanente (isso pode significar uma pessoa de contato exclusiva para cada inovação testada)**

Antes de desenvolver um ambiente experimental, é importante assegurar que haja a capacidade e os recursos necessários ao longo de todo o ciclo de vida do projeto. Você precisará decidir que nível de interação pretende (e pode) ter com os participantes possíveis e efetivos do ambiente experimental e se isso está de acordo com seus objetivos e abordagem ao risco. Os ambientes experimentais costumam atrair considerável interesse dos inovadores, mesmo quando a funcionalidade oferecida pelo ambiente não é de fato o que o inovador precisa.

Uma abordagem mais interativa tem maior probabilidade de gerar melhores resultados para os inovadores participantes do ambiente experimental, e possivelmente para a autoridade reguladora. A restrição do porte do ambiente experimental (por exemplo, número de inovações ou empresas participantes) pode ajudar a limitar o comprometimento de recursos necessário. Essa restrição é aconselhável no início do ambiente experimental.

Uma abordagem um pouco mais prática é possível. Por exemplo, a participação no Fintech Supervisory Sandbox 2.0 da Autoridade Monetária de Hong Kong (HKMA) não está vinculada a critérios de elegibilidade rigorosos. Não há obrigações de prestação de contas ou requisitos mínimos além de assegurar a segurança e a proteção do consumidor. Não há uma pessoa de contato exclusiva durante o período de testes, e a interação entre o órgão regulador e o banco fica limitada em sua maior parte à criação dos esquemas de teste.

Antes de prosseguir, verifique

Você determinou a capacidade existente e estimou as necessidades de recursos adicionais para a criação e operação do ambiente experimental?



Em caso **AFIRMATIVO**, passar para a **Parte C. Planejamento e operação de um ambiente experimental**.

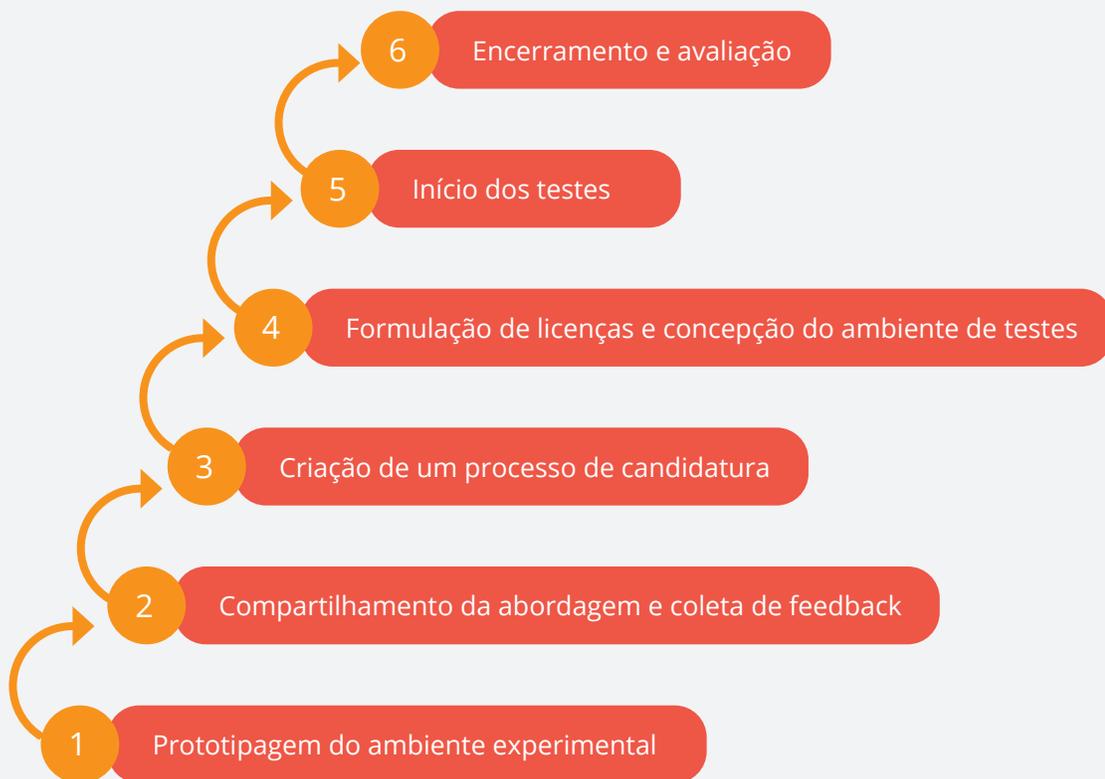


Em caso **NEGATIVO**, entenda as oportunidades e restrições na capacidade de acesso a recursos e determine como estes podem permitir, limitar ou impedir a concretização do objetivo.



Parte C: Concepção e operação de um ambiente experimental

Figura 6: Seis principais fases do planejamento e operação de um ambiente experimental



1. Prototipagem do ambiente experimental

Depois de conferir a lista de verificação de considerações constante da **Parte B: A experimentação regulatória é adequada para você?** e decidir que um ambiente experimental é uma boa opção para seu contexto e suas necessidades regulatórias, você pode começar a criar o seu próprio ambiente. Esse processo começa com a criação de uma proposta de anteprojeto de ambiente experimental: uma versão inicial ou “protótipo” do ambiente experimental que explique o básico das atividades e do funcionamento.

Para criar o protótipo, comece pela identificação das necessidades das partes interessadas e aprendizagem com outros ambientes experimentais no Canadá e em outros lugares, e com quaisquer tratativas com partes interessadas até o momento, antes de definir metas e objetivos, especificar parâmetros de concepção, determinar os recursos necessários e antecipar e mitigar os riscos.

Identifique as necessidades das principais partes interessadas



Use esta parte para preencher a seção **"Identificação das necessidades das principais partes interessadas"** da **tela de experimentação regulatória** (Anexo 2).

Esclareça as metas e objetivos do ambiente experimental identificando como ele pode abordar as necessidades, interesses, desafios e incertezas explicitados por meio da interação informal contínua com as principais partes interessadas, sobretudo partes do setor privado e inovadores, e extraia os principais pontos indicativos das necessidades e desafios desses interessados.

Você já deve ter tratado com o setor privado, inovadores e a população para ajudar a determinar se um ambiente experimental é adequado (consulte **Você já falou com o setor privado, inovadores ou a população?** na Parte B). Em caso afirmativo, considere se há necessidade de falar com mais pessoas ou outros tipos de pessoas nesta fase. Se você já realizou um amplo diálogo com os grupos pertinentes, poderá revisitar as descobertas que reuniu anteriormente para extrair ideias e pontos de vista importantes que devem nortear a concepção do ambiente experimental.

Sua compreensão das necessidades, dos interesses e desafios das partes interessadas evoluirá com o passar do tempo, de modo que a documentação deve ser considerada como uma atividade iterativa. Espere que os detalhes das descobertas se especifiquem, alterem ou expandam ao longo do processo de concepção.

Mapeamento do envolvimento das partes interessadas

A identificação das necessidades das partes interessadas pode ajudar você a compreender quem estaria envolvido em um ambiente experimental e como as funções interagiriam. Uma maneira de esclarecer ainda mais isso é realizar um exercício de mapeamento de par-



tes interessadas (consultar exemplo em **Partes interessadas do ambiente experimental na prática: robôs de entrega autônomos em Hamburgo**). Quem são as partes interessadas essenciais que podem ser participantes ativos ou ocasionais e quem fazem parte do entorno?

Quadro 10. Partes interessadas do sandbox na prática: robôs autônomos de entrega em Hamburgo

Partes interessadas essenciais

- A empresa de entregas Hermes Germany GmbH é o candidato
- A Autoridade de Hamburgo para Assuntos Internos e Esportes e a divisão de tráfego é a autoridade competente (função de supervisão e controle)

Essas são as duas principais partes interessadas incumbidas da instalação e operação do ambiente experimental

Participantes ativos

- A Starship Technologies fornece o robô autônomo de entregas
- Seguro da TÜV Hanse e HVD
- Autoridade de Economia, Transporte e Inovação de Hamburgo (definir contatos e cooperação entre a gerência competente e a Hermes)

Participantes ocasionais

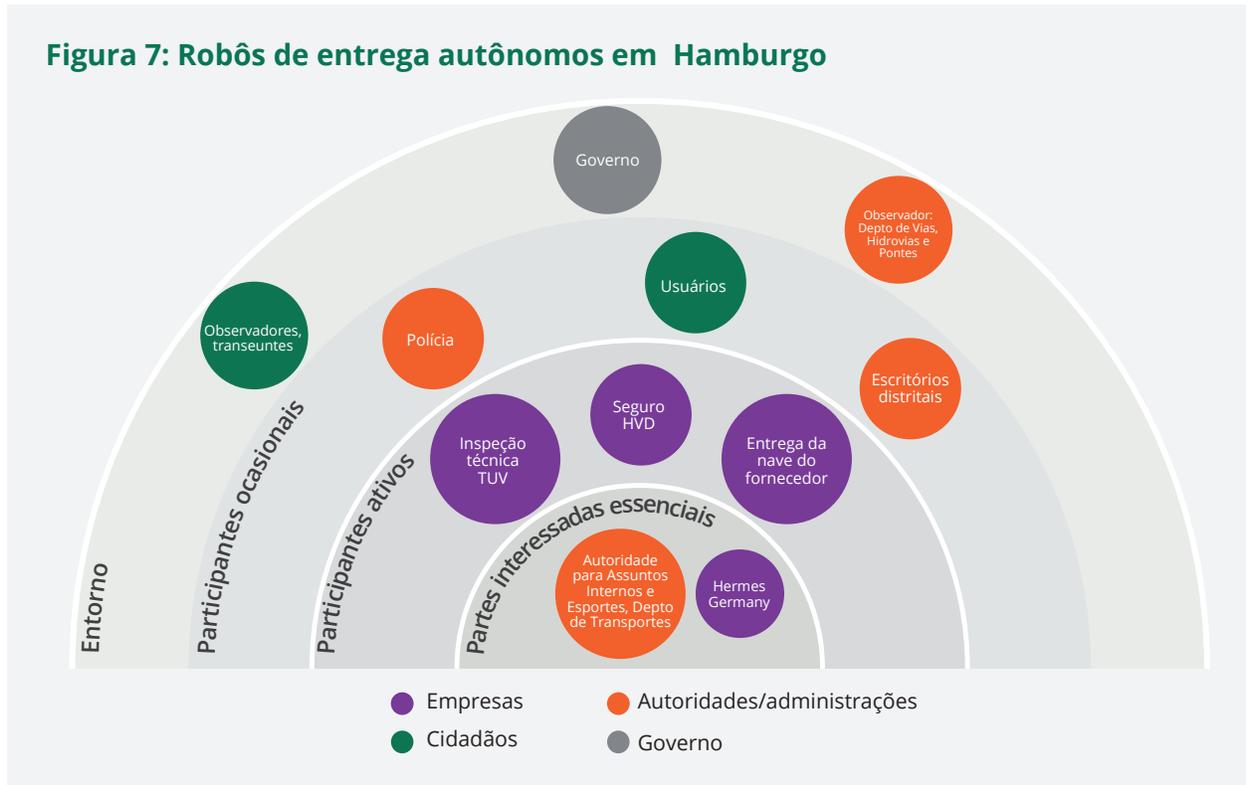
- Os escritórios distritais estão cuidando de questões de segurança e podem proibir a execução do teste
- A polícia, que também é a autoridade de trânsito rodoviário em Hamburgo
- Vários departamentos de polícia devem registrar e comunicar acidentes
- Usuários do serviço

Entorno

- O Departamento de Vias, Pontes e Hidrovias está observando os testes e participa das reuniões informativas
- Além da cidade de Hamburgo, outros órgãos administrativos estão interessados no ambiente regulatório experimental (por exemplo, a abordagem adotada e os resultados alcançados são discutidos na Conferência Conjunta da Diretoria Geral de Transporte e Construção Rodoviária)
- Todos os transeuntes que se depararem com o robô de entrega fazem parte do entorno



Figura 7: Robôs de entrega autônomos em Hamburgo



Aprenda com soluções semelhantes



Use esta parte para preencher a seção **“Inspiração lateral”** da **tela de experimentação regulatória** (Anexo 2).

Considere se outros órgãos reguladores enfrentaram desafios semelhantes aos que você pretende resolver, e se usaram um ambiente experimental ou mecanismo afim para elaborar uma resposta regulatória.

Isso pode incluir a realização de pesquisa documental para examinar estudos de caso ou comunicados à imprensa que descrevam atividades de ambiente experimental ou o contato com redes de contatos pertinentes. Ideias pertinentes podem vir de:

- **Órgãos reguladores que trabalhem com os mesmos setores regulatórios, mas em jurisdições diferentes.**
- **Órgãos reguladores que trabalham em jurisdições semelhantes, mas com diferentes setores regulatórios, ou**
- **Qualquer órgão regulador que lide com desafios de natureza semelhante.**

O aprendizado com exemplos existentes pode proporcionar modelos para ajudar a agilizar o processo de concepção, o que pode colocar você um passo à frente de onde estaria se trabalhasse de forma totalmente independente, sem essas referências. O aprendizado também pode ajudar você a identificar pontos de decisão em que a concepção precisa ser adaptada ou possíveis armadilhas em que outras soluções fracassaram ou tiveram um desempenho diferente daquele que você almeja.

Defina metas e objetivos



Use esta parte para preencher a seção **“Defina metas e objetivos”** da **tela de experimentação regulatória** (Anexo 2).

Antes de elaborar os elementos práticos de um ambiente experimental, defina claramente seus objetivos primários e secundários. Isso ajudará a definir a aparência do ambiente experimental na prática, concentrar recursos e pensar em como realizará a avaliação.



Você terá uma imagem muito mais clara de como tudo isso deve ser com base na interação anterior e, na medida do possível, os objetivos devem ser desenvolvidos em colaboração com as principais partes interessadas. É uma boa prática tentar alcançar consenso sobre objetivos comuns e colocá-los por escrito para favorecer a clareza, visto que expectativas divergentes podem ter impacto negativo na ideia de valor do ambiente experimental. A clareza sobre os objetivos também ajudará na avaliação do ambiente experimental.

A maioria dos ambientes experimentais tem objetivos que se enquadram em uma ou mais dessas três categorias:

1. Avaliação das implicações regulatórias e mercadológicas práticas de novas tecnologias, produtos, serviços ou modelos de negócios.
2. Elaboração e teste de um novo marco regulatório ou novos regulamentos que abranjam uma área anteriormente não regulada ou proibida.
3. Viabilização da inovação em prol de objetivos gerenciais mais amplos (por exemplo, objetivos gerenciais regionais, promoção da mobilidade sustentável ou desenvolvimento de um novo setor) onde o órgão regulador esteja começando a desempenhar um papel de catalisador da inovação. Nesse caso, o ambiente experimental tende a fazer parte de uma iniciativa maior.

Estudo de caso 9

Iniciativa de Veículos Autônomos de Cingapura

Os ambientes experimentais podem fazer parte de um conjunto de iniciativas regulatórias (e políticas mais amplas) com o objetivo de alcançar objetivos de políticas estratégicas mais amplos ou de prazo mais longo que possam dizer respeito às responsabilidades de vários órgãos.

A Iniciativa de Veículos Autônomos de Cingapura (SAVI, na sigla em inglês)³⁰ é um exemplo ambicioso dessa abordagem na prática. O objetivo é oferecer uma plataforma tecnológica para pesquisa e desenvolvimento e experimentação de soluções de tecnologia de veículos autônomos. Esses esforços fazem parte da estratégia mais ampla de Cingapura para criar um ecossistema de transporte sustentável, que visa reduzir a dependência do transporte privado por transporte solidário e mobilidade sob demanda.

Problema

Em Cingapura, as autoridades viram potencial para que os veículos autônomos contribuam para fazer frente aos desafios associados à demanda por mobilidade e terra, bem como às restrições trabalhistas enfrentadas por seus sistemas de transporte. Contudo, também reconheceram a necessidade de abordar os riscos associados à segurança, privacidade, segurança cibernética e responsabilidade civil, além do desenvolvimento de um setor especializado antes da adoção generalizada dos veículos autônomos.

Solução

A Autoridade de Transporte Terrestre de Cingapura (LTA, na sigla em inglês) lançou a Iniciativa de Veículos Autônomos de Cingapura (SAVI) em parceria com a Agência Nacional de Ciência, Tecnologia e Pesquisa (A*STAR).

Como funciona

Nesse esquema, a LTA assume o papel de órgão regulador, enquanto a A*STAR supervisiona a pesquisa e o desenvolvimento, o planejamento e a coordenação da pesquisa e as atividades de experimentação. A parceria com a SAVI oferece uma oportunidade para desenvolver abordagens inovadoras de regulação em paralelo com o desenvolvimento de tecnologias. A SAVI deu às autoridades a oportunidade de testar a execução técnica e a segurança de novas tecnologias proativamente por meio de uma série de estudos, e de desenvolver um marco regulatório com base nas lições aprendidas.



Impacto

O desenvolvimento dessa marco regulatório inicial permitiu à SAVI expandir a capacidade de testes de forma condizente, e essa expansão continua a oferecer mais oportunidades para fortalecer e definir a regulação à medida que a implementação de tecnologias de veículos autônomos em Cingapura aumenta.²⁷

Especifique parâmetros de concepção



Use esta parte para preencher a seção **“Concepção, execução e prestação”** da **tela de experimentação regulatória** (Anexo 2).

Começando com uma versão “beta”

Se você estiver desenvolvendo um ambiente experimental pela primeira vez, pode ser útil começar com uma versão beta que tenha datas de início e término definidas e inclua apenas um pequeno grupo de participantes (não mais do que seis ou sete). Isso ajudará a compreender como o ambiente experimental irá funcionar na prática e eliminar eventuais problemas antes de abri-lo para um grupo maior.



Determine as necessidades de recursos



Use esta seção para preencher as seções **“Ativos e processos atuais”** e **“Equipe básica”** da **tela de experimentação regulatória** (Anexo 2).

Uma vez **definidas as metas e os objetivos e especificados os parâmetros de concepção**, é importante especificar os recursos que serão necessários para cumpri-los.

Uma vez adquirida uma ampla compreensão dos recursos, convém considerar:

- **Infraestrutura, inclusive física e/ou digital.**
- **Dados e preparação de dados (por exemplo, depuração ou anonimização dos dados).**
- **Especialistas no assunto (por exemplo, aqueles capazes de fornecer tecnologia, inovação, mobilização de partes interessadas ou orientação de avaliação).**
- **Capacidades operacionais (por exemplo, nas áreas de comunicações, jurídica ou TI).**
- **Assistência aos participantes do ambiente experimental (por exemplo, para treinamento e integração, contribuição em espécie).**

²⁷ Mais informações sobre a SAVI estão disponíveis em: https://www.nas.gov.sg/archivesonline/data/pdf-doc/20140903005/Ita_joint_release_astar_jtc_final.pdf

Dos recursos necessários para viabilizar o ambiente experimental proposto, determine a) a que você já tem acesso e b) do que você ainda precisa, e como pode acessar.

Elabore uma estratégia de coleta de evidências e ideias



Use esta seção para preencher as seções **“Monitoramento e avaliação”** e **“Reflexão e aprendizagem”** da **tela de experimentação regulatória** (Anexo 2).

Os ambientes experimentais oferecem uma oportunidade de aprendizagem importante para órgãos reguladores e outras partes interessadas, mas sem uma abordagem deliberada para registrar, divulgar e usar os aprendizados, essa oportunidade pode ser perdida. Como parte da criação do protótipo, faça um plano para assegurar que esse aprendizado tenha o maior impacto possível. Esse plano deve incluir uma estratégia para lidar com evidências formais e ideias informais.

- **Evidências.** A coleta de evidências demandará o planejamento da coleta e a análise de dados, e também assegurar que a interpretação e a divulgação dos resultados cheguem àqueles que precisam tomar conhecimento deles e auxiliem na continuidade das ações. Isso incluirá o planejamento do monitoramento e avaliação: indicadores de sucesso e fracasso, métricas e responsabilidades de prestação de contas. A orientação no **“Capítulo 2: Experimentos regulatórios”** sobre diferentes abordagens para a elaboração de métricas e a coleta de evidências em experimentos regulatórios ajudará você a identificar uma abordagem apropriada.
- **Ideias.** A documentação de ideias à medida que surgirem e após o encerramento do ambiente experimental também é importante para assegurar que uma comunidade de interesse maior possa se beneficiar das lições aprendidas. O planejamento para o registro de ideias pode incluir a definição de pontos de reflexão, criação de mecanismos de feedback contínuo e elaboração de uma estratégia de influência.



Acima de tudo, tenha uma clara compreensão das oportunidades de aprendizagem que o ambiente experimental oferecerá e também de como esses aprendizados irão balizar mudanças em ações e procedimentos regulatórios futuros e influenciar mudanças mais amplas no setor regulatório.

Antecipe e mitigue os riscos



Use esta seção para preencher a seção **“Mitigação de riscos”** da **tela de experimentação regulatória** (Anexo 2).

Com base no protótipo de ambiente experimental que você criou, determine quais possíveis riscos podem haver na execução, e o que pode ser feito para gerenciar e mitigar esses riscos ou, se necessário, para oferecer uma resposta.

- **Consulte a seção anterior, Quanto risco inerente representa a execução de um experimento? Que possíveis danos e impactos você identificou?**
- **Que proteções você adotará para reduzir o risco?**
- **Que estratégias e recursos estarão à disposição se você precisar solucionar os riscos?**

Por fim, considere a maturidade do atual apetite por risco da organização reguladora. Qual é a relação do ambiente experimental proposto com isso? Será necessária alguma mudança de mentalidade?

Para obter mais informações sobre esse tema consulte: Care, Anderson e Lloyd (2020).

2. Compartilhamento da abordagem e coleta de feedback



Use esta parte para preencher as seções **“Liderança, relacionamentos com as partes interessadas”** e **“Mobilização e comunicação”** da **tela de experimentação regulatória** (Anexo 2).

Uma vez definidos os objetivos do ambiente experimental com as principais partes interessadas, é uma boa ideia compartilhá-los de modo a ampliar as consultas e torná-las mais formais junto a um número maior de setores ou atores que podem não ter participado de atividades anteriores informais de mobilização. Isso também ajudará a avaliar o interesse maior e começar a comunicar suas intenções. Nessa fase, o objetivo da mobilização deve ser validar a ideia de ambiente experimental proposto, prever o impacto e compreender os recursos que seriam necessários.

Interação com o setor privado e inovadores

A interação com partes interessadas do setor privado e inovadores constitui uma etapa cru-

cial na avaliação do possível nível de utilidade de um ambiente experimental. Mas também é necessário informar a abrangência e o foco do ambiente experimental e assegurar que haja alinhamento adequado entre o órgão regulador e o setor privado acerca da finalidade e funcionalidade do ambiente experimental. As lições extraídas de várias iniciativas mostram como é fácil ocorrer um descompasso significativo na forma como as autoridades reguladoras podem procurar apoiar as empresas e o que essas empresas realmente querem ou precisam para conseguir lançar suas inovações no mercado.

Ao tratar com o setor privado, é recomendável coletar as opiniões das partes interessadas sobre:

- **Motivações para participar de um ambiente experimental.**
- **Tipo de apoio oferecido e o que é possível durante a fase de testes.**
- **Em que medida a mudança regulatória é uma possibilidade ou objetivo explícito.**
- **O que é e o que não é elegível para teste.**
- **Grau de facilidade para recrutar usuários (a participação não garante que uma inovação possa ser testada; alguns produtos e serviços no âmbito de empresas para empresas (B2B) tiveram dificuldades para recrutar usuários para testes, mesmo com a ajuda do órgão regulador).**



A interação aberta, transparente e significativa com o setor privado e os inovadores não ajuda apenas a assegurar que o ambiente experimental represente as necessidades dos usuários, mas também demonstra que o órgão regulador está assumindo um compromisso genuíno de apoiar a inovação.

Interação com o público

O público é outra parte interessada importante, porém muitas vezes esquecida. Na maioria dos casos, os testes terão vários impactos diretos ou indiretos na população. Quando as pessoas são participantes diretas de um teste, como, por exemplo, como cliente ou usuário, provavelmente precisarão dar consentimento e você pode ter interesse em compreender o que as pessoas irão achar dessa decisão e de que tipo de informações irão precisar para tomá-la. Em outras circunstâncias, o consentimento explícito pode não ser necessário, mas você pode querer ter uma compreensão mais geral das prováveis atitudes da população em relação ao ambiente experimental e aos tipos de testes que ele pode abrigar.

Ao avaliar se a mobilização do público nesta etapa é essencial para decidir se deve prosseguir com um ambiente experimental e, em caso afirmativo, de que tipo, considere as possíveis

questões ou interesses legítimos das pessoas, se tiveram envolvimento direto ou indireto em experimentos do ambiente experimental, e o potencial de impactos negativos sobre os consumidores.

Estudo de caso 10

Banco Central da Lituânia

Um bom modelo é o processo empreendido pelo Banco Central da Lituânia para criar um ambiente experimental de *blockchain*. O banco realizou uma avaliação minuciosa da viabilidade tecnológica e das vantagens do conceito de um ambiente experimental de *blockchain*. Também adotou uma abordagem iterativa para desenvolver o ambiente, primeiro com uma fase piloto em pequena escala antes de abri-lo para uma participação mais ampla.

Durante todo o processo, eles tiveram diálogos contínuos com provedores de serviços de plataforma e empresas de fintech interessadas. Ainda que esse nível de mobilização prévia seja onerosa e consuma tempo, nesse caso ajudou a assegurar que o ambiente experimental fosse adequado ao propósito de todas as partes envolvidas.²⁸



Nessa etapa, considere trabalhar com as partes interessadas para:

- **Repetir o modelo de ambiente experimental proposto por meio de um processo colaborativo de concepção ou de dimensionamento consultivo.**
- **Compreender qual das várias opções de abordagem de ambiente experimental elas preferem.**
- **Adquirir uma melhor compreensão das condições “no mundo real” e como o ambiente experimental proposto impactaria as pessoas na prática.**

Para ajudar a promover a divulgação do ambiente experimental entre um vasto leque de possíveis candidatos, realize atividades dirigidas de comunicação. Isso é muito importante se você tiver interesse em interagir com atores não tradicionais. A imprensa especializada, outras publicações e órgãos setoriais representativos podem ser meios úteis para alcançar seu público-alvo.

²⁸ Saiba mais sobre blockchain no ambiente regulatório experimental em: <https://www.lb.lt/en/lbchain>.

3. Criação de um processo de candidatura

Alguns ambientes experimentais funcionam em períodos definidos e envolvem vários grupos de inovadores, enquanto outros têm um processo de candidatura aberto e contínuo.

A abordagem definida permite aos órgãos reguladores gerenciar melhor os recursos e adaptar cada iteração do ambiente experimental, ao passo que a abordagem aberta permite às empresas tratar com o órgão regulador a qualquer momento quando estiverem prontas para testar uma ideia.

Durante essa etapa, os órgãos reguladores costumam prestar orientação informal aos candidatos sobre o que eles podem precisar considerar ao preencher as candidaturas, explicam os critérios de elegibilidade e avaliação e o que é exigido dos candidatos.

Você deve ter bastante clareza na forma de comunicar os prazos e suas expectativas em relação aos inovadores que pretendem participar. Os inovadores também podem precisar comprovar que são capazes de firmar as parcerias necessárias ou garantir clientes antes de entrar no espaço de testes. Antes de aceitar participantes no ambiente experimental, realize uma averiguação mais detida das empresas que se candidataram.



Critérios de elegibilidade

Os possíveis participantes de ambientes regulatórios experimentais normalmente são obrigados a enviar candidaturas que são julgadas conforme critérios específicos de elegibilidade. Os critérios de elegibilidade dependerão do escopo e foco da iniciativa, mas geralmente abrangerão cinco pontos:

- **A inovação e/ou empresa está dentro do escopo?**

O escopo pode englobar considerações jurisdicionais (por exemplo, a qual país e setor a inovação se destina) e questões mais específicas sobre fatores como a tecnologia usada ou os casos de uso das inovações pretendidos. Os candidatos podem ser solicitados a fornecer informações sobre temas como quem seriam os clientes, como geraria receita e os mercados em que o inovador pretende atuar.

- **O produto, serviço ou modelo de negócios é inovador?**

A capacidade de inovação é um atributo difícil de quantificar. Ao determinar o grau de inovação genuína de uma proposta, os órgãos reguladores tendem a nivelar por baixo,

ao menos nas etapas beta do ambiente experimental. Na prática, eles tendem a simplesmente tentar confirmar que nada semelhante ao que está sendo proposto já existe no mercado. O parecer de especialistas também pode ser usado para identificar produtos e serviços genuinamente inovadores.

- **Existe um potencial claro de benefício para a população ou para o consumidor?**

O benefício para a população pode ser interpretado de forma genérica. A avaliação geralmente é pautada por indicadores quantitativos (por exemplo, número de pessoas beneficiadas) e previsões qualitativas (por exemplo, em que medida serão beneficiadas). Esta é também uma oportunidade para perguntar a opinião dos participantes acerca dos possíveis impactos da inovação e por que eles consideram ser uma boa ideia.

- **Os testes são necessários? Que barreiras a inovação enfrenta?**

A finalidade dessa pergunta é esclarecer se a inovação se encaixa com facilidade no marco regulatório existente e o nível de importância dos testes de ambiente experimental para o acesso ao mercado. Quando a candidatura for de uma empresa estabelecida, ela pode precisar explicar por que não conseguiu resolver as questões sem o auxílio do ambiente experimental.

- **O inovador está pronto para os testes?**

Os participantes precisam comprovar que têm um plano de testes claramente desenvolvido (por exemplo, objetivos, parâmetros e critérios de sucesso claros), estão prontos para participar do ambiente experimental e são capazes de aplicar as proteções necessárias.



Tabela 3: Critérios de elegibilidade do ambiente experimental da Autoridade de Condu- ta Financeira (Reino Unido)

Estes são os critérios com base nos quais se deve tomar decisões sobre os candidatos a testes no ambiente experimental.

Critérios	Pergunta fundamental	Indicadores positivos	Indicadores negativos
A empresa está no escopo?	A empresa está procurando gerar inovação que seja uma atividade regulamentada ou que favoreça atividades no mercado de serviços financeiros do Reino Unido?	<ul style="list-style-type: none"> - A inovação parece ser destinada ao mercado britânico. - A atividade relevante da empresa é regulamentada pela FCA ou destina-se a empresas regulamentadas pela FCA. 	<ul style="list-style-type: none"> - A inovação não parece ser destinada ao mercado britânico. - A atividade relevante da empresa não está no escopo do regime regulatório da FCA nem é destinada a empresas regulamentadas pela FCA.

Critérios	Pergunta fundamental	Indicadores positivos	Indicadores negativos
Trata-se de uma inovação genuína?	A inovação é revolucionária ou constitui um produto/serviço consideravelmente diferente no mercado?	<ul style="list-style-type: none"> - A pesquisa documental produz poucos ou nenhum produto/serviço comparável aos já estabelecidos no mercado. - Especialistas internos acreditam que se trata de uma tecnologia/abordagem/produto ou serviço genuinamente inovador. - Mudança gradual na escala. 	<ul style="list-style-type: none"> - Existem inúmeros exemplos de produtos/serviços semelhantes já estabelecidos no mercado. - Especialistas internos acreditam que não se trata de algo muito inovador. - Parece diferenciação artificial de produto.
Há algum benefício para o consumidor?	A inovação oferece uma boa perspectiva de benefício identificável para os consumidores (seja diretamente ou pela intensificação da concorrência)?	<ul style="list-style-type: none"> - A inovação deve criar uma melhoria direta ou indireta para os consumidores; por exemplo, por meio de serviços de maior qualidade ou redução de preço devido ao aumento da eficiência. - A empresa identificou possíveis riscos ao consumidor e mitigação proposta. - A inovação irá promover concorrência efetiva. 	<ul style="list-style-type: none"> - Provável impacto prejudicial nos consumidores, mercados ou sistema financeiro. - Parece ter sido criada para driblar obrigações regulatórias ou fiscais.
Há a necessidade de um ambiente experimental?	A empresa tem uma necessidade genuína de testar a inovação em clientes reais e no ambiente experimental da FCA?	<ul style="list-style-type: none"> - A inovação não se enquadra com facilidade no marco regulatório existente, o que torna difícil ou oneroso o lançamento da inovação no mercado. - Existe a clara necessidade de uma ferramenta experimental para testar este produto em um ambiente real. - A empresa não dispõe de outros meios para interagir com a FCA ou cumprir o objetivo dos testes. - O processo completo de autorização seria muito oneroso/trabalhoso para fins de um breve teste de viabilidade de uma inovação específica. 	<ul style="list-style-type: none"> - Não são necessários testes reais para responder à pergunta que a empresa está pretende responder (para alcançar o objetivo dos testes). - A empresa é capaz de realizar o teste com facilidade sem o apoio da FCA. - Um supervisor com dedicação exclusiva ou o pólo de inovação pode responder à pergunta.



Critérios	Pergunta fundamental	Indicadores positivos	Indicadores negativos
A empresa está pronta para os testes?	A empresa está pronta para testar a inovação em um ambiente real?	<ul style="list-style-type: none"> - Os planos de teste são bem desenvolvidos, com objetivos, parâmetros e critérios de sucesso claros. - Alguns testes já foram realizados até o momento. - A empresa dispõe das ferramentas e dos recursos necessários para a realização dos testes no ambiente experimental. - A empresa possui proteções suficientes para resguardar os clientes e é capaz de prestar a devida reparação se necessário. 	<ul style="list-style-type: none"> - Há pouca clareza em relação aos objetivos dos testes e/ou os planos dos testes estão mal desenvolvidos. - A inovação passou por poucos ou nenhum teste até o momento. - A empresa não dispõe dos recursos necessários para realizar o teste no ambiente experimental. - As propostas de proteção do cliente são inadequadas e/ou a devida reparação não pode ser prestada pela empresa.



4. Preparação de isenções regulatórias e concepção do ambiente de testes

Na qualidade de órgão regulador, você irá trabalhar de perto com inovadores elegíveis para criar cada ambiente de teste e assegurar as isenções necessárias. Isso é feito caso a caso e contempla todos os detalhes específicos relacionados aos testes, inclusive:

- **Local de testagem da inovação (alguns ambientes experimentais, como os que testam drones, podem oferecer testes físicos em um espaço apropriado, como espaço aéreo reservado distante de cidades ou áreas urbanas).**
- **Escala dos testes (por exemplo, quantidade).**
- **Principais objetivos visados pelo inovador.**
- **Quaisquer proteções necessárias.**

Essa fase de preparação costuma ser bastante intensa, sobretudo porque em geral é melhor emitir eventuais isenções regulatórias necessárias o mais rápido possível a fim de minimizar a incerteza e o tempo de espera para os participantes do ambiente experimental (que muitas vezes são entidades comerciais sujeitas a pressões comerciais). O desenvolvimento dos acordos e isenções dos testes geralmente requer a dedicação exclusiva de alguns servidores durante esse período.

Formação de consenso sobre as condições do ambiente experimental

É importante elaborar um contrato ou outro tipo de acordo com cada participante que descreva as condições do ambiente experimental. Os elementos a seguir devem ser confirmados e incorporados ao contrato antes do início do funcionamento do ambiente experimental:

- **Indicadores-chave de desempenho (KPIs).** Nesta etapa, peça aos participantes que identifiquem quaisquer indicadores-chave de desempenho (KPIs) relacionados a objetivos comerciais (por exemplo, satisfação do cliente), ao mesmo tempo em que trabalham com você para identificar outros resultados importantes que precisam ser avaliados (por exemplo, impactos ambientais na forma de emissões).
- **Coleta dos dados.** Para mensurar esses resultados, os participantes e órgãos reguladores precisam identificar que tipo de dados são necessários, como serão coletados e por quem. Espera-se que os participantes forneçam dados por meio de relatórios, como, por exemplo, sobre o número de queixas ou incidentes de segurança, e que compartilhem dados brutos sempre que possível.
- **Prazo.** Na falta de definição de um prazo para cada teste no planejamento geral do ambiente experimental ou na redação de uma cláusula de isenção, convém que você confirme esse prazo com cada participante, a depender do que estiverem testando. O tempo disponível para os testes varia significativamente, podendo ir de oito a dez semanas a vários anos. Esquemas mais longos de teste tendem a ser adotados para a investigação de tecnologias menos maduras, como veículos autônomos.
- **Responsabilidades e procedimentos.** Cada contrato também deve incluir cláusulas sobre responsabilidades e procedimentos durante os testes (por exemplo, com que frequência o inovador precisará compartilhar informações, e em que formato) e o que deve acontecer se algum incidente ocorrer (ou seja, como e quando os testes seriam interrompidos). Devem ser realizadas avaliações de risco e impacto no início, que poderão ajudar a identificar áreas que precisarão de monitoramento mais próximo pela autoridade reguladora ou representantes.
- **Frequência de verificação.** Você também deve marcar reuniões informais periódicas com os participantes para identificar áreas de possível preocupação antes que surjam problemas.

Antes do início dos testes, outras partes interessadas competentes devem ser consultadas e, juntos, órgãos reguladores e inovadores devem declarar a natureza dos produtos e serviços a quaisquer clientes ou membros da população que serão envolvidos ou afetados durante a fase de testes.



Solução de dúvidas

É importante resolver eventuais problemas ou dúvidas antes de iniciar o ambiente experimental. Se você e o candidato não conseguirem chegar a um consenso sobre um plano de ambiente experimental viável, ou se tiver dúvidas em relação ao andamento dos planos ou, ainda, se houver determinados requisitos que o candidato não consiga cumprir, você, na qualidade de órgão regulador, ou candidato, poderá encerrar a participação a qualquer momento. O contrato também deve incluir um plano de encerramento para evitar confusão ao final do ambiente experimental ou na eventualidade de o participante se retirar no meio da fase de testes.

Quadro 11. Declaração de conforto regulatório

Alguns órgãos reguladores oferecem uma declaração de conformidade ou conforto regulatório como parte da participação em ambiente experimental. Essa declaração é acordada caso a caso e tem como objetivo oferecer informações sobre a conformidade do produto ou serviço de uma empresa com relação à regulação e legislação pertinentes. Essa declaração só se aplicará ao produto ou serviço tal como se encontrava no ambiente experimental e com base nas informações fornecidas durante os testes. Os órgãos reguladores têm o direito de revogar essa confirmação com base em desdobramentos legais ou mercadológicos futuros.



5. Inícios dos testes

A coleta de dados e informações deve começar assim que a fase de testes tiver início, e a coleta de quaisquer dados de linha de base deve ser feita antes dos testes.

Quando os recursos permitem, as autoridades reguladoras muitas vezes nomeiam uma pessoa de contato dedicada para cada participante. No decorrer da fase de testes, espera-se que os inovadores comuniquem e compartilhem dados com o órgão regulador e chamem a atenção para quaisquer problemas assim que surgirem. Os mecanismos para isso terão sido acordados na fase anterior. Você deve ter como objetivo registrar informações de forma padronizada de modo a possibilitar a comparação de lições e ideias.

Orientações informais

Ao longo do experimento, os órgãos reguladores geralmente fornecem conselhos e orientações informais. Isso pode incluir:

- **Aconselhamento informal iterativo e orientações sobre a mitigação de riscos na fase de planejamento.**
- **Supervisão informal de testes de produtos ou serviços.**
- **Processamento de demonstrações do planejamento – demonstrações passo a passo da atividade de processamento proposta, levando a aconselhamento informal.**

Monitoramento do andamento

A quantidade necessária de monitoramento será específica ao plano de ambiente experimental de cada organização, e dependerá do nível de risco envolvido no desenvolvimento do produto ou serviço. Planos de alto risco exigirão monitoramento mais frequente. Por exemplo, reuniões ou prestações de informações podem ser feitos com periodicidade semanal, mensal, ou conforme a necessidade, seja presencial ou virtualmente.

6. Encerramento e avaliação

Avaliação dos produtos e serviços testados

Ao término da fase de testes, elabore um relatório de avaliação final para cada produto ou serviço incluído no ambiente experimental com base quaisquer dados e/ou informações qualitativas coletadas por você como órgão regulador e pelos participantes. A avaliação deve adotar os parâmetros definidos no início do ambiente experimental a fim de avaliar os resultados de cada teste.

Esse relatório deve sintetizar o processo e as principais atividades realizadas, e também contemplar questões essenciais, tais como:

- **Viabilidade/aceitabilidade da inovação conforme os regulamentos existentes.**
- **Possível valor para a população.**
- **Possíveis áreas de risco.**
- **Possibilidade de outras incertezas.**

Quando os produtos, serviços ou modelos de negócios testados estiverem “prontos para o mercado”, será mais fácil responder a perguntas sobre conformidade regulatória e apresentar uma declaração de conformidade ou conforto, se apropriado, com base nos resultados dos testes. A depender da extensão da fase de testes e da quantidade de dados disponíveis, esses relatórios de avaliação podem levar de algumas semanas a alguns meses para serem concluídos.



Estratégias de encerramento para os participantes

Os participantes terão de elaborar uma estratégia de encerramento para que possam participar. Como resultado do ambiente experimental, convém ao órgão regulador definir (conforme o caso) mecanismos para os participantes alcançarem a plena autorização. Em alguns casos, bastará divulgar uma declaração de conforto regulatório.

Avaliação do ambiente experimental

Um relatório de avaliação separado também deve ser produzido para o ambiente experimental como um todo. Essa avaliação deve apresentar informações transparentes e objetivas sobre o seguinte:

- **Relato descritivo dos objetivos, prazos, localização e tipos de participantes.**
- **Grau de consecução dos objetivos do ambiente experimental.**
- **Outros resultados.**
- **Descobertas gerais feitas e**
- **Providências de acompanhamento.**



Ações de seguimento podem incluir adaptações planejadas a orientações e processos regulatórios existentes ou uma proposta para adaptar os regulamentos pertinentes por meio de novas consultas.

Objetivos claramente enunciados são um ponto de partida fundamental para uma avaliação eficaz. Em alguns casos – sobretudo de ambientes experimentais de maior escala complexos ou quando o órgão regulador desejar empregar uma metodologia experimental rigorosa – será valioso contratar um avaliador independente, como uma consultoria, ONG ou instituição acadêmica, para se valer de um conhecimento e experiência metodológica mais profunda.

Sempre que possível, a abordagem padrão deve ser o compartilhamento de relatórios, ideias e quaisquer dados coletados de forma aberta e transparente como parte do processo de teste, caso estejam em um formato seguro para compartilhar. Atualmente, pouquíssimos operadores de ambientes experimentais adotam medidas de avaliação ou indicadores de desempenho de forma sistemática, e poucos publicam abertamente (ou mesmo registram) constatações detalhadas.

Extração de valor do ambiente experimental em termos mais gerais

Como as ideias geradas pela realização do experimento em geral também irão favorecer

aqueles que estão além do ambiente experimental, tenha estratégias para compartilhar e agir com base na aprendizagem. Por exemplo:

- **Compartilhe as ideias, aprendizados e resultados de maneira transparente.**
- **Use as descobertas do ambiente experimental para aprimorar a orientação e assistência regulatória que você oferece (por exemplo, por meio de recursos virtuais, atualização da orientação informal ou centros dedicados de orientação).**

A padronização de eventuais informações coletadas e a publicação de todos os dados e relatórios de forma transparente também podem beneficiar outros órgãos reguladores e setores do governo. Os ambientes experimentais oferecem uma oportunidade única para as autoridades reguladoras acumularem conhecimento sobre novas tecnologias e produtos, bem como inteligência de mercado indispensável sobre a origem dessa inovação e possíveis impactos.

Por fim, temos a esperança de que a ampliação do uso da experimentação regulatória por meio de ambientes experimentais propicie o aperfeiçoamento da modernização e inovação regulatórias em todo o governo do Canadá.



Referências

- Armstrong, H., C. Gorst y J. Rae. 2019. Renewing Regulation: 'Anticipatory Regulation' in an Age of Disruption. Londres, Reino Unido: Nesta. Disponible en: https://media.nesta.org.uk/documents/Renewing_regulation_v3.pdf
- Autoridad de Transporte Terrestre. 2014. Joint Release by the Land Transport Authority, JTC & A*STAR – A SAVI Step towards Autonomous Transport. Disponible en: https://www.nas.gov.sg/archivesonline/data/pdfdoc/20140903005/lta_joint_release_astar_jtc_final.pdf
- Banco Mundial. 2020. Global Experiences from Regulatory Sandboxes. Nota Fintech No. 8. Washington, D.C.: Banco Mundial. Disponible en: <https://documents1.worldbank.org/curated/en/912001605241080935/pdf/Global-Experiences-from-Regulatory-Sandboxes.pdf>
- Care Quality Commission. 2020. Regulatory Sandbox. Disponible en: https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20200324%20CQC%20sandbox%20report_machine%20learning%20in%20diagnostic%20services.pdf
- Care, E., A. Anderson y J. Lloyd. 2020. Reframing Risk: How to Adopt New Mindsets around Risk That Enable Innovation. Londres; Reino Unido: Nesta. Disponible en: https://media.nesta.org.uk/documents/Reframing_Risk.pdf
- Consejo de la Unión Europea. 2020. Conclusiones del Consejo sobre los espacios controlados de pruebas y las cláusulas de experimentación como herramientas de un marco normativo favorable a la innovación, resistente al paso del tiempo y que dé respuesta a los retos disruptivos en la era digital. Diario Oficial de la Unión Europea, 23 de diciembre. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XG1223\(01\)&from=ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XG1223(01)&from=ES)
- Digital Jersey. 2020. Digital Health Sandbox. Disponible en: <https://www.digital.je/choose-jersey/sandbox-jersey/digital-health-sandbox/>
- Edoald, T., T. Firpo e I. Roberts. 2016. Running Randomized Controlled Trials in Innovation, Entrepreneurship and Growth: An Introductory Guide. Londres, Reino Unido: Innovation Growth Lab, Nesta. Disponible en: www.nesta.org.uk/toolkit/running-randomised-controlled-trials-in-innovation-entrepreneurship-and-growth
- FCA (Autoridad de Conducta Financiera). 2017. Regulatory Sandbox Lessons Learned Report. Octubre. Londres, Reino Unido: FCA. Disponible en: <https://www.fca.org.uk/publication/research-and-data/regulatory-sandbox-lessons-learned-report.pdf>
- Gobierno de Canadá. 2016. Experimentation Direction for Deputy Heads. December 2016. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/innovation-hub/services/reports-resources/experimentation-direction-deputy-heads.html>



- Goo, J. J. y J. Heo. 2020. The Impact of the Regulatory Sandbox on the Fintech Industry, with a Discussion on the Relation between Regulatory Sandboxes and Open Innovation. *Journal of Open Innovation: Technology, Market and Complexity*, 6, 43. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/joitmc6020043>
- HKMA (Autoridad Monetaria de Hong Kong). 2021. Fintech Supervisory Sandbox (FSS). Disponible en: <https://www.hkma.gov.hk/eng/key-functions/international-financial-centre/fintech/fintech-supervisory-sandbox-fss/>
- Hopkins, A., J. Breckon y J. Lawrence. 2020. The Experimenter's Inventory: A Catalogue of Experiments for Decision-Makers and Professionals. Londres, Reino Unido: Alliance for Useful Evidence, Nesta. Disponible en: <https://www.nesta.org.uk/report/experimenters-inventory/>
- Infocomm Media Development Authority. 2020. Data Collaboratives Programme (DCP). Ministerio de Salud de Singapur. 2019. Licensing Experimentation and Adaptation Programme (LEAP) – a MOH Regulatory Sandbox. Disponible en: [https://www.moh.gov.sg/home/our-healthcare-system/licensing-experimentation-and-adaptation-programme-\(leap\)---a-moh-regulatory-sandbox](https://www.moh.gov.sg/home/our-healthcare-system/licensing-experimentation-and-adaptation-programme-(leap)---a-moh-regulatory-sandbox)
- Ministerio de Transporte, Innovación y Tecnología. 2018. Austrian Action Programme on Automated Mobility 2019-2022. Disponible en: https://www.bmk.gv.at/en/topics/mobility/alternative_transport/automated/publications/automatedmobility.html
- Nesta. 2011. Theory of change. Disponible en: https://www.nesta.org.uk/toolkit/theory-change/?gclid=CjwKCAjw4c-ZBhAEEiwAZ105Rea0vqXcGj2bRuDGui0cy2BoG8r67o_pVA3R-PG-1buy8QKbR0HsSlqRoCnRsQAvD_BwE
- Ofgem. 2020. Energy Regulation Sandbox: Guidance for Innovators. Londres, Reino Unido: Ofgem. Disponible en: https://www.ofgem.gov.uk/sites/default/files/docs/2020/07/sandbox_guidance_notes.pdf
- Oficina del Comisario de Información. 2021. Regulatory Sandbox. Disponible en: <https://ico.org.uk/for-organisations/advice-and-services/regulatory-sandbox/>
- Ontario Energy Board. 2021. OEB Innovation Sandbox. Disponible en: https://www.oeb.ca/_html/sandbox/index.php
- Quaggiotto, G., B. Leurs y J. Christiansen. 2017. Towards an Experimental Culture in Government: Reflections on and from Practice. Londres, Reino Unido: Nesta. Publicado en blog el 6 de marzo. Disponible en: <https://www.nesta.org.uk/blog/towards-an-experimental-culture-in-government-reflections-on-and-from-practice/>
- . 2018. Exploring the Unobvious: Six Principles to Establish Experimental Practices. Londres, Reino Unido: Nesta. Publicado en blog el 4 de febrero. Disponible en: www.nesta.org.uk/blog/exploring-unobvious-six-principles-establish-experimental-practices



W.K. Kellogg Foundation. 2004. Logic Model Development Guide. Battle Creek, MI: W.K. Kellogg Foundation. Disponible en: <https://wkkf.issuelab.org/resource/logic-model-development-guide.html>

Publicações relacionadas do BID

Banco Interamericano de Desarrollo. (2022). *Mapa de Regulaciones Fintech para América Latina y el Caribe (FintechRegMap)*. Recuperado el 13 de Junio de 2023, de Banco Interamericano de Desarrollo: <https://www.iadb.org/es/sectores/iniciativas/digital-finance-innovation/fintechregmap>

Bijkerk, W. (2021). *Sandboxes Regulatorios, Hubs de innovación y más innovaciones regulatorias en América Latina y el Caribe*. Washington DC: Banco Interamericano de Desarrollo. Obtenido de <https://publications.iadb.org/es/sandboxes-regulatorios-hubs-de-innovacion-y-mas-innovaciones-regulatorias-en-america-latina-y-el>

Farias, P., Alcorn, R., Trnka, D., Flores, M., Rodrigo, D., Olivares, E., & Zárate Moreno, A. M. (2022). *¿Preparados para regular? Lecciones y desafíos de la regulación en América Latina y el Caribe*. Washington DC: Banco Interamericano de Desarrollo. Obtenido de <https://publications.iadb.org/es/preparados-para-regular-lecciones-y-desafios-de-la-regulacion-en-america-latina-y-el-caribe>

Finnovista; Banco Interamericano de Desarrollo; BID Invest. (2022). *Fintech en América Latina y el Caribe: un ecosistema consolidado para la recuperación*. Washington DC: Banco Interamericano de Desarrollo. Obtenido de <https://publications.iadb.org/es/fintech-en-america-latina-y-el-caribe-un-ecosistema-consolidado-para-la-recuperacion>

Herrera, D. (2016). *Alternative Finance (Crowdfunding) Regulation in Latin America and the Caribbean: A Balancing Act*. Washington DC: Inter-American Development Bank. Obtenido de [https://publications.iadb.org/publications/english/viewer/Alternative-Finance-\(Crowdfunding\)-Regulation-in-Latin-America-and-the-Caribbean-A-Balancing-Act.pdf](https://publications.iadb.org/publications/english/viewer/Alternative-Finance-(Crowdfunding)-Regulation-in-Latin-America-and-the-Caribbean-A-Balancing-Act.pdf)

Herrera, D., & Vadillo, S. (2018). *Sandbox Regulatorio en América Latina y el Caribe para el ecosistema FinTech y el sistema financiero*. Washington DC: Banco Interamericano de Desarrollo. Obtenido de <https://publications.iadb.org/publications/spanish/viewer/Sandbox-regulatorio-en-Am%C3%A9rica-Latina--el-Caribe-para-el-ecosistema-Fintech-y-el-sistema-financiero.pdf>

Herrera, D., & Vadillo, S. (2021). *Sandbox Regulatorio Multijurisdiccional en América Latina y el Caribe*. Washington DC: Banco Interamericano de Desarrollo. Obtenido de <https://publications.iadb.org/es/sandbox-regulatorio-multi-jurisdiccional-para-america-latina-y-el-caribe>



- Herrera, D., Pereira, W., Volochen, L., & Zárate Moreno, A. M. (2023). *Open Finance in Latin America and the Caribbean: Great Opportunities, Large Challenges*. Washington DC: Inter-American Development Bank. Obtenido de <https://publications.iadb.org/en/open-finance-latin-america-and-caribbean-great-opportunities-large-challenges>
- Robles Peiro, R. H. (2022). *Regulación de Crowdfunding en América Latina y el Caribe*. Washington DC: Banco Interamericano de Desarrollo. Obtenido de <https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Regulacion-del-crowdfunding-en-America-Latina-y-el-Caribe.pdf>
- Rosemberg, C., Potau, X., Leistner, S., Dijkstal, F., Vinnik, A., Tiriduzzi, C., Dave, A., Blind, K. (2020). *Regulatory Sandboxes and Innovation Testbeds: A Look at International Experience in Latin America and the Caribbean*. Washington DC: Inter-American Development Bank. Obtenido de <https://publications.iadb.org/en/regulatory-sandboxes-and-innovation-testbeds-a-look-at-international-experience-in-latin-america-and-the-caribbean>



Anexos

Glossário

Ambiente regulatório experimental

Ambiente regulatório experimental é um espaço criado e controlado por um órgão regulador e projetada para permitir a realização de testes ou experimentos com novos produtos ou processos antes da plena introdução no mercado.

Cálculo de potência

Estimativa da probabilidade de um estudo com um número especificado de participantes detectar um efeito de intervenção com relevância estatística e de um determinado tamanho.

Contrafactual

Em um experimento, isso pode ser entendido como uma estimativa do que teria acontecido com um grupo de tratamento se o experimento não tivesse sido realizado e os participantes não tivessem sido expostos a uma intervenção.

Como não é possível a observação direta dessa dinâmica, os experimentos são concebidos de modo a aproximar isso ao máximo, estabelecendo um grupo controle em um experimento aleatório, um grupo de comparação em um experimento não aleatório ou, no caso de um experimento pré-pós, pela observação de uma linha de base.

Experimentação regulatória

Um experimento regulatório é um teste ou verificação de um novo produto, serviço, abordagem ou processo concebido para gerar evidências ou informações capazes de embasar a estrutura ou administração de um regime regulatório.

Fatores de confusão, Variáveis de confusão ou Confundidores

Fatores diferentes de uma intervenção aos quais os participantes de um experimento podem estar expostos. Um experimento precisa ter um número suficiente de participantes (ou seja, um tamanho de amostra adequado) e grau de semelhança suficiente entre o grupo controle ou de comparação e o grupo de tratamento para assegurar que a probabilidade de exposição a qualquer um desses outros fatores de influência seja igual entre os grupos. Caso contrário, essas variáveis de confusão podem acarretar diferenças observáveis nos resultados dos grupos objeto de comparação, o que pode dificultar ou impossibilitar compreender se a intervenção surtiu ou não um efeito.

Grupo de comparação

Quando a atribuição aleatória de participantes a um grupo de tratamento ou controle não é possível ou ética, experimentos não aleatórios ou projetos semiexperimentais podem adotar modelos estatísticos para definir um grupo de comparação que seja o mais semelhante possível ao grupo de tratamento,

mas que não fique exposto à intervenção. O grupo de comparação, por sua vez, é comparado ao grupo de tratamento.

Grupo de controle

Em um experimento aleatório, os participantes são atribuídos ao acaso ao grupo de tratamento ou ao grupo controle. O grupo de controle é aquele que não recebe a intervenção (produto, serviço, abordagem, política ou processo) que está sendo testada.

Grupo de tratamento

Também conhecido como grupo de “intervenção”, o grupo de tratamento se refere aos participantes de um experimento que estão expostos ao produto ou serviço, nova abordagem de regulação, ou política ou processo regulatório objeto de testes.

Inferência causal

Demonstração confiável do elo entre uma intervenção e um efeito (uma mudança observável). Isso resulta em evidências cabais de que a intervenção é responsável por um determinado desfecho.

Inovação

Processo pelo qual novas ideias são convertidas em valor prático no mundo: novos produtos, serviços ou formas de fazer as coisas.

Inovador

Pessoa ou organização que desenvolve uma inovação.

Poder causal

Grau de aproximação possível do experimento do contrafactual por meio do estabelecimento de um elo evidente entre a intervenção e eventuais impactos observados. Como os experimentos aleatórios são os que mais se aproximam do contrafactual, apresentam o maior poder causal, ao passo que os experimentos pré-pós têm o menor poder causal.

Protótipo

Um protótipo é uma manifestação preliminar de um conceito ou ideia que o torna tangível, compartilhável e testável. A depender do conceito ou ideia que precisa ser testada, pode ser qualquer coisa, desde um desenho, uma hipótese, a descrição escrita de um programa, o diagrama de um processo, um modelo em escala, um ensaio ou simulação ou uma tecnologia demonstrativa antes da produção em escala. Os protótipos proporcionam uma base para a continuidade do desenvolvimento com vistas a melhorar um conceito ou ideia antes que chegue à sua forma final.

Tamanho mínimo de efeito detectável (MDES, na sigla em inglês)

O menor tamanho de efeito verdadeiro com uma boa chance de ser considerado relevante do ponto de vista estatístico.

Viés de seleção

Se os participantes de um experimento forem atribuídos a um grupo experimental (de

tratamento, controle ou de comparação) com base em fatores que distinguem esse grupo do outro grupo experimental, pode ocorrer o viés de seleção. Por exemplo, se um órgão regulador estiver procurando mensurar o efeito de um programa de adesão voluntária, ele pode concluir que o programa surtiu um efeito porque os desfechos para os participantes que aderiram e para aqueles que não aderiram poderiam parecer bem diferentes. No entanto, os participantes que aderiram proativamente podem ser mais motivados ou distintos que o grupo de controle ou de comparação por outros motivos e, portanto, podem ser esses fatores que explicam a diferença entre os grupos, e não a intervenção.

Recursos sugeridos

Experimentation Works

Iniciativa coordenada pela Secretaria do Conselho do Tesouro para capacitar servidores públicos em competências e práticas de experimentação. Aplica um modelo original de aprendizagem na prática que apoia e divulga experimentos a céu aberto.

Para obter mais informações sobre a iniciativa Experimentation Works, visite: <https://www.canada.ca/en/government/publicservice/modernizing/experimentation-works.html>

Fichas de trabalho

 A experimentação regulatória é adequada para você?		Essa ferramenta ajudará a avaliar se a experimentação regulatória é a abordagem certa para o enfrentamento dos desafios regulatórios.	
Perguntas de pesquisa			
Que perguntas você está tentando responder?		Que hipóteses você poderia testar para responder a essas perguntas?	
Evidências e impacto			
De que evidências você precisa?	Como você irá obtê-las?	Que resultados são possíveis? Confirma a hipótese Não confirma a hipótese Inconclusivo	Prováveis desfechos com base nos resultados?



A experimentação regulatória é adequada para você? (continuação)

Outras abordagens				Recursos	
Abordagem	<p>Vantagens</p> <p>O que ela ajudaria a fazer/aprender?</p>	<p>Desvantagens</p> <p>O que seria difícil fazer/aprender?</p>	<p>Potencial</p> <p>Ela poderia substituir ou complementar um experimento?</p>	<p>De que recursos você dispõe?</p> <p>Tempo</p> <p>Pessoal</p> <p>Financiamento</p>	<p>De que recursos você precisa?</p>
Abordagem experimental Como seria o seu experimento se fosse...					
Um experimento aleatório?		Um experimento não aleatório semiexperimental?		Um experimento pré-pós?	

 Realização de um experimento		Esta ferramenta irá ajudar você a planejar e avaliar um experimento por meio da explicitação da hipótese, planejamento da coleta dos dados e reflexão acerca dos resultados.		
Preparação				
<i>Problema</i>				
Qual é o problema que você está tentando resolver?		Que situação você deseja mudar?		
<i>Hipótese</i>				
De que evidências ou informações você precisa para subsidiar decisões para resolver o problema?	Qual é a hipótese que você pretende testar por meio do experimento?	Que aprendizado você deseja adquirir por meio do experimento?	Como você usará as evidências ou o aprendizado que extrair do experimento?	
Se...		Então...		
<i>Plano</i>				
Que tipo de abordagem experimental é adequada para a sua situação?	Como você irá montar e executar o experimento?	Quem irá participar?	Que métricas você irá usar? Como você irá coletar os dados?	Você criou um plano de monitoramento e reflexão com etapas programadas?



Realização de um experimento (continuação)

Reflexão: Avaliação dos resultados

<i>Resultados</i>	<i>Descobertas dos resultados</i>			<i>Próximos passos</i>				<i>Compartilhamento dos resultados</i>	
Que dados você coletou?	O que os dados revelaram sobre sua hipótese ou objetivo de aprendizagem?	Diante disso, o que você aprendeu com seu experimento?	Que premissas foram reforçadas ou refutadas?	Seu aprendizado com o experimento resolveu seu problema?	O que você fará em seguida?	Que mudanças você precisa fazer?	Que lacunas ou premissas que você precisa testar?	Com quem você precisa/deseja compartilhar seus resultados e aprendizado?	Qual é a melhor forma de compartilhar esses resultados e aprendizado?

Reflexão: Avaliação do processo

<i>Processo</i>			<i>Descobertas do processo</i>	<i>Próximos passos</i>	<i>Compartilhamento "do que funcionou"</i>	
Você conseguiu coletar os dados previstos? Por que ou por que não?	Você conseguiu concluir o experimento dentro do prazo e do orçamento?	As partes interessadas certas foram mobilizadas?	O experimento ajudou você a provar/refutar sua hipótese ou ajudou você a alcançar seu objetivo de aprendizagem?	Que mudanças você faria em um experimento futuro?	Com quem você precisa/deseja compartilhar seu aprendizado sobre o processo de experimentação?	Qual é a melhor forma de compartilhar esse aprendizado?

 O ambiente experimental é adequado para você?		Essa ferramenta ajudará você a avaliar se um ambiente regulatório experimental é a abordagem certa para o enfrentamento dos desafios regulatórios.				
Flexibilidade regulatória						
<i>Possibilidades</i>		<i>Restrições</i>		<i>O que precisa mudar?</i>		<i>Como poderíamos mudar a situação?</i>
O que a legislação atual permite?		O que a legislação atual não permite?		Que restrições precisam ser superadas?		Como poderíamos superar as restrições?
Problema				Mobilização das partes interessadas		
Qual é o problema? Quem ele afeta e como?	Por que é um problema? O que o está causando?	Por que ele precisa ser resolvido agora?	Como um ambiente experimental resolveria esse problema?	Parte interessada (indivíduo ou categoria)	Necessidades e interesses	Benefícios visados como ambiente experimental
Mudança regulatória						
Em que medida você pretende criar ou rever regulamentos com base nas lições aprendidas com o ambiente experimental?						



O ambiente experimental é adequado para você? (continuação)

Prontidão tecnológica e prazos regulatórios

Maturidade tecnológica	Alta	Baixa	Incerteza regulatória	Alta	Baixa
------------------------	------	-------	-----------------------	------	-------

Riscos

Cooperação regulatória

<i>Possíveis danos</i>	<i>Possíveis impactos</i>	<i>Como mitigar?</i>	Outros setores regulatórios são impactados? P. ex., aqueles que englobam tecnologias afins	Outras jurisdições regulatórias são impactadas? P. ex., países, estados/províncias, municípios
Irreversíveis	Localizados/contidos			
Reversíveis	Sistêmicos/conjunturais			

Recursos

Como seria uma versão teórica em pequena escala do ambiente experimental? Que recursos seriam necessários?

Como seria uma versão prática em grande escala do ambiente experimental? Que recursos seriam necessários?

<p>Registre as ideias iniciais sobre uma inovação regulatória. Discuta decisões importantes com a equipe e partes interessadas para testar seu raciocínio</p>			
 <p>Tela de experimentação regulatória</p>		<p>Qual é o nome ou título do projeto?</p>	
<p>Estratégia</p>			
<p><i>Atendimento das necessidades das principais partes interessadas Inspiração lateral</i></p>		<p><i>Ativos e processos atuais</i></p>	<p><i>Definir metas e objetivos</i></p>
<p>Quais são as necessidades específicas não atendidas (comerciais, regulatórias, de políticas, etc.) que o ambiente experimental pretende suprir?</p>	<p>O que você sabe sobre as inovações que estão surgindo em áreas relevantes?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quem são as partes interessadas envolvidas? • Qual é a procedência (de dentro/fora do setor?) • Como elas estão desestabilizando os marcos regulatórios vigentes? • Poderiam ter valor para a população? • Apresentam possibilidade de riscos? • Que barreiras enfrentam? 	<p>De quais capacidades a organização dispõe?</p>	<p>Qual é o foco principal?</p>
<p>Quais são as principais áreas de incerteza regulatória e como o ambiente experimental pretende solucioná-las?</p>			
<p>Que benefícios você pretende alcançar para o setor privado? Inovadores? Órgãos reguladores? População?</p>			
<p>Como você irá assegurar a adesão dessas partes interessadas à sua abordagem?</p>			



Tela de experimentação regulatória (continuação 1)

Preparação do ambiente experimental

<i>Interação e comunicação</i>	<i>Mitigação de riscos</i>		<i>Concepção, execução e prestação</i>		
<p>Que dados você coletou?</p>	<p>Quais são os possíveis riscos envolvidos?</p>	<p>Como você irá mitigar esses riscos?</p>	<p>Como você irá estruturar o ambiente experimental?</p> <p>Que ferramentas, técnicas e abordagens poderá usar?</p>	<p>Qual é o horizonte de tempo para a mudança proposta?</p>	<p>Qual é o orçamento do ambiente experimental?</p> <ul style="list-style-type: none"> • De onde? • Como será aplicado?



Tela de experimentação regulatória (continuação 2)

Montagem da equipe

<i>Equipe básica</i>	<i>Liderança</i>	<i>Relações com as partes interessadas</i>
<i>De quais competências, conhecimento do setor e intermediação de relações você precisa na equipe?</i>	<i>Você conta com adesão política e regulatória?</i>	<i>Quais inovadores e organizações participarão do ambiente experimental?</i>

Monitoramento e avaliação

Reflexão e aprendizagem

<i>Impacto</i>	<i>Fracasso</i>	<i>Registro do conhecimento</i>
<i>Quais são os indicadores de sucesso?</i>	<i>Como seria o fracasso?</i>	<i>Como você irá assegurar que o conhecimento criado no ambiente experimental norteie ações e políticas regulatórias futuras?</i>
<i>Como você irá mensurar o impacto?</i>	<i>Como você irá mensurar o fracasso?</i>	

