

UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA EM MEDICINA
REGENERATIVA E QUÍMICA MEDICINAL

FERNANDO PASSOS

SANDBOXES REGULATÓRIOS EM STARTUPS DE BIOTECNOLOGIA: UM
MODELO DE GOVERNANÇA PARA CONCILIAR INOVAÇÃO, ÉTICA E
SEGURANÇA JURÍDICA NO CONTEXTO BRASILEIRO

ARARAQUARA - SP

2023

FERNANDO PASSOS

**SANDBOXES REGULATÓRIOS EM STARTUPS DE BIOTECNOLOGIA: UM
MODELO DE GOVERNANÇA PARA CONCILIAR INOVAÇÃO, ÉTICA E
SEGURANÇA NO CONTEXTO BRASILEIRO**

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química Medicinal da Universidade de Araraquara – UNIARA – como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Biotecnologia, Área de Concentração: Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química Medicinal.

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Augusto Bonotto Barboza

ARARAQUARA - SP

2023

P321s Passos, Fernando

Sandboxes regulatórios em startups de biotecnologia: um modelo de governança para conciliar, inovação, ética e segurança no contexto brasileiro/Fernando Passos. – Araraquara: Universidade de Araraquara, 2023.

151f.

Tese (Doutorado) - Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química medicinal – UNIARA

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Augusto Bonotto Barboza

1. Sandbox regulatório em biotecnologia. 2. Lei complementar Nº 182/2021. 3. Inovação e ética. 4. Biotecnologia brasileira. 5. Modelo jurídico para Startups biotech. 6. Modelo operacional para Startups biotech. 7. Governança efetiva. I. Título.


CDU 577.4

FERNANDO PASSOS


Tese apresentada a Universidade de Araraquara UNIARA, como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química Medicinal.

Araraquara, 06 de outubro de 2023.

BANCA EXAMINADORA

Documento assinado digitalmente
 RICARDO AUGUSTO BONOTTO BARBOZA
Data: 30/10/2023 17:46:49-0300
Verifique em <https://validar.itl.gov.br>


Prof. Dr. RICARDO AUGUSTO BONOTTO BARBOZA (Orientador)
Universidade de Araraquara – UNIARA

Documento assinado digitalmente
 HERNANE DA SILVA BARUD
Data: 26/10/2023 09:42:25-0300
Verifique em <https://validar.itl.gov.br>

Prof. Dr. HERNANE DA SILVA BARUD
Universidade de Araraquara – UNIARA

Documento assinado digitalmente
 EMERSON ANTONIO MACCARI
Data: 25/10/2023 14:59:03-0300
Verifique em <https://validar.itl.gov.br>

Prof. Dr. EMERSON ANTONIO MACCARI
Universidade Nove de Julho – UNINOVE

Documento assinado digitalmente
 Orides Mezzaroba
Data: 06/10/2023 19:39:40-0300
CPF: ***.949.710-**
Verifique as assinaturas em <https://v.ufsc.br>

Prof. Dr. ORIDES MEZZAROBA
Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC

EDSON RICARDO
SALEME:05013029805
Assinado de forma digital por
EDSON RICARDO
SALEME:05013029805
Dados: 2023.10.10 10:40:08 -0300'

Prof. Dr. EDSON RICARDO SALEME
Universidade Católica de Santos – UNISANTOS

DEDICATÓRIA

Para a UNIARA – Universidade de Araraquara,
por tudo o que ela representa em minha vida e no
cotidiano de milhares e milhares de cidadãos e
cidadãs.

AGRADECIMENTOS

No momento ao concluir esta jornada, reconheço a vastidão do caminho percorrido e a importância daqueles que estiveram ao meu lado. Cada um de vocês fez parte desta construção e moldou minha trajetória acadêmica, profissional e pessoal. É imperativo reconhecer e agradecer a todos que contribuíram para a realização desta tese. Cada nome citado aqui tem um lugar especial nesta jornada de aprendizado e descoberta. É momento de reflexão e agradecimento sincero.

Agradeço imensamente ao meu orientador, Dr. Ricardo Augusto Bonotto Barboza, que com paciência, sabedoria e dedicação, guiou-me no percurso por vezes tortuoso da pesquisa, moldando não apenas minha tese, mas também a maneira como encarar a ciência, a produção científica, a interdisciplinaridade e as infinitas possibilidades dos percursos metodológicos.

Agradeço aos membros arguentes deste processo de doutoramento. Orides Mezzaroba, Edson Ricardo Saleme, Emerson Antonio Maccari, Hernane da Silva Barud, Silvia Elena Barreto Saborita, Creusa Sayuri Tahara Amaral e Maria Cristina Meneghin. Vossas críticas e avaliações propiciarão à minha tese a robustez acadêmica necessária. Sou grato especialmente, pelo rigor e comprometimento, que após detida análise, enriquecerão meu trabalho.

Agradeço também aos representantes das empresas e instituições que gentilmente concordaram em ser entrevistados. Sua experiência e insights enriqueceram este estudo nas formas mais diversas. Nesse sentido, minha gratidão as profissionais representantes das instituições Atrium Forest, JHS, Koop, Protera, Biobryer, Nanoplus, BioSmart, HB Biotec, Techmip, Natchron, L&L, 3D Pharma, 3D BioGen, Lievito, NP Smart, Nock, Presense, União Química, Biotechtown, Esalq/USP, UFJF, Parktech Piracicaba, IPT e Instituto Biológico. Por igual agradecimento ao Prof. Weber Antonio Neves do Amaral, também entrevistado. Sou grato pela disposição em serem entrevistados, fornecendo insights valiosos que fortaleceram a base empírica deste trabalho.

Suas contribuições valiosas durante as entrevistas foram alicerces fundamentais na construção das bases desta pesquisa, enriquecendo-a com uma perspectiva prática e aplicada que só poderia ser fornecida por aqueles diretamente envolvidos na vanguarda da biotecnologia. Suas valiosas perspectivas forneceram a base para minhas descobertas e enriqueceram minha compreensão das complexidades da biotecnologia e da medicina regenerativa.

Minha imensa dívida de gratidão se estende aos professores e pesquisadores do Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química Medicinal que merecem um agradecimento conjunto e, ao mesmo tempo, individual. André Capaldo Amaral, Creusa Sayuri Tahara Amaral, Eliane Trovatti, Flávia Aparecida Resende, Hernane da Silva Barud, Katia Sivieri, Maurício Cavicchioli, Mônica Rosas da Costa Lemma, Rodrigo Alvarenga Rezende, Wilton Rogério Lustri, Jorge Alberto Achcar e Sidney José Lima Ribeiro. Cada um de vocês acrescentou um tijolo na construção deste projeto. Vocês foram faróis de conhecimento, orientação e inspiração que moldaram o meu pensamento e guiaram meus esforços de pesquisa.

Um agradecimento especial às dedicadas secretárias do Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química Medicinal, Sandra e Rosana. Agradeço toda a assistência inestimável e pelo cuidado com cada detalhe. Vocês garantiram que todos os processos fluíssem sem obstáculos.

Aos pesquisadores com os quais compartilhei e publiquei resultados parciais, agradeço pela parceria frutífera e pelo espírito colaborativo. Vossas excelências no campo acadêmico contribuíram grandemente para o aperfeiçoamento do meu trabalho. Portanto, devo aqui registrar os profundos votos de gratidão à Geralda Cristina de Freitas Ramalheiro, Antônio Carlos Massabni, Mariana Passos Beraldo, Edmundo Alves de Oliveira, Leonel Rodrigues, Carla Rister e Alexandre Eli Alves.

Não posso deixar de agradecer aos pesquisadores do grupo de pesquisa "Direito, Inovação, Empreendedorismo e Gestão de Conflitos", do Programa de

Pós-Graduação em Direito e Gestão de Conflitos, minha gratidão pela colaboração e por abrir portas para a interdisciplinaridade. Fazer parte deste grupo é um prazer e uma oportunidade de ampliar os horizontes da minha formação enquanto pesquisador.

Meu agradecimento especial ao colegiado do Departamento Ciências Jurídicas da UNIARA. As discussões férteis e produtivas com todos vocês fortaleceram a interdisciplinaridade desta tese, enriquecendo-a com diferentes perspectivas e abordagens.

Minha família, em particular minha esposa Rosangela e minhas queridas filhas Mayara e Mariana, assim como meus netos, genros, irmãos e demais familiares. Vocês foram o pilar que sempre sustentou minha força e determinação. Cada sacrifício, cada momento de ausência, foi sempre em busca de um ideal que também é vosso. Agradeço pelo amor, compreensão e por serem meu porto seguro, cada um de vocês tem sido minha fonte de inspiração e fortaleza, aqui incluídos meus saudosos pais, Hellé-Nice Pinto Passos e Neil dos Passos, além de meus sogros Maria Aparecida do Carmo Scaraficci e Edson Scaraficci.

Ao Reitor da UNIARA, Prof. Dr. Luiz Felipe Cabral Mauro, agradeço pelo constante incentivo e estímulo que alimentaram minha paixão docência e pela pesquisa. Vosso incentivo inicial alimentou a chama desta jornada, minha profunda gratidão.

Agradeço também aos meus companheiros e companheiras de jornada do Escritório Passos, Souza & Silva Advogados Associados, minha gratidão por compreenderem e apoiarem minha trajetória acadêmica.

Obrigado a todos. Vocês formam a pedra angular desta tese e desta fase da minha vida. Cada um de vocês contribuiu de maneira única e indispensável para a sua realização. Carrego no coração a gratidão profunda pelo privilégio de ter caminhado com todos vocês nesta jornada. Obrigado.

ÉPIGRAFE

“Li algures que os gregos antigos não escreviam
necrológios, quando alguém morria perguntavam
apenas:
tinha paixão?
quando alguém morre também eu quero saber da
qualidade da sua paixão: se tinha paixão pelas
coisas gerais,
água,
música,
pelo talento de algumas palavras para se moverem
no caos,
pelo corpo salvo dos seus precipícios com destino à
glória,
paixão pela paixão,
tinha?
e então indago de mim se eu próprio tenho paixão,
se posso morrer gregamente,
que paixão?”

Poema sem título de Herberto Helder

“Minha cabeça estremece com todo o esquecimento.
Eu procuro dizer como tudo é outra coisa.
Falo, penso. Sonho sobre os tremendos ossos dos
pés”.

Poema “Minha cabeça estremece” de Herberto Helder.

RESUMO

A biotecnologia é área científica de rápido crescimento com implicações profundas para a sociedade e a economia. No entanto, esse avanço acelerado levanta uma série de questões éticas e regulatórias, especialmente quando se fala em startups que são muitas vezes os motores da inovação. Esta tese aborda essa complexa intersecção e analisa o papel dos "sandboxes regulatórios" no contexto brasileiro, especificamente guiados pela Lei Complementar nº 182/2021. O desafio central é como equilibrar a necessidade de inovação na área de biotecnologia com as imperativas éticas e de segurança que são particularmente relevantes no ambiente regulatório do Brasil. A pesquisa parte do pressuposto de que um "Sandbox Regulatório" adaptado ao contexto brasileiro pode servir como um meio eficaz para promover a inovação, ao mesmo tempo em que assegura conformidade com normas éticas e de segurança. Para avaliar essa hipótese, o estudo adota uma abordagem pluralista, utilizando método hipotético - dedutivo, com as coleta de dados via método Delphi, pesquisa documental e revisão integrativa da literatura, análises qualitativas. Isso inclui a comparação com modelos de "sandboxes regulatórios" já implementados em outros países, bem como a criação de métricas específicas para avaliar sua eficácia. O objetivo final é desenvolver um modelo jurídico e operacional que possa ser implementado em startups biotecnológicas no Brasil. Os resultados mostram que um "Sandbox Regulatório" bem projetado e gerenciado é de fato eficaz para conciliar as demandas por inovação rápida com as necessidades éticas e de segurança. Esses achados não apenas fornecem validação empírica para o pressuposto inicial, mas também contribuem para preencher uma lacuna significativa na literatura acadêmica sobre regulamentação em biotecnologia no contexto brasileiro. Mais significativamente, a pesquisa oferece um quadro prático para a governança eficaz na área de biotecnologia no Brasil. Ela sugere que "sandboxes regulatórios" podem ser uma ferramenta valiosa tanto para reguladores quanto para startups, atuando como um mecanismo de equilíbrio entre a necessidade de inovação e a importância de manter padrões éticos e de segurança. Em conclusão, a tese destaca o valor dos "sandboxes regulatórios" como um meio de equilibrar inovação e conformidade em um campo tão complexo e em constante evolução como a biotecnologia. O estudo não apenas contribui para a academia, mas também oferece diretrizes concretas que podem influenciar políticas públicas e práticas corporativas na área de biotecnologia no Brasil.

Palavras-Chaves: Sandbox Regulatório em Biotecnologia. Lei Complementar nº 182/2021. Inovação e Ética na Biotecnologia Brasileira. Modelo Jurídico e Operacional para Startups Biotech. Governança Efetiva em Biotecnologia no Brasil.

ABSTRACT

Biotechnology is a rapidly growing scientific field with profound implications for society and the economy. However, this accelerated advancement raises a number of ethical and regulatory issues, especially when it comes to startups that are often the drivers of innovation. This thesis addresses this complex intersection and analyzes the role of "regulatory sandboxes" in the Brazilian context, specifically guided by Complementary Law No. 182/2021. The central challenge is how to balance the need for innovation in the field of biotechnology with the ethical imperatives and safety that are particularly relevant in the Brazilian regulatory environment. The research assumes that a "Regulatory Sandbox" adapted to the Brazilian context can serve as an effective means to promote innovation while ensuring compliance with ethical and safety standards. To assess this hypothesis, the study adopts a pluralistic approach, utilizing the hypothetical-deductive method, with data collection through the Delphi method, documentary research, and integrative literature review, qualitative analyses. This includes comparison with models of "regulatory sandboxes" already implemented in other countries, as well as the creation of specific metrics to assess their effectiveness. The ultimate goal is to develop a legal and operational model that can be implemented in biotechnological startups in Brazil. The results show that a well-designed and managed "Regulatory Sandbox" is indeed effective in reconciling the demands for rapid innovation with ethical and safety needs. These findings not only provide empirical validation for the initial assumption but also contribute to filling a significant gap in the academic literature on biotechnology regulation in the Brazilian context. More significantly, the research offers a practical framework for effective governance in the field of biotechnology in Brazil. It suggests that "regulatory sandboxes" can be a valuable tool for both regulators and startups, acting as a mechanism to balance the need for innovation and the importance of maintaining ethical and safety standards. In conclusion, the thesis highlights the value of "regulatory sandboxes" as a means of balancing innovation and compliance in a field as complex and constantly evolving as biotechnology. The study not only contributes to academia but also provides concrete guidelines that can influence public policies and corporate practices in the field of biotechnology in Brazil.

Keywords: Regulatory Sandbox in Biotechnology. Complementary Law No. 182/2021. Innovation and Ethics in Brazilian Biotechnology. Legal and Operational Model for Biotech Startups. Effective Governance in Biotechnology in Brazil.

LISTA DE QUADROS

| | |
|--|-----|
| Quadro 1 – Comparação do perfil dos empreendedores tradicionais e bio empreendedores | 46 |
| Quadro 2 – Grau de aderência entre o histórico disciplinamento das atividades econômicas e o sandbox..... | 112 |
| Quadro 3 – Grau de aderência entre o princípios da atividades econômicas e o sandbox | 116 |
| Quadro 4 – Grau de aderência entre alei de liberdade econômica e o sandbox | 122 |
| Quadro 5 – Grau de aderência entre alei de liberdade econômica e o sandbox | 126 |
| Quadro 6 – Grau de aderência entre a lei de melhoria do ambiente de negócio e o sandbox | 130 |
| Quadro 7 – Grau de aderência entre alei de liberdade econômica e o sandbox | 132 |

SUMÁRIO

| | |
|---|-----|
| 1 INTRODUÇÃO | 17 |
| 2 MÉTODOS, ESTRATÉGIAS E PERCURSOS DA PESQUISA | 22 |
| 2.1 Pesquisa bibliográfica..... | 23 |
| 2.2 Pesquisa Documental..... | 25 |
| 2.3 Entrevistas..... | 27 |
| 3 REFERENCIAL TEÓRICO: BIOTECNOLOGIA E A CONSTRUÇÃO DO AMBIENTE REGULATÓRIO | 31 |
| 3.1 Regulação das atividades de produção e comercialização de serviços biotecnológicos | 33 |
| 3.2 A biotecnologia e suas facetas conceituais..... | 36 |
| 3.3 As <i>startups</i> biotecnológicas e as especificidades da realidade brasileira: governança corporativa e gestão de risco em evidência..... | 41 |
| 3.3.1 O modelo de negócio e a atuação das startups na biotecnologia | 44 |
| 3.3.2 As equipes e os ativos das startups na biotecnologia | 51 |
| 3.3.3 Os desafios das startups na biotecnologia..... | 53 |
| 3.4 Startups biotecnológicas, Inovação e Ambientes Regulatórios..... | 56 |
| 3.4.1 A inovação tecnológica e os vazios institucionais: regulação econômica, disputas e arenas de governança..... | 58 |
| 3.4.2 As características e as adjetivações possíveis ao temo sandbox..... | 63 |
| 3.4.3 O conceito e suas ramificações e aplicações | 64 |
| 3.4.4 As funções, desafios e peculiaridades do sandbox | 68 |
| 3.5 Síntese da seção..... | 71 |
| 4 RESULTADOS E DISCUSSÕES | 73 |
| 4.1 Estudo comparativo de modelos internacionais de 'sandbox regulatório': práticas que possam ser adaptadas e aplicadas ao contexto das startups de biotecnologia no Brasil..... | 74 |
| 4.2 BioSandbox Brasil - estudo comparativo de modelos nacionais de que possam ser adaptadas e aplicadas ao contexto das startups de biotecnologia nacionais | 84 |
| 4.3 Validação crítica legal do modelo proposta para o sandbox regulatórios' para startups de biotecnologia, com foco na conformidade regulatória legislativa | 107 |
| 4.3.1 Aderência entre o histórico disciplinamento das atividades econômicas e o BioSandbox Brasil | 108 |
| 4.3.2 Aderência entre os princípios inerentes à regulação competitiva do ambiente de negócios e o BioSandbox Brasil | 113 |
| 4.3.3 Aderência entre a lei de liberdade econômica e BioSandbox Brasil ... | 118 |

| | |
|---|-----|
| 4.3.4 Aderência entre o marco legal das <i>startups</i> e o BioSandbox Brasil.... | 123 |
| 4.3.5 Aderência entre a lei de melhoria do ambiente de negócio brasileiro e o BioSandbox Brasil | 127 |
| 4.3.6 Aderência entre a lei de inova simples e o BioSandbox Brasil | 131 |
| 5 CONCLUSÃO | 134 |
| REFERÊNCIAS | 138 |
| APÊNDICE A – GUIA PARA COLETA DE DADOS NA FASE DE ENTREVISTAS . | 152 |

1 INTRODUÇÃO

Em tempos marcados por rápidas transformações tecnológicas, um problema central surge: como regular eficazmente as inovações no setor de biotecnologia, uma das áreas mais revolucionárias com enorme relevância econômica da atualidade, que engloba inovações que vão desde a medicina personalizada até biocombustíveis, afetando a saúde, agricultura e o meio ambiente? A capacidade de equilibrar avanços e segurança torna-se imperativa, principalmente quando se considera que em 2022 o setor movimentou um mercado estimado em US\$ 1,37 trilhão (Grandviewresearch, 2023) e que a demanda no mercado de biotecnologia deverá atingir uma valorização de US\$ 3,88 trilhões até o final de 2030 (Bio-itworld, 2022).

O crescimento vertiginoso da biotecnologia, contudo, suscita questionamentos éticos e legais. O atual marco regulatório, frequentemente, encontra desafios em acompanhar a rapidez e a complexidade das novas descobertas. Diante desta realidade, o "sandbox regulatório" aparece como uma possível resposta, proporcionando um ambiente controlado e monitorado pelas autoridades competentes, visando conciliar a inovação biotecnológica com diretrizes éticas e padrões de segurança.

Esta pesquisa se propõe a investigar a efetividade do sandbox regulatório para startups biotecnológicas no Brasil, considerando a Lei Complementar nº 182/2021. Examinar-se-á de que maneira esse mecanismo pode solucionar dilemas éticos específicos, como a manipulação genética e a biossegurança, bem como desafios legais, entre eles, propriedade intelectual e conformidade regulatória.

A questão norteadora deste trabalho é: "Como a implementação de um Sandbox Regulatório pode harmonizar a inovação em biotecnologia com as demandas éticas e de segurança no Brasil?". Em decorrência desta problemática, investigar-se-ão os desafios éticos e legais enfrentados pelas startups de biotecnologia, e avaliar-se-á como modelos internacionais de sandbox regulatório podem ser aplicáveis ao cenário brasileiro.

O pressuposto que se coloca à prova, com base em estudos anteriores e dados de áreas análogas, é que a instauração de um "Sandbox Regulatório"

adaptado às particularidades das startups biotecnológicas brasileiras resultará em um ambiente mais fértil para inovação, sem comprometer padrões éticos e de segurança.

O principal objetivo deste trabalho é desenvolver um modelo jurídico para a implementação de 'sandboxes regulatórios' nas startups de biotecnologia brasileiras. Aprofundar-se-ão temas como manipulação genética e biosegurança, esta última compreendida como a gama de estratégias visando a prevenção e a mitigação de riscos em pesquisa e desenvolvimento. Delineiam-se os objetivos específicos:

- a) Efetuar um estudo comparativo de modelos nacionais e internacionais de 'sandbox regulatório' bem-sucedidos em diferentes setores, identificando práticas que possam ser adaptadas e aplicadas ao contexto das startups de biotecnologia no Brasil.
- b) Desenvolver uma série de recomendações ou diretrizes para a implementação de 'sandboxes regulatórios' em startups biotecnológicas no Brasil. Estas diretrizes deverão ser flexíveis o suficiente para acomodar a rápida inovação no campo, mas robustas o bastante para garantir segurança, conformidade e integridade ética.
- c) Realizar uma avaliação crítica e abrangente das implicações éticas e legais associadas à implementação de 'sandboxes regulatórios' em startups de biotecnologia, com foco na conformidade regulatória.
- d) Desenvolver um conjunto de métricas e indicadores mensuráveis para avaliar a eficácia e eficiência do sandbox regulatório na promoção da inovação e no cumprimento de padrões éticos e de segurança nas startups biotecnológicas.

Para tanto, o estudo se sustenta em abordagens qualitativas, cujas análises se assentam no método hipotético dedutivo, com as coletas de dados trianguladas pelo método Delphi, pesquisa documental e revisão integrativa da literatura.

A necessidade de tal estudo é ressaltada pelo papel preponderante da biotecnologia no desenvolvimento econômico global e os dilemas éticos e regulatórios que a acompanham. A biotecnologia, com seu papel crescente no desenvolvimento econômico global, traz à tona dilemas éticos e regulatórios intrincados. À medida que a sociedade se torna mais dependente de inovações tecnológicas, é imperativo compreender e estabelecer estruturas que endossem

uma inovação responsável. O presente estudo, neste contexto, apresenta-se como um pilar robusto, navegando entre teoria e prática e, assim, destacando-se como uma valiosa adição ao campo da governança e ética em biotecnologia.

Esse trabalho, em sua singularidade, reconhece e valida os achados de pesquisas anteriores sobre o tema. Ao fazê-lo, não apenas sustenta o arcabouço teórico, mas estende seus limites, trazendo à luz novas perspectivas. Particularmente, destaca-se pela sua abordagem pioneira em abordar os desafios inerentes à regulação de startups biotecnológicas no Brasil - uma área que, até então, tem sido negligenciada no corpus acadêmico. Ao abordar esse vácuo, o estudo não somente alcança mérito acadêmico, mas também ilumina questões práticas no cenário de crescimento acelerado da biotecnologia.

Com a biotecnologia evoluindo a passos largos, questões éticas emergem demandando uma governança atenta e bem-informada. Este estudo transcende a esfera teórica, possuindo implicações tangíveis para a formulação de políticas públicas no Brasil. Os insights aqui derivados têm o potencial de orientar a elaboração de políticas mais éticas e eficientes, servindo de alicerce para tomadores de decisão.

Importante ressaltar também o valor desta pesquisa para os empreendedores no domínio biotecnológico. Os insights fornecidos podem guiar inovações que, além de avançadas, estejam em consonância com preceitos éticos e sociais. Esta pesquisa, ao influenciar o domínio dos sandboxes regulatórios, propõe modelos que equilibram eficiência e adaptabilidade, reforçando a eficácia das políticas públicas em biotecnologia.

Em essência, este trabalho não só pode enriquecer o debate acadêmico sobre governança e ética em biotecnologia, mas também poderá influenciar as práticas e políticas brasileiras. Descrito como um estudo interseccional, ancorado em preceitos teóricos sobre governança, ética e inovação, ressalta-se a necessidade de um modelo regulatório adaptativo dada a volatilidade da biotecnologia.

Historicamente, modelos regulatórios para biotecnologia foram criticados por marginalizar dimensões éticas e sociais, priorizando questões científicas. A regulação da biotecnologia é, por natureza, complexa e, quase sempre (ainda mais em tempos de rapidez jamais vista em termos de inovação) avança a um ritmo que supera a capacidade regulatória, criando disparidades legais e

desafios em governança. Diante desses desafios, o estudo realça a urgência de mecanismos legais adaptativos.

Esta tese precisou ser abrangente analisando desde o cenário da biotecnologia no Brasil até a questão específica de startups sob a Lei Complementar nº 182/2021. Foi estruturada para abordar as complexidades da biotecnologia, propondo um rigor acadêmico combinado com aplicações pragmáticas. Esta investigação não se destina somente a preencher um vazio acadêmico, mas também a oferecer diretrizes pragmáticas para uma governança eficaz em biotecnologia. A regulação, neste contexto, é mais que uma estrutura; é uma ferramenta de governança que pode potencializar ou restringir inovação. Assim, o presente estudo enfatiza a necessidade de tal instrumento ser moldado com uma compreensão profunda dos desafios e oportunidades da biotecnologia.

Este trabalho visa não apenas preencher uma lacuna acadêmica, mas também oferecer insights práticos para a implementação de uma governança eficaz na emergente e crítica área da biotecnologia. O arcabouço jurídico não deve ser visto meramente como um conjunto de regras restritivas, mas como uma ferramenta proativa de governança que pode, se bem projetada, alavancar o potencial transformador da biotecnologia para o benefício da sociedade. Desta forma, o presente estudo busca fornecer ferramentas práticas para reguladores e formuladores de políticas, contribuindo para um ambiente no qual a inovação em biotecnologia possa prosperar de forma ética e sustentável.

Finalmente, a presente tese está dividida em cinco seções, além desta introdução: (1) revisão de literatura, que discute os conceitos fundamentais e as teorias subjacentes à biotecnologia e à governança regulatória; (2) métodos, que apresenta o desenho da pesquisa e justifica as escolhas metodológicas; (3) análise de dados, que sintetiza os resultados obtidos através dos métodos qualitativos aplicados; (4) discussão, onde se interpretam os resultados à luz dos conceitos teóricos e das realidades práticas; e (5) conclusão, que sintetiza os achados do estudo e sugere caminhos para futuras investigações, seções que se complementam e se alinham em um emaranhado conceitual e prático que viabiliza respostas às lacunas identificadas. O trabalho aspira não apenas preencher lacunas acadêmicas no campo da biotecnologia e da governança, mas também indica diretrizes pragmáticas para a formulação de políticas públicas eficazes e éticas. Nesse contexto, 'ética' refere-se ao estudo crítico das

normas morais que governam ou deveriam governar o comportamento humano e as instituições; 'inovação' é entendida como a implementação de novas ideias, processos ou produtos que geram valor para a organização ou para a sociedade; e 'transformador' diz respeito à capacidade de induzir mudanças significativas em sistemas ou práticas existentes.

2 MÉTODOS, ESTRATÉGIAS E PERCURSOS DA PESQUISA

O estudo adotou uma abordagem metodológica rigorosa para investigar as complexidades associadas à regulamentação e ao desenvolvimento de produtos e serviços em biotecnologia. Como pesquisa interdisciplinar, fundamentou-se nos princípios do direito e da biotecnologia, visando contribuir significativamente para ambos os campos e, por extensão, para o setor biotecnológico como um todo.

Para abordar essa complexa intersecção entre direito e biotecnologia, a presente pesquisa adotou o método hipotético-dedutivo de Popper, que é amplamente reconhecido por permitir um processo sistemático e crítico de investigação (Popper, 1963). A escolha deste método se baseia na sua capacidade de começar com uma suposição (hipótese) e testá-la contra evidências empíricas. Em ciências complexas e interdisciplinares, como é o caso em tela, essa abordagem é particularmente útil por sua flexibilidade e rigor (Lakatos, 1978).

Em um segundo nível de análise, o estudo foi concebido como de natureza aplicada, com o objetivo de gerar conhecimentos com implicações práticas diretas para o campo da biotecnologia. Tal direcionamento delimitou o objeto da pesquisa à avaliação da tutela jurídica regulamentar da atividade biotecnológica, servindo como espinha dorsal do projeto (Monteiro; Mezzaroba, 2017; Gil, 2002).

Dentro dessa estrutura, optou-se pela abordagem qualitativa como a mais adequada para a pesquisa. Tal método possibilitou uma investigação interpretativa e semântica dos dados, facilitando uma análise aprofundada de textos normativos, doutrinas, entrevistas e características específicas de empreendimentos no setor biotecnológico. Nota-se que metodologias qualitativas são ideais para compreender fenômenos em profundidade, e são particularmente úteis quando se trata de áreas emergentes e pouco exploradas (Lakatos, 1978, Monteiro; Mezzaroba, 2017; Gil, 2002). A escolha pela abordagem qualitativa também se justificou pela necessidade de estabelecer contatos diretos e pessoais com as fontes de dados, além da coleta e análise

simultâneas desses dados, preceitos conhecidos pela literatura científica (Gil, 2002)

Para a coleta das informações necessárias, a pesquisa integrou três estratégias metodológicas distintas. Inicialmente, realizou-se uma revisão integrativa da literatura para identificar e sintetizar os principais modelos e conceitos relacionados ao sandbox regulatório em biotecnologia. Em seguida, efetuou-se uma análise documental de legislações e instruções normativas, com o objetivo de compreender o ambiente regulatório vigente. Finalmente, para fornecer insights mais específicos e contextualizados, foram conduzidas 24 entrevistas com diferentes stakeholders, que incluíram representantes de startups, universidades públicas, laboratórios de inovação, parques tecnológicos e institutos de pesquisa tecnológica, trata-se portanto, da aplicação do método delphi.

Desse modo, a metodologia foi estruturada de forma a proporcionar uma análise robusta e abrangente, partindo de conceitos e teorias gerais para chegar a observações e conclusões específicas, altamente relevantes para o cenário da biotecnologia no Brasil. Ao combinar o método hipotético-dedutivo com técnicas qualitativas, esta pesquisa pretende oferecer insights valiosos sobre a eficácia dos sandboxes regulatórios em startups de biotecnologia no Brasil. A combinação dessas técnicas, respaldada por uma sólida fundamentação teórica, garante um estudo rigoroso, abrangente e contextualizado.

2.1 Pesquisa bibliográfica

A primeira etapa da pesquisa consistiu em uma revisão bibliográfica rigorosa, realizada por meio da consulta a uma diversidade de fontes, que incluíram artigos em revistas, livros, dissertações e teses. O enfoque recaiu sobre os ambientes regulatórios experimentais e as variáveis a serem incorporadas em um modelo de sandbox. Delimitou-se um espaço temporal específico para a revisão, abrangendo os anos de 1988 a 2023. Tal recorte justificou-se pela intenção de analisar como a literatura retratou, desde o período da redemocratização no Brasil, o campo em estudo. Especial ênfase foi dada às

mudanças na agenda de pesquisa, à identificação de lacunas no campo do conhecimento e à análise das principais abordagens teóricas adotadas ao longo desse período.

Para cumprir esses objetivos, empregou-se a estratégia de pesquisa bibliográfica do tipo integrativa, que possibilitou uma análise abrangente da literatura. Este método contribuiu para discussões aprofundadas sobre métodos e resultados de pesquisas anteriores, gerando reflexões acerca de estudos futuros. Como resultado, obteve-se um panorama dos diferentes modelos de sandbox adotados em diversos setores e países, bem como uma caracterização específica da realidade da biotecnologia, das startups e da regulação da atividade econômica no Brasil.

Seguindo as etapas metodológicas sugeridas por Mendes e Fracoli (2008) para revisões integrativas, a pesquisa envolveu desde a identificação do tema e seleção da questão de pesquisa, até a interpretação e apresentação dos resultados.

A primeira etapa envolveu a identificação do tema e a seleção da questão ou hipótese de pesquisa que guiou a elaboração da revisão integrativa. Nesta fase, estabeleceram-se os critérios iniciais para a seleção de materiais e fontes, focando em questões como ambientes regulatórios experimentais e as variáveis pertinentes a modelos de sandbox em biotecnologia.

Na segunda etapa, procedeu-se ao estabelecimento de critérios rigorosos para a inclusão e exclusão de estudos, amostragem e busca na literatura. Os critérios ajudaram a filtrar a vasta quantidade de literatura disponível, concentrando a pesquisa nos estudos mais relevantes e confiáveis para o tema em questão.

A terceira etapa foi dedicada à definição das informações a serem extraídas dos estudos selecionados e à categorização desses estudos. Este passo foi crucial para organizar os dados de forma sistemática e permitiu uma análise mais eficiente dos materiais coletados.

Na quarta etapa, realizou-se uma avaliação qualitativa dos estudos incluídos na revisão integrativa. Esta fase envolveu uma análise crítica dos métodos, resultados e conclusões dos estudos selecionados, visando garantir que as fontes eram válidas e confiáveis.

A quinta etapa consistiu na interpretação dos resultados obtidos a partir da revisão dos estudos. Neste estágio, os dados coletados foram analisados em conjunto para se obter uma compreensão mais completa das tendências, lacunas e implicações práticas do campo em estudo.

Por fim, a sexta etapa envolveu a apresentação da revisão e a síntese do conhecimento acumulado. Esta fase resultou na elaboração de um texto coerente e bem fundamentado que oferecia um panorama dos diferentes modelos de sandbox em biotecnologia, bem como uma caracterização da realidade deste setor e das startups no contexto brasileiro.

Toda essa abordagem permitiu não apenas uma análise criteriosa da literatura existente, mas também o delineamento de possíveis diretrizes para futuras pesquisas e ações práticas. Foi um exercício rigoroso e indispensável para entender o estado atual da arte em ambientes regulatórios experimentais, especialmente no que se refere à biotecnologia.

Entre os tópicos investigados estavam biostartups, regulamentação, registro de produtos, desenvolvimento de produtos e processos, sandbox e regulação experimental. A análise sistemática desses temas revelou-se uma tarefa árdua e necessária para entender o estado da arte, especialmente no que tange aos avanços da literatura especializada e das decisões judiciais relacionadas ao assunto.

2.2 Pesquisa Documental

A segunda fase da pesquisa envolveu uma estratégia de pesquisa documental, objetivando analisar doutrinas e legislações pertinentes ao tema. Especificamente, focou-se na legislação, em manuais e em modelos operacionais das agências reguladoras das atividades econômicas ligadas à biotecnologia e à gestão de ambientes regulatórios experimentais. Utilizando-se o método de pesquisa documental, identificaram-se, verificaram-se e avaliaram-se documentos relevantes, notadamente autos de processos jurídicos. Tal método possibilitou a extração de informações objetivas da fonte original, facilitando a localização, identificação, organização e avaliação das informações contidas nos documentos. Ademais, proporcionou um contexto para os fatos em períodos específicos.

A análise dos dados coletados materializou-se por meio de uma análise de conteúdo, processo dividido em três fases, segundo Bardin (2011): a pré-análise, a exploração do material e a inferência e interpretação dos resultados. No contexto brasileiro, observou-se que as discussões acerca da biotecnologia e suas regulamentações começaram a ganhar espaço a partir da década de 1990. Tal cenário culminou na aprovação de diversas legislações visando regulamentar a atividade, como citado por Ferreira em 2014.

Dentre o arcabouço jurídico analisado, destacaram-se normativas como a Constituição Federal de 1988, diversos artigos do Código Civil brasileiro, decretos e leis específicas, tratando desde a Política Nacional do Meio Ambiente até a Política Nacional de Biossegurança. Foram avaliadas também regulamentações mais recentes, como o Marco Legal das Startups e a Lei de Liberdade Econômica. Cada documento foi examinado cuidadosamente durante a pesquisa, contribuindo para uma compreensão mais aprofundada do cenário regulatório em que se inserem as biotecnologias e os ambientes regulatórios experimentais no Brasil.

Detalha-se que esta pesquisa documental percorreu diversas etapas para assegurar uma análise tanto aprofundada quanto rigorosa. Iniciou-se com uma busca abrangente de fontes documentais, compreendendo doutrinas, legislações, decretos, manuais operacionais de agências reguladoras e autos de processos jurídicos. Para selecionar os documentos mais pertinentes ao tema da pesquisa, estabeleceram-se critérios de inclusão e exclusão.

Após a seleção, os documentos, considerando sua tipologia, data de publicação e relevância para os objetivos do estudo, foram devidamente organizados. Tal organização facilitou o acesso às informações em fases subsequentes da análise. A etapa seguinte envolveu uma leitura criteriosa de cada documento selecionado para compreender inicialmente seu conteúdo. Durante essa leitura, efetuaram-se anotações com o intuito de identificar tópicos-chave, argumentos centrais e outras informações relevantes.

Para extrair informações específicas dos documentos, empregou-se um sistema de codificação, focando em detalhes como autor, ano de publicação, argumentos primordiais e conclusões, bem como no conteúdo alinhado ao objeto de estudo. A análise do conteúdo, realizada em conformidade com o modelo proposto por Bardin (2011), consistiu em três fases: pré-análise, exploração do

material e tratamento dos resultados, culminando na inferência e interpretação. Esse processo proporcionou uma avaliação detalhada e contextualizada dos documentos.

Em paralelo, esforçou-se para contextualizar as informações obtidas, posicionando os dados em um quadro temporal e correlacionando-os ao cenário legal e regulatório brasileiro. Todos os dados extraídos, bem como as análises realizadas, foram avaliados em conjunto, resultando em uma síntese que destacou os aspectos mais significativos e informativos do conjunto documental analisado.

Por fim, todas as etapas, desde a seleção dos documentos até as conclusões da análise, foram rigorosamente documentadas e compiladas em um relatório final. Esse relatório, estruturado e claro, apresentou os resultados da pesquisa documental. O rigor adotado em cada uma dessas etapas assegurou que a pesquisa documental fosse não apenas abrangente, mas também precisa e alinhada ao tema de estudo.

2.3 Entrevistas

Na terceira fase da metodologia adotada para esta pesquisa, a estratégia escolhida foi a coleta de dados primários por meio de entrevistas semiestruturadas direcionadas a uma variedade de atores no setor biotecnológico brasileiro. A escolha desse método foi fundamentada por sua capacidade de adaptação aos vários contextos que o estudo buscava investigar. A abordagem foi validada pela literatura acadêmica, nomeadamente pela obra de Collis e Hussey (2005), que a destacam como especialmente útil para compreender percepções, sentimentos e opiniões complexas.

Para garantir uma abordagem abrangente, foram realizadas 24 entrevistas que incluíram 17 representantes de startups emergentes no campo da biotecnologia, uma com executivos de uma empresa multinacional já estabelecida no mercado, duas com professores de universidades públicas engajados na promoção do empreendedorismo em biotecnologia, uma com gestores de um laboratório de inovação especializado em acelerar biostartups, outra com profissionais de um parque tecnológico voltado especificamente para

biostartups e, por fim, duas com cientistas atuantes em institutos tecnológicos de pesquisa.

Diversos canais foram empregados para conduzir as entrevistas: presenciais, telefônicas e plataformas digitais, com o objetivo de maximizar o alcance e facilitar o acesso aos entrevistados. Esta diversidade de métodos de comunicação garantiu um grau maior de flexibilidade, permitindo acomodar as diferentes necessidades e restrições dos participantes.

Com o objetivo de elevar a confiabilidade dos dados coletados, um roteiro de entrevista semiestruturada foi cuidadosamente elaborado, contendo uma mistura de perguntas abertas e fechadas. Este roteiro foi submetido a um rigoroso processo de validação, incluindo uma revisão por experts no campo da biotecnologia, antes de ser definitivamente aplicado.

Para definição da amostra, recorreu-se a um mapeamento prévio realizado pelo BioMinas Brasil, que identificou um universo de 539 entidades possíveis. A amostra final foi escolhida com base em uma série de critérios rigorosos, incluindo localização geográfica, tipo de regulamentação e características institucionais diversas. A estratégia de amostragem foi, portanto, qualitativa, buscando refletir a heterogeneidade do setor.

O instrumento de pesquisa (Apêndice A) foi ainda submetido a uma segunda rodada de validação por um painel de especialistas, que incluía um profissional do setor biotecnológico, um empresário e um especialista em regulação econômica. Uma vez validado, o roteiro da entrevista foi aplicado de forma uniforme a todos os participantes, minimizando o risco de vieses e contribuindo para a robustez dos resultados finais.

As entrevistas foram então transcritas e o conteúdo foi analisado através de uma técnica de análise de conteúdo qualitativa. Esta técnica envolveu a desagregação do texto transcrito em unidades semânticas, permitindo a construção de categorias de análise.

Toda a metodologia foi planejada e executada com minúcia para assegurar sua rigorosidade e a qualidade das informações coletadas. Foram também estabelecidas medidas para minimizar riscos potenciais, desde questões de saúde relacionadas à pandemia de COVID-19 até aspectos éticos como a privacidade dos entrevistados.

Para mitigar o risco de contaminação por COVID-19, a maioria das entrevistas foi realizada de forma virtual através da plataforma Google Meet. Cada sessão teve uma duração estimada de uma hora para reduzir o cansaço e manter o foco tanto do entrevistador quanto do entrevistado.

Antes do início de cada sessão de entrevista, os participantes foram questionados sobre a autorização para gravação e uso de imagem. Caso a autorização fosse negada, a gravação não era realizada, respeitando as normas da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) do Brasil. Nesse contexto, os dados coletados seguiram padrões rigorosos de privacidade e confidencialidade.

O risco de constrangimento dos entrevistados também foi cuidadosamente considerado. O pesquisador iniciou cada entrevista elucidando os objetivos da pesquisa e garantindo o anonimato e a confidencialidade das informações coletadas. Perguntas sensíveis podiam ser omitidas do roteiro de entrevista para evitar qualquer desconforto por parte do entrevistado. Além disso, os participantes receberam o roteiro de perguntas antecipadamente para que pudessem avaliar e, se necessário, solicitar a remoção de qualquer tópico que considerassem delicado.

Para mitigar riscos relacionados à redução do autocontrole, discriminação ou estigmatização, as entrevistas foram conduzidas por dois pesquisadores treinados que permaneceram atentos a expressões faciais e linguagem corporal. Além disso, foram assegurados ambientes reservados e a liberdade para não responder a perguntas consideradas sensíveis pelos entrevistados.

No que diz respeito aos dados, medidas adicionais foram tomadas para assegurar sua integridade. O roteiro da entrevista foi aplicado de forma uniforme a todos os participantes, e o processo de transcrição e análise de dados foi revisado por múltiplos membros da equipe de pesquisa para garantir sua precisão e confiabilidade.

Um conjunto abrangente de medidas preventivas e corretivas foi estabelecido para assegurar que os riscos associados à pesquisa fossem minimizados, contribuindo assim para a integridade e robustez dos resultados finais.

Assim, a riqueza do método adotado, somada ao rigor na execução, resultou em um conjunto de dados robusto e confiável que oferece um retrato fiel

e aprofundado do setor biotecnológico e seu ambiente regulatório no contexto brasileiro.

3 REFERENCIAL TEÓRICO: BIOTECNOLOGIA E A CONSTRUÇÃO DO AMBIENTE REGULATÓRIO¹

Compreendendo a complexidade e a urgência inerentes ao avanço acelerado da biotecnologia, esta seção oferece um referencial teórico robusto para embasar a tese. Inicialmente, delinea-se o vasto campo da biotecnologia, conforme esboçado pela Convenção sobre Diversidade Biológica de 1992. Esse domínio multidisciplinar, fundamentado em áreas como genética e bioquímica, serve de substrato para a discussão subsequente sobre os desafios éticos e legais intrínsecos ao setor.

A discussão avança, então, para a esfera ética, explorando questões inéditas que emergem no cenário da biotecnologia. Tópicos como manipulação genética e biosegurança suscitam dilemas éticos que exigem uma governança holística e multidimensional. Utilizando-se das teorias de ética em inovação tecnológica, objetiva-se elucidar as complexas camadas éticas subjacentes à biotecnologia. Delimitam-se, então, as startups biotecnológicas e a especificidade do contexto nacional.

Posteriormente, o referencial teórico conduz o leitor ao elo entre inovação e ambientes regulatórios. Dada a natureza dinâmica da inovação em biotecnologia, postula-se a necessidade de um marco regulatório igualmente ágil (Holling, 1978; Folke, 2006). Este segmento também aborda exemplos internacionais de governança adaptativa, oferecendo perspectivas enriquecedoras para o contexto brasileiro.

Em seguida, dedica-se uma subseção ao tema do "sandbox regulatório". Originalmente concebido para o setor de fintechs. O sandbox regulatório surge como um potencial catalisador para conciliar inovação e ética no cenário biotecnológico (Zetsche et al., 2017). O foco recai sobre as origens, definições e aplicabilidade deste mecanismo na biotecnologia, contribuindo para a estruturação de um marco regulatório eficaz e ético.

¹ Parte desta seção de fundamentação teórica foi publicada na "Revista Jurídica," volume 5, número 62, nas páginas 635-652, em 2021, com o título "O Impacto do Covid 19 na Alteração do Marco Regulatório Brasileiro Aplicado a Produtos e Processos na Área de Biotecnologia," de autoria de Fernando Passos, Antônio Carlos Massabni, e Ricardo Augusto Bonotto Barboza

Conforme será observado, o desenvolvimento biotecnológico sempre se situou na fronteira entre o inovador e o controverso. Explora-se, neste trabalho, o papel da biotecnologia e o desafio intrincado de moldar um ambiente regulatório adaptativo, com especial atenção ao contexto brasileiro. O referencial teórico utilizado ilumina a dinâmica deste campo, que oscila entre regras estritas e estruturas flexíveis.

A biotecnologia, com suas possibilidades transformadoras, encontra no Brasil um território de rica biodiversidade, representando uma vastidão de oportunidades ainda não plenamente exploradas. No entanto, a regulamentação nesta esfera não tem acompanhado o ritmo acelerado da inovação. Os modelos regulatórios tradicionais, caracterizados por sua rigidez, podem limitar o potencial de inovação, particularmente no contexto de startups, as quais frequentemente enfrentam barreiras de capital, infraestrutura e, especialmente, de clareza normativa.

O conceito de "vazio institucional" destaca essa defasagem entre inovação e regulamentação. Em uma área tão repleta de nuances éticas e tecnológicas, essa lacuna pode causar ambiguidades e desafios significativos. Surge, neste cenário, a proposta do "sandbox regulatório", um ambiente controlado onde as startups biotecnológicas podem testar e desenvolver inovações sob supervisão. Essa estratégia poderia servir como uma ponte entre a inovação acelerada e uma regulamentação prudente, moldando um caminho para a biotecnologia prosperar no Brasil.

Ao integrar este referencial teórico ao trabalho, busca-se não apenas uma compreensão profunda das nuances regulatórias da biotecnologia, mas também propor caminhos para um equilíbrio entre inovação e governança. O objetivo é explorar soluções que permitam ao Brasil aproveitar seu potencial biotecnológico, respeitando as preocupações éticas e sociais inerentes a este campo.

Ao mapear um espectro abrangente de teorias, práticas e dilemas, aspira-se fornecer uma fundação sólida para a presente tese. Mais do que isso, objetiva-se chamar a atenção para a necessidade imperativa de marcos regulatórios adaptativos no cenário volátil da biotecnologia. No ambiente efervescente das inovações biotecnológicas, a adaptação regulatória não se

apresenta apenas como uma alternativa estratégica, mas emerge como um mandato ético e social.

3.1 Regulação das atividades de produção e comercialização de serviços biotecnológicos

O objetivo desta seção é discutir brevemente o estado da arte em relação ao conhecimento acumulado, à gestão do risco e à regulamentação do setor biotecnológico. Busca-se construir uma arquitetura possível para a análise do arcabouço legal brasileiro destinado à regulação das atividades de produção e comercialização de serviços biotecnológicos.

De acordo com Faulkner e Poort (2017), Duas abordagens diferentes são identificadas para a formulação de leis que regulam o setor em questão. A primeira, conhecida como comensuração, é uma tática legislativa que se baseia em analogias para adicionar novos elementos a um arcabouço jurídico já estabelecido. A segunda abordagem diz respeito à criação de novos sistemas legais, geralmente formulados em colaboração com especialistas que estabelecem novos padrões e frameworks regulatórios.

Este panorama se insere no contexto de dominação e de construção do capital social, tal como proposto por Bourdieu (1989). Trata-se de um campo onde velhas estruturas se adaptam à obsolescência de antigos paradigmas. O conhecimento regulatório, que agrega saber científico, percepções morais, valores sociais relevantes e informações sobre políticas públicas, ganha destaque (Faulkner; Poort, 2017). Respostas regulatórias para mudanças tecnológicas dependem essencialmente de como o conhecimento é adquirido pelos decisores (Rabitz, 2019).

A ação regulatória torna-se mais provável quando as consequências da (in)ação são conhecidas. Consequências incertas contribuem para a deriva, visto que os tomadores de decisão carecem de informações para análises de custo-benefício. A existência de soluções claras favorece a adaptação, enquanto a ausência de escolhas dificulta a ação coletiva e pode conduzir à deriva institucional (Rabitz, 2019).

No campo da biotecnologia, a integração das várias facetas do saber não é um processo simples. A dinâmica de estabelecimento de prioridades no setor

público é intrincada e abrange uma variedade de interesses que frequentemente não estão em sintonia. É importante salientar que a disposição dos interesses envolvidos e o contexto em que as decisões governamentais são interligadas atuam como fatores cruciais na viabilização de coalizões que antecedem a regulação em biotecnologia. Em primeiro lugar, o fenômeno da deriva institucional pode surgir devido ao elevado custo associado às mudanças nas estruturas existentes. Em segundo lugar, essa deriva é mais propensa a ocorrer quando as opções de regulação implicam em situações de soma zero (Rabitz, 2019).

Adicionalmente, o enquadramento regulatório muitas vezes falha ao abordar as peculiaridades de todas as inovações tecnológicas e não assegura que os riscos sejam devidamente controlados (Peck, 2017). Reformas substanciais são imperativas, particularmente em áreas de rápido desenvolvimento como a biotecnologia. Essas reformas devem levar em conta avaliações de risco, autorizações regulatórias e éticas, mecanismos de contestação e etiquetagem de produtos.

Nesse panorama, surge o conceito de "Regulação Adaptativa Biotecnológica" (RAB). A RAB representa um mecanismo de reação ao dinamismo do campo biotecnológico, reconhecendo a complexidade inerente à integração dos múltiplos saberes envolvidos, bem como a necessidade contínua de atualizações regulatórias. Situada na interseção do conhecimento acumulado, da gestão do risco e da regulamentação, a RAB enfatiza a importância de um arcabouço legal maleável e informado que consiga se adaptar rapidamente às novas descobertas e inovações, tal qual indicado na figura que segue:

Regulação Adaptativa Biotecnológica - RAB

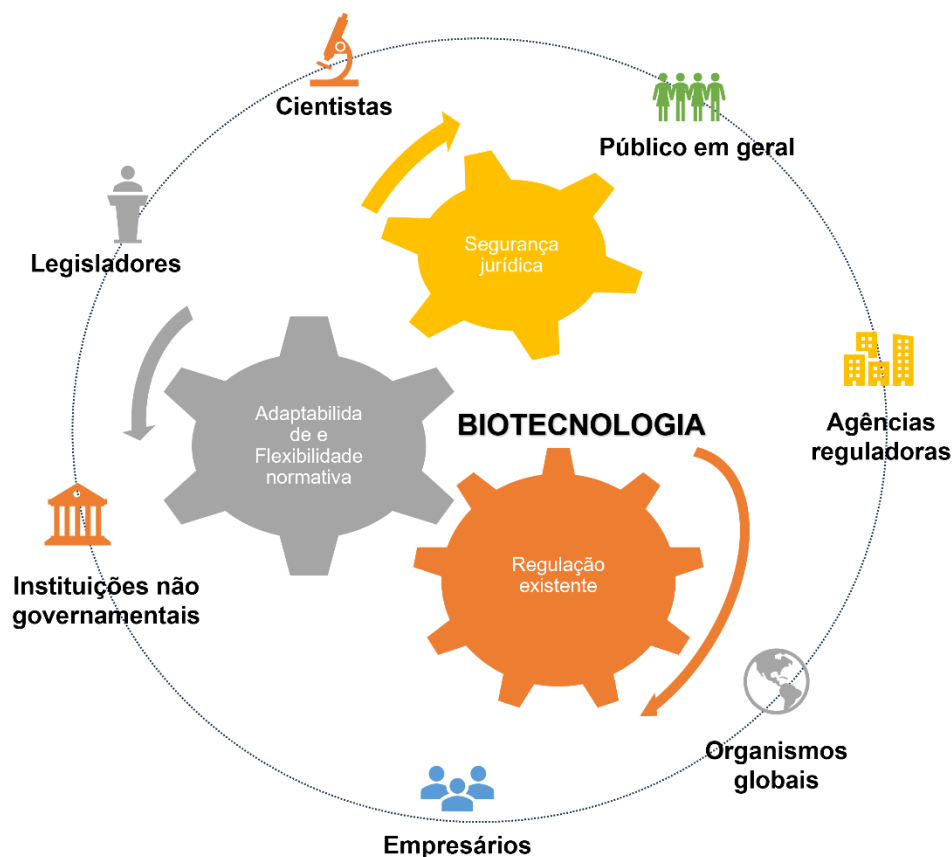


Figura 1 – A regulação das atividades das Startup biotecnológica
 Fonte: Resultados da pesquisa (2023)

A RAB reconhece que as respostas tradicionais de comensuração, que buscam adaptar as leis atuais para acomodar novas circunstâncias, muitas vezes não são suficientes para abordar a especificidade e a velocidade da inovação na biotecnologia. Da mesma forma, a abordagem de criação de novos sistemas legais, apesar de sua originalidade, pode falhar em considerar nuances e interconexões existentes entre o antigo e o novo. Por isso, a RAB propõe uma abordagem híbrida, incorporando os melhores aspectos de ambas as abordagens.

A abordagem proposta pela RAB é informada pelo conhecimento regulatório, uma combinação de ciência, moralidade, valores sociais e informações políticas. Ela entende que as consequências da (in)ação regulatória só podem ser adequadamente avaliadas com um entendimento completo do campo em questão. A deriva institucional, uma consequência de decisões não informadas ou da inércia, é um risco que a RAB busca mitigar. Ao mesmo tempo,

a RAB reconhece a complexidade das prioridades estabelecidas no setor público e a necessidade de coalizões viáveis que antecedem qualquer regulamentação eficaz.

Em última análise, a "Regulação Adaptativa Biotecnológica" representa um chamado para uma reformulação profunda das estratégias regulatórias no campo da biotecnologia. Ao enfatizar a adaptabilidade, a interdisciplinaridade e a informação, ela busca criar um arcabouço legal robusto, mas flexível, capaz de abordar as nuances e desafios apresentados por um dos campos científicos e empresariais mais dinâmicos da contemporaneidade.

A seção subsequente evidenciará a lógica da biotecnologia como segmento de atividade econômica na sociedade, com especial atenção à realidade brasileira.

3.2 A biotecnologia e suas facetas conceituais

Observa-se que a gênese da biotecnologia remonta a milênios. O uso de microrganismos vivos como meio para a produção de queijos e bebidas alcoólicas baseadas na fermentação de grãos e cereais data de 6000 anos antes de Cristo. A seleção de material genético em culturas para características agrônômicas úteis é tão antiga quanto a própria agricultura (Mello, 2017; Rabitz, 2019). Contudo, em um sentido restrito, a biotecnologia moderna teve início com a descoberta do DNA no começo dos anos 1950 e expandiu-se com a invenção da recombinação de DNA no final dos anos 1970 (Rabitz, 2019).

Destaca-se que a biotecnologia não é um conjunto uniforme; ela engloba um conjunto de métodos voltados para a modificação de seres vivos em nível molecular, com variadas utilizações na economia (Mello, 2017). Tal fato demanda a proposição de pesquisas capazes de estudar as diferentes regulamentações existentes, enfatizando as convergências e divergências do marco regulatório, tanto nacional quanto internacional.

Em termos gerais, a utilização das biotecnologias tem sido alimentado por progressos significativos em campos cruciais da ciência, incluindo a decodificação do DNA, a bioinformática, a genética molecular, a biologia celular e as técnicas de fermentação, entre outros. É relevante observar que, devido à sua natureza interdisciplinar e seu potencial de mercado, a expressão

"biotecnologia" é definida de várias maneiras (Costa; Florencio; Oliveira Junior, 2018; Mello, 2017; Rabitz, 2019).

De acordo com a Convenção sobre Diversidade Biológica de 1992, biotecnologia é "qualquer tecnologia que envolva sistemas biológicos, organismos vivos ou seus subprodutos para criar ou modificar produtos ou processos para uma finalidade específica" (CBD, 1992).

Destaca-se que o termo "biotecnologia" não se refere a um setor produtivo isolado, mas sim a uma série de atividades que têm implicações econômicas (Mello, 2017). Essa natureza ambígua motiva o setor a se adaptar continuamente. Estudos focados nas operações comerciais de biotecnologia, tanto em nível nacional quanto global, mostram grandes variações no número de empresas ativas. Essa variação se deve, em grande parte, ao fato de que essas pesquisas utilizam critérios diferentes para determinar o que constitui atividade biotecnológica intensiva, o que influencia na classificação de uma empresa como parte desse setor específico ou não (Mello, 2017).

Ao abordar a biotecnologia em startups brasileiras, torna-se imperativo compreender o conceito proposto pela OCDE, Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (Silva; Santos, 2019; Oliveira; Souza, 2020; Santos; Costa, 2017). Conforme essa entidade, uma empresa de biotecnologia é definida pela aplicação de processos celulares e biomoleculares para conceber produtos ou tecnologias novas ou aprimoradas. Baseando-se nesse entendimento, a OCDE ainda destaca sete técnicas fundamentais que exemplificam as atividades biotecnológicas desempenhadas por tais empresas (OCDE 2010; 2018).

No conjunto dessas técnicas, destacam-se métodos que envolvem DNA e RNA recombinantes, como a genômica, a farmacogenômica, as sondas gênicas e a engenharia genética. Além disso, há o foco na manipulação de proteínas e outras moléculas, que inclui práticas como o sequenciamento, a síntese e a engenharia de proteínas e peptídeos, bem como abordagens para o direcionamento de fármacos macromoleculares e o isolamento e purificação de proteínas (OCDE, 2005; 2010; 2018).

Além disso, métodos relacionados à cultura e engenharia de células e tecidos são igualmente salientes, abarcando técnicas como a engenharia de tecidos, a fusão celular e a manipulação de embriões. No que diz respeito à

aplicação da biotecnologia, o processamento biotecnológico ganha destaque, referindo-se a práticas como o bioprocessamento, a fermentação em biorreatores, a biofiltração e a biodessulfurização. Finalmente, áreas como imunotecnologia, nanobiotecnologia e engenharia de sistemas biológicos também fazem parte do leque de atividades desse setor (OCDE, 2005; 2010; 2018).

A OCDE prevê que, até 2030, as atividades biotecnológicas se tornem um componente central da economia global, contribuindo de maneira significativa para o crescimento econômico e a promoção do desenvolvimento sustentável (OCDE, 2018). No contexto brasileiro, isso representa uma oportunidade de ouro. A indústria da biotecnologia no Brasil apresenta um grande potencial para se tornar uma líder global, especialmente nas áreas de agricultura, saúde e meio ambiente (Silva; Santos, 2019; Oliveira; Souza, 2020; Santos; Costa, 2017). Entretanto, a consolidação desse potencial depende de ações conjuntas que incluam políticas públicas, incentivos fiscais, financiamento adequado e desenvolvimento de competências técnicas e gerenciais específicas (Silva; Santos, 2019; Oliveira; Souza, 2020; Santos; Costa, 2017). Nesse cenário, a colaboração entre universidades, empresas e governo torna-se fundamental para o fortalecimento da indústria de biotecnologia brasileira.

Neste sentido, o papel da universidade é crucial, uma vez que é a fonte primordial de inovação e formação de recursos humanos qualificados. Além disso, estabelecer parcerias entre universidades e empresas pode promover a transferência de conhecimento e tecnologia, impulsionando ainda mais o desenvolvimento do setor (Croisfelts; Barboza, Ramalheiro; Barud, 2020).

Ao abordar as complexidades inerentes ao campo da biotecnologia, é imperativo mencionar a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), entidade internacional que desempenha um papel crucial na formulação de políticas globais. Com o propósito de fomentar políticas que almejam uma vida melhor, a OCDE dedicou esforços substanciais para delinear, com precisão, o conceito de biotecnologia. No ano de 1982, ela definia o termo como "o uso de princípios científicos e técnicas para o processamento de materiais através de agentes biológicos para a produção de bens e serviços". Entretanto, uma análise mais recente reflete uma compreensão mais abrangente, descrevendo biotecnologia como "a aplicação da ciência e

tecnologia aos organismos vivos, bem como partes, produtos e modelos dos mesmos, para alterar materiais vivos ou não vivos para a produção de conhecimento, bens e serviços" (OCDE, 2022).

É relevante salientar que, além da biotecnologia *per se*, a OCDE também voltou sua atenção para áreas correlatas, como a bioeconomia. Este campo, definido pela economia baseada em recursos biológicos, tem sido reconhecido pela OCDE devido ao seu potencial transformador e sua relevância na promoção de sustentabilidade, inovação e crescimento econômico. Nesse contexto, a organização produziu relatórios notáveis, como "The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda", que analisa prospectivamente o potencial da bioeconomia e "Biosafety and the Environmental Uses of Micro-Organisms: Challenges and Benefits", que examina os riscos e benefícios da utilização de microrganismos em diversos setores.

Ademais, entre as recomendações lançadas pela OCDE, destaca-se a que busca promover a cooperação internacional na regulamentação da biotecnologia, dada sua importância no cenário de comércio global, e outra que fornece diretrizes para a realização de avaliações de segurança de produtos biotecnológicos, com ênfase em alimentos e rações. Essa abordagem é complementada por diretrizes como a que visa a coleta harmonizada de estatísticas sobre pesquisa e desenvolvimento em biotecnologia e a que estabelece princípios para avaliações de segurança na liberação deliberada de Organismos Geneticamente Modificados.

Como visto, o campo da biotecnologia é vasto e multidisciplinar, abrangendo diversas aplicações em setores como medicina, agricultura, pecuária, alimentação, bioenergia, indústria química e eletrônica. De acordo com informações da Biotechtown de 2023, atualmente identifica-se dez tipos de biotecnologia, cada qual classificado por uma cor específica. A Biotecnologia Vermelha direciona-se à medicina humana e animal. A Biotecnologia Branca destina-se a processos industriais, e a Biotecnologia Cinza foca-se em questões ambientais. A pesquisa de biomas marinhos é o objeto da Biotecnologia Azul, enquanto a Biotecnologia Marrom dedica-se a ambientes adversos, como os desertos. A Biotecnologia Amarela concentra-se em alimentação e nutrição.

Em um cenário mais tecnológico, a Biotecnologia Dourada relaciona-se com bioinformática e nanotecnologia. A Biotecnologia Verde aplica-se,

principalmente, à agricultura. No que diz respeito a considerações éticas, morais e de regulamentação, destaca-se a Biotecnologia Roxa. A Biotecnologia Laranja é responsável pelo ensino e pela disseminação do conhecimento no campo da biotecnologia. Por último, a Biotecnologia Preta aborda questões ligadas ao desenvolvimento de armas biológicas e ao fomento do bioterrorismo. Dessa forma, cada tipo de biotecnologia, representado por uma "cor", tem sua importância e aplicação específicas, contribuindo para o avanço em diversos setores da sociedade.

Em que pese toda a discussão aqui evidenciada, fica claro que a biotecnologia não é estática, mas uma ciência em constante evolução, moldada tanto por avanços tecnológicos quanto por demandas sociais, econômicas e éticas.

Defende-se assim que o termo biotecnologia seja entendido como um constructo dinâmico, onde cada subcampo interage e influencia os demais. Este constructo não pode ser plenamente entendido ou regulamentado em compartimentos isolados, ao contrário, deve ser visto em sua totalidade interdisciplinar. Uma vez que a biotecnologia se encontra na interseção de seus diversos subcampos e aplicações, contempla um ecossistema de inovações, repleto de ferramentas e técnicas práticas, debates éticos, desafios regulatórios e implicações socioeconômicas.

A proposta da Biotecnologia enquanto um campo holístico e multidisciplinar não apresenta apenas implicações acadêmica, mas também prática. Ao adotar uma visão holística, os reguladores, empresários e a sociedade civil podem se preparar de forma mais eficaz para os desafios e oportunidades que a biotecnologia trará no futuro. Isso implica em políticas públicas mais integradas, regulamentações mais robustas que considerem a interconexão entre os diferentes tipos de biotecnologia, e uma população mais informada e preparada para participar ativamente dos debates éticos e sociais que a biotecnologia inevitavelmente provocará.

A seção subsequente lançará luz sobre a realidade das startups em um contexto geral e, posteriormente, de forma detalhada, na dinâmica das biotecnológicas.

3.3 As *startups* biotecnológicas e as especificidades da realidade brasileira: governança corporativa e gestão de risco em evidência

O desenvolvimento da biotecnologia no Brasil constitui-se como uma complexa trama de políticas públicas, cooperação científica e inovação tecnológica. A sinergia entre as ações governamentais e o dinamismo científico brasileiro tem propiciado transformações no setor (Costa; Florencio; Oliveira Júnior, 2018; León-De; Thorsteinsdóttir; Calderón-Salinas, 2018).

Historicamente, observa-se que, já no início da década de 1980, o governo brasileiro reconheceu a biotecnologia como uma área estratégica para o desenvolvimento nacional, culminando na criação do Programa Nacional de Biotecnologia (PRONAB) em 1982. O PRONAB representou um marco inicial na articulação entre diferentes partes interessadas — universidades, centros de pesquisa e indústria — em um contexto de cooperação inovadora.

Com a transição para o século XXI, surgiram novos desafios e oportunidades. Em 2004, foi promulgada a Lei de Inovação, cujo objetivo era estreitar os laços entre o sistema público de pesquisa e o setor empresarial. Esse movimento tático visava acelerar a transferência de tecnologia e posicionar o Brasil de forma competitiva no cenário global da biotecnologia.

A continuidade das políticas ocorreu em 2007 com a promulgação do Decreto nº 6.041, que estabeleceu a Política Nacional de Desenvolvimento da Biotecnologia e criou o Comitê Nacional de Biotecnologia. Esse decreto foi crucial para consolidar uma visão estratégica abrangente para o setor, definindo, assim, um norte para os esforços de pesquisa e desenvolvimento.

Em 2008, a Política de Desenvolvimento Produtivo expandiu essa visão ao incluir a biotecnologia em um conjunto mais amplo de áreas estratégicas, tais como Tecnologia da Informação e Comunicação, Nanotecnologia e Energia Nuclear. Essa inclusão permitiu a integração de diferentes setores tecnológicos em uma abordagem sinérgica, crucial para a inovação em biotecnologia, que é frequentemente interdisciplinar por natureza.

Em uma parceria internacional, estabeleceu-se o Observatório de Inovação em Biotecnologia em 2014, com a participação da União Europeia. Esse fórum proporcionou uma plataforma para análise comparativa e avaliação

internacional, permitindo que o Brasil mensurasse suas próprias capacidades em um contexto global.

O novo marco legal da inovação, consolidado pela Lei nº 13.243 em janeiro de 2016, trouxe uma evolução jurídica e conceitual, flexibilizando a governança e permitindo uma colaboração mais fluida entre instituições públicas e privadas. Esse avanço foi complementado por robustos incentivos fiscais, tais como a Lei do Bem, e mecanismos de financiamento específicos, como o Fundo Setorial de Biotecnologia.

Estudos recentes, como os de Costa, Florencio e Oliveira Júnior em 2018, e Dionizio de Mello em 2017, confirmam que essas políticas e marcos regulatórios criaram um ecossistema propício para o crescimento da biotecnologia no Brasil. Eles têm sido fundamentais não apenas para o financiamento da pesquisa, mas também para a comercialização de tecnologias, o fortalecimento das cadeias produtivas e a inserção competitiva do Brasil no cenário internacional da biotecnologia.

O desenvolvimento da biotecnologia no Brasil configura-se como um estudo de caso acerca de como políticas públicas bem articuladas e iniciativas legais podem efetivamente catalisar a inovação científica e tecnológica. Esses marcos políticos e legais não representam eventos isolados, mas partes de uma trajetória histórica bem planejada, que posicionou o Brasil como um significativo ator na biotecnologia global.

As políticas têm-se mostrado determinantes não apenas para o financiamento da pesquisa, mas também para a comercialização de tecnologias e a competitiva inserção do Brasil no cenário global de biotecnologia.

Todavia, ao se analisar a estrutura empresarial deste setor no Brasil, constata-se que ele ainda está em fase de maturação. As empresas, em sua maioria, são jovens e de pequeno porte, altamente dependentes da capacidade de pesquisa científica universitária e enfrentam desafios variados, desde questões regulatórias até a obtenção de financiamento. Essa dicotomia aparente entre um ambiente político favorável e as dificuldades empresariais é explicada, em parte, por suas origens e estágio de desenvolvimento. Muitas destas empresas surgiram como desdobramentos acadêmicos ou empresariais e ainda estão em fase de desenvolvimento, seja de produtos ou processos.

Esse panorama revela uma complexidade que transcende a mera categorização da biotecnologia como um setor produtivo específico. Indica-se um campo em constante evolução, que, embora beneficiado por políticas públicas, ainda enfrenta desafios intrínsecos à sua natureza e ao contexto brasileiro. Políticas públicas bem estruturadas e iniciativas legais representam etapas de uma trajetória ainda em curso, que demandará atenção contínua para se adaptar às especificidades e necessidades deste setor emergente de alta tecnologia. Assim, entender essas dinâmicas é crucial para futuras formulações de políticas e estratégias voltadas à maximização do impacto da biotecnologia na economia e sociedade brasileiras.

Este contexto regulatório favorável resultou em um cenário dominado por empreendimentos, em grande parte, jovens e de alta tecnologia. No âmbito nacional, as empresas do setor biotecnológico apresentam quatro características fundamentais. Primeiramente, destaca-se que a maior parte desses empreendimentos surgiu após o ano 2000. Mais de 70% destas empresas são classificadas como micro ou pequenas e possuem uma estrutura enxuta, com até 50 colaboradores. Em segundo lugar, a maioria encontra-se predominantemente na fase de desenvolvimento, seja de produto ou processo, e caracteriza-se pela intensa aplicação tecnológica. Em terceiro lugar, muitas são startups fortemente vinculadas à pesquisa científica universitária, impulsionadas por investimentos públicos e apoio de fundações e institutos de pesquisa. Por fim, enfrentam desafios para realizar pesquisas específicas, adquirir equipamentos, desenvolver habilidades técnicas e capacidades comerciais, obter financiamento, lidar com obstáculos regulatórios e gerir o processo de patenteamento (Salgado et al., 2017; Torres-Freire; Abdal; Callil, 2013).

Estas características devem-se, em grande medida, ao ambiente em que foram estabelecidas. Sobressaem-se duas origens principais: a) empresas iniciadas por pesquisadores universitários, que empreenderam com base na exploração econômica de pesquisas acadêmicas; e b) empresas fundadas por profissionais que, oriundos de empresas de biotecnologia, optaram por criar seus próprios negócios, frequentemente atuando como spin-offs vinculadas à empresa original (Torres-Freire; Bueno; Polli, 2016). Tais circunstâncias iniciais dificultam o pleno desenvolvimento das startups biotecnológicas (Torres-Freire;

Bueno; Polli, 2016). Em consequência desses obstáculos, o setor ainda compõe uma pequena parcela da economia brasileira (Salgado et al., 2017).

3.3.1 O modelo de negócio e a atuação das startups na biotecnologia

Segundo Ries (2011), uma empresa inovadora, nomeada como startup, opera em ambientes de alta incerteza. Trata-se de um empreendimento focado no desenvolvimento de produtos e serviços inovadores, projetados especificamente para resolver problemas do mundo real dentro de um modelo de negócios flexível e econômico.

Nesse contexto, uma startup desenvolve um modelo de negócio com três características marcantes: a) escalabilidade, o que significa que a empresa buscará a capacidade de crescer sem gerar custos na mesma proporção; de modo que escalar não aumentará custos marginais ou lucros; b) reprodutibilidade, de modo que as características de produção garantem que o produto ou serviço será remetido com as mesmas características e com o mesmo desempenho, mesmo que tenha sido produzido em escala exponencial; e c) rentabilidade, ou seja, as margens estabelecidas para o negócio possibilitarão a recuperação do investimento e serão sustentáveis, permitindo que o negócio cresça e amadureça (Osterwalder; Pigneur, 2013; Ries, 2011; Blank, Dorf, 2014).

Outro fato marcante na conceituação de startups é que a empresa delimita suas ações, criando valor para o cliente; o objetivo é desenvolver uma solução valorizada e demandada. Além disso, diferencia-se pela agilidade em perceber e assumir riscos e desenvolver soluções, recorrendo rapidamente a mecanismos de articulação e desenvolvimento rápido de projetos (Petri, 2021). Tende a antecipar-se e adaptar-se constantemente às crises, permitindo o aproveitamento de oportunidades para superar adversidades e criar valor para os clientes (Petri, 2021).

Reforçando o conceito, está a constatação de que startups são organizações humanas. Conseqüentemente, tratam-se de instituições cujas atividades vão além do desenvolvimento de produtos e serviços (Reis, 2012).

É importante ressaltar que o termo "startup" não equivale a figurar como uma versão reduzida de uma grande empresa tradicional, nem tampouco

representa o processo de formalização de uma pequena empresa tradicional. Seu contexto de desenvolvimento, modelo de negócio e funcionamento diferem de qualquer outro modelo adotado por empresas tradicionais (Osterwalder; Pigneur, 2013; Ries, 2011; Blank, Dorf, 2014).

Startups são caracterizadas por várias variáveis que definem sua natureza e funcionamento. Em primeiro lugar, costumam ter pouca experiência em termos de processos e cultura organizacional, pois representam novos investimentos no mercado. Em segundo lugar, os recursos disponíveis são frequentemente escassos, tornando a gestão de recursos um desafio significativo (Osterwalder; Pigneur, 2013; Ries, 2011; Blank, Dorf, 2014).

Michelis (2017) afirma que a maioria das startups é inovadora em seu modelo de negócio e, portanto, não desenvolve tecnologias inteiramente novas. Evitam esforço desperdiçado e adotam um processo de desenvolvimento para entregas incrementais.

Embora compartilhem características comuns, as startups são notavelmente diversas. Segundo Rammer e Müller (2012), existem quatro categorias para melhor compreensão das diferentes formas que uma startup pode assumir. São elas: startups baseadas em nova tecnologia, startups baseadas em oportunidades, *copycat* startups e startups impulsionadas por necessidades pessoais.

No contexto de biotecnologia, o desenvolvimento de novos produtos, processos e técnicas é desafiador e caro (Huayamares *et al.*, 2022). Para superar tais desafios, geralmente, essas startups apresentam líderes com experiência prévia na indústria ou na gestão de negócios (Huayamares *et al.*, 2022).

É válido observar que os bio empreendedores tendem a ter características diferentes daquelas comumente notadas no contexto tradicional, tal qual indicado no quadro 1 (Uctu; Jafta, 2014).

| | Empresários tradicionais | Bio empreendedores |
|-------------------|---|--|
| Perfil de atuação | Mercado | Científico |
| Educação | MBA | Ciências da vida (mestrado, doutorado) e/ou MBA |
| Idade | Mais jovem | Relativamente mais velho |
| Objetivos | Envolvido apenas com o desenvolvimento e marketing do produto | Também tenha um conhecimento profundo do próprio produto |

Quadro 1 – Comparação do perfil dos empreendedores tradicionais e bio empreendedores

Fonte: Adaptado de Uctu e Jafta, 2014.

Inúmeras startups biotecnológicas são formatadas e desenvolvidas por "cientistas empreendedores" inseridos em "universidades empreendedoras" (Ferraz, 2020). O "cientista empreendedor" foca sua atuação nas biociências visando descobrir novas soluções.

Comummente, essas startups têm o apoio de um investidor que desempenha um papel crucial tanto no financiamento de capital de risco quanto na comercialização e distribuição de inovações (Ferraz, 2020). De forma geral, startups no campo da biotecnologia são estabelecidas por acadêmicos e pesquisadores que fazem a transição do conhecimento acadêmico para aplicações práticas, transformando-o em tecnologias, métodos, processos e produtos que têm viabilidade comercial.

Dentro do universo jurídico de startups biotecnológicas, emerge um conceito crucial que reflete a fusão da dinâmica jurídica com a agilidade e especificidade de startups na área de biotecnologia: as biostartups, conceito concebido a partir da observação de que as startups biotecnológicas operam em um território singularmente complexo, combinando incertezas científicas, regulatórias e comerciais.

Uma startup biotecnológica não é apenas uma instituição comercial que busca escalabilidade, reprodutibilidade e rentabilidade. Em sua essência, ela é um ente que também carrega a responsabilidade científica e ética de manipular

a vida em seus níveis mais fundamentais. Assim, a juridicidade que circunda essas empresas não pode ser a mesma que envolve uma startup comum.

Portanto, a abordagem jurídica para estas startups, sob a lente da biostartups, é duplamente inovadora. Primeiro, ela se adapta à natureza ágil e disruptiva das startups, fornecendo soluções jurídicas flexíveis e orientadas à inovação. Segundo, ela incorpora profundas considerações éticas, científicas e sociais intrínsecas à biotecnologia. Assim, ao invés de ser um mero instrumento regulatório, a biostartups torna-se um parceiro estratégico, garantindo que a inovação ocorra de maneira responsável e alinhada com os valores da sociedade. Em um mundo onde a biotecnologia tem o poder de redefinir os limites da vida e da existência humana, a biostartup emerge como uma ponte entre a ciência, o direito e a ética, garantindo um futuro mais harmonioso e responsável.

Frequentemente, essas entidades empresariais emergem como uma extensão da pesquisa realizada em instituições acadêmicas (Ferraz, 2020). Os empreendedores no âmbito científico almejam transformar suas descobertas em inovações comerciais e empresas prósperas, fundamentando-se em três pilares essenciais: competência gerencial, capital adequado e acesso a tecnologias emergentes (Uctu; Jafta, 2014).

A fase inicial das empresas de biotecnologia representa um "vale da morte", repleto de desafios gerenciais, dado que incertezas e imprecisões mercadológicas são constantes. Esses desafios são evidenciados pela dificuldade de determinar a definição e aplicação comercial das pesquisas, além da incerteza sobre o público-alvo, funcionalidades e características finais que os projetos tecnológicos apresentarão. Observa-se que, por anos, os pesquisadores podem não discernir as possíveis aplicações de suas pesquisas (Uctu; Jafta, 2014).

Além desses desafios, a gestão de startups de biotecnologia enfrenta a questão de equilibrar pesquisa científica avançada e oportunidades de comercialização. Resolver desafios econômicos e comerciais no desenvolvimento de novos produtos, processos e técnicas exige habilidades distintas daquelas empregadas na condução de pesquisas sobre tecnologia. Por exemplo, a equipe gerencial deve incentivar a equipe científica a focar em produtos específicos que propiciarão o sucesso da empresa. Em muitos casos,

embora haja uma gama ampla de produtos potenciais, recursos são limitados, impossibilitando a exploração simultânea de várias soluções (Uctu; Jafta, 2014).

O capital necessário para a estruturação de uma startup biotecnológica é notavelmente alto devido ao risco intrínseco ao longo processo de pesquisa tecnológica e à grande demanda financeira. Como ilustração, pesquisas para soluções medicamentosas duram, em média, 11,9 anos e custam entre US\$ 0,8 e US\$ 1,3 bilhões por novo produto, com uma taxa de sucesso de apenas 10% para medicamentos em desenvolvimento clínico (Uctu; Jafta, 2014).

As startups biotecnológicas, conhecidas como "biostartups", possuem chances de sucesso epistêmico e comercial consideradas baixas. Frequentemente, obtêm financiamento de diversas fontes, incluindo subsídios e empréstimos públicos, investidores privados, fundos de capital de risco, acordos com grandes empresas e, em alguns casos, receitas de seus próprios produtos e serviços, como a comercialização de serviços laboratoriais e de projetos tecnológicos. Esse financiamento está atrelado à trajetória de longo prazo do plano de negócios da empresa, e as contribuições financeiras são vinculadas aos objetivos estabelecidos para cada fase da startup. Dependendo do comprometimento do investidor, os contratos podem variar em duração, de 3 a 10 anos, e proporcionar retornos significativos em casos de sucesso (Fochler; Sigl, 2018). No entanto, muitas empresas possuem liquidez apenas por alguns meses, necessitando constantemente de novos investimentos. Tanto fundadores quanto funcionários estão cientes de que cada refinanciamento pode resultar na liquidação da empresa, colocando em risco a continuidade do negócio (Fochler; Sigl, 2018).

Startups baseadas em P&D, especialmente as do setor de biotecnologia, precisam estabelecer estratégias adequadas para financiamento, inserção no mercado e operacionalização. O financiamento é vital, considerando o desenvolvimento de longo prazo dos produtos e a demora na geração de receitas, que é central nessa indústria. As fontes comuns de financiamento incluem: capital de risco, parcerias com grandes empresas farmacêuticas ou de biociência, capital de investidores anjos e/ou incentivos governamentais (Katz, 2018). As empresas menores gerenciam seus modelos de negócios visando aumentar o valor de mercado de suas atividades e gerar receitas, balanceando as incertezas e o longo intervalo entre investimentos e receitas. Dependendo das

oportunidades de financiamento, adotam modelos de negócios estratégicos, como: edificação, licença e comercialização. É interessante notar que uma mesma empresa pode adotar os três modelos simultaneamente (Tsai; Erickson, 2006).

Essas empresas precisam balancear seus modelos de negócios para assegurar lucratividade no curto e médio prazo. Há um evidente descompasso entre o investimento inicial e a geração de receita inicial. Portanto, desenvolver um portfólio variado de modelos de negócios é crucial para superar as dificuldades de captação de investimentos e geração de retorno no curto e médio prazo (Katz, 2018).

Para gerenciar o risco de liquidez, empresas de biotecnologia diversificam os objetivos de longo prazo. Como qualquer trajetória de desenvolvimento pode falhar por diversos motivos, essas empresas iniciam suas atividades com múltiplos objetivos, vagamente interligados. Cada objetivo é planejado a longo prazo, sendo mais específico que o plano de negócios da empresa como um todo. Assim, o sucesso em alguns objetivos pode compensar atrasos ou falhas em outros, e os objetivos que não podem ser alcançados são substituídos por outros mais factíveis (Katz, 2018).

Assim, conforme observado, assevera-se que startups biotecnológicas emerge como um conceito que encapsula a essência singular de uma startup que opera na intersecção da rigidez científica e da efervescência do mercado. Ao contrário de empresas convencionais, ela não se encontra ancorada em apenas uma destas realidades, mas flui continuamente entre elas, adaptando-se às exigências de cada uma.

Dentro deste conceito, há o Modo Científico, uma fase em que a startup mergulha profundamente na pesquisa, inovação e comprovação científica. Este é o momento em que ela abraça os desafios da incerteza como problemas intelectuais a serem solucionados, cultivando resiliência através da tenacidade e da dedicação acadêmica. No entanto, tão rapidamente quanto imerge neste modo, ela precisa fazer a transição para o Modo Mercadológico. Neste ponto, a ênfase se desloca da bancada do laboratório para as demandas do mercado, acelerando os esforços em adaptação às necessidades comerciais, conquistando investimentos e solidificando parcerias estratégicas. A figura que segue, exemplifica o conceito supracitado.

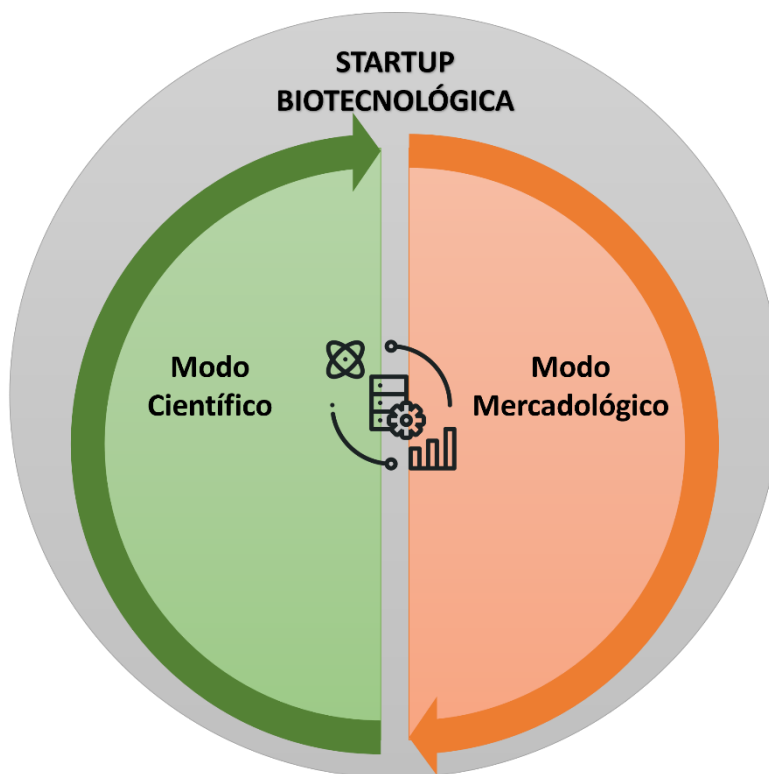


Figura 2 – Startup biotecnológica e seus conceitos
 Fonte: Resultados da pesquisa (2023)

Essa capacidade de transitar com agilidade entre os mundos da ciência e do mercado é o que define a Biomodalidade Empreendedora, características próprias das startups biotecnológicas. Longe de serem mutuamente exclusivos, os avanços realizados em um modo frequentemente semeiam oportunidades no outro. Os progressos científicos geram novas oportunidades de mercado, enquanto as demandas e feedbacks mercadológicos podem refinar e direcionar os esforços de pesquisa subsequente.

A resiliência, neste contexto, adquire um significado dual, pois a startup deve estar preparada para enfrentar reveses tanto no campo científico quanto nas volatilidades do mercado. E, em meio a tudo isso, uma cultura de compartilhamento permeia a organização, incentivando uma troca constante onde o conhecimento científico e as perspectivas do mercado são vistos como dois lados da mesma moeda, cada um enriquecendo e informando o outro.

Em essência, a Biomodalidade Empreendedora não é apenas uma estratégia adotada pela startup biotecnológica, mas uma filosofia operacional, destacando a habilidade intrínseca de dominar e integrar dois mundos

aparentemente opostos, mas que, quando harmonizados, podem ser a chave para seu sucesso sustentável.

As startups biotecnológicas enfrentam desafios significativos desde sua fundação até a geração de receitas. Esses desafios envolvem a gestão de recursos humanos e financeiros, a inserção no mercado e a necessidade de gerar resultados financeiros para atrair mais investimentos. Portanto, a adaptação e a diversificação são cruciais para garantir o sucesso dessas empresas no mercado competitivo da biotecnologia

3.3.2 As equipes e os ativos das startups na biotecnologia

A equipe de uma startup biotecnológica é geralmente constituída por intraempreendedores. Estes aceitam riscos calculados, são criativos e altamente empreendedores. Comumente estão cientes da situação de financiamento e de toda a incerteza que cerca as atividades do empreendimento, mas arriscam suas carreiras no desenvolvimento de inovações e aceitam a possibilidade de buscar outras iniciativas profissionais em curto prazo (Fochler; Sigl, 2018). Esses profissionais não veem as incertezas como uma ameaça existencial; em vez disso, normalizam discursivamente a experiência dessa incerteza, enfatizando que, na economia atual, ninguém poderia esperar um emprego vitalício. Frequentemente, tal perspectiva é sustentada pela observação de empresas que não alcançaram sucesso em iniciativas biotecnológicas (Fochler; Sigl, 2018).

Como consequência, muitas biostartups adotam o sistema de vesting para regular os contratos de sua equipe. Esse tipo de acordo assegura a um membro da equipe "uma porcentagem específica de ações da empresa, condicionada ao cumprimento de determinadas metas". Estas metas podem ser estabelecidas com base no período em que o colaborador está engajado na empresa, ou em critérios estratégicos, comerciais ou mesmo financeiros" (Zurita, 2022, p. 40).

Por conta disso, é comum que haja uma distribuição bastante assimétrica de participações acionárias entre o acionista majoritário e os acionistas minoritários, que geralmente são colaboradores remunerados. Esses últimos muitas vezes possuem contratos de vesting que preveem um aumento incremental na sua participação acionária. Há ainda a opção de que esses

acionistas minoritários sejam recomprados pelo fundador ou pelo acionista majoritário da empresa (Zurita, 2022).

A equipe que compõe a startup geralmente se organiza por projeto, e cada projeto recebe dotação orçamentária de duas ou mais fontes de financiamento. Para criar resiliência, definem-se diferentes planos de trabalho para diversos financiadores, o que permite a longevidade operacional, mesmo que os objetivos de cada plano não sejam alcançados conforme os cronogramas. A lógica temporal do financiamento está relacionada com o trabalho na startup e não é reorganizada com base nos ciclos de financiamento. Portanto, é crucial ter pelo menos uma segunda fonte de financiamento que não esteja ligada aos mesmos objetivos dentro de um projeto (Fochler; Sigl, 2018).

Ressalta-se ainda que o trabalho em uma empresa de biotecnologia sempre avança em direção a um objetivo específico. A diligência em testar a confiabilidade dos resultados empíricos é considerada fundamental para evitar problemas futuros. Da mesma forma, a abertura e o compartilhamento de experiências e dados entre os colegas são cruciais (Fochler; Sigl, 2018). Assim, outras duas características dessas startups são a gestão do conhecimento e a gestão por resultado.

Outro aspecto característico dessas startups biotecnológicas é a competição. Tais empreendimentos são frequentemente retratados como engajados em uma série de "corridas" para: a) conquistar gerentes e pesquisadores que comporão a equipe; b) obter direitos de patentes; c) desenvolver relacionamentos com parceiros; e d) obter recursos financeiros (Baum; Silverman, 2004). Dentre esses fatores, a maior corrida é pelo estabelecimento de alianças e patentes, visto que são os elementos que mais impactam na capacidade de atrair investimentos de capital de risco (Baum; Silverman, 2004).

Adiciona-se que startups biotecnológicas são singulares no desenvolvimento de pesquisa aplicada. Os cientistas-empresendedores têm preocupações quanto à capacidade de fornecer provas de conceito e se terão sucesso em seus experimentos. Incluem também preocupações com ensaios clínicos e com os efeitos colaterais e toxicidades não intencionais em todas as fases da pesquisa. Indica-se que, nas fases iniciais, as incertezas do processo e da produção estão entrelaçadas com as incertezas do desenvolvimento

tecnológico. Há uma constante preocupação quanto à produção de dados produtivos (Fochler; Sigl, 2018). Diferentemente da academia, em uma empresa de biotecnologia, mesmo dados científicos relevantes não são necessariamente um resultado, mas sim a base para avançar para as fases posteriores do desenvolvimento tecnológico (Fochler; Sigl, 2018).

No cerne da questão, o principal ativo inicial de uma empresa de biotecnologia frequentemente é a tecnologia originada de avanços científicos recentes. Além disso, essa empresa geralmente dedica seus recursos de pesquisa e desenvolvimento para desenvolver ainda mais a tecnologia principal na qual foi fundada e raramente muda sua tecnologia principal. As linhas de negócios costumam permanecer notavelmente estáveis durante um longo período (Dempsey; Lyons; Mccoy, 2019).

3.3.3 Os desafios das startups na biotecnologia

É evidente que o setor de biotecnologia apresenta múltiplos desafios para as startups, especialmente no que concerne à atuação no mercado. Um dos obstáculos mais significativos envolve questões regulatórias rigorosas. O cumprimento dessas normas pode ser tanto demorado quanto dispendioso, prolongando o processo de aprovação de novos medicamentos ou dispositivos médicos por anos. Tal demora representa um problema para as startups, frequentemente carentes de recursos para se sustentarem até a obtenção da aprovação necessária (Gans; Stern, 2003; Lerner; Merges, 1997; Arora; Gambardella, 2010; Colombo; Grilli, 2005; Dimasi; Grabowski, 2016).

Outra barreira reside na captação de financiamento, comumente exigido em grandes quantias para cobrir os custos de pesquisa e desenvolvimento, ensaios clínicos e processos de aprovação. Investidores podem hesitar em alocar recursos em tecnologias ainda não comprovadas, tornando o financiamento particularmente desafiador para startups em estágio inicial (Dias *et al.*, 2013; Russo *et al.*, 2022).

No tocante à proteção de propriedade intelectual, essas empresas frequentemente dependem de tecnologia proprietária e segredos comerciais. A proteção desses ativos pode ser complexa, especialmente quando os recursos são limitados. Ademais, a acirrada concorrência do setor impõe desafios

adicionais, uma vez que essas startups enfrentam empresas de maior porte, as quais dispõem de mais recursos e experiência (Gaisford *et al.*, 2007). A contratação de talentos também se revela uma tarefa complexa; a competição por profissionais qualificados ocorre frequentemente com empresas maiores, tornando o recrutamento e a retenção de pessoal um obstáculo substancial (Yu *et al.*, 2019).

Mesmo que uma startup de biotecnologia consiga desenvolver e lançar um produto bem-sucedido, isso não garante sua adoção pelo mercado. Portanto, torna-se imprescindível que essas empresas se esforcem continuamente para ganhar tração e construir uma base sólida de clientes (Gans; Stern, 2003; Lerner; Merges, 1997; Arora; Gambardella, 2010; Colombo; Grilli, 2005; Dimasi; Grabowski, 2016; Yu *et al.*, 2019; Gaisford *et al.*, 2007).

Além dos desafios já mencionados, a questão da formalização apresenta barreiras específicas, como a necessidade de cumprir variados requisitos regulatórios, que podem divergir de país para país. Contudo, algumas características comuns do marco regulatório aplicam-se a startups de biotecnologia globalmente. Entre esses aspectos, salienta-se a exigência de ensaios clínicos para testar a segurança e eficácia dos produtos. Essa estrutura regulatória é, por sua natureza, complexa e demorada, mas essencial para assegurar a segurança dos pacientes (Hoffman, 2021; Xue; Shang, 2022).

No trajeto para comercializar seus produtos, essas empresas frequentemente precisam passar por diversos processos de aprovação, envolvendo agências regulatórias como a ANVISA, a CETESB, o IBAMA e o MAPA (Bianchi, 2013).

Essas são algumas das principais características do marco regulatório para startups de biotecnologia. As especificidades dessa estrutura podem variar conforme o país e os produtos específicos em desenvolvimento, razão pela qual é crucial que essas startups se familiarizem com os regulamentos aplicáveis à sua situação. Adicionalmente, muitas nações estão criando ambientes regulatórios experimentais, conforme será abordado na seção subsequente.

Para enfrentar os desafios supracitados, as empresas de biotecnologia frequentemente adotam um dentre quatro modelos de negócios principais, conforme identificado por Fisker e Rutherford em 2002. O primeiro, o modelo totalmente integrado, concentra-se no desenvolvimento de produtos

farmacêuticos. Trata-se de um modelo verticalmente integrado que, embora maximize o retorno financeiro, amplia também o risco associado e demanda altos níveis de financiamento. A dificuldade em captar esse tipo de financiamento tem levado as empresas a buscar alternativas para sua sustentação financeira.

O segundo modelo, denominado modelo de produto, constitui uma evolução da verticalização. Nele, os produtos são progressivamente valorizados ao longo do processo de desenvolvimento de medicamentos. Esse modelo frequentemente envolve colaborações entre empresas, mitigando riscos e podendo resultar em produtos licenciados ou comercializados diretamente (Fisken; Rutherford, 2002).

O terceiro modelo é o de plataforma, que abarca o desenvolvimento e licenciamento de plataformas tecnológicas, que podem ser subscritas ou vendidas. Algumas empresas que operam com base nesse modelo oferecem serviços especializados desenvolvidos em suas plataformas proprietárias (Fisken; Rutherford, 2002).

O quarto e último modelo é o híbrido, que combina elementos dos modelos de produto e de plataforma, visando à formação de um portfólio diversificado de produtos. O objetivo é criar valor sustentável através da integração dessas diferentes abordagens (Fisken; Rutherford, 2002).

Em síntese, o desenvolvimento de empreendimentos biotecnológicos se diferencia do desenvolvimento tecnológico de outros setores em três aspectos fundamentais. Primeiramente, o processo em biotecnologia envolve o uso de células microbianas, animais ou vegetais, e enzimas para sintetizar, decompor ou transformar materiais. Em segundo lugar, existe uma relação íntima entre a pesquisa científica básica em biologia molecular e a biotecnologia comercial, demandando considerável pesquisa fundamental. Por último, o setor enfrenta um alto grau de incerteza e controvérsia social, sobretudo no que concerne à engenharia genética e à sua regulamentação, como apontado por Bartholomew em 1997.

Consequentemente, a biotecnologia encontra aplicações comerciais em uma variedade de indústrias, incluindo produtos farmacêuticos, químicos, agricultura, aquicultura, processamento de alimentos, silvicultura e gestão de resíduos (Katz, 2018).

3.4 Startups biotecnológicas, Inovação e Ambientes Regulatórios

Observa-se que cabe ao Estado assegurar um ambiente regulatório propício à inovação e ao empreendedorismo. Nesse contexto, destaca-se o papel crítico da política de ciência, tecnologia e inovação para o desenvolvimento sustentável da nação, particularmente em um país em desenvolvimento (Demissie; Muchie, 2014).

Com base nessa observação, a presente seção aborda a inovação tecnológica disruptiva e as peculiaridades do ambiente regulatório. Tem-se como ponto de partida a análise das relações entre Estado e regulação econômica, dando especial ênfase às responsabilidades estatais no condicionamento da vida social.

Posteriormente, discute-se a inovação tecnológica e as lacunas institucionais da regulação econômica, focando especialmente em disputas e arenas de governança. Entre os principais aspectos, delineiam-se conceitos de inovação, inovação radical, governança, regulação flexível e assimetria legislativa.

Em um terceiro momento, evidenciam-se os modelos e variáveis para a estruturação de um ambiente regulatório experimental. Nesta fase, identificam-se pontos na literatura que subsidiarão a proposição de um modelo dedicado às startups atuantes no setor biotecnológico.

Como indicado ao longo desta seção de revisão teórica, a empresa constitui a organização básica da economia, sendo geradora de empregos, tributos e riqueza. No entanto, para que funcione adequadamente, faz-se necessário um marco regulatório claro, coeso, coerente e bem delimitado. Cabe ao Direito normatizar temas diversos que, certamente, impactam a competitividade e regulam o ambiente econômico da nação.

De modo geral, é imperativo garantir ao empreendedor um cenário transparente e seguro em relação ao exercício da atividade empresarial e suas consequências. Requer-se a positivação de princípios indispensáveis ao empreendedorismo saudável, com o intuito de atrair investidores e reter aqueles desencorajados pelo contexto nacional.

É preciso fomentar uma unidade de pensamento e hermenêutica que permita a compreensão de um conjunto de normas estruturadas, com regras

organizadas e abrangentes. Isso facultaria aos operadores deste ramo do Direito, e ao próprio empresário, transformar a legislação em uma fonte de estudo e consulta contínua.

Reconhece-se que a regulação constitui uma forma de atuação estatal voltada para a efetivação do interesse público (Waetge, 2021). A economia, por sua vez, é interpretada como uma ciência de análise de escolhas feitas constantemente nas diversas dimensões da vida individual e coletiva.

A regulação integrada à atividade econômica busca distanciar-se de regras materiais de cunho social, moral ou religioso (Confraria, 2011). Tal regulação engloba todas as atividades econômicas, sejam elas de baixa ou alta intensidade inovadora.

Neste cenário, é notório que o Estado deve assegurar um ambiente regulatório favorável à inovação e ao desenvolvimento tecnológico (Demissie; Muchie, 2014). Contudo, frequentemente, a tecnologia avança mais rapidamente do que o Estado pode regulamentar. Resulta-se, assim, em regulamentações que são incompatíveis com a dinâmica atual e que podem impedir ou dificultar o desenvolvimento de iniciativas empreendedoras (Waetge, 2021).

Ante esse fenômeno, onde ocorre uma desconexão entre a realidade e o quadro normativo, nota-se a existência de uma disfunção regulatória (VIANA, 2019). Esse desalinhamento gera áreas de incerteza que impactam a atividade política e econômica, o que é especialmente crítico para as startups do setor biotecnológico.

A discussão se estende ao conceito de desconexão regulatória, que envolve fenômenos de desalinhamento regulatório e a complexidade gerada pelas inovações (Viana, 2019). Tais desafios podem ser abordados por meio de estruturas regulatórias mais flexíveis e dinâmicas, como os sandboxes regulatórios e os ambientes regulatórios experimentais (Viana, 2019; Waetge, 2021).

Esses são fenômenos resultantes, de um lado, do avanço científico e, de outro, da disfunção burocrática do Estado regulador. As seções subsequentes abordarão cada um desses aspectos em detalhes.

3.4.1 A inovação tecnológica e os vazios institucionais: regulação econômica, disputas e arenas de governança

Nos últimos 50 anos, a humanidade realizou avanços excepcionais em ciência e tecnologia; como resultado, observam-se mudanças significativas tanto na estrutura industrial quanto na ordem econômica e social (Lee; Seo, 2022). É evidente que a descoberta da estrutura do DNA, a computação em rede, a nanotecnologia e biotecnologia, a inteligência artificial, o big data, a Internet das Coisas (IoT) e o blockchain são tecnologias que alteraram a dinâmica do sistema capitalista e as características do convívio social (Lee; Seo, 2022). Sucessivas ondas revolucionárias, impulsionadas pelo desenvolvimento científico e tecnológico, aceleraram as transformações e ampliaram as expectativas para inovações futuras.

Como consequência, vivencia-se atualmente a chamada quarta revolução industrial, um fenômeno de tecnologias convergentes (Lee; Seo, 2022) que permite a acumulação de dados, informações e conhecimento em uma velocidade cada vez maior.

Observa-se que a inovação vem ganhando destaque como um fator crucial para a competitividade e a longevidade das empresas em seus setores e mercados, além de ser vital para a credibilidade de entidades não comerciais em contextos sociais (Philippi; Maccari; Storopoli, 2022). No cenário macroeconômico, ela serve como um catalisador para políticas voltadas para a geração de empregos e renda, atenuando os efeitos negativos do sistema de produção (Mcguirk; Lenihan; Hart, 2015; Schumpeter, 1934, 1961).

A inovação é entendida como um conceito que, ao ser implementado em organizações em suas atividades de produção, operacionais ou gerenciais, traz avanços ou alterações, seja nos processos internos ou nos desfechos operacionais. Portanto, inovar equivale à execução de novas combinações, manifestando-se como um novo produto, um método de produção atualizado, a penetração em um mercado inexplorado, uma nova fonte de insumos ou produtos semi-acabados, ou ainda uma reestruturação industrial (Schumpeter, 1961).

Dentro deste cenário, a inovação tecnológica pode tomar forma através de alterações em produtos, processos e estratégias de negócio. A inovação de

produto cria benefícios adicionais para o consumidor em comparação com as opções anteriormente disponíveis. As inovações de processo abrangem aprimoramentos na fabricação ou nos métodos de entrega, resultando na diminuição dos custos médios e no aumento da rentabilidade. Por último, inovar o modelo de negócios envolve encontrar e adotar uma maneira inovadora de prover, captar ou criar valor para a organização ou seus consumidores (Velu, 2014).

Tais inovações podem ser classificadas em duas grandes categorias: incrementais e radicais. A inovação incremental se caracteriza pela implementação de mudanças menores ou ajustes no design de um produto ou processo já em uso. Em contraste, a inovação radical envolve transformações substanciais em relação ao design e concepção existentes do produto, podendo abrir portas para novas aplicações e mercados, e requerendo ajustes profundos nas práticas e processos organizacionais (Schumpeter, 1934, 1961).

De maneira geral, as inovações radicais propiciam mudanças significativas na vida em sociedade e frequentemente não são acomodadas pelo regramento vigente. Em comparação com o rápido desenvolvimento tecnológico, as leis e sistemas baseados no consenso social não são atualizados prontamente pela regulamentação e gestão de novas tecnologias. Isso resulta em uma lacuna entre o avanço das tecnologias e as regulamentações, ou seja, o chamado atraso regulatório ou assincronismo regulatório, em que leis e sistemas não conseguem acompanhar a velocidade da inovação científica e tecnológica, gerando conflito social e retardando o progresso tecnológico (Lee; Seo, 2022).

O embate entre inovações científicas e tecnológicas e leis e sistemas de regulação não é inédito. Quando os automóveis surgiram pela primeira vez no Reino Unido em meados do século XIX, a Lei da Bandeira Vermelha foi promulgada para restringir a velocidade dos carros em nome da segurança, visando proteger a indústria de vagões. Alguns argumentam que essa medida acabou por retardar o desenvolvimento da indústria automobilística do Reino Unido (Lee; Seo, 2022). Percebe-se, assim, que a falta de sincronia entre a regulação e a inovação é um fenômeno histórico e constante.

À medida que emergem novas tecnologias com produtos e serviços superiores, os já existentes são progressivamente substituídos e desaparecem

do mercado. Nesse cenário, o desejo de facilitar o surgimento de novas tecnologias confronta-se com a necessidade de limitar os riscos de controle e prejuízos aos mercados estabelecidos, sobretudo porque é complexo antecipar o desenvolvimento industrial e o impacto dessas inovações sobre os consumidores. Diante disso, o governo enfrenta um dilema, já que não pode apoiar integralmente nenhum dos lados. Se, por um lado, a regulamentação precoce de novas tecnologias entrava a inovação, por outro, um enfoque regulatório excessivamente passivo pode acarretar problemas sociais ligados à segurança pública e confusões entre indústrias e áreas de trabalho (Lee; Seo, 2022).

Ressalta-se que existe uma tensão natural e inevitável entre regulação e inovação. Sob a perspectiva econômica, os proponentes da inovação salientam as vantagens das novas tecnologias, que impulsionam o desenvolvimento econômico e a eficiência. Em contrapartida, os mais cautelosos argumentam que o controle político e a pré-regulação são necessários, visto que os riscos associados ao desenvolvimento científico e tecnológico são frequentemente subestimados (Posner, 1971).

Adicionalmente, observa-se que, se a inovação científica e tecnológica for incentivada, aumenta-se a necessidade de coordenação governamental para solucionar o crescente conflito entre regulação e desregulamentação. A desregulamentação favorece a política de grupos de interesse ao reestruturar a ordem industrial e propiciar a redistribuição de renda. Em resposta, os grupos prejudicados pela regulação buscam exercer influência política para desregulamentar, gerando um ciclo contínuo de disputas e delimitações de poder (Choi, 2012).

Paralelamente, desenvolver a inovação revela-se uma tarefa complexa, que envolve o cumprimento de normativas frequentemente desatualizadas, exigências de fiscalização e a possibilidade de cópia de ideias por empresas maiores e mais consolidadas. Além disso, as inovações são comumente originadas por startups, que enfrentam dificuldades em cumprir os requisitos regulatórios, inclusive os de capital (Butor-Keler; Polasik, 2020).

Para solucionar o conflito em questão, existem diversas teorias e correntes doutrinárias. Até a década de 1960, prevalecia a teoria da regulação de interesse público, que pressupunha que as regulações eram introduzidas

para corrigir falhas de mercado (Choi, 2012). Todavia, essa corrente foi fortemente questionada na década de 1970 por Stigler, que constatou que o direcionamento das ações regulatórias era muitas vezes influenciado por interesses privados em detrimento do bem público (Stigler, 1984). Diante dessas controvérsias, Peltzman (1976) argumentou que a regulação possui elementos de interesse público até certo ponto.

Em suma, promover inovações que se chocam com a legislação vigente é contraproducente. Sua implementação requer mudanças legais ou, ao menos, exceções a elas. Recentemente, correntes doutrinárias têm estimulado a flexibilização e a ampliação da governança em matéria de regulamentação econômica (Sunila; Ekroos, 2022).

Em tal dinâmica, a agência reguladora ocupa um papel de destaque na ordem de regulação da atividade econômica. Responsabiliza-se pela supervisão das tecnologias emergentes e, para tal, estrutura mecanismos de colaboração entre os stakeholders (Allen, 2019; Mandel, 2013). No entanto, essa atuação exige uma alteração de postura, tanto da agência quanto do Estado e dos empreendimentos regulados. Isso porque, tradicionalmente, a participação das partes interessadas no desenvolvimento e implementação da regulamentação tem sido relativamente "passiva", uma vez que as oportunidades de contribuição são limitadas a procedimentos de revisão e comentários, desafios legais e painéis consultivos (Fahy, 2022).

Ao adotar a governança supracitada, o regulador inclui atividades de estímulo à participação das startups em fóruns e ambientes de participação. Ademais, estimula campanhas para fortalecer a legitimidade institucional, ampliar a confiança e estreitar os laços com os stakeholders. Em outras palavras, parte das ações é voltada à divulgação e emancipação; caso contrário, os empreendimentos regulados não terão nem recursos nem conhecimento para participar da nova governança (Mandel, 2013). Além da falta de capacidade, evidência anedótica sugere que algumas empresas podem estar desmotivadas para colaborar por razões estratégicas ou ideológicas. Como exemplo, destaca-se que pequenas empresas frequentemente carecem de informação sobre o regime regulatório em que operam e são desmotivadas para engajar-se nele (Fahy, 2022).

A governança em questão é desenvolvida e apoiada por uma corrente doutrinária que defende a existência de ambientes experimentais de regulação (Butor-Keler; Polasik, 2020). Esses são entendidos como um mecanismo de resposta à insuficiência de regulamentações legais na área de atuação das startups inovadoras. Os ambientes experimentais de regulação são empregados em duas situações: a) quando a regulamentação é desatualizada e impede ou atrasa o progresso tecnológico; ou b) quando o mercado necessita de padronização para que a entrada de players inovadores não seja significativamente prejudicada (Butor-Keler; Polasik, 2020). Em ambos os contextos, pondera-se que as inovações podem ser complexas e altamente incertas (Mandel, 2013). Os riscos e benefícios de uma inovação raramente são óbvios e incontroversos *ex ante*. Para mitigar a incerteza, as startups necessitam experimentar e adaptar suas características às regras vigentes, construindo assim um consenso gradual (Fahy, 2022).

Formuladores de políticas, acadêmicos e atores da indústria apresentaram várias justificativas para a adoção de ambientes regulatórios experimentais. Essas justificativas envolvem comumente argumentos sobre economia política e política de tecnologia, apelando frequentemente para o potencial desses instrumentos em gerenciar riscos de maneira eficaz e eficiente, ao mesmo tempo que desenvolvem capacidades diante de incertezas tecnológicas e regulatórias.

Para tanto, assume-se como teoria central o "modelo de déficit de inovação", no qual problemas de política são enquadrados como problemas de inovação, e onde a falta de inovação é rotineiramente invocada como o principal obstáculo ao progresso social (Johnson, 2022). De forma mais ampla, a governança de tecnologias emergentes geralmente requer, entre outros itens, antecipar problemas e responder com agilidade às questões à medida que elas surgem. Tais chamados refletem as preocupações geradas pela incerteza subjacente quanto ao desenvolvimento de uma tecnologia, suas possíveis implicações políticas e sociais, e a rapidez com que essa evolução pode superar mudanças nos sistemas jurídicos e regulatórios (Johnson, 2022).

A seção seguinte evidenciará as características e as particularidades dos ambientes experimentais de regulação das inovações tecnológicas. Trata-se de uma discussão teórico-conceitual para delimitar as características dos modelos

possíveis de implantação no contexto das startups biotecnológicas do Brasil. Inicialmente, serão destacadas as características dos ambientes experimentais, e na sequência serão delineadas as variáveis necessárias à formatação dos sandboxes regulatórios.

3.4.2 As características e as adjetivações possíveis ao temo sandbox

O conceito de "sandbox" tem suas raízes no domínio da tecnologia da informação, onde serve como um espaço seguro para testar sistemas autônomos e máquinas virtuais, a fim de prevenir impactos negativos sobre o sistema global (Waetge, 2021). Inicialmente lançados no Reino Unido em 2016 para regular startups financeiras, os sandboxes regulatórios ganharam popularidade e foram adaptados em 57 países em vários setores como automóveis autônomos, proteção de dados, saúde, e sustentabilidade, entre outros (Lee; Seo, 2022; Johnson, 2022).

Esta abordagem experimental à regulamentação é uma alternativa ao tradicional processo regulatório, que é frequentemente criticado por ser demasiado burocrático e lento (Waetge, 2021). Um sandbox regulatório pode ser descrito como uma medida legislativa ou regulamentar temporária, com um escopo geográfico ou temático limitado, que serve para experimentar e avaliar novas políticas ou soluções legais (Ranchordas, 2015).

Este método é muitas vezes associado aos conceitos de "nova governança" ou "regulamentação responsiva", permitindo que autoridades centrais deleguem certos poderes a entidades locais para perseguir objetivos específicos de forma mais autônoma (Rodrigues, 2021, p.39).

A defesa do experimentalismo sugere que esta abordagem possui um valor intrínseco para o aprendizado coletivo (Sabel; Simon, 2011). No mesmo contexto, Sabel articulou a noção de sandbox como um espaço colaborativo para aprendizagem, que facilita experimentações sob um conjunto alternativo de normas regulatórias (Sabel; Simon, 2011).

Essa tática de regulamentação, teorizada por Charles Sabel, busca remodelar a estrutura fundamental do sistema regulatório, tornando-o mais ágil e menos formal. Isso permite um melhor alinhamento entre a regulação econômica e a inovação tecnológica (Sabel; Simon, 2011). Portanto, os

sandboxes são considerados uma etapa avançada na evolução das reformas regulatórias e incluem cláusulas e abordagens técnicas "flexíveis" (Johnson, 2022).

A regulação flexível tem suas raízes na regulação responsiva e nas abordagens meta regulatórias que reconhecem a capacidade de atores não estatais de se engajarem em (auto)regulação (Johnson, 2022). Neste sentido, o experimentalismo busca gerenciar a incerteza, promover o aprendizado e a participação e flexibilizar estruturas burocráticas inerentes à regulação econômica (Johnson, 2022).

Assim, os sandboxes regulatórios situam os reguladores como administradores e coordenadores de múltiplos experimentos que facilitam o aprendizado sobre as tecnologias emergentes em teste e a aplicabilidade de várias normas regulatórias (Johnson, 2022).

Sabel argumenta que os sandboxes são essenciais para o desenvolvimento de novas tecnologias e práticas, uma vez que fornecem um espaço para experimentação, colaboração e desenvolvimento de novas formas de governança e organização. O conceito de sandbox tem sido aplicado em diversos domínios, incluindo inovação no setor financeiro, regulação ambiental e desenvolvimento de novas formas de organização do trabalho (Sabel; Simon, 2011).

3.4.3 O conceito e suas ramificações e aplicações

Em sequência, é evidenciada uma discussão acerca do conceito de sandbox, que será estruturado e progressivamente delimitado. Percebe-se que, nos últimos anos, o sandbox regulatório atraiu a atenção de reguladores, estudiosos do tema e profissionais envolvidos na prestação de serviços a startups (Sabel; Simon, 2011; Ranchordas, 2015; Waetge, 2021). Ao contrário das abordagens regulatórias tradicionais, que focam apenas em responder ao ritmo da mudança tecnológica, o sandbox regulatório surgiu para reconhecer respostas proativas, iterativas e adequadas aos mercados em evolução (Lee; Seo, 2022).

Esse instrumento de regulação experimental é extremamente desafiador, composto por aspectos enigmáticos, dinâmicos e em constante evolução. Sua

utilização é, em parte, justificada pela necessidade de entender os processos de desenvolvimento tecnológico, especialmente quando as tecnologias emergentes são desenvolvidas em modelos de negócios arriscados e ainda não estão totalmente consolidados e compreendidos (Ahern, 2021).

Assim, o sandbox regulatório é o método escolhido para equilibrar inovação e regulamentação científica e tecnológica (Lee; Seo, 2022). À medida que os sandboxes regulatórios evoluem, conceitos específicos são definidos e propagados com novas qualificações e delimitações, incluindo terminologias como “laboratórios vivos”, “espaços de inovação”, “bancos de teste regulatórios” e “experimentos da vida real” (Lee; Seo, 2022).

Ao analisar a expressão em questão, identifica-se que ela abrange conceitos como um ambiente controlado de teste ao vivo com prazo determinado que, segundo Lee e Seo (2022), pode incluir renúncias regulatórias a critério dos reguladores. Essa fonte descreve o ambiente como um espaço experimental para regulação e inovação, que busca soluções de transformação social alinhadas ao desenvolvimento científico e tecnológico. Alaassar e Mention (2020) veem como um mecanismo para impulsionar atividades empreendedoras, direcionando empresas tecnológicas por meio de estruturas regulatórias flexíveis.

Lee e Seo (2022) salientam que é um espaço seguro que, por um período determinado, dispensa parte ou toda a regulamentação, permitindo que inovações sejam introduzidas e testadas no mercado com as precauções necessárias. Hemphill (2022) acrescenta que são ambientes fechados para testes onde as empresas podem experimentar inovações por um tempo limitado sob determinadas modificações regulatórias. A visão de Lee e Seo (2022) é ampliada ao considerar regulamentos antecipatórios, que disponibilizam ferramentas para auxiliar reguladores e governos a identificar futuros temas regulatórios, facilitando testes de soluções com a participação ativa de diferentes partes interessadas.

Outros autores, como Sabel e Simon (2011), Ranchordas (2015) e Waetge (2021), referem-se a um estado de exceção regulamentado, que permite que empresas ofereçam inovações por um período e escala limitados. Lee e Seo (2022) destacam uma mudança de paradigma no processo legislativo, voltando-se às novas tecnologias, e ressaltam a função desse conceito como meio para

estimular inovação, oferecendo aos reguladores insights sobre futuros sistemas jurídicos. Sabel e Simon (2011) o veem como uma plataforma para startups testarem suas propostas sem enfrentar os riscos do mundo real. A expressão "caixa de areia", usada metaforicamente, sugere um espaço livre para exploração.

Conforme apontado, o sandbox atua como uma estrutura regulatória que oferece um ambiente mais maleável para experimentação de produtos e serviços. Na sua definição original em inglês, o termo sugere uma área confinada onde novas entidades tecnológicas têm a oportunidade de crescer sob orientação regulatória. Este enfoque e evolução diferem significativamente do quadro regulatório convencional, aspectos que serão explorados mais adiante. Em suma, um sandbox é um ambiente que oferece um espaço de apoio e sem riscos para empreendedores e startups experimentarem e testarem suas ideias. Seu principal objetivo é incentivar o empreendedorismo inovador, fornecendo suporte às etapas de validação dos modelos de negócio, produtos e serviços das startups em um ambiente controlado e colaborativo, alimentado pelo feedback de clientes, investidores e especialistas. Adicionalmente, um sandbox pode também oferecer suporte jurídico, regulatório e financeiro para startups, incluindo auxílio na obtenção de licenças e autorizações, interpretação de regulamentações complexas e acesso a capital para expansão de seus negócios.

O sandbox é, portanto, uma estrutura que permite às startups testar ideias, construir protótipos e validar produtos com clientes reais em um ambiente de suporte. O propósito desta estrutura é oferecer às startups flexibilidade para experimentar novas ideias, sem a necessidade de cumprir todos os regulamentos padrão aplicáveis. No contexto legal para startups, um sandbox pode ser visto como uma ferramenta que incentiva a inovação e fornece clareza regulatória. Além disso, pode ajudar reguladores a acompanhar os avanços tecnológicos, compreendendo como podem apoiar a inovação enquanto protegem os consumidores e a estabilidade do mercado.

O sandbox regulatório oferece uma solução ao problema competitivo de "barreira de entrada", auxiliando novas empresas inovadoras a acelerar seus produtos e serviços no mercado com o apoio de reguladores públicos especializados. Ao diminuir os custos regulatórios iniciais para os novatos no

mercado, esses empreendedores tecnológicos têm a oportunidade de se transformar em concorrentes que podem suportar os custos habituais de conformidade regulatória. Nesse ponto, "graduam-se" do sandbox regulatório para se tornarem negócios plenamente regulamentados (Hemphill, 2022).

Em geral, um sandbox constitui uma ferramenta importante no quadro jurídico voltado para startups, proporcionando um ambiente flexível e favorável à inovação, assegurando ao mesmo tempo a proteção dos consumidores e a estabilidade do sistema financeiro. Por essas características, o sandbox alivia a carga regulatória e o custo de entrada no mercado, facilitando o lançamento de inovações pelas startups. Este geralmente oferece acesso a recursos, ferramentas e suporte projetados especificamente para auxiliar as startups a validarem suas ideias, construir protótipos e testarem seus produtos junto a clientes reais. Isso pode incluir acesso a financiamento, orientação, tecnologia e serviços jurídicos.

Embora inovações técnicas, sociais ou sistêmicas possam ser testadas dessa maneira, o sandbox oferece também, e com igual importância, oportunidades para inovações jurídicas, permitindo o teste da aplicabilidade de regulamentos. Dessa forma, é possível testar soluções sem alterar imediatamente o regime jurídico vigente, reduzindo assim os riscos potencialmente associados ao novo enquadramento e à inovação em si (Sunila; Ekroos, 2022).

Quando adequadamente planejado, o sandbox regulatório pode tanto direcionar proativamente inovações com princípios e regras aplicáveis, quanto viabilizar a adoção de nova legislação compatível com o propósito. Idealmente, ele poderia conduzir tanto a soluções voltadas para a inovação quanto à legislação. Em outras palavras, o sandbox regulatório pode oferecer uma visão antecipada de futuros cenários jurídicos e sociotécnicos (Sunila; Ekroos, 2022).

Do ponto de vista prático, a adoção de um sandbox por um governo estadual pode acelerar o crescimento e facilitar a introdução rápida de novos produtos e serviços no mercado, de forma neutra em relação ao setor regulatório. Isto é, mediante o projeto legislativo de uma proteção regulatória, limita-se assim o risco — e as acusações — de favorecer vencedores e prejudicar perdedores em uma indústria específica.

Adicionalmente, inovadores em busca de oportunidades não devem ser excluídos de um sandbox regulatório apenas porque não se enquadram na definição legal de uma empresa alvo. Por fim, em virtude da dificuldade de os formuladores de políticas estatais preverem qual poderá ser a próxima inovação tecnológica revolucionária ("disruptiva de mercado"), um sandbox regulatório de propósito geral proporciona um "espaço para respirar", tanto proativo quanto regulatório, para empreendimentos empresariais (Hemphill, 2022).]

3.4.4 As funções, desafios e peculiaridades do sandbox

Em comparação com a estrutura legal tradicional, um sandbox oferece uma abordagem mais flexível e menos onerosa para startups. Permite que a startup lance seus produtos e serviços em um ambiente controlado, sob a supervisão e orientação do regulador, em vez de ter de navegar por requisitos regulatórios complexos e frequentemente rígidos aplicáveis em um lançamento comercial de grande escala.

Adicionalmente, o sandbox pode oferecer à startup a oportunidade de receber feedback de reguladores e clientes, o que pode auxiliá-la a ajustar seus produtos e serviços e a fazer as modificações necessárias antes do lançamento no mercado. Isso pode diminuir o risco de ações regulatórias ou danos ao consumidor, aumentando as chances de sucesso da startup.

Assim, o sandbox geralmente fornece uma estrutura institucional que permite ao regulador autorizar e supervisionar a startup no teste de um produto inovador ou modelo de negócios em um ambiente limitado. Isso ocorre geralmente após o fornecimento de algum tipo de alívio regulatório ou assistência ao regulado e a imposição de um conjunto substituto de normas regulatórias (Allen, 2019; Johnson, 2022; Sabel; Simon, 2011; Waetge, 2021). Portanto, os sandboxes regulatórios encontram-se imersos em discussões contínuas sobre o gerenciamento de risco, complexidade, incerteza e fragmentação dentro dos regimes regulatórios (Johnson, 2022).

Os sandboxes regulatórios desempenham diversas funções e assumem variados compromissos. Entre eles, destaca-se o fornecimento de um ambiente regulatório fundamentado em evidências, o qual permite às autoridades formularem políticas para a incorporação racional de novas tecnologias (Lee;

Seo, 2022). Esses ambientes também acolhem empresas em um cenário controlado, onde podem testar produtos e serviços isentos de regulamentação convencional, desde que implementem as devidas salvaguardas (Lee; Seo, 2022).

Outra função crucial é capacitar as empresas para avançar no desenvolvimento tecnológico a custos reduzidos de testes, o que também é corroborado por Lee e Seo (2022). Ademais, esses sandboxes fomentam a interação social entre os reguladores e as entidades reguladas, fornecendo um contexto no qual a empresa pode expandir seu entendimento sobre o sistema regulatório vigente. Também servem como um meio para que os próprios órgãos reguladores ampliem seu conhecimento sobre as restrições e riscos potenciais relacionados aos novos empreendimentos tecnológicos.

Conforme Sabel e Simon (2011) salientam, os sandboxes tendem a apresentar uma combinação de cargas regulatórias reduzidas e limitações na responsabilidade regulatória. Essa abordagem é complementada por uma comunicação e aconselhamento mais eficazes dos reguladores, que agilizam suas decisões. Assim, revelam-se como instrumentos multifacetados, essenciais para a evolução tanto das empresas quanto dos próprios órgãos de regulamentação.

Em termos práticos, um sandbox provê autorização temporária para empresas "reguladas", oferecendo serviços ou produtos com certas concessões, desde que suas atividades se enquadrem no escopo estabelecido por decreto (Coutinho Filho, 2018). Uma das principais vantagens de um sandbox é que ele fornece um ambiente de suporte que incentiva a inovação e minimiza os riscos das iniciativas inovadoras. Nesse contexto, pode auxiliar os empreendedores a desenvolverem suas ideias de maneira mais rápida e eficaz, além de acelerar o prazo necessário para o lançamento de novos produtos e serviços no mercado (Coutinho Filho, 2018).

Por fim, o experimento conduzirá a diferentes perspectivas em relação aos stakeholders envolvidos. Este é um mecanismo de ligação cujo foco primordial é a colaboração entre os participantes. A tensão habitual entre os que regulam e os regulados é substituída pela busca mútua de fazer o experimento ser bem-sucedido, o que é vantajoso para todos.

É importante notar que, exceto em situações de confidencialidade industrial ou questões de segurança nacional, os achados no contexto experimental devem ser divulgados abertamente pelos envolvidos. Isso é benéfico, em primeiro lugar, para que outros grupos possam avaliar pesquisas inovadoras, identificando quais abordagens foram eficazes e quais não foram em diversos cenários e estratégias.

Em segundo lugar, é uma forma de disseminar conhecimento entre os grupos de controle e a sociedade em geral, como um ato de responsabilidade (Viana, 2019; Rodrigues, 2021). Além disso, sobre a participação de stakeholders, a legislação pode permitir ou não a inclusão de entidades privadas já ativas no mercado, possibilitando a escolha de conduzir testes somente com startups em vez de empresas consolidadas (Rodrigues, 2021).

É necessário pontuar que o sandbox regulatório não é uma solução perfeita e apresenta pontos fracos. A aprovação temporária de soluções nem sempre incentiva o desenvolvimento ou o teste de novas inovações; o elemento de incerteza jurídica permanece após o período do sandbox. Em outras palavras, o sandbox regulatório não garante a adoção de um marco legal específico no futuro, o que contradiz a ideia central da iniciativa e o princípio do Estado de Direito. Ademais, o cuidado na concepção do sandbox, inclusive com salvaguardas para evitar resultados perigosos para outros objetivos, é crucial (Sunila; Ekroos, 2022).

É importante enfatizar que, enquanto alternativas regulatórias ao sandbox devem priorizar o estímulo à inovação e tecnologia, elas não devem desconsiderar a realidade de que a economia contemporânea é global, rápida e competitiva. A supervisão durante a fase de experimentação regulatória deve ser rigorosa e focada; qualquer excesso ou negligência poderia resultar na introdução de produtos e serviços com riscos potenciais ao mercado (Waetge, 2021).

Reguladores frequentemente apresentam sandboxes como instrumentos técnicos para facilitar o teste e a comercialização de novas tecnologias, gerenciando riscos e incertezas (Lauren, 2022). Eles permitem que os reguladores aprendam sobre os riscos de tecnologias emergentes e recebam feedback imediato sobre diferentes tipos de respostas regulatórias. Para que um

sandbox seja bem-sucedido, é necessário atrair as partes interessadas para o processo de desenvolvimento e execução.

Adicionalmente, a estrutura do sandbox regulatório posiciona o Estado como regulador e as empresas como reguladas. O desafio é criar um ambiente regulatório flexível e seguro para todos os participantes do mercado.

Os sandboxes regulatórios apresentam vários pontos fortes, especialmente no gerenciamento da incerteza de tecnologias emergentes. No entanto, a implementação bem-sucedida enfrenta desafios substanciais. A política de inovação e os relacionamentos entre os envolvidos são influenciadores potenciais do sucesso de um sandbox (Johnson, 2022).

Para um funcionamento eficaz, é crítica a colaboração entre reguladores e regulados para identificar problemas, mitigar riscos e aprender com os resultados. A transparência e a confiança mútua são essenciais para o sucesso da iniciativa (Johnson, 2022).

Apesar desses desafios, um sandbox pode facilitar um novo canal de diálogo entre legisladores, inovadores e outras partes interessadas. A decisão sobre a implementação deve ser criteriosa, levando em consideração a legislação aplicável e dados obtidos em experimentos anteriores (Viana, 2019; Waetge, 2021).

3.5 Síntese da seção

O desenvolvimento acelerado da biotecnologia constitui um domínio multidisciplinar rife de complexidades e implicações éticas, como delineado nesta seção. No contexto brasileiro, um país de biodiversidade rica, mas com uma regulamentação ainda em estágio emergente, os desafios são ampliados. A rigidez dos modelos regulatórios tradicionais frequentemente trava o avanço da inovação, em especial no ecossistema de startups, o que evidencia o chamado "vazio institucional".

O "sandbox regulatório" surge como uma possível solução a esse dilema, oferecendo um ambiente controlado e supervisionado para o desenvolvimento e teste de inovações em biotecnologia. Este mecanismo, embora inicialmente desenvolvido para o setor de fintechs, poderia ser adaptado para atender às

peculiaridades éticas e tecnológicas do setor biotecnológico, agindo como uma ponte entre a inovação e uma regulamentação mais ágil e adaptativa.

Contudo, é imperativo que tal adaptação seja abordada com cautela e rigor. Os sandboxes regulatórios apresentam potenciais falhas, incluindo questões de legalidade, discriminação e segurança. Portanto, a implementação bem-sucedida deste mecanismo exige um planejamento meticuloso e a incorporação de salvaguardas eficazes.

O diálogo construtivo entre os diversos atores – reguladores, inovadores e partes interessadas – é vital para o sucesso de qualquer modelo regulatório em biotecnologia. A relação de confiança entre estes atores não apenas facilita a troca de informações críticas, mas também potencializa a eficácia do sandbox como um instrumento regulatório.

Em última análise, o sandbox regulatório não é uma panaceia, mas sim um componente de um sistema regulatório mais amplo que deve ser flexível, mas robusto; inovador, mas ético. Neste cenário volátil, a adaptação regulatória emerge não apenas como uma estratégia eficaz, mas também como um mandato ético e social. A intenção última deste referencial teórico é fornecer um arcabouço sólido que possa orientar o desenvolvimento responsável e eficaz da biotecnologia no Brasil, equilibrando o potencial transformador da inovação com as demandas inerentes de governança ética e social.

A implementação de sandboxes regulatórios surge como uma proposta promissora para integrar inovação acelerada com prudência regulatória. Esse mecanismo visa fomentar o crescimento da biotecnologia no país, sempre em consonância com as preocupações éticas e sociais pertinentes.

O presente referencial teórico reitera a imperatividade de adaptar os marcos regulatórios ao ritmo frenético da biotecnologia. Mais do que uma simples sugestão estratégica, essa adaptação é um imperativo ético e social. Em meio à efervescência das inovações biotecnológicas, o Brasil precisa encontrar seu caminho para prosperar, garantindo, simultaneamente, a segurança e o bem-estar de sua população. Dessa forma, o referencial teórico aqui apresentado busca não apenas elucidar as complexidades do campo, mas também propor soluções pragmáticas e éticas que permitam ao Brasil explorar plenamente seu imenso potencial em biotecnologia.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Nessa seção da tese, os resultados da investigação sobre a eficácia do "sandbox regulatório" em startups biotecnológicas no Brasil serão minuciosamente apresentados. Contextualizado à luz da Lei Complementar nº 182/2021, o estudo avalia o papel desse mecanismo regulatório inovador na abordagem de dilemas éticos e legais. Os dilemas analisados abrangem temas como manipulação genética, biossegurança, propriedade intelectual e conformidade regulatória, que se mostraram intrinsecamente complexos e frequentemente polêmicos.

A seção de resultados inicia-se com uma descrição detalhada dos componentes do modelo de "sandbox regulatório", enfatizando seu potencial como ponte entre inovação e regulamentação. O mecanismo permitiu que as startups biotecnológicas explorem soluções inovadoras em um ambiente controlado, garantindo, ao mesmo tempo, o cumprimento de obrigações éticas e legais. Como será observado, isso se mostrou particularmente relevante, considerando as implicações associadas ao trabalho com material genético e dados sensíveis.

Em seguida, são discutidos os princípios éticos e operacionais que orientaram a implementação deste mecanismo. A análise inclui diretrizes para a participação das partes interessadas, alocação de responsabilidades e mecanismos de supervisão. O estudo também aborda as limitações e desvantagens potenciais do sandbox regulatório, como o risco de emergência de "zonas cinzentas" éticas ou legais e a possível exclusão de pequenas empresas sem recursos para participar desse ambiente controlado.

Outra contribuição deste estudo é a proposta de um mecanismo de aprendizado mútuo, no qual órgãos reguladores e startups puderam beneficiar-se reciprocamente. Os órgãos reguladores adquiriram uma compreensão mais aprofundada das tecnologias emergentes e riscos associados, enquanto as startups obtêm informações valiosas para navegar no intrincado ambiente legal e regulatório.

A seção é concluída com a apresentação de recomendações práticas e diretrizes operacionais, complementadas por métricas e indicadores

mensuráveis. Tais diretrizes foram projetadas para serem flexíveis o suficiente para se adaptar à rápida evolução da biotecnologia, mas também suficientemente robustas para garantir padrões éticos e de segurança.

Assim, esta seção de resultados contribui de maneira rigorosa e prática para a literatura existente sobre regulamentação e inovação em biotecnologia. Além disso, ofereceu insights aplicáveis à formulação de políticas públicas e estratégias empresariais, especialmente no contexto brasileiro.

4.1 Estudo comparativo de modelos internacionais de 'sandbox regulatório': práticas que possam ser adaptadas e aplicadas ao contexto das startups de biotecnologia no Brasil

Os modelos de sandbox regulatório estruturam-se em diferentes formatos. Segundo Sabel, quatro áreas são prioritárias para a formatação de um sandbox: (i) descentralização; (ii) marcas e padrões; (iii) desenho de incentivos; e (iv) participação das partes interessadas.

De modo geral, a discussão desta seção visa expandir os elementos centrais, sejam eles formalmente prescritos ou implementados de forma informal, para a delimitação e formatação de um sandbox. Como se observará, os sandboxes regulatórios não são simples. Requerem recursos consideráveis para o monitoramento intensivo exigido dos reguladores durante a fase de testes. Ademais, a adoção do modelo de sandbox regulatório não deve ser vista como uma panaceia que supera todas as deficiências regulatórias. Embora o mapeamento de um tipo ideal ofereça valor descritivo ou analítico, também se deve ter cuidado para não generalizar a partir da estrutura proposta. Grande valor reside na análise do design e dos contextos jurídico, sociocultural, político-econômico e histórico de programas individuais de sandbox (Johnson, 2022).

Ainda, o fornecimento de um sandbox regulatório por um regulador pode sinalizar uma abertura para a inovação, mas requer um exame cuidadoso por parte dos atores individuais do mercado quanto ao custo-benefício real de um regime específico de sandbox dentro de um ambiente regulatório experimental e, ainda mais crucialmente, após a saída (Ahern, 2021).

Johnson (2022) sugere que um sandbox deve contemplar: a) o regulamento de aprovação com padrões de base ampla; b) discricionariedade

restrita do regulador para aplicar normas regulatórias específicas; c) regulação orientada a processos envolvendo os sistemas e controles internos da empresa regulada; d) orientação para resultados na regulamentação; e e) compartilhamento ou diálogo estruturado entre regulador e regulado.

Esses fatores tornaram-se objetos de estudos voltados para a avaliação de sua aplicabilidade, limitações, delimitações conceituais, relações e conexões para implementação. Cada um desses elementos pode variar de uma constituição formal a informal em um modelo de sandbox. Por exemplo, autorizar a legislação ou estruturas regulatórias formalizadas pode exigir explicitamente um elemento, ou um elemento pode surgir na prática, à medida que a comunidade reguladora implementa o sandbox, independentemente de decretos formais.

Em sequência, apresentam-se discussões e evidências para cada ponto sinalizado. Entre outros aspectos, consideram-se as principais contribuições de diversos autores, como Ringe e Christopher (2020), Ahern (2021), Rodrigues (2021), Viana (2019), Zetsche et al. (2017), Sunil e Ekroos (2022), Waetge (2021), Lauren (2022) e Hemphill (2022), entre outros. Paralelamente, discute-se como os instrumentos técnicos foram projetados para facilitar aos inovadores o teste e a comercialização de novas tecnologias.

4.1.1 Parâmetros de Elegibilidade Limite para Sandboxes Regulatórios

Uma questão fundamental para os reguladores envolve a definição de parâmetros de elegibilidade para o sandbox. Consistente com o ambiente controlado de um sandbox regulatório, cada regulador que opera tal mecanismo toma decisões relativas aos limites do seu apetite regulatório, focalizando os tipos de atividades e participantes de mercado que serão admitidos, em princípio, no ambiente do sandbox (Ahern, 2021).

O perfil dos candidatos elegíveis para sandboxes regulatórios é frequentemente descrito como amplo, permitindo que tanto entidades estabelecidas, como bancos incumbentes, quanto iniciantes sejam considerados. Um perfil de candidato amplo potencialmente resulta em uma diversidade de candidatos e combinações, refletindo a demanda do lado da oferta de mercado. Em relação aos candidatos, observa-se uma tendência de

empresas de tecnologia formarem parcerias com instituições financeiras já estabelecidas (Ahern, 2021).

Certos sandboxes regulatórios são especializados e restringem-se a um segmento específico do mercado (Ahern, 2021). Outros possuem um escopo mais amplo. Ao definir o escopo das atividades qualificadas para um sandbox regulatório, os reguladores enfrentam desafios consideráveis ao lidar com novas tecnologias e modelos de negócios. Há uma importante questão sobre se determinadas atividades deveriam ser excluídas da elegibilidade para o sandbox regulatório por razões de política pública (Ahern, 2021). Como exemplo, o Brasil adaptou especificamente suas regras de sandbox regulatório para acomodar desenvolvimentos neste setor, indicando uma disposição por parte dos reguladores de sandboxes em se engajar e aprender (Ahern, 2021).

Ao decidir a admissão de uma entidade regulada no sandbox, os reguladores comumente empregam um conjunto de padrões flexíveis previamente definidos. Esses padrões servem para avaliar aspectos como o tamanho e o escopo do teste dentro do sandbox, a capacidade da empresa e o conhecimento que ela possui sobre o produto ou modelo de negócios proposto, bem como sua "inovabilidade" e se os benefícios previstos superam os riscos associados (Johnson, 2022).

4.1.2 Critérios de Seleção para Admissão aos Sandboxes Regulatórios Nacionais

No contexto de políticas públicas voltadas para inovação e regulamentação, os sandboxes regulatórios emergem como um instrumento crucial. Eles servem como campos experimentais para que empresas e entidades diversas possam testar novos modelos de negócios, produtos ou serviços em um ambiente controlado (Rodrigues, 2021; Viana, 2019). Contudo, a eficácia desse instrumento depende de um conjunto criterioso de normas para a seleção dos participantes, que varia em conformidade com as particularidades de cada setor econômico (Ahern, 2021).

Em termos de incentivos, o sistema de sandbox favorece a experimentação ao minimizar as severas penalidades monetárias ou criminais por comportamentos não intencionais, priorizando a aplicação de sanções

quando o agente regulado não atende aos padrões estabelecidos (Rodrigues, 2021). Esse caráter experimental é valioso tanto para os agentes privados, que podem enfrentar desafios iniciais relacionados ao entendimento do negócio, quanto para as autoridades públicas interessadas na ampliação de iniciativas bem-sucedidas para o mercado em geral (Viana, 2019).

É fundamental avaliar aspectos formais na seleção para os sandboxes, como a adequação da tecnologia ou do serviço ao ambiente do sandbox e a autenticidade da inovação, que deve apresentar soluções com benefícios coletivos (Zetzsche et al., 2017). Em casos de inovações disruptivas, autoridades específicas, como por exemplo, o Banco Central ou a ANATEL, devem ser consultadas para avaliar a pertinência do sandbox como instrumento regulatório (Rodrigues, 2021).

Diversos critérios são considerados na seleção, incluindo fatores de inovação e benefícios de mercado. No entanto, a aprovação não deve ser garantida apenas com base nestes critérios; uma avaliação realista do impacto potencial também é necessária (Ahern, 2021). Além disso, os candidatos devem apresentar outros elementos, como um plano de negócios robusto, uma equipe competente e potenciais clientes para o teste (Johnson, 2022).

A complexidade da seleção é acentuada pela variabilidade entre os diferentes setores econômicos. Enquanto um sandbox na área financeira pode focar em antilavagem de dinheiro e adequação de capital, um na saúde pode priorizar conformidade com normas de privacidade e segurança de dados (Ahern, 2021). Essa diversidade de foco exige dos reguladores um alto grau de especialização, versatilidade e atualização constante, especialmente em setores de alta tecnologia (Johnson, 2022).

Ademais, as decisões sobre admissão têm implicações significativas em termos de política pública, podendo repercutir em âmbitos sociais, econômicos e éticos (Ahern, 2021). É vital, portanto, que os critérios de elegibilidade sejam revisados continuamente para manter o sandbox alinhado aos seus objetivos regulatórios (Johnson, 2022).

Com o crescimento global da popularidade dos sandboxes regulatórios, surge a questão da harmonização entre diferentes jurisdições. A ideia de um "passaporte regulatório", que facilitaria o acesso a outros mercados após aprovação em um sandbox, está ganhando espaço como uma área de interesse

(Johnson, 2022). Os sandboxes regulatórios nacionais exigem uma abordagem meticulosa e flexível para a seleção de participantes, fundamentada em critérios claros e adaptáveis às particularidades de cada setor e às mudanças do ambiente regulatório.

4.1.3 Tempo para Decisão sobre Aplicativos Sandbox

O elemento temporal surge como uma faceta crucial na estratégia de inovação implementada por reguladores de sandboxes regulatórios. De acordo com Ahern (2021), globalmente, a maioria desses reguladores aceita solicitações com base em coortes específicas, anunciadas em rodadas distintas. Como alternativa, alguns adotam um modelo de aceitação contínua de candidaturas.

Na Austrália, por exemplo, utiliza-se um engenhoso modelo de licença de isenção por categoria, que dispensa a necessidade de avaliação e notificação de decisão (Ahern, 2021). Esta abordagem de isenção categorizada permite que as empresas validem sua adequação aos critérios e notifiquem sua intenção de realizar testes, sem necessidade de aprovação formal.

Contudo, o tempo necessário para a tomada de uma decisão adquire relevância específica nas considerações de um potencial candidato a um sandbox regulatório (Ahern, 2021). O processo de decisão acelerado gera preocupações quanto à adequação e propriedade da avaliação, bem como quanto à avaliação de riscos associados. Esta questão é especialmente pertinente para reguladores que, por falta de recursos ou expertise em inovação tecnológica, não estão tão preparados quanto seus pares em jurisdições mais propícias à inovação (Ahern, 2021).

Qualquer indício de tomada de decisão acelerada dentro dos sandboxes regulatórios merece atenção especial. As decisões devem ser fundamentadas em uma análise criteriosa dos aspectos relevantes dos projetos propostos e seus responsáveis, visando minimizar riscos (Ahern, 2021). Assim, não se deve permitir que limitações temporais comprometam essa análise crítica.

4.1.4 Duração do Sandbox

Nos Estados-Membros da União Europeia que disponibilizam sandboxes regulatórios, os períodos de teste variam. Segundo Ahern (2021), o mais curto é de três meses na Letônia, seguido por períodos de seis meses na Dinamarca, Letônia, Lituânia e Malta, e de 12 meses em Malta. Globalmente, um período de até 12 meses é comumente estabelecido para sandboxes. Algumas jurisdições, incluindo a Áustria, oferecem experiências de sandbox que podem se estender até 24 meses.

Uma abordagem diversificada é adotada na Holanda, onde a duração do sandbox é estabelecida caso a caso. Tal flexibilidade sugere que as divergências nacionais em relação ao tempo de operação do sandbox podem não ser tão significativas na prática, uma vez que a maioria dos esquemas de sandbox permite extensões de período mediante acordo mútuo (Ahern, 2021).

As extensões de tempo geralmente se restringem a cenários nos quais os testes iniciais mostraram-se promissores e os subsequentes parecem úteis para tratar de questões específicas que surgiram durante a fase inicial de testes. Como alternativa, na Suíça adota-se um critério baseado no tamanho do projeto para determinar quando o sandbox deve ser encerrado (Ahern, 2021).

4.1.5 Estratégias para gestão do risco durante o teste de sandbox

Com a crescente proliferação de sandboxes regulatórios, uma consideração primordial consiste na mitigação de riscos. Cada operador de sandbox estabelece, de forma autônoma, os melhores métodos para minimizar os riscos vinculados à experimentação controlada (Ahern, 2021). Um desafio relevante é que muitos desses riscos permanecem desconhecidos até o período de teste. Portanto, na avaliação dos candidatos ao sandbox, recomenda-se observar o acesso que as startups têm a competências e recursos necessários para conduzir prudentemente o projeto (Ahern, 2021).

O fornecimento de mecanismos de compensação adequados e o risco aos clientes durante o período de teste devem ser focos centrais para qualquer regulador de sandbox. Mesmo que o ambiente experimental seja controlado e de pequena escala, considerações relativas aos riscos potenciais para investidores, seja de varejo ou institucionais, e o potencial para risco sistêmico

são indispensáveis. Uma abordagem sob medida para cada participante deve ser adotada (Ahern, 2021).

As restrições impostas visam geralmente limitar a escala e o capital investidos no projeto, bem como o número e tipo de consumidores e valores de transação envolvidos (Ahern, 2021). Riscos como privacidade, fraude e ameaças cibernéticas também devem ser rigorosamente considerados (Ahern, 2021).

Na administração desses sandboxes, a regulação frequentemente se orienta por processos para promover o gerenciamento de riscos e o aprendizado contínuo (Johnson, 2022). Essa abordagem se fundamenta em princípios de autorregulação responsiva, exigindo um regulador com alta capacidade e forte apoio político para supervisão eficaz (Johnson, 2022).

Elementos rotineiros a serem incluídos em sistemas internos são frequentemente definidos pelos reguladores, ainda que haja algum espaço para negociação entre reguladores e regulados quanto ao design e implementação dos mesmos (Johnson, 2022). Tais abordagens proporcionam flexibilidade e utilizam o conhecimento e a capacidade de reguladores individuais. No entanto, geram ambientes regulatórios complexos, onde o sucesso é determinado pelo alinhamento entre os interesses empresariais e os objetivos de políticas públicas, bem como pela qualidade das relações regulador-administração ao longo do tempo (Johnson, 2022).

4.1.6 Normatização da Flexibilidade Regulatória

Observa-se que os reguladores de sandbox não têm a liberdade de simplesmente descartar o arcabouço de regras já estabelecido no ordenamento jurídico. No entanto, existe certa flexibilidade limitada disponível a esses reguladores em relação ao perímetro regulatório (Ahern, 2021).

Em situações onde ocorre a máxima harmonização das normas jurídicas relevantes, a margem de manobra desses reguladores tende a ser reduzida. Em geral, um sandbox pode oferecer espaço para a interpretação das normas estabelecidas, desde que se demonstre que os objetivos legais e regulatórios foram alcançados por meios alternativos (Ahern, 2021).

Quando as regras nacionais permitem exceções ou interpretações flexíveis, surgem oportunidades para uma regulamentação mais adaptável e

para a criação de sandboxes personalizados para os participantes individuais. Em níveis regionais e descentralizados, as políticas e normas das autoridades supervisoras nacionais que desviam das regras legislativas oferecem um maior espaço para adaptações (Ahern, 2021).

Geralmente, os reguladores limitam seu próprio arbítrio ou autoridade ao aplicar regras específicas existentes sob sua jurisdição. Métodos legais ou não legais podem ser empregados para efetivar essa abordagem, que inclui cartas de "nenhuma ação", renúncias expressas de regras, ou orientações específicas fornecidas a um regulador, acompanhadas de um compromisso de não aplicar as regras existentes caso o regulado adira à orientação (Johnson, 2022).

Este procedimento reflete tanto um reconhecimento da regulamentação "herdada" aplicável às tecnologias emergentes quanto restrições estratégicas sobre o escopo e a força dessas regras para as empresas (Johnson, 2022).

Limitar o arbítrio para aplicar regras específicas não deve descartar o significativo arbítrio que os reguladores ainda podem exercer por outros meios, especialmente em relação a decisões para aprovar ou remover uma empresa do ambiente sandbox (Johnson, 2022).

As empresas podem encontrar vantagens na flexibilidade oferecida pelos sandboxes, mas os reguladores devem garantir que salvaguardas adequadas sejam mantidas para atender aos objetivos políticos que motivaram a criação das regras originalmente (Johnson, 2022).

Quanto mais amplas forem as normas experimentais, maior será a oportunidade de viabilizar diretrizes que possam servir como referência não apenas para os atores econômicos, mas também para o Estado (Rodrigues, 2021).

4.1.7 Requisitos de relatórios

Destaca-se que os requisitos de relatórios constituem uma fonte crucial de feedback para os reguladores de sandbox. Em função dessa relevância, a submissão de relatórios periódicos é imposta durante as fases de teste (Ahern, 2021). Para um aprendizado reflexivo, torna-se também crucial que os participantes do sandbox ofereçam avaliações sobre os resultados finais após sua saída. Estes são, ainda, compelidos a informar o regulador acerca de

quaisquer incidentes ocorridos durante o período de teste e sobre como foram resolvidas as reclamações dos clientes (Ahern, 2021).

Tal obrigatoriedade reveste-se de importância, uma vez que os sandboxes frequentemente atuam como plataformas para o diálogo ou intercâmbio de informações entre reguladores e regulados. Diversas abordagens de regulação flexível têm como objetivo formalizar e estruturar as discussões que inevitavelmente ocorrem entre os diversos atores de um ambiente regulatório, visando incentivar o compartilhamento de experiências para aprimorar os esforços na identificação e monitoramento de riscos relevantes (Johnson, 2022).

Os reguladores de sandbox tendem a adotar essa abordagem com maior frequência, fornecendo orientações formais ou informais aos regulados acerca de como as regras ou salvaguardas existentes serão interpretadas. Essas diretrizes podem ser aplicáveis de forma generalizada ou restritas a casos específicos (Johnson, 2022).

A adoção de orientações e outras ferramentas legais mais brandas para elaborar ou interpretar normas também evidencia a natureza relacional dos sandboxes. Comumente, são elaborados planos de monitoramento ou relatórios, exigindo que as empresas remetam dados de forma regular ou realizem reuniões com o regulador durante a fase de sandbox. Além disso, alguns instrumentos podem modular os requisitos de relatórios em função do desempenho do regulador (Johnson, 2022).

Esses procedimentos podem abarcar diálogos frequentes entre reguladores, regulados e possíveis atores terceirizados para determinar como interpretar normas ou identificar problemas emergentes. Tais interações têm o potencial de fornecer informações em tempo real, auxiliando o regulador na refinamento das orientações aplicadas ao conjunto dos regulados (Sabel; Simon, 2011).

Por fim, os reguladores de sandbox podem interagir com os participantes em diferentes níveis de frequência e profundidade, e essa comunicação pode persistir mesmo após a saída das empresas do ambiente regulado (Johnson, 2022).

4.1.8 Delimitação das Estratégia de Saída da Sandbox

É fundamental observar que uma gestão adequada da saída da sandbox constitui um elemento crítico, independentemente do resultado obtido na fase de testes controlados. Este se configura como um aspecto essencial para o sucesso do design de uma sandbox e deve ser meticulosamente planejado. O participante do sandbox deve estar ciente da necessidade de formular uma estratégia de saída eficaz que vise a uma transição apropriada para o papel de operador independente no mercado, sobretudo quando se trata de lançar serviços em um mercado aberto (Ahern, 2021).

Por outro lado, existe a possibilidade real de a fase de teste não resultar em desfechos viáveis. Nesse cenário, mais frequentemente, a continuidade do acordo de sandbox será encerrada quando se tornar evidente a inviabilidade de alcançar os resultados esperados. Em tais casos, a elaboração de um plano de saída confiável torna-se uma medida de proteção ao consumidor imprescindível (Ahern, 2021).

Adicionalmente, um planejamento eficaz para a estrutura regulatória da sandbox deve contemplar a possibilidade de rescisão por iniciativa do regulador em circunstâncias diversas. Isso ocorre quando o participante da sandbox infringe uma condição fundamental para a sua permanência no ambiente controlado. Nesse contexto, o regulador deve ter a prerrogativa de ativar um direito contratual que permita a revogação da aprovação para a participação contínua no sandbox (Ahern, 2021).

As condições fundamentais que podem servir como gatilhos para esse direito de rescisão frequentemente estão associadas a questões como: imprecisões materiais no aplicativo da sandbox, violações de segurança de dados, ocorrência de fraudes e interrupções recorrentes do serviço. Seria prudente ainda especificar que a saída pode ser imposta prematuramente, de acordo com os termos estabelecidos no acordo de sandbox, caso surja alguma falha em um produto que possa impactar adversamente tanto os consumidores quanto o sistema de produção social (Ahern, 2021).

4.2 BioSandbox Brasil - estudo comparativo de modelos nacionais de que possam ser adaptadas e aplicadas ao contexto das startups de biotecnologia nacionais²

O advento do "sandbox regulatório" no Brasil insere-se em um contexto maior de transformações tecnológicas e inovadoras que afetam diversos setores da economia. Esta modalidade regulatória não é uma exclusividade do ambiente financeiro, supervisionado pelo Banco Central, mas se estende também a outros domínios como seguros e valores mobiliários, conforme delineado por diretrizes da Superintendência de Seguros Privados (SUSEP) e da Comissão de Valores Mobiliários (CVM). Esse ecletismo na aplicação do sandbox permite uma experimentação regulatória que poderia pavimentar o caminho para reformas mais amplas, uma flexibilidade muitas vezes ausente em modelos tradicionais de governança e que tem o potencial de posicionar o Brasil como um líder na inovação tecnológica.

A Lei Complementar 182 de 2021 foi um marco legislativo particularmente significativo neste contexto. Diferentemente de muitos outros países, que aplicam o conceito de sandbox de maneira mais setorizada, o Brasil optou por uma abordagem mais inclusiva. O artigo 2º da referida lei define o ambiente regulatório experimental como um espaço onde empresas podem obter autorizações temporárias para desenvolver e testar modelos de negócios inovadores e tecnologias experimentais. Este arcabouço legal inaugura um novo paradigma, pois permite que uma gama diversificada de empresas, desde fintechs até startups de biotecnologia, possam beneficiar-se da liberdade regulatória para inovar sem os entraves burocráticos típicos.

Esse ambiente flexível é ainda mais fortalecido pelo Artigo 11 da mesma lei, que confere aos órgãos públicos e entidades reguladoras a autoridade para suspender temporariamente algumas normas. Essa maleabilidade regulatória é uma espada de dois gumes: enquanto oferece um ambiente propício à inovação e ao desenvolvimento tecnológico, também impõe a necessidade de proteger os

² Os resultados também foram publicados no periódico "Percurso," volume 1, número 46, em 2023, sob o título "ADERÊNCIA ENTRE O REGIME INOVA SIMPLES E A PROPOSTA DE IMPLEMENTAÇÃO DO BIOSANDBOX BRASIL: OPORTUNIDADES PARA O FOMENTO À INOVAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA" por Fernando Passos, Alexandre Eli Alves, e Ricardo Augusto Bonotto Barboza.

direitos do consumidor e manter a integridade do sistema. É um delicado ato de equilíbrio, configurando um ambiente que, por um lado, fomenta a inovação e, por outro, estabelece critérios claros e limites para sua operação.

O comprometimento do Brasil com a inovação regulatória não se limita à esfera federal; ele se manifesta vividamente nos níveis estadual e municipal. São Paulo, por exemplo, já lançou uma plataforma digital para testar soluções em cidades inteligentes, enquanto Curitiba, Ponta Grossa e Foz do Iguaçu estão explorando inovações em tecnologia e ciência. Outras cidades, como Recife e Florianópolis, focam na mobilidade urbana, saúde e educação. Há também exemplos em Fortaleza, Belo Horizonte, Teresópolis, e Volta Redonda, cada um com seu próprio enfoque, mas todos partilhando um compromisso comum de fomentar a inovação.

Esse desenvolvimento tem implicações significativas, especialmente para startups e empresas emergentes no campo da biotecnologia, um setor tradicionalmente avesso ao risco devido à natureza sensível dos dados e materiais com os quais trabalha. A amplitude e flexibilidade do sandbox regulatório brasileiro oferecem um mecanismo que adapta as melhores práticas globais às peculiaridades locais, incentivando a inovação em setores menos ágeis na adoção de novas tecnologias.

Mas, a despeito de sua eficácia aparente, esse ambiente experimental deve ser criteriosamente monitorado para assegurar que respeite princípios éticos e direitos humanos. A lei já enumera nove princípios fundamentais, entre eles o reconhecimento do empreendedorismo como vetor de desenvolvimento sustentável e a promoção da cooperação público-privada. Estes princípios podem servir como alicerce para um sistema regulatório que harmoniza os interesses de todos os atores envolvidos, garantindo tanto a proteção do consumidor quanto a segurança jurídica das empresas.

Em suma, o Brasil está demonstrando uma capacidade notável de adaptar-se e prosperar na economia globalizada do século XXI. O modelo de sandbox regulatório brasileiro surge como uma estratégia robusta e multifacetada que, se bem gerida, tem o potencial de catalisar um cenário de inovação sem precedentes no país.

O princípio de um sandbox pode ser comparado a um playground seguro onde há espaço para experimentação, coleta de experiências e atividades

lúdicas sem a necessidade de aderir às regras rigorosas do mundo exterior. Semelhante à forma como a areia de um playground real oferece proteção durante o jogo, em sua contraparte regulatória, salvaguardas específicas são estabelecidas para proteger os consumidores. Limites bem definidos e requisitos claros de entrada e saída demarcam as fronteiras deste ambiente.

O sandbox, no contexto desta pesquisa, serve como uma ferramenta regulatória recentemente experimentada em várias jurisdições, especialmente no setor biotecnológico. Ele atua como um espaço controlado onde empresas podem testar e validar produtos, serviços e modelos de negócios inovadores por um tempo limitado, com o apoio de uma autoridade reguladora. Salvaguardas específicas minimizam o risco para os consumidores e reduzem significativamente as regulamentações que normalmente seriam aplicadas.

Uma estrutura única é proposta para abranger todas as startups biotecnológicas. Esta estrutura envolve a criação de um balcão único que congrega diversas agências reguladoras como ANVISA, MAPA, CETESB, IBAMA e INPI. Uma equipe multidisciplinar será responsável por analisar o alcance, as limitações e a abrangência das inovações propostas, oferecendo mecanismos flexíveis em um ambiente seguro. De acordo com as diretrizes apresentadas por Hemphill, o design de um sandbox regulatório deve refletir o ambiente político específico do empreendedorismo e da inovação. Portanto, diversas questões relacionadas ao design do sandbox devem ser respondidas para sua implementação no setor biotecnológico brasileiro.

Para entrar no sandbox, cada regulador estabelecerá critérios específicos que incluirão a mensuração e caracterização da inovação, riscos e lacunas regulatórias existentes. Aspectos como teste de inovação, impacto no mercado e necessidade de participação serão analisados. Posteriormente, uma lista de critérios de elegibilidade será publicada, e as empresas interessadas deverão responder a um formulário fornecido pela instituição reguladora.

Diversas abordagens serão adotadas para proteger os consumidores durante o período de teste. Entre as salvaguardas propostas estão restrições para clientes de varejo, considerações para clientes sofisticados e a implementação de salvaguardas adicionais dependendo do escopo e riscos do projeto. Além disso, a transparência e a segurança dos dados serão garantidas

para equilibrar a necessidade de divulgação com a proteção das informações sensíveis.

O período de teste para as empresas será limitado, com uma duração sugerida de 24 meses. Além disso, serão adotadas abordagens variadas para aliviar as cargas regulatórias que normalmente se aplicariam. Por exemplo, algumas autoridades oferecem licenças restritas para empresas não regulamentadas.

Em relação às sanções ou medidas disciplinares, sugere-se uma abordagem orientada para processos que exija que as startups tenham controles internos eficazes para gerenciar riscos. Desafios adicionais, como movimentos de aquisição e fusão após a saída do sandbox, também serão gerenciados através de análise e revisão por uma comissão de acompanhamento.

Embora o conceito de sandbox ainda esteja em sua fase inicial, uma abordagem multifacetada que incorpore diversos aspectos regulatórios, de transparência e de proteção ao consumidor pode oferecer um ambiente propício para a inovação em startups biotecnológicas. A diversidade de abordagens deve ser valorizada, já que o método mais eficaz ainda está sujeito à experimentação contínua.

4.2.1 BioSandbox Brasil: Recomendações e diretrizes para a implementação de 'sandboxes regulatórios' em startups biotecnológicas

Diante do contexto multifacetado e dos desafios emergentes, especialmente em um país com uma diversidade biológica e sociocultural tão rica como o Brasil, torna-se essencial conceber um modelo de sandbox regulatório meticulosamente adaptado às peculiaridades das startups biotecnológicas. Batizado de "BioSandbox Brasil", este modelo inovador visa integrar as práticas mais eficazes da regulação adaptativa aos desafios e oportunidades únicos do setor de biotecnologia. Ele é moldado não apenas pelas quatro áreas originalmente propostas por Sabel, mas também é informado pelos princípios enunciados por Johnson em 2022. O ajuste do modelo ao contexto brasileiro é uma nuance crítica que o distingue e o torna verdadeiramente relevante para o ambiente empresarial local.

No âmbito da descentralização, o BioSandbox Brasil ambiciona muito mais do que simples parcerias multissetoriais; almeja a criação de uma rede robusta e interconectada que potencialize a colaboração entre universidades, empresas e instituições governamentais. O intuito é ir além do simples compartilhamento de recursos e conhecimento, visando ao estabelecimento de um ecossistema complexo e sustentável que amplie tanto o capital intelectual quanto as oportunidades de financiamento. Essa descentralização é ainda fortalecida pelo uso de plataformas digitais sofisticadas, projetadas para a gestão transparente de dados e geração de relatórios acessíveis por diversas partes interessadas. Tais plataformas digitalizam o ecossistema, tornando-o mais eficiente e colaborativo.

Na segunda dimensão, relacionada a marcas e padrões, o BioSandbox Brasil não se limita à mera adoção de padrões internacionais. Ele conscientemente adapta esses padrões ao contexto local, uma estratégia que serve a dois propósitos: eleva a qualidade das startups brasileiras e facilita sua entrada em mercados internacionais. Além disso, o modelo introduz um sistema de certificações especiais destinadas a startups que demonstrem notável progresso e inovação durante sua jornada no sandbox, fornecendo um selo de excelência que pode servir como um diferenciador competitivo.

Quando se trata do desenho de incentivos, o BioSandbox Brasil é particularmente inovador. Ele propõe um regime de financiamento faseado, com diferentes níveis de financiamento e incentivos fiscais alinhados ao atingimento de marcos específicos de progresso. Mas o que realmente destaca este modelo é sua consideração adicional de incentivos para startups que formam parcerias significativas com universidades e institutos de pesquisa. Isso se dá em reconhecimento ao fato de que muitas das mais revolucionárias inovações em biotecnologia surgem de colaborações interdisciplinares.

A quarta e última dimensão, centrada na participação das partes interessadas, é projetada para ser tão inclusiva quanto responsiva. O conselho consultivo diversificado proposto serve não apenas como um fórum de debate, mas também como um órgão deliberativo e consultivo que pode oferecer orientações estratégicas. A inclusão de representantes da indústria, academia e governo assegura que o conselho tenha uma visão multifacetada dos desafios e oportunidades. Além disso, a implementação de períodos regulares de consulta

pública permite que o modelo se beneficie do escrutínio e das contribuições de um leque ainda mais amplo de partes interessadas, tornando o BioSandbox Brasil um sistema verdadeiramente dinâmico e adaptativo.

Em suma, o BioSandbox Brasil pretende ser mais do que um simples ambiente regulatório; aspira a tornar-se um ecossistema vivo e evolutivo que responda tanto às complexidades do campo da biotecnologia quanto às especificidades do cenário brasileiro. Ele busca equilibrar a necessidade de inovação com as demandas de regulação, fornecendo um quadro estruturado, mas flexível que pode adaptar-se às rápidas transformações no campo científico e regulatório. É um modelo que reconhece que seu sucesso será fortemente condicionado pela qualidade do engajamento entre todas as partes interessadas e sua capacidade de se adaptar e evoluir em resposta a um ambiente em constante mudança.

Em detalhes o "BioSandbox Brasil" é meticuloso na definição de seus Parâmetros de Elegibilidade e Limites para Sandboxes Regulatórios. A complexidade dessas diretrizes leva em conta a literatura especializada na área e adapta as melhores práticas ao contexto brasileiro de biotecnologia. A seguir, detalhamos como esses parâmetros são estabelecidos:

1 Parâmetros de Elegibilidade

- a) Perfil do Candidato: O modelo adota um perfil amplo, permitindo a participação de entidades já estabelecidas, como empresas de biotecnologia consolidadas, e startups em fase inicial. Isso estimula uma diversidade de abordagens e soluções, refletindo uma dinâmica de mercado vibrante.
- b) Inovabilidade: Candidatos devem demonstrar alta capacidade de inovação, o que será avaliado com base na originalidade do produto ou modelo de negócios e seus potenciais benefícios para a sociedade. A autenticidade da inovação é fundamental, priorizando propostas que apresentem benefícios coletivos.
- c) Competência e Planejamento: Um plano de negócios robusto, uma equipe competente e potenciais clientes para testes fazem parte dos critérios. Avaliações adicionais serão feitas em colaboração com autoridades

específicas, como o MAPA, CETESB, ANVISA, IBAMA, para inovações disruptivas.

- d) Impacto Potencial: O modelo prioriza candidatos cujas propostas tenham um alto impacto social, econômico e ético. A avaliação desse impacto é rigorosa e realista, garantindo alinhamento com os objetivos regulatórios do sandbox.

2 Limites para Sandboxes Regulatórios

- a) Escopo da Atividade: O "BioSandbox Brasil" terá um foco especializado na biotecnologia, permitindo atividades que estejam em conformidade com as normas de segurança, ética e privacidade relacionadas ao setor.
- b) Penalidades e Sanções: O ambiente do sandbox minimiza penalidades severas para comportamentos não intencionais, priorizando a aplicação de sanções apenas quando os participantes falham em cumprir os padrões estabelecidos.
- c) Periodicidade de Revisão: Os critérios de elegibilidade e os limites do sandbox serão revisados periodicamente para adaptar-se a mudanças no ambiente regulatório e tecnológico.
- d) Harmonização Interjurisdicional: O modelo explora a possibilidade de um "passaporte regulatório", facilitando o acesso a outros mercados após a aprovação no "BioSandbox Brasil".

Ao definir estes parâmetros de elegibilidade e limites para os sandboxes regulatórios de maneira cuidadosa e fundamentada, o "BioSandbox Brasil" busca tornar-se um instrumento eficaz para a promoção da inovação e desenvolvimento no cenário brasileiro de biotecnologia. Este procedimento meticuloso permite que o sandbox permaneça adaptável e responsivo às necessidades específicas do setor e às evoluções contínuas no ambiente regulatório.

3 Tempo para Decisão sobre Aplicativos Sandbox

- a) Modelo de Aceitação: O BioSandbox Brasil adotará um modelo misto de aceitação, combinando coortes específicas anunciadas em rodadas

distintas e um mecanismo de aceitação contínua para projetos altamente inovadores que não podem esperar as rodadas regulares.

- b) Tempo de Decisão: A tomada de decisão sobre a admissão de candidaturas será feita dentro de um período máximo de 60 dias, com mecanismos para acelerar para 30 dias em casos de urgência reconhecida.
- c) Revisão Criteriosa: Em linha com as preocupações levantadas por Ahern (2021), o processo de decisão não será apressado e incorporará múltiplas rodadas de avaliação para assegurar a adequação e minimização de riscos.

4 Duração do Sandbox

- a) Período Básico: O período padrão do BioSandbox Brasil será de 24 meses, alinhado com práticas globais.
- b) Flexibilidade: Será adotada uma abordagem semelhante à da Holanda, permitindo extensões ou reduções do período com base em méritos individuais e necessidades específicas do projeto.
- c) Extensões: As extensões serão permitidas em cenários onde os testes iniciais mostram-se promissores e necessitam de mais tempo para abordar questões específicas que surgiram durante a fase inicial.

5 Estratégias para Gestão do Risco Durante o Teste de Sandbox

- a) Avaliação Preliminar: Um rigoroso processo de avaliação de risco será implementado, abordando riscos como privacidade, fraude e ameaças cibernéticas.
- b) Limites Escaláveis: As restrições iniciais visarão limitar a escala e o capital investidos no projeto, bem como o número e tipo de consumidores e valores de transação envolvidos.
- c) Mecanismos de Compensação: Estratégias serão desenvolvidas para fornecer mecanismos de compensação adequados e minimizar riscos aos clientes durante o período de teste.
- d) Gerenciamento de Riscos e Aprendizado Contínuo: O BioSandbox Brasil empregará processos para promover o gerenciamento de riscos e o

aprendizado contínuo, com reguladores desempenhando um papel ativo na supervisão e ajuste do ambiente sandbox.

- e) Revisão e Ajuste Contínuos: Os critérios e estratégias de gestão de risco serão continuamente revisados e ajustados conforme as necessidades e desafios que surgirem durante o período de teste.

Ao adotar essa abordagem, o BioSandbox Brasil busca alinhar as melhores práticas globais com as necessidades específicas e dinâmicas do cenário de inovação biotecnológica do Brasil. A abordagem visa ser rigorosa, mas suficientemente flexível para acomodar a rápida evolução na área de biotecnologia, mantendo um foco rigoroso na gestão de riscos.

6 Normatização da Flexibilidade Regulatória

- a) **Perímetro Regulatório:** O modelo brasileiro de sandbox regulatório para biotecnologia ("BioSandbox Brasil") irá operar sob o arcabouço legal existente, permitindo flexibilidade limitada dentro do perímetro regulatório, em conformidade com o ordenamento jurídico.
- b) **Métodos de Flexibilidade:** Empregar métodos como cartas de "nenhuma ação", renúncias expressas e orientações específicas para abordar situações particulares, sempre alinhados com o compromisso de não aplicar regras existentes se as empresas aderirem às diretrizes.
- c) **Salvaguardas:** As flexibilidades permitidas devem ser acompanhadas por salvaguardas rigorosas para garantir que os objetivos políticos e regulatórios originais sejam alcançados.
- d) **Decisões de Ingresso e Saída:** O regulador manterá o arbítrio de aprovar ou remover empresas do ambiente do sandbox, após avaliações periódicas.

7 Requisitos de Relatórios

- a) **Submissão Periódica:** As empresas deverão apresentar relatórios de andamento em intervalos regulares para avaliação e monitoramento.

- b) Incidentes e Reclamações: As empresas são compelidas a informar imediatamente qualquer incidente ou reclamação de clientes, bem como as medidas tomadas para sua resolução.
- c) Avaliação de Saída: Ao final da fase de testes, uma avaliação abrangente deverá ser submetida para fornecer feedback valioso aos reguladores e outros participantes.
- d) Orientações Formais e Informais: Os reguladores podem fornecer diretrizes adaptáveis, dependendo do desempenho e da conformidade das empresas.

8 Delimitação das Estratégia de Saída da Sandbox

- a) Planejamento de Saída: É imperativo que cada empresa formule uma estratégia de saída eficaz, que garanta uma transição suave para operar de forma independente no mercado.
- b) Condições para Rescisão: O regulador terá a prerrogativa de encerrar a participação de uma empresa no sandbox, com base em critérios predefinidos como violações de segurança, fraude, ou falha em atingir os KPIs estabelecidos.
- c) Proteção ao Consumidor: Em casos de saída involuntária ou fracasso no teste, deverá haver um plano de saída robusto para proteger os interesses dos consumidores e manter a integridade do mercado.
- d) Revisão de Condições: O regulador pode impor a saída prematura de uma empresa com base em um conjunto predefinido de falhas que poderiam ter impactos adversos significativos no mercado ou no bem-estar social.

O "BioSandbox Brasil" visa criar um ambiente propício para a inovação em biotecnologia, mantendo padrões rigorosos de regulamentação e proteção ao consumidor. Este equilíbrio será alcançado através de um quadro regulatório flexível, requisitos de relatório robustos e estratégias de saída bem definidas.

9. Modelo de Governança do BioSandbox Brasil

O BioSandbox Brasil surge como um ambiente experimental e regulatório para startups em setores de biotecnologia, alinhado com a imperatividade da inovação e a necessidade de conduta ética e responsável. O modelo de

governança deste sandbox é projetado para ser abrangente, transparente, e adaptável, tendo como pilares a integridade ética, a segurança científica, a justiça distributiva e a propriedade intelectual.

a) Comitês Éticos e de Revisão Institucional

- Composição: Inclui especialistas em biologia, ética em pesquisa, estatística, direito e filosofia.
- Funções: Avaliar protocolos de pesquisa, métodos de coleta de dados, conformidade ética e mérito científico.
- Processo de Avaliação: Contínuo e iterativo, permitindo ajustes e melhorias.

b) Transparência e Confiança Pública

- Divulgação Pública: Decisões e critérios dos comitês serão tornados públicos.
- Revisão por Pares: Inclusão da comunidade científica para adicionar uma camada de verificação e credibilidade.

c) Adaptabilidade e Inclusão Social

- Agilidade: A estrutura de governança é projetada para se adaptar rapidamente a novas descobertas e tecnologias.
- Inclusão da Sociedade Civil: ONGs e outros atores da sociedade civil serão convidados a participar, visando a justiça distributiva e a transparência.
- Propriedade Intelectual: Abordagens como patentes são consideradas, equilibradas com questões de justiça distributiva e acesso à tecnologia.

d) Monitoramento e Gestão de Riscos

- Monitoramento Contínuo: Uso de técnicas avançadas de biossensor para rastreamento em tempo real.
- Ajustes em Tempo Real: Implementação ágil de correções em caso de detecção de anomalias.
- Compartimentalização: Separação física ou funcional de diferentes componentes de um experimento para minimizar riscos.

e) Design Responsável e Conformidade

- Multidisciplinaridade: Colaboração entre especialistas em ética, representantes da sociedade civil e autoridades regulatórias.
- Padrões de Conformidade: Além da inovação, deve haver um compromisso com padrões éticos e de conformidade.

Nota-se que a governança do BioSandbox Brasil é projetada para ser uma estrutura robusta que promova a inovação em biotecnologia, ao mesmo tempo em que mantém elevados padrões éticos e científicos. Ele busca ser um modelo que pode não apenas acelerar o desenvolvimento tecnológico, mas também servir como uma referência para o equilíbrio entre liberdade de inovação e responsabilidade ética e social.

Através deste modelo, o BioSandbox Brasil aspira a tornar a biotecnologia uma força responsável e segura para a inovação, alinhada com as necessidades e os valores da sociedade.

10. Métricas e indicadores para o BioSandbox Brasil

Ao longo deste estudo, identificamos a crescente necessidade de modernizar e organizar as normas empresariais no Brasil, visando a criação de um ambiente mais propício para a atividade econômica. A legislação existente tem feito esforços para proteger os princípios constitucionais de livre iniciativa e concorrência, mas ainda há espaço para otimizações significativas. É imperativo construir uma nova legislação que organize um sistema legal coeso e harmônico, estabelecendo regras claras e precisas que promovam uma atmosfera econômica favorável ao desenvolvimento nacional.

Neste contexto, os sandboxes regulatórios emergem como uma ferramenta inovadora e responsável, particularmente no campo da biotecnologia. Por meio de uma abordagem sistêmica e contínua de monitoramento, torna-se possível fazer ajustes em tempo real, assegurando que esses ambientes sejam tanto fomentadores da inovação quanto guardiões da ética e segurança.

A seção de resultados que se segue tem o objetivo de analisar métricas e indicadores que fornecem insights valiosos sobre o desempenho das startups em sandboxes regulatórios. Estas métricas são essenciais para a tomada de decisões informadas, não só pelos empresários, mas também pelos legisladores e órgãos de governança. A análise abrangente desses indicadores pode revelar

a eficácia e eficiência dos sandboxes regulatórios, contribuindo para seu aprimoramento contínuo.

É importante notar que o sucesso da implementação e monitoramento dessas métricas está sujeito a diversos fatores, incluindo a disponibilidade de recursos adequados e a especialização da equipe envolvida. Além disso, esses indicadores devem ser revisados e atualizados periodicamente, garantindo que continuem relevantes em um campo tão dinâmico como a biotecnologia.

Portanto, esta seção se dedica a fornecer uma avaliação holística dos sandboxes regulatórios, considerando não apenas aspectos técnicos, mas também éticos, sociais e de governança. O objetivo último é contribuir para um ambiente de negócios mais estável e confiável, incentivando uma economia mais dinâmica e responsável no Brasil.

Compreender a eficácia e eficiência dos sandboxes regulatórios em startups biotecnológicas é vital tanto para fomentar a inovação quanto para assegurar o cumprimento de padrões éticos e de segurança. Para facilitar a avaliação, é importante ter métricas e indicadores mensuráveis. Abaixo estão os diferentes conjuntos de indicadores categorizados em áreas temáticas, seguidos de suas respectivas métricas.

I. Promoção da Inovação

1. Número de Patentes Registradas:

- Como medir: Utilizar bases de dados de patentes para rastrear novos registros.
- Frequência: Mensal ou anual.
- Benchmark: Comparar com empresas do mesmo tamanho e setor.

2. Investimento em P&D (Pesquisa e Desenvolvimento)

- Como medir: Relatórios financeiros e orçamentários.
- Frequência: Trimestral ou anual.
- Benchmark: Média da indústria ou empresas similares.

3. Velocidade de Comercialização

- Como medir: Desde o início do projeto até o lançamento do produto.

- Frequência: Por projeto.
- Benchmark: Produtos similares no mercado.

4. Taxa de Sucesso de Projetos

- Como medir: Número de projetos que chegam à fase de comercialização dividido pelo número total de projetos.
- Frequência: Anual.
- Benchmark: Histórico próprio ou empresas similares.

II. Atração de Capital e Investimento

1. Atração de Investimento

- Como medir: Quantidade de fundos levantados durante rodadas de financiamento.
- Frequência: Por rodada de financiamento.
- Benchmark: Startups similares ou com o mesmo tempo de operação.

2. Retorno sobre Investimento (ROI) Ético

- Como medir: Impacto social e ético versus investimento total.
- Frequência: Anual.

III. Ética e Segurança

1. Auditorias de Conformidade

- Como medir: Auditorias internas e externas.
- Frequência: Anual ou conforme regulamentação.
- Benchmark: Número e gravidade das não conformidades.

2. Incidentes Éticos ou de Segurança

- Como medir: Relatórios de incidentes.
- Frequência: Contínua.
- Benchmark: Comparar com outros períodos ou empresas similares.

3. Satisfação dos Stakeholders

- Como medir: Pesquisas de satisfação e entrevistas.
- Frequência: Semestral ou anual.
- Benchmark: Evolução das pontuações ao longo do tempo.

IV. Indicadores Combinados e Transversais

1. Índice de Inovação Responsável

- Como medir: Índice ponderado de métricas de inovação e ética.
- Frequência: Anual.

2. Transparência e Divulgação

- Como medir: Análise de relatórios públicos e transparência operacional.
- Frequência: Anual.
- Benchmark: Práticas padrão da indústria.

V. Comitês de Revisão, Governança e Adaptação

Os comitês de revisão e governança também têm métricas específicas para avaliar eficiência e eficácia. Elas incluem:

1. Número de Revisões Realizadas
2. Tempo de Resposta para Revisões Éticas**
3. Rácio de Projetos Aprovados vs. Rejeitados**

E para avaliar a adaptabilidade:

1. Tempo para Atualização de Diretrizes**
2. Índice de Inclusão de Novas Tecnologias**

Para finalizar a delimitação das características do modelo proposto, nomeado como BioSandbox Brasil, é válido reiterar que se trata de uma iniciativa inovadora que almeja integrar tecnologias avançadas à rica biodiversidade brasileira. Essa integração tem como objetivo beneficiar tanto o meio ambiente quanto a população.

No que diz respeito às possibilidades, o BioSandbox Brasil, tal qual caracterizado na presente tese, constitui uma revolução no modo como se aborda a pesquisa e a inovação em biotecnologia e sustentabilidade no país. Trata-se de um ecossistema multidisciplinar que visa acelerar a geração de soluções tecnológicas focadas na sustentabilidade ambiental. Com infraestrutura de ponta, o projeto agrega pesquisadores, empresas e governo, proporcionando um ambiente propício para colaborações inovadoras.

No aspecto da escalabilidade, a flexibilidade do modelo torna possível sua replicação em outros estados e até em escala internacional. Isso faz do BioSandbox Brasil um modelo em potencial para outros países.

Quanto à aceleração das pesquisas, a compartilhamento de recursos e infraestruturas permite uma aceleração efetiva nos ciclos de pesquisa e desenvolvimento. Isso pode colocar o Brasil em posição de destaque em campos como bioenergia, agricultura sustentável e medicina personalizada.

Entretanto, há riscos associados, como a concentração de recursos. Existe a possibilidade de que a centralização de recursos e talentos em um único lugar resulte em uma distribuição desigual de oportunidades. Isso pode prejudicar cientistas e instituições que não fazem parte do BioSandbox.

Outro risco é o viés comercial. A participação de empresas privadas pode direcionar as pesquisas para áreas mais lucrativas, em detrimento de soluções mais sustentáveis e necessárias, mas menos rentáveis.

Questões de segurança e ética também estão em pauta. A biotecnologia avançada que será explorada traz consigo riscos éticos e de segurança, incluindo a possibilidade de desenvolvimento de tecnologias com potencial para uso inadequado.

Por fim, se reconhece que o BioSandbox Brasil representa uma verdadeira inovação na interseção entre tecnologia e natureza, com potencial para tornar o Brasil líder mundial em biotecnologia e conservação.

Em conclusão, o BioSandbox Brasil representa uma visão futurista, uma fusão entre o natural e o tecnológico. Com a devida atenção e empenho, tem o potencial de servir como um exemplo primoroso de inovação responsável. Como sempre, a chave para o sucesso será abordar o projeto com respeito, transparência e uma disposição genuína para o diálogo e colaboração entre todas as partes interessadas.

4.2.2 Fundamentação teórica para a concepção do modelo proposto: a ética, a propriedade intelectual e a governança do BioSandbox Brasil

Ao longo desta tese, observou-se que a biotecnologia constitui uma área em acelerada expansão no âmbito científico e tecnológico global. Embora repleta de potencial transformador, a disciplina também acarreta riscos éticos e práticos significativos. Diante dessa expansão, torna-se crucial a implementação de estruturas de governança aptas a mitigar riscos e abordar questões éticas, como segurança, justiça distributiva e propriedade intelectual (Trump; Cummings; Klasa; Galaitsi; Linkov, 2023; AbuQamar; Alshannag; Sartawi; Iratni, 2015).

Nesse contexto, os "sandboxes regulatórios" emergem como ambientes experimentais valiosos, equilibrando a imperatividade da inovação com a necessidade de conduta ética e responsável. A flexibilidade é um componente vital desses ambientes; contudo, ela não deve comprometer a integridade do marco regulatório (Goo; Heo, 2020). É essencial encontrar um equilíbrio entre a liberdade de inovar e a observância de normas éticas e de segurança (Goo; Heo, 2020).

O potencial da biotecnologia para revolucionar setores como saúde, agricultura e meio ambiente é indiscutível. No entanto, as inovações tecnológicas nessa área frequentemente suscitam preocupações éticas complexas, especialmente relacionadas à manipulação genética e à biossegurança (Knight, 2008; Buller, 2008; Coelho; Díez, 2015).

Algumas propostas, visando navegar nesse cenário intrincado, têm sugerido o uso de "sandboxes regulatórios" como ambientes controlados onde a experimentação pode ocorrer sob supervisão rigorosa (Zhang; Baden-Fuller, 2009). Esses "sandboxes" atuam como cenários controlados para o teste rigoroso e monitoramento de inovações, integrando precauções de biosegurança e diretrizes éticas, valores e princípios inerentes à biotecnologia (Nieuwenweg; Trump; Klasa; Bleijis; Oye, 2021; Balatsou; Theologou, 2021). Dessa forma, podem funcionar como plataformas para a pesquisa contínua, contribuindo para uma gestão eficaz dos riscos inerentes à biotecnologia.

É importante salientar, contudo, que a eficácia desses ambientes experimentais depende de uma série de fatores interconectados, que

transcendem a simples supervisão técnica (Hartley et al., 2016; Bäckstrand, 2004; Flores-Amador, 2014; Jordan et al., 2022). Assim, a presente tese observa que a governança robusta, englobando tanto a integridade ética quanto a segurança científica, é indispensável para tornar a biotecnologia uma força responsável e segura para a inovação nos ambientes experimentais regulatórios.

Inicialmente, a governança em "sandboxes regulatórios" para startups atuantes em setores biotecnológicos exige a inclusão de comitês éticos e de revisão institucional. Esses comitês atuam como filtros, assegurando que os experimentos cumpram padrões éticos e científicos rigorosos (Kera; Kalvas, 2022; Tully et al., 2000). A inclusão de comitês de revisão ética e institucional em sandboxes regulamentares é inspirada em práticas semelhantes de outros domínios, como FinTech e LegalTech (Kera; Kalvas, 2022).

Esses comitês desempenham um papel vital para garantir que os experimentos atendam a rigorosos padrões éticos e científicos. A avaliação e melhoria contínuas do processo de análise ética são necessárias para enfrentar desafios como custos financeiros, encargos administrativos e tempos de resposta (Tully et al., 2000).

A avaliação desses comitês abrange desde o protocolo de pesquisa até os métodos de coleta de dados e deve ser um procedimento contínuo para identificar e corrigir precocemente eventuais problemas. Ademais, a composição desses comitês precisa ser multidisciplinar, envolvendo especialistas em biologia, ética em pesquisa, estatística, direito e até filosofia. Esse arranjo é vital para abordar a complexidade inerente aos desafios éticos, sociais e legais em biotecnologia.

A transparência constitui outro pilar da governança eficaz dos "sandboxes regulatórios" para startups atuantes em setores biotecnológicos. A divulgação pública das decisões e critérios do comitê colabora na construção e manutenção da confiança pública nas tecnologias e suas aplicações. O envolvimento da comunidade científica, por meio da revisão por pares, também acrescenta um valioso mecanismo de verificação ao sistema de governança.

Em apoio a esta constatação, observa-se que Ranchordás (2021) sublinha a necessidade de maior transparência nos ambientes de testagem regulamentares. Os sandboxes regulamentares aplicam condições mais favoráveis a um número limitado de empresas e, portanto, é crucial que os

reguladores concebam e monitorizem estes sandboxes tendo em mente a transparência. Os reguladores devem fornecer informações suficientes sobre o quadro jurídico e a operacionalização das experiências, bem como orientar as empresas, rever os seus projetos e corrigir o seu rumo caso surjam riscos.

Além disso, o envolvimento da comunidade científica através da avaliação pelos pares acrescenta credibilidade ao sistema de governação. Este mecanismo de verificação garante que as tecnologias e aplicações desenvolvidas nos ambientes de teste regulatórios sejam cientificamente sólidas e atendam aos padrões necessários (Rankin et al., 2011).

Portanto, observa-se que a transparência desempenha um papel crucial na governação eficaz das sandboxes para startups no setor da biotecnologia. A divulgação pública das decisões e critérios dos comités ajuda a construir e manter a confiança do público, enquanto o envolvimento da comunidade científica através da revisão pelos pares acrescenta um valioso mecanismo de verificação ao sistema de governação. Os reguladores devem garantir maior transparência na concepção e monitorização de sandboxes, fornecendo informações e orientações suficientes às empresas envolvidas.

Em complemento, assevera-se que as estruturas de governança dos sandboxes devem ser suficientemente ágeis para se adaptar a novas descobertas e tecnologias emergentes da área biotecnológica. Além dos aspectos já discutidos de éticos e de segurança, questões como justiça distributiva e propriedade intelectual necessitam ser consideradas (Graeff et al., 2018) .

Neste contexto, ressalva-se que uma abordagem à governação em biotecnologia é através da utilização de patentes. As patentes incentivam investimentos em investigação em biotecnologias, mas também levantam preocupações relativamente à justiça distributiva e ao acesso à tecnologia (Graeff et al., 2018)

Para otimizar o equilíbrio entre justiça processual e justiça distributiva, é importante permitir que outras partes interessadas tenham conhecimento e influência nos processos de tomada de decisão relativos ao uso aceitável de biotecnologias (Graeff et al., 2018) . No contexto da biotecnologia, as estruturas de governação têm historicamente priorizado as questões científicas em detrimento das dimensões sociais e éticas (Helliwell et al., 2019) . No entanto,

há um reconhecimento crescente da importância das questões sociais e éticas na governação da biotecnologia (Helliwell et al., 2019) . Este reconhecimento levou a uma maior consideração destas dimensões nos quadros regulamentares em mais de 40 países (Helliwell et al., 2019). A inclusão de dimensões sociais e éticas nas estruturas de governação é importante para garantir que o desenvolvimento e a aplicação da biotecnologia se alinhem com os valores e normas sociais.

As organizações não governamentais (ONG) desempenham um papel crucial na defesa das dimensões sociais e éticas da biotecnologia (Helliwell et al., 2019) . As suas perspectivas e insights contribuem para o desenvolvimento de estruturas de governação que abordam as preocupações e valores das diversas partes interessadas (Helliwell et al., 2019), logo, para gestão da justiça distributiva nos sandbox das startups biotecnológicas é fundamental inclusão da sociedade civil para publicização e distribuição do conhecimento acumulado já que as patentes podem incentivar investimentos em investigação, mas devem ser equilibradas com considerações de justiça processual e de justiça distributiva.

Em outra frente de análise, observa-se que o monitoramento contínuo e ajustes em tempo real compõem outro pilar da eficaz gestão de riscos para sandbox na biotecnologia. Tais medidas permitem a detecção precoce de anomalias e a implementação ágil de correções. A estratégia de "compartimentalização" atua como um complemento de biosegurança, separando física ou funcionalmente diferentes componentes de um experimento, especialmente aqueles com riscos elevados.

A estratégia de "compartimentalização", que separa física ou funcionalmente diferentes componentes de um experimento, pode atuar como um complemento de biossegurança para minimizar riscos (Ferguson et al., 2013). Ao implementar monitoramento contínuo e ajustes em tempo real, os pesquisadores podem detectar rapidamente quaisquer anomalias ou desvios dos resultados esperados e tomar ações corretivas imediatas para mitigar riscos potenciais.

Neste contexto, o monitoramento contínuo e os ajustes em tempo real são pilares essenciais da gestão eficaz de riscos em sandboxing para biotecnologia. Avanços recentes nas técnicas de biossensor mostraram-se promissores no

desenvolvimento de sensores que podem rastrear continuamente drogas e biomoléculas em circulação em seres vivos. Estas tecnologias permitem a detecção precoce de anomalias e a implementação ágil de correções, melhorando a segurança geral dos experimentos biotecnológicos (Ferguson et al., 2013) .

A governança eficiente de um sandbox para startups biotecnológica também pode abarcar o "design" responsável, que além das estratégias técnicas, incorpora considerações éticas e de conformidade. Este enfoque multidisciplinar demanda a colaboração de múltiplos atores, como especialistas em ética, representantes da sociedade civil e autoridades regulatórias.

No contexto das startups de biotecnologia, o design responsável abrange não apenas aspectos técnicos, mas também considerações éticas e de conformidade. Isto significa que, além de desenvolver soluções biotecnológicas inovadoras, as startups precisam garantir que seus produtos e serviços cumpram padrões éticos e relevantes. Uma pesquisa de Kim et al. (2018) sobre os fatores críticos de sucesso de startups de design pode ser aplicado ao contexto das startups de biotecnologia. Segundo o estudo, as condições empreendedoras, como a orientação para metas e a competência dos empreendedores, são fatores importantes para o sucesso das startups de design. Além disso, o estudo destaca a importância de entender o mercado competitivo e reagir às ações dos concorrentes de maneira oportuna e com produtos e serviços aprimorados.

No contexto das startups de biotecnologia, o design responsável não se limita apenas aos aspectos técnicos, mas também inclui considerações éticas e de conformidade (Oliveira et al., 2021). Como as startups precisam garantir que seus produtos e serviços atendam aos padrões éticos e regulamentações relevantes, além de buscar inovação e reagir às demandas do mercado de maneira oportuna. Isso pode ser realizado por meio de uma abordagem empreendedora voltada para metas, competência dos empreendedores e uma compreensão aprofundada do mercado competitivo, logo a governança dos sandboxes regulatórios precisam incluir o "design" responsável em sua concepção .

Em complemento, observa-se que dentro dos sandboxes regulatórios, sistemas de informação robustos e análises sofisticadas potencializam significativamente a eficácia tanto do monitoramento contínuo quanto do

"design" responsável (Brown & Piroška, 2021; Poel, 2015). Neste contexto, a transparência se apresenta como componente fundamental, fortalecendo a validação científica e a legitimidade dos comitês éticos. Ela também tem implicações sociais e regulatórias, fomentando a adaptabilidade e permitindo a rápida correção de problemas emergentes. Contudo, a transparência é apenas um aspecto de uma governança eficaz. Deve ser equilibrada com outros fatores, como privacidade e segurança de dados, e considerada dentro de um cenário global, dada a natureza internacional da biotecnologia.

Este estudo serve como um apelo à ação. Para que o sandbox regulatório em biotecnologia alcance seu pleno potencial, requer-se uma abordagem multidisciplinar e multissetorial. Tal compromisso engloba não apenas uma estrutura robusta de governança, mas também reflexão acadêmica profunda e inclusão genuína da sociedade civil.

Como visto, a vigilância ética em qualquer sandbox regulatório é crítica. Deveria haver sistemas rigorosos de supervisão para mitigar riscos, como o uso inadequado de dados genéticos. Se mal geridos, contudo, esses sistemas podem se tornar permissivos para experimentações geralmente proibidas.

Para eficácia da vigilância ética, critérios éticos bem definidos, protocolos de revisão e a participação de múltiplos stakeholders são fundamentais. A transparência e o acesso público aos dados também são cruciais para evitar um endosso superficial, exigindo debate e escrutínio públicos abertos.

Foi observado ainda que a interdisciplinaridade é outro fator crucial. Ética, direito e ciências sociais devem contribuir para uma análise abrangente. Contudo, essa abordagem interdisciplinar impõe o desafio de conciliar conceitos e normas de diferentes campos do saber.

A eficácia da vigilância ética é ainda intensificada por sua adaptabilidade a novas informações e contextos. Sistemas de alerta antecipado e monitoramento contínuo são essenciais para identificar proativamente possíveis problemas éticos e sociais.

No âmbito da biotecnologia, os sandboxes regulatórios surgem como campos experimentais que também carregam riscos. A responsabilidade torna-se um tema complexo devido à presença de múltiplos atores. Esses atores podem ter interesses divergentes, o que eleva a complexidade.

A clareza nas funções e responsabilidades de cada ator envolvido é imperativa. No entanto, a clareza não é suficiente; mecanismos transparentes e passíveis de revisão contínua de responsabilização são igualmente cruciais.

É necessária a participação da sociedade civil como um mecanismo de contrapeso, fornecendo uma camada extra de responsabilidade e ajudando a evitar concentrações de poder ou decisões questionáveis do ponto de vista ético.

Além dos desafios atuais, a convergência de biotecnologia com outras tecnologias disruptivas exige revisões futuras nos modelos de governança. Críticos alertam para possíveis falhas, como a falta de representatividade dos stakeholders e a transparência insuficiente, que podem transformar os sandboxes em áreas de evasão regulatória.

Em síntese, os sandboxes regulatórios surgem como uma estratégia tanto promissora quanto desafiadora para equilibrar inovação e regulamentação no setor de biotecnologia. O êxito desse modelo se assenta em uma estrutura robusta, transparente e adaptável, apta a se modificar diante de novos e inesperados desafios. A pesquisa em questão visa enriquecer o debate acadêmico e político acerca desse tema, fornecendo substrato para investigações e diretrizes futuras em uma área em constante mutação.

Para uma implementação bem-sucedida, os sandboxes regulatórios em biotecnologia requerem uma governança meticulosamente orquestrada. Tal estratégia de governança deve equilibrar a promoção da inovação científica com a observância de rigorosas medidas éticas e de segurança. Este estudo contribui para a compreensão ampliada dos desafios e oportunidades inerentes à regulação de tecnologias biotecnológicas emergentes, delineando um quadro para o desenvolvimento de políticas e práticas subsequentes.

No tocante à vigilância ética dentro dessas plataformas, uma abordagem cuidadosa, interdisciplinar e flexível é imperativa para assegurar não apenas a integridade da pesquisa, mas também a legitimidade e aceitação pública da biotecnologia. A desatenção a esses elementos multifacetados pode ameaçar tanto a integridade científica quanto a confiança pública no campo da biotecnologia.

Este trabalho também esclarece os complexos desafios éticos e de governança inerentes aos sandboxes regulatórios em biotecnologia. A eficácia dessas plataformas como incubadoras de inovação responsável repousa em um

engajamento ético profundo e um modelo de governança sólido e adaptável. Esse último deve ser capaz de conciliar os interesses de múltiplas partes e se adaptar a cenários emergentes.

Além disso, os sandboxes constituem valiosos mecanismos para fomentar a inovação em setores como a biotecnologia. Entretanto, sua governança ética é intrincada e demanda uma estratégia integrada que contemple avaliação ética rigorosa, supervisão independente e uma cultura de responsabilidade contínua. Os comitês de ética surgem como elementos chave nesse contexto, servindo como mecanismos de revisão e responsabilização que favorecem uma ciência mais ética e responsável.

Este estudo oferece um modelo integrado de governança para sandboxes regulatórios em empresas emergentes de biotecnologia. Esse modelo combina estratégias de monitoramento contínuo com princípios de design responsável, constituindo assim um sistema de governança adaptativo e resiliente. Essa abordagem multifacetada não apenas robustece a integridade ética e científica, mas também estimula a inovação de maneira segura e responsável.

É inquestionável que a implementação de um sandbox regulatório apresenta desafios não apenas técnicos, mas também éticos e sociais. Problemas de justiça distributiva e a necessidade de consentimento informado em experimentações humanas constituem dilemas éticos. A operacionalização da participação pública e a coordenação entre variados atores tornam-se obstáculos consideráveis. Mecanismos rigorosos de governança e transparência são, portanto, indispensáveis para mitigar conflitos de interesse e garantir a eficácia e legitimidade do projeto.

4.3 Validação crítica legal do modelo proposta para o sandbox regulatórios' para startups de biotecnologia, com foco na conformidade regulatória legislativa

O objetivo deste seção será evidenciar a dinâmica de inserção da proposta do sandbox nos princípios da competitividade econômica e na configuração legislativa do ambiente empresarial brasileiro, precisamente, será indicado a conexão da proposta referenciada anteriormente com os disciplinamento da lei de liberdade econômica, do marco legal das startups e da

lei de melhorias do ambiente de negócios, todos recentemente incorporados no arcabouço normativo nacional e as quais recepcionariam e legitimariam o modelo em proposição.³

4.3.1 Aderência entre o histórico disciplinamento das atividades econômicas e o BioSandbox Brasil

O direito empresarial, caracteriza-se por ser um ramo tradicional do direito, porém altamente flexível para atender às atualizações derivadas das conexões e relações comerciais estabelecidas na sociedade.

Nota-se que ao longo dos anos diversos seminários foram idealizados para discutir as iniciativas legislativas voltadas à ampliação da segurança jurídica no âmbito empresarial, bem como para propiciar uma regulação da atividade econômica em princípios sustentáveis e competitivos. Estes seminários questionavam e debatiam questões polêmicas e estratégicas, tais quais: qual o Brasil que precisamos e queremos. E o que, afinal, querem os idealizadores e líderes dessas entidades? Querem o progresso do país, construído com estabilidade política, social e jurídica.

Como resultado, observou-se uma proliferação de alterações e promulgações legislativas, hora em consonância com as demandas da sociedade, hora em um nível de altamente assimétrico. A exemplo indica-se que o Código Civil reformulou as normas sobre a sociedade limitada, que representa 95% das empresas brasileiras. Criou exigências burocráticas complexas e desnecessárias, aumentando custos. Não regulamenta ou regulamenta mal muitos aspectos importantes como direitos dos herdeiros no caso de falecimento do sócio, desavenças entre os sócios, defesa da sociedade contra os sócios que a prejudicam etc.

Ainda em relação ao Código Civil, pondera-se que suas principais características disfuncionais para o disciplinamento da atividade econômica são:

³ Esta seção de resultados foi discutida e subsequentemente publicada no âmbito do evento científico "XXIX CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI BALNEÁRIO CAMBORIU - SC", no GT de DIREITO EMPRESARIAL, levando à publicação intitulada "OS PRINCÍPIOS DA ATIVIDADE ECONÔMICA E AS NOVAS LEIS (I) DA LIBERDADE ECONÔMICA, (II) DA MELHORIA DO AMBIENTE DE NEGÓCIOS E (III) DO NOVO MARCO LEGAL DAS STARTUPS" de autoria de or Fernando Passos, Mariana Passos Beraldo e Ricardo Augusto Bonotto Barboza (PASSOS, BERALDO, BARBOZA, 2022)

(a) proíbe equivocadamente contrato de prestação de serviços com prazo superior a 4 anos; (b) ignora a realidade econômica ao definir o contrato de distribuição; (c) não deixa claro se diferencia agência de representação comercial, gerando confusão; (d) não reconhece os usos e costumes adotados pelos empresários como importante critério de interpretação dos contratos.

Outra limitação do Código Civil, é o impeditivo de sociedade entre marido e mulher, exige autorização do cônjuge para aval, admite que o nome empresarial possa ser questionado a qualquer tempo e fixa capital mínimo para limitar a responsabilidade por riscos empresariais. O Código Civil atribui às empresas responsabilidade objetiva, obrigando-as a indenizarem danos mesmo não sendo culpadas.

Mas quais são os motivos para que o Brasil insista neste erro retardando uma nova codificação que guarde estreita relação com a realidade do sistema produtivo social? O que tem ocorrido de tão prejudicial aos empresários e sociedades empresariais no país a desestimular os investimentos? Qual a origem do problema? A resposta para tais questionamentos resultam da constatação de que como o Empresário não tem um Código em sua defesa, outras normas se sobrepõem ao Direito Empresarial, ocasionando, por exemplo: (i) A Não Aplicação da Limitação da Responsabilidade dos Sócios; (ii) A Indevida Responsabilização das UPs por obrigações de suas antigas controladoras; (iii) A extensão da Interpretação de Grupo Econômico; (iv) O desprezo à Função Social da Empresa; (v) O não reconhecimento efetivo da importância da Preservação da Empresa. Isso tudo aniquila verdadeiramente a segurança jurídica tão almejada e necessária ao investimento privado (ULHOA, 2015).

Outra questão muito importante e de rara percepção é ressaltado por Ulhôa (2015) precisamente, a constatação de que o cenário de insegurança somente será atraente para investidores arrojados o que é péssimo para o país pois sempre haverá a necessidade de que sejam praticadas taxas para o risco associado à insegurança jurídica, com enorme impacto nos preços (Saleme; Santos Filho, 2021). Para alterar este quadro normas e institutos gradativamente estão sendo incorporados na legislação brasileira. A exemplo cita-se as inovações trazidas pela Lei de Falências e Recuperação (11.101/2005), precisamente a cláusula de não sucessão nas dívidas do falido em caso de alienação de parte do estabelecimento empresarial. À época tal instituto poderia

parecer contraditória a norma, pois, se venderia aquilo que poderia ser a garantia (às vezes única) dos credores. Mas tal qual pontuado por Ulhôa (2005) não havia contradição alguma nesse fato, ao contrário, pois, se houvesse a sucessão do adquirente nas dívidas ninguém ousaria efetuar a compra e, portanto, os credores não teriam a satisfação de seus créditos, inclusive, constatou-se que essa poderia a forma mais eficiente (em alguns casos quase única) de geração de recursos para os credores, tanto na Recuperação (desde que aprovado no plano), quanto na falência (COELHO, 2005).

Outro fato que ilustra a inovação e a adaptação do direito empresarial à vida em sociedade são os artigos 60 e 141 da Lei 11.101 que reduziu o “cemitério dos ativos dos falidos ou dos recuperandos” de forma exponencial no Brasil. Antes de tal previsão legal, ninguém se aventurava adquirir uma UPI (unidade produtiva isolada) ou mesmo filial dessas empresas tanto em recuperação quanto falidas, o que acarretava fim de empregos, tributos, desenvolvimento social e desmedido prejuízo aos credores. Esses ativos se derretiam economicamente e os credores ficavam quase sempre a recuperação de seus ativos.

O terceiro exemplo foi a significância exata de “Grupo Econômico” adotado pela Lei 13.467/17, que introduziu modificações nos parágrafos 2º e 3º do artigo 2º da Consolidação das Leis do Trabalho, a CLT, no Brasil. Nos artigos referidos da lei, vários princípios essenciais à vida da empresa estiveram ali contemplados. Especialmente a preservação da empresa e o incremento de liquidez à massa, minimizando perdas dos credores. Hoje empresas que certamente iriam falir se recuperam graças aos ativos recuperados a preços de mercado e não mais preços vis via hasta pública de UPIs e falências que jamais arrecadariam recursos para pagar relevante parte do passivo hoje a fazem pelo mesmo motivo.

As decisões judiciais reconhecem que tais princípios devem se sobrepor a outros em virtude de sua “força normativa resultante da lógica de princípios essenciais à vida do país” e vêm garantindo aquisições importantes que geram recursos aos credores, preservam os empregos, evitam que competidores se aproveitem do quase “sumiço da empresa”, o que resultaria em custo zero para assumir seu lugar no mercado, entre outros. Tudo isso, dizemos: graças ao enfrentamento da clareza da positivação havida a romper décadas de injustiças.

O quarto exemplo escolhido para ilustrar o pensamento foi trazido a lume no direito brasileiro pela Lei 13.467/17, que introduziu a chamada “reforma trabalhista”. A nova redação do parágrafo 2º e a inclusão do parágrafo 3º do artigo 2º da CLT trouxe novo alento ao direito empresarial e efetiva segurança jurídica ao investidor. Já havia entendimento exarado pela SBDI-1 (Subseção Especializada em Dissídios Individuais) do Colendo Tribunal Superior do Trabalho a tentar impedir que empresas fossem destruídas pela nefasta interpretação extensiva do que viria a ser grupo econômico onde o mesmo não existia, quando decidia que a mera identidade de sócios não caracteriza per si o grupo econômico.

Ainda no âmbito da segurança jurídica, as características do empresário individual eram altamente inviáveis. Era preciso desenvolver um modelo, sob regime fiduciário, onde o empresário poderia destacar do seu patrimônio geral um patrimônio específico, em separado, constituído de determinados bens, que responderia por suas atividades empresariais. Com este modelo, o empresário individual limitaria seus riscos e salvaguardaria o seu patrimônio pessoal e familiar, que não responderia por dívidas oriundas de negócios comerciais. Foi precisamente está a proposição que levou a criação da Sociedade Unipessoal Limitada, no âmbito da Lei 13.874/2019. Tais alterações são sustentadas na dinâmica dos princípios e da interpretação legislativa, precisamente delimitados conceitualmente na seção que segue, são também observações que recepcionam a inovação proposta, precisamente, um ambiente regulatório experimental para startups biotecnológicas, tal qual delimitado no quadro 2.

| | |
|------------------|---|
| Dimensão: | Os princípios da competitividade do ambiente empresarial brasileiro: divergências e convergências legislativas |
| Análise: | Fica claro que o ordenamento pátrio, ao disciplinar a atividade econômica, já delimita um processo de adaptação e resiliência, por mais que tenha sido historicamente marcado por disciplinamentos contraditórios, desestimulantes, disfuncionais e até mesmo com baixo impacto no nível da atividade empreendedora. Em complemento, fica claro também, que o movimento institucional se alinha em prol de mudanças significativas, as quais podem recepcionar um sandbox delimitado por princípios da competitividade |
| Síntese: | Há um elevado grau de aderência da proposta: o movimento histórico sustenta e recepciona mudanças legislativas o que |

| |
|---|
| favorece o desenvolvimento do sandbox para startups biotecnológicas |
|---|

Quadro 2 – Grau de aderência entre o histórico disciplinamento das atividades econômicas e o sandbox

Fonte: Resultados da pesquisa (2023)

Fica evidente que o Direito Empresarial no Brasil se encontra em um processo contínuo de evolução e adaptação, enfrentando, contudo, desafios significativos. Avanços notáveis em legislações, tais como as modificações introduzidas pelas Leis 11.101/2005, 13.467/17 e 13.874/2019, objetivam proporcionar um ambiente empresarial mais seguro e dinâmico. Essas mudanças refletem um esforço em modernizar e adequar o ordenamento jurídico às demandas da contemporaneidade, visando à preservação de empresas e empregos e à facilitação do ressarcimento de credores.

Porém, ainda se observam deficiências marcantes no Código Civil e em outras legislações que compõem o universo do Direito Empresarial brasileiro. Esses problemas, que vão desde aspectos burocráticos até questões conceituais, impactam negativamente a segurança jurídica e o clima de negócios no país. A ausência de um Código Empresarial específico e a sobreposição de normas distintas contribuem para um cenário de incertezas, desestimulando investimentos e inovações.

Confrontada com essas complexidades, a academia desempenha um papel crucial na promoção de uma legislação mais eficaz e alinhada com as necessidades sociais. Seminários, debates e contribuições acadêmicas têm evidenciado a urgência em ajustar as normativas existentes. Entretanto, a persistência de lacunas e inconsistências legislativas sinaliza um caminho ainda longo até que se estabeleça no Brasil um sistema jurídico empresarial verdadeiramente estável, sustentável e competitivo.

Nesse cenário, surge o BioSandbox Brasil como um marco inovador. Não é apenas uma iniciativa que alinha tecnologia avançada à rica biodiversidade, mas também uma proposta alinhada à flexibilidade e adaptabilidade do Direito Empresarial brasileiro. Tal projeto evidencia como o ambiente legal pode ser adaptado para apoiar inovações tecnológicas e sociais, servindo como exemplo prático em um contexto onde a legislação frequentemente se torna um obstáculo ao desenvolvimento econômico.

Especial atenção deve ser dada aos avanços recentes que impactam diretamente setores como startups e empresas de biotecnologia. O BioSandbox Brasil encontra respaldo justamente na flexibilidade que caracteriza o Direito Empresarial nacional. Sua abordagem inovadora preenche lacunas e pode ser vista como uma extensão lógica das reformas legislativas recentes, apontando para um Brasil mais competitivo e inovador.

O modelo proposto pode também atuar como catalisador de futuras iniciativas legislativas, fornecendo insights valiosos por meio da prática do "aprender fazendo", intrínseca ao seu conceito. Além disso, o modelo de governança proposto, que inclui a participação de múltiplos stakeholders, alinha-se ao movimento contemporâneo de tornar o Direito Empresarial mais inclusivo e representativo.

Em síntese, o BioSandbox Brasil não apenas se insere de forma compatível no ambiente do Direito Empresarial brasileiro, como também tem potencial para catalisar sua futura evolução. O modelo proposto representa um equilíbrio entre inovação e regulamentação, um objetivo que se encontra no cerne do moderno Direito Empresarial.

4.3.2 Aderência entre os princípios inerentes à regulação competitiva do ambiente de negócios e o BioSandbox Brasil

A busca da estabilidade da vida comercial comporta também combater os excessos do Poder Judiciário, que, em diversos episódios, invocando razões insuficientes e duvidosas, se apressam em decretar a desconsideração da personalidade jurídica da empresa, atingindo sócios e administradores para torná-los, numa penada só, devedores de obrigações societárias, quando isto só deveria ocorrer em casos restritos de prática de fraudes. São excessos que, evidentemente, inibem o investimento de sócios em novas empreitadas comerciais, pelo alto risco de ruptura da autonomia patrimonial das empresas, refreando, por consequência, a expansão da atividade econômica do país. Decisões que se afastam e muito da tolerada imprevisibilidade previsível (ULHOA, 2015). Para tanto, pode-se recorrer à princípios constitucionais.

Existem três grandes princípios constitucionais para a regulação da atividade econômica: a livre iniciativa, a propriedade privada e a livre

concorrência. Atualmente, vivencia-se uma economia onde a empresa privada é personagem fundamental do empreendedorismo, já que a exploração direta da atividade econômica pelo Estado é em caráter excepcional ou pelo menos subsidiário, restrita a imperativos da segurança nacional e da relevância do interesse coletivo, nos termos da lei, evidentemente dentro da moldura constitucional estabelecida pelos artigos 170 e seguintes da Constituição Federal.

Os princípios podem se dividir em comuns, aplicáveis às sociedades, aos contratos empresariais e à crise das empresas. Os gerias são: liberdade de iniciativa, liberdade de competição, intervenção estatal mínima, respeito a propriedade privada e supletividade das regras legais em relação às regras contratuais.

A liberdade de iniciativa é um dos princípios mais importantes da ordem econômica brasileira, por assegurar a toda e qualquer pessoa o direito de organizar uma empresa, por isso, em razão deste princípio, se reconhece que a empresa privada é imprescindível ao atendimento das necessidades de cada um e de todos. Por este princípio se declara que o principal fator de motivação da iniciativa privada é o lucro; ele indica que a proteção jurídica do investimento é do interesse de toda a sociedade; e reitera a função da empresa na geração de postos de trabalho e tributos, bem como no fomento de riqueza local, regional, nacional e global. Isso bastara para que se aplique bem a interpretação em proporcionalidade para a sociedade no enfrentamento com outros princípios também importantes, mas sem esse peso essencial para toda sociedade.

Já o princípio da liberdade de competição entre empresas, quando saudável e leal, traz proveitos para todos. É a competição que impulsiona os empresários ao desafio de oferecer aos consumidores produtos e serviços de maior qualidade a menores preços. Nos princípios aplicáveis às sociedades ressalta-se de forma absoluta a autonomia patrimonial e a indispensável proteção do investimento pela limitação da responsabilidade dos sócios. Como se não bastasse a literalidade, em consequência, os sócios respondem apenas pelas obrigações quando descritas e não quando interpretadas. Outro ponto, os sócios somente serão responsáveis quando e no limite previsto no próprio Código ou na lei. O aparente exagero se justifica. Somente com a excessiva

positivação do que para os comercialistas pode parecer obvio é que a segurança jurídica poderá realmente ser alcançada.

Já relativo aos contratos empresariais os princípios são ainda mais explícitos, autonomia da vontade, plena vinculação dos contratantes ao contrato e parassuficiência das partes contratantes. As explicações do que cada um desses princípios significa é extremamente “didática”. A vinculação ao contratado é plena, a intervenção estatal deve ser excepcional e restrita, faz restrições absolutas a intervenção judicial e reitera que a vantagem excessiva de uma parte em relação a outra somente poderá ser invalidada na hipótese de má-fé.

Porém, tais princípios no plano factível, são enfraquecidos e por várias as razões. Uma delas é que as principais regras de Direito das Empresas estão em domicílio errado, ou seja, no Código Civil, o que faz com que práticas comerciais sejam interpretadas à luz dos princípios civis, muito mais adequados aos direitos dos indivíduos do que ao direito das empresas. Outra razão reside no fato de que o restante da legislação comercial sofre de dispersão legislativa, diante da fragmentação de suas normas, esparsas e desconectadas.

Demanda-se uma nova estrutura jurídica, coesa e harmônica, que coloque a empresa privada como núcleo essencial ao desenvolvimento econômico e que dinamize as relações interempresariais. Criar o sentimento de identidade envolve, sobretudo, restabelecer nas faculdades de Direito e nos tribunais brasileiros a consciência da singularidade do Direito das biostartups, que teve como origem, em passado longínquo, regras criadas pelos próprios comerciantes, que sempre se caracterizaram pela praticidade, pelo pragmatismo e pela eficiência de seus usos e costumes.

Conforme visto, há muito tempo existe forte percepção de que o Brasil é um país que não garante ao empreendedor cenário transparente e seguro no que diz respeito ao exercício da atividade empresarial e às suas consequências. Todavia, o processo legislativo como saída segura para a solução do problema é extremamente lento e esbarra nos interesses burocráticos e corporativos dos que se aproveitam desta insegurança, conforme em parte também já explanado neste trabalho.

Em geral o quadro se deteriora ainda mais quando se verifica que a interpretação das leis guarda relação com princípios determinantes de outros

ramos do direito, a desnaturar o direito empresarial, causando insegurança absoluta ao investidor. Muitas vezes há regras escritas, mas que são descaracterizadas por interpretações as mais diversas, e em geral sempre contrárias à empresa. Assim, a positivação dos princípios, especialmente no sistema jurídico adotado no país, é indispensável ao empreendedorismo saudável, visando à conquista de investimentos tanto externos quanto internos, ou mesmo a reconquista destes diante das perdas verificadas por décadas.

Pondera-se que os princípios discutidos na presente seção reafirmam a preservação da empresa economicamente viável. Tais princípios, são ainda mais importantes, quando o foco de análise recai sobre as delimitações e características das startups, em especial, as startups biotecnológicas, que se caracterizam pelo elevado risco da atividade empreendedora, a tal qual delimitado no quadro 3.

| | |
|-------------------|--|
| Dimensão : | Princípios da regulação competitiva no ambiente de negócios |
| Análise: | Há um elevado grau de discricionariedade e de interpretação para legislação vigente, logo, há um espaço para flexibilização na estrutura reguladora, porém, esta flexibilização se implementa em ambiente que não foi projeto dentro dos princípios da legalidade. É urgente o desenvolvimento de regras claras para o ambiente experimental, que seja capaz de ampliar a segurança jurídica e estimular o desenvolvimento das iniciativas biotecnológicas |
| Síntese: | Há um elevado grau de aderência da proposta: o movimento contemporâneo de interpretação e atuação judiciária já evidencia a problemática da assimetria entre o real e o legal, porém, é urgente o desenvolvimento de um modelo disciplina por princípios e regras orientadoras da conduta flexível, abarcando inclusive, os princípios já existentes. |

Quadro 3 – Grau de aderência entre o princípios da atividades econômicas e o sandbox
Fonte: Resultados da pesquisa (2023)

Os resultados apresentados nesta seção delineiam um panorama complexo para o ambiente empresarial brasileiro, particularmente no que concerne às startups de biotecnologia. Embora a Constituição Federal estabeleça princípios sólidos como livre iniciativa, propriedade privada e livre concorrência, que são teoricamente favoráveis ao empreendedorismo, a situação prática enfrentada é paradoxal. Excessos judiciais e interpretações frequentemente arbitrárias desses princípios resultam em um ambiente de

instabilidade e incerteza. Este estado de coisas é exacerbado pela inadequada localização de normas empresariais no Código Civil e pela fragmentação da legislação comercial, contribuindo para a retração de investimentos e, conseqüentemente, para a limitação do crescimento econômico nacional.

Esta instabilidade e incerteza afetam particularmente as startups em biotecnologia, setores já intrinsecamente arriscados. A ausência de clareza e coerência na legislação e em sua aplicação impede o investimento em áreas cruciais para o avanço tecnológico e econômico do Brasil. Surge, portanto, a urgência de conciliar a interpretação e aplicação dos princípios constitucionais e empresariais e de consolidar a legislação fragmentada, visando criar um ambiente mais seguro e favorável ao empreendedorismo. Essa harmonização é crítica não apenas para a saúde econômica geral do país, mas também para o sucesso e a viabilidade de empresas emergentes em áreas de alto potencial, como a biotecnologia.

A demora no processo legislativo, somada aos obstáculos burocráticos e corporativos, perpetua esse cenário de insegurança e desestímulo ao investimento. Abordar esses desafios é vital para catalisar a atividade econômica, permitindo ao Brasil atingir seu pleno potencial como uma nação empreendedora e inovadora. É nesse contexto que o projeto "BioSandbox Brasil" emerge como um modelo inovador alinhado à estrutura legislativa brasileira, especialmente no tocante às empresas de biotecnologia.

A aderência entre os princípios inerentes à regulação competitiva do ambiente de negócios e o BioSandbox Brasil é notável e oferece um exemplo ilustrativo de como a inovação responsável pode ser fomentada dentro do arcabouço regulatório existente. Enquanto a regulação tradicional enfoca a promoção da livre concorrência, propriedade privada e livre iniciativa, o BioSandbox Brasil complementa esses princípios ao introduzir um modelo de governança mais flexível e adaptável, sem comprometer os preceitos fundamentais estabelecidos pela Constituição Federal.

O modelo proposto para o BioSandbox Brasil valoriza a livre iniciativa e a competitividade ao encorajar a colaboração interdisciplinar entre universidades, empresas e instituições governamentais. Ao fazer isso, ele não apenas se alinha aos princípios regulatórios existentes, mas também os potencializa através de incentivos fiscais e financeiros faseados. Esta

abordagem multifacetada cria um ambiente mais propício para a inovação e empreendedorismo, características essenciais para o avanço tecnológico e econômico nacional.

O modelo do BioSandbox Brasil demonstra, assim, uma consonância bem calibrada com os princípios de regulação competitiva. Ele amplifica o espírito da livre concorrência ao eliminar barreiras à inovação e ao permitir uma adaptação mais rápida às mudanças do mercado, sem descuidar das necessárias medidas de segurança, éticas e de transparência. A iniciativa representa um casamento eficaz entre regulação e inovação, permitindo que o ambiente de negócios no Brasil seja ao mesmo tempo competitivo e adaptável, fomentando um ciclo virtuoso de crescimento e desenvolvimento sustentável.

4.3.3 Aderência entre a lei de liberdade econômica e BioSandbox Brasil

A Lei de Liberdade Econômica (LLE) – Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 – instituiu a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, estabelecendo garantias de livre mercado e promovendo alterações relevantes em diversas leis. A ideia de garantia do livre mercado nada mais é do que puro mandamento constitucional inserto nos artigos 170, 173 e 174 da Constituição Federal. Após 30 anos de sua efetiva promulgação, a Lei da Liberdade Econômica vem finalmente explicitar aquilo que deveria ser o cotidiano entre nós.

Conhecida como Lei da Liberdade Econômica, a Lei nº 13.874 adveio da Medida Provisória nº 876/2019, seguida da MP nº 881/2019, que foi proposta com objetivo de auxiliar na recuperação da economia e diminuir o índice de desemprego; garantir resultado efetivo em investimentos em educação e tecnologia; e, atrair investimentos e capital para o país (SANTA CRUZ, 2020)

O artigo primeiro da Lei instituiu “a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, que estabelece normas de proteção à livre iniciativa e ao livre exercício de atividade econômica e disposições sobre a atuação do Estado como agente normativo e regulador” O Objetivo foi alterar o equilíbrio entre o funcionamento das estruturas de mercado e as restrições impostas pelo direito, restrições essas que hipertrofiaram a ponto de sufocar o bom funcionamento do mercado (NUNES, 2020).

No artigo 2º foram expostos os princípios norteadores da liberdade econômica, a saber: I - a liberdade como uma garantia no exercício de atividades econômicas; II - a boa-fé do particular perante o poder público; III - a intervenção subsidiária e excepcional do Estado sobre o exercício de atividades econômicas; e IV - o reconhecimento da vulnerabilidade do particular perante o Estado.

Nesse diapasão impossível não escrever sobre o § 2º do artigo primeiro. A norma é específica: “Interpretam-se em favor da liberdade econômica, da boa-fé e do respeito aos contratos, aos investimentos e à propriedade todas as normas de ordenação pública sobre atividades econômicas privadas”. Passa a ter a força hermenêutica da inversão do ônus da prova no Código de Defesa do Consumidor ou a interpretação mais favorável ao hipossuficiente no mesmo diploma. Há aqui claro reconhecimento da vulnerabilidade do particular em relação ao Estado que precisa muitas vezes implorar para gerar riquezas que beneficiará toda a sociedade. Ao intérprete é imperativa a aplicação do parágrafo ora em comento.

Outras inovações da lei foram fundamentais para a dinamização da econômica, precisamente: a dispensa dos alvarás de funcionamento para atividades de baixo risco e o livre exercício da atividade em qualquer horário ou dia da semana sem custos adicionais respeitando-se obviamente a legislação trabalhista (incisos I e II do artigo 3º). Todos os entes federativos são obrigados a seguir a normatização, não somente a União.

Outro aspecto inovador foi a garantia de que, se cumpridas as exigências documentais, os atos liberatórios das atividades requeridas serão considerados tacitamente aprovados (autorização automática) quando houver silêncio da autoridade (inciso IX do artigo 3º). Ainda neste artigo há prescrição da garantia de prevalência dos contratos sobre a lei, quando oriundos de relação entre empresários.

A Lei busca, em seu artigo 4º, evitar o abuso do poder regulatório da Administração Pública para incentivar o desenvolvimento econômico. Ou seja, em havendo clara demonstração da existência de abuso do poder regulatório outras exigências descabidas poderão também ser afastadas. A título de exemplificação, cita-se:

- I. Criar reserva de mercado ao favorecer, na regulação, grupo econômico, ou profissional, em prejuízo dos demais concorrentes;

- II. Redigir enunciados que impeçam a entrada de novos competidores nacionais ou estrangeiros no mercado;
- III. Exigir especificação técnica que não seja necessária para atingir o fim desejado;
- IV. Redigir enunciados que impeçam ou retardem a inovação e a adoção de novas tecnologias, processos ou modelos de negócios, ressalvadas as situações consideradas em regulamento como de alto risco;
- V. Aumentar os custos de transação sem demonstração de benefícios;
- VI. Criar demanda artificial ou compulsória de produto, serviço ou atividade profissional, inclusive de uso de cartórios, registros ou cadastros;
- VII. Introduzir limites à livre formação de sociedades empresariais ou de atividades econômicas;
- VIII. Restringir o uso e o exercício da publicidade e propaganda sobre um setor econômico, ressalvadas as hipóteses expressamente vedadas em lei federal; e
- IX. Exigir, sob o pretexto de inscrição tributária, requerimentos de outra natureza de maneira a mitigar os efeitos da Lei.

Em complemento, destacam-se as alterações trazidas pelo artigo 7º aos artigos 49 e 50 do Código Civil. A primeira buscou garantir plena autonomia da pessoa jurídica em relação aos sócios e a segunda à uma vez mais explicitar o que tem sido chamado “aprimoramento dos critérios da desconsideração da personalidade jurídica”. Ambos seriam desnecessários vivêssemos em ambiente de negócios de liberdade econômica pois seus próprios enunciados já assim prescreviam. Todavia conforme já explicitado no terceiro tópico deste trabalho, no Brasil se faz necessária essa explicitação positivada dos princípios para que se possa garantir ao jurisdicionado embasamento legal para sua decisão de investir e gerar riquezas. Esses instrumentos exigirão do intérprete maior rigidez a favor da liberdade empreendedora.

Ainda nesta salientam-se as determinações de que “nas relações contratuais privadas, prevalecerão o princípio da intervenção mínima e a excepcionalidade da revisão contratual” e a de que “os contratos civis e empresariais se presumem paritários e simétricos até a presença de elementos concretos que justifiquem o afastamento dessa presunção, ressalvados os regimes jurídicos previstos em leis especiais”.

Por fim, contempla-se a alteração no artigo 113 do Código Civil, consagra-se como um Direito de Liberdade Econômica que “a interpretação do negócio jurídico deve lhe atribuir o sentido que: I - for confirmado pelo comportamento das partes posterior à celebração do negócio; II - corresponder aos usos, costumes e práticas do mercado relativas ao tipo de negócio; III - corresponder à boa-fé; IV - for mais benéfico à parte que não redigiu o dispositivo, se identificável; e V - corresponder à qual seria a razoável negociação das partes sobre a questão discutida, inferida das demais disposições do negócio e da racionalidade econômica das partes, consideradas as informações disponíveis no momento de sua celebração”.

Na interpretação desses critérios obrigatoriamente dever-se-ão ser observados a Lei da Liberdade Econômica (COELHO, 2020), uma vez que:

[...] se, antes da Lei 13.784/19, a previsão da ‘boa-fé’ como critério de interpretação de negócio jurídico (previsto no caput do art. 113 do CC) tinha se mostrado um elemento de instabilização da vontade contratada, a partir de socorro a paradigmas muito abstratos e extremamente subjetivos do que esse padrão significaria, agora, deve-se corrigir o prumo, de modo a se aplicar esse mesmo critério exegético (inserido no inciso III do par. 1º) para o fortalecimento da autonomia privada, do contrato e da vinculação das partes às declarações exaradas (COELHO, 2010, p. 433).

Há outras questões importantíssimas na desburocratização das obrigações empresariais, especialmente as relativas ao DREI e às Juntas Comerciais. Destacaria o fim do preço público relativo ao Cadastro Nacional das Empresas, o que gera uma estimativa de economia em torno de R\$ 36 milhões ao ano (SANTA CRUZ, 2020); a óbvia, mas não tão óbvia tratando-se de Brasil, previsão de publicação dos atos decisórios das Juntas Comerciais em sítio eletrônico; o registro automático de informações meramente cadastrais alterando o art. 32 da Lei 8.934 e a simplificação da análise pelas juntas dos atos de Sociedades Anônimas.

Ao observar os principais aspectos da lei de liberdade econômica fica nítido que a mesma apresenta as condições ideais para o desenvolvimento do *sandbox* para *startups*, tal qual delimitado no quadro 4.

| Dimensão | Princípios da liberdade econômica |
|-----------------|---|
| Análise: | O desenvolvimento das inovações tecnológicas será impulsionado por um ambiente econômica viável e estimulante às atividades de investimento e de operação das iniciativas empreendedoras. Fatores estes que foram incorporados na referida lei. Trata-se, portanto, de um movimento de regulação necessário para a maturidade das startups biotecnológicas, que irá assegurar inclusive segurança institucional para a operacionalização do <i>sandbox</i> para empreendimentos da biotecnologia. |
| Síntese: | Há um elevado grau de aderência da proposta: a lei de liberdade econômica disciplina as condições mínimas para operacionalização do modelo de <i>sandbox</i> proposto. |

Quadro 4 – Grau de aderência entre a lei de liberdade econômica e o *sandbox*
 Fonte: Resultados da pesquisa (2023)

Certamente, a Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874) configura um marco legislativo relevante no contexto empresarial e econômico brasileiro. Esta norma não se limita a ser uma mera revisão das práticas burocráticas, mas se alinha aos princípios constitucionais que sustentam a livre iniciativa e o mercado. Sua implementação tem como objetivo reestruturar o ambiente legal para fomentar o empreendedorismo, simplificar a regulamentação e incentivar o desenvolvimento econômico nacional.

Entre as características mais significativas da lei, destacam-se a garantia da liberdade econômica e da boa-fé do cidadão perante o poder público. Além disso, novos mecanismos foram introduzidos para dinamizar a atividade empresarial, como a dispensa de alvarás para atividades de baixo risco e a aprovação tácita de atos liberatórios em caso de inação da autoridade competente. A norma ainda inclui dispositivos que coíbem o abuso do poder regulatório estatal, seguindo o princípio de uma intervenção mínima, porém mais eficaz.

No tocante à desburocratização e eficiência administrativa, a Lei aborda questões essenciais para o ambiente de negócios. Entre elas, figura o fim da tarifação relativa ao Cadastro Nacional das Empresas, o que se estima trazer uma economia anual expressiva. Outro ponto relevante é a modernização de procedimentos administrativos, como a exigência da publicação dos atos decisórios das Juntas Comerciais em plataformas digitais, o que otimiza processos e economiza tempo.

Dentro desse cenário transformador, é pertinente explorar a aderência entre a Lei de Liberdade Econômica e o BioSandbox Brasil. O último surge como uma iniciativa alinhada ao novo ambiente legal, servindo de catalisador para inovação e investimento em tecnologia. A Lei proporciona um terreno fértil para o desenvolvimento de sandboxes regulatórios, como o BioSandbox, que promove a inovação em biotecnologia por meio de parcerias multi-setoriais e incentivos fiscais e financeiros.

A complementaridade entre os dois marcos é evidente. Enquanto a Lei de Liberdade Econômica propõe um ambiente legal mais simplificado e favorável ao empreendedorismo, o BioSandbox Brasil se insere nesse contexto como uma estrutura eficaz para impulsionar a pesquisa e o desenvolvimento em biotecnologia. Ambos convergem na promoção de um ambiente mais ágil, transparente e competitivo, aspectos fundamentais para o avanço tecnológico e o desenvolvimento sustentável do Brasil.

Em conclusão, a Lei de Liberdade Econômica e o BioSandbox Brasil podem ser considerados elementos sinérgicos na construção de um Brasil mais aberto economicamente, atraente para investimentos e competitivo em uma escala global. Cada um à sua maneira, esses instrumentos reforçam a garantia de direitos constitucionais e abrem novas avenidas para a inovação e a competitividade, essenciais para o futuro econômico do país.

4.3.4 Aderência entre o marco legal das *startups* e o BioSandbox Brasil

O Novo Marco Legal das Startups (Lei Complementar 182/21) trouxe regras mínimas sobre o universo das startups e do empreendedorismo inovador no Brasil. O principal objetivo desta legislação foi estabelecer condições favoráveis à criação e manutenção de startups no Brasil, respeitando as particularidades dessas empresas no que se refere a investimentos, questões trabalhistas, facilitação para compras públicas e regulação diferenciada. Destaca-se a atenção para quatro pontos que importantes para recepção do *sandbox*: (i) o investidor anjo, (ii) a legitimação do *Sandbox* regulatório, (iii) a flexibilização das compras públicas para ideias inovadoras e (iv) a simplificação para as Sociedades por Ações.

Importante ressaltar, primeiramente, como a lei definiu o enquadramento das empresas como startups. Elas são “organizações empresariais ou societárias, nascentes ou em operação recente, cuja atuação caracteriza-se pela inovação aplicada a modelo de negócios ou a produtos ou serviços ofertados”. São elegíveis ao enquadramento como startup o empresário individual, a empresa individual de responsabilidade limitada, as sociedades empresariais, as sociedades cooperativas e as sociedades simples com receita bruta de até R\$ 16 milhões no ano-calendário anterior (ou R\$ 1,333 milhão multiplicado pelos meses de atividade, para menos de 12 meses de operação).

Os negócios também não podem ultrapassar dez anos de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil do Ministério da Economia. Para empresas criadas por incorporação ou fusão, será considerado o tempo de inscrição da empresa incorporadora ou da parte mais antiga na fusão. Em uma cisão para nova sociedade, será considerado tempo de inscrição da empresa cindida. Por fim, precisam ao menos cumprir um destes requisitos: declaração em seu ato constitutivo ou alterador e efetiva utilização de modelos de negócios inovadores para a geração de produtos ou serviços; ou enquadramento no regime especial Inova Simples. Esse regime permite agilizar o registro de marcas e os exames de patentes. Nesta definição fica evidente o princípio da liberdade de iniciativa, percebe-se que a empresa privada é imprescindível ao atendimento das necessidades de cada um e de todos; principalmente, pelo fomento de riqueza local, regional, nacional e global

Outro ponto de análise seria o Investidor Anjo. A partir da nova legislação, as startups poderão receber investimentos de pessoas físicas ou jurídicas que poderão resultar ou não em participação no capital social da startup, a depender da modalidade escolhida pelas partes. O investidor que fizer o aporte de capital sem ingressar no capital social não será considerado sócio. Essa medida afasta a responsabilização do investidor, que não responderá por qualquer dívida da startup, exceto em caso de conduta dolosa, ilícita ou de má-fé por parte do investidor. Em relação à figura do Investidor-anjo, a legislação desvincula os investidores-anjo de startups de quaisquer obrigações trabalhistas ou tributárias da empresa. Com isso, o investidor (pessoa física ou jurídica) é desobrigado de obrigações fiscais e tributárias caso aquele negócio não dê certo. Assim, o

investidor não é considerado sócio “nem tem qualquer direito a gerência ou a voto na administração da empresa, não responde por qualquer obrigação da empresa e é remunerado por seus aportes”. A lei explicou e repetiu detalhadamente essa situação de não responsabilização. Isso poderá atrair bilhões de reais para as Startups o que será magnífico para o país.

O terceiro ponto de avanços é o Sandbox regulatório. O gigantismo estatal brasileiro de intervenção na economia tem que ser necessariamente diminuído. Relativo às Startups então ele praticamente não cabe. Boa parte da “morte prematura” das Startups no Brasil está ligada a incompreensível e complexa regulação que não distingue grandes de pequenos, inovadores de tradicionais negócios. A nova lei permite que sejam criados "ambientes regulatórios experimentais" (*sandbox* regulatório), espécies de regimes diferenciados com condições que simplifiquem a testagem de novos produtos, tecnologias experimentais e serviços a partir da autorização de órgãos ou das entidades com competência de regulamentação setorial. Essa inovação juntamente com a explicitação da não responsabilidade do Investidor Anjo nas responsabilidades da empresa tem sido consideradas as maiores inovações do novo Marco. Não podem ser vistas de forma isolada.

O quarto ponto de reflexão seria a desburocratização no que cerne às compras públicas. Outra medida essencial de incentivo que prevê maior interação entre as startups e órgãos públicos. A ideia é incentivar a contratação de serviços e produtos dessas empresas por agentes governamentais para ideias inovadoras. O texto também propõe que os governos possam contratar soluções inovadoras experimentais de startups em caráter de teste, em um modelo de licitação especial com vigência limitada a 24 meses, prorrogável por mais um período de até 24 meses. O valor máximo a ser pago a essas startups será de 1,6 milhão de reais. Caso essas soluções de inovação funcionem, poderão ser adquiridas posteriormente pelo poder público em um contrato (contrato de fornecimento, artigo 15 da Lei) com vigência de 24 meses, podendo ser prorrogado por mais 24 meses, sem necessidade de um novo edital, pois por pressuposto, a ideia inovadora contratada para que fosse criada atingiu seus objetivos.

O último ponto diz respeito a simplificação das sociedades anônimas. Elas estão dispensadas de publicações impressas, podendo atuar com livros digitais

(registros eletrônicos, com publicação pela internet). A regra vale para as S/As com receita bruta anual de até R\$ 78 milhões.

Ao observar os principais aspectos do marco legal das startups fica nítido que a mesma apresenta as condições ideais para o desenvolvimento do *sandbox* para *startups*, tal qual delimitado no quadro 5.

| Dimensão | Princípios do marco legal das startups |
|-----------------|---|
| : | |
| Análise: | O marco legal das startups apresentou o conceito de startups, desenvolveu o modelo para formatação do ecossistema inovador, inclusive disciplinou o investimento anjo e as contratações públicas de soluções inovadoras. A lei propiciou realmente um ambiente mais acolhedor as Startups, trazendo as mesmas proteção e incentivo. |
| Síntese: | Há um elevado grau de aderência da proposta: Esta lei legitimou o <i>sandbox</i> no cenário nacional, criou as condições mínimos para operacionalização do modelo proposto. |

Quadro 5 – Grau de aderência entre lei de liberdade econômica e o *sandbox*

Fonte: Resultados da pesquisa (2023)

Como visto, O Novo Marco Legal das Startups (Lei Complementar 182/21) configura-se como um evento significativo na legislação brasileira, criando um ambiente mais favorável ao surgimento e desenvolvimento de empresas inovadoras. Esta norma define critérios claros para a categorização de startups, como receita bruta anual e tempo de inscrição no CNPJ, elementos que contribuem para uma identificação mais precisa dessas empresas no ambiente de negócios.

A lei se destaca por sua atenção a quatro pilares fundamentais que visam facilitar o ecossistema empresarial das startups. O primeiro pilar é a legitimação do conceito do investidor anjo, que agora está desvinculado de responsabilidades trabalhistas e tributárias, incentivando assim mais investimentos. O segundo pilar trata da implementação do "Sandbox regulatório", uma inovação significativa que permite a experimentação e validação de novos produtos e serviços, reduzindo o excesso de regulação estatal que frequentemente asfixia a inovação. Em terceiro lugar, a flexibilização nas compras públicas se apresenta como uma mudança impactante, na qual o poder público pode se tornar um parceiro na inovação, ao invés de ser um obstáculo burocrático. O quarto pilar foca em simplificações para Sociedades por

Ações (S/As) com receita bruta anual de até R\$ 78 milhões, principalmente no tocante a publicações e registros, o que reduz custos e complexidades.

Dentro desse contexto de abertura e favorecimento ao ambiente empresarial, torna-se relevante a discussão sobre a aderência entre o Marco Legal das Startups e o BioSandbox Brasil. Este último, uma iniciativa voltada para o fomento da inovação em biotecnologia, encontra no novo marco legal um terreno fértil para sua implementação e desenvolvimento. A inclusão do conceito de "Sandbox regulatório" na Lei é particularmente alinhada aos objetivos do BioSandbox Brasil, que busca criar um espaço de experimentação regulada para avanços tecnológicos em biotecnologia.

O alinhamento entre os dois instrumentos legislativos é notável. Ambos favorecem um ambiente de negócios mais dinâmico e menos burocrático, essencial para o desenvolvimento tecnológico e a competitividade. Especificamente, o BioSandbox Brasil se beneficia das flexibilizações previstas no Marco Legal das Startups para facilitar parcerias multi-setoriais, experimentação e investimento em biotecnologia.

Em suma, o Novo Marco Legal das Startups e o BioSandbox Brasil podem ser vistos como complementares na promoção de um ambiente inovador e empreendedor no Brasil. A nova legislação não apenas fortalece o princípio da liberdade de iniciativa, mas também serve como um catalisador para a inovação e o crescimento econômico. Ela cria as condições ideais para o surgimento de iniciativas como o BioSandbox Brasil, que podem aproveitar as oportunidades oferecidas pelo novo ambiente legal para impulsionar avanços tecnológicos e econômicos significativos no país.

4.3.5 Aderência entre a lei de melhoria do ambiente de negócio brasileiro e o BioSandbox Brasil

Em 27 de Agosto de 2021 foi publicada a Lei nº 14.195, originária da MP nº 1040/2021, que tem como objetivo a desburocratização do ambiente de negócios no Brasil. Já no artigo primeiro se pode verificar os objetivos da lei nesse sentido, por mera literalidade preceitua que a lei disporá sobre a (i) facilitação para a abertura de empresas; (ii) proteção de acionistas minoritários, (iii) facilitação do comércio exterior, (iv) sistema integrado de recuperação de

ativos (Sira), (v) cobranças realizadas pelos conselhos profissionais, (vi) profissão de tradutor e interprete público, (vii) obtenção de eletricidade, (viii) desburocratização societária e (ix) prescrição intercorrente conforme disposta no Código Civil. Evidentemente também importante ressaltar a previsão do artigo 41 de transformação de toda Eireli em Sociedades Unipessoais. A despeito do erro na execução dos vetos de não ter havido a revogação do artigo 44, VI e 980 A do Código Civil, não há nenhuma dúvida ter havido mesmo a revogação tácita da Eireli no ordenamento jurídico brasileiro.

A desburocratização do processo de abertura de empresas unificou as inscrições fiscais federal, estadual e municipal no CNPJ, alterou para simplificar muitas das regras de funcionamento da Redesim (Rede Nacional para simplificação do Registro e da Legalização de empresas e negócios) que já vem há algum tempo propiciando muita agilidade na abertura das empresas. As alterações propiciadas agora se utilizam das experiências do período de certa forma recente da Redesim para redirecionar muitas de suas competências a facilitar ainda mais o ambiente de negócios. Se a Lei de Liberdade Econômica já havia dispensado até mesmo alvarás de funcionamento para atividades de baixo risco, a nova lei procurou também levar a exitosa experiência para atividades em que o grau de risco seja médio.

Prescreve agora que “o alvará de funcionamento e as licenças serão emitidos automaticamente, sem análise humana, por intermédio de sistema responsável pela integração dos órgãos e das entidades de registro”. Simplificou a busca de nome empresarial idêntico, exigindo aplicativo específico para a pesquisa *on line* com resposta imediata. Inovou ainda permitindo que o nome empresária tanto do empresário como da pessoa jurídica possa ser o próprio CNPJ da empresa seguido do tipo societário quando exigido em lei e ainda sobre o nome empresarial houve a permissão de registro de sociedades com nome empresarial semelhante, continuando a regra de impossibilidade de registro de nomes idênticos. Houve também a dispensa de reconhecimento de firma em qualquer ato levado a arquivamento nas Juntas Comerciais.

A proteção de acionistas minoritários ocorreu por diversas alterações ao artigo 5º da Lei 6404/76 visando aumentar o poder de decisão dos acionistas, inclusive minoritários, mediante a ampliação do prazo de antecedência para o envio de informações para uso nas assembleias; o aprimoramento dos

dispositivos relacionados à comunicação e a criação do polêmico voto plural (tipo de ação que dá direito a controlar a empresa mesmo que o acionista não possua participação societária majoritária na companhia), até então vedado no Brasil, fomentando o acesso ao mercado de capitais.

Ulhôa comenta ter havido salvaguardas para evitar distorções quando sinaliza que o texto aprovado incorporou importantes e variadas salvaguardas para permitir que o dispositivo cumpra o papel de estimular empresas a buscar a abertura de capital no Brasil, ao mesmo tempo em que riscos de governança sejam mitigados (COELHO, 2021). Trata-se de importante instituto inovador no Brasil, carente ainda de regulamentações, mas que poderá alavancar muitas empresas atraindo investimentos. E como ressaltado houve muito cuidado por parte do legislador para incorporar o Instituto alterando a consagrada Lei das S.As. A lógica é a de sempre: produziu muitos resultados positivos para as economias onde fora instituído.

A desburocratização, a simplificação e a facilitação do comércio exterior de bens e serviço se viabilizaram através da disponibilização pelo Ministério da Economia de guichê único eletrônico aos operadores de comércio exterior e da padronização e simplificação do pagamento de taxas relacionadas às operações dessa atividade. Essa medida urgente e muito necessária para os pequenos negócios poderá viabilizar as vendas no exterior sempre muito burocráticas e de difícil alcance embora também alcancem a facilitação de importação de produtos.

Houve também a autorização do Poder Executivo para instituir o Sistema Integrado de Recuperação de Ativos (SIRA), visando o aumento da agilidade na cobrança e recuperação de crédito pois tratar-se-á de um conjunto de instrumentos, mecanismos e iniciativas destinados a facilitar a identificação e a localização de bens e de devedores, bem como a constrição e alienação de ativos, com o objetivo de reduzir o custo de transação da concessão de crédito. Nessa linha o artigo 18 estabeleceu competência para que o Procurador-Geral da Fazenda Nacional regulamentasse o cadastro fiscal positivo, instrumento que identifica o bom contribuinte, atribuindo tratamento adequado e privilegiado conforme o histórico de conformidade do beneficiado. Outras inovações da lei são a facilidade para obtenção de eletricidade, vital para a atividade produtiva, o aumento da segurança jurídica via consagração legal da prescrição intercorrente e da citação eletrônica de empresas públicas e privadas.

Ao observar os principais aspectos lei de melhoria do ambiente de negócio fica nítido que a mesma apresenta as condições ideais para o desenvolvimento do *sandbox* para *startups*, tal qual delimitado no quadro 6.

| Dimensão | Princípios da lei de melhoria do ambiente de negócio |
|-----------------|--|
| Análise: | A lei de melhoria do ambiente de negócio desenvolveu mecanismo de desburocratização da formalização, trata-se de uma iniciativa que traz celeridade e reduz o risco da atividade econômica inovadora, principalmente pelos aspectos da desburocratização, simplificação e a facilitação do comércio. |
| Síntese: | Há um elevado grau de aderência da proposta: Esta lei viabilizou condições especiais para o investimento nas startups e regulou a formalização, fatores que fazem parte do modelo proposto para o <i>sandbox</i> das <i>startups</i> biotecnológicas. |

Quadro 6 – Grau de aderência entre a lei de melhoria do ambiente de negócio e o *sandbox*
Fonte: Resultados da pesquisa (2023)

Como observado a Lei nº 14.195, sancionada em 27 de agosto de 2021, configura-se como um marco relevante na trajetória de desburocratização e melhoria do ambiente de negócios no Brasil. O dispositivo legal abarca uma variedade considerável de aspectos, desde a simplificação do processo para a abertura de empresas até medidas direcionadas ao comércio exterior e à recuperação de ativos. O texto legal visa, por exemplo, a agilizar a abertura de empresas mediante a simplificação do processo de inscrição fiscal e a automação na emissão de alvarás para atividades de médio risco.

Em um âmbito específico, a lei aborda de forma inovadora a proteção de acionistas minoritários ao expandir seus direitos e introduzir o voto plural. Essa inovação representa um avanço no cenário empresarial brasileiro, ecoando práticas bem-sucedidas observadas em outras economias. Ademais, a lei se destaca pela implementação de medidas que facilitam o comércio exterior, como a criação de um guichê único eletrônico e a simplificação de taxas. Essas disposições são especialmente vantajosas para pequenas empresas com ambições de internacionalização.

Além disso, o Sistema Integrado de Recuperação de Ativos (SIRA) é apresentado como um mecanismo com grande potencial para acelerar a recuperação de créditos e diminuir os custos transacionais. Nesse contexto multidimensional de reformas, torna-se pertinente examinar a aderência entre

esta lei e o BioSandbox Brasil, uma iniciativa focada na promoção da inovação em biotecnologia.

O BioSandbox Brasil, cujo objetivo é criar um ambiente controlado e regulado para a experimentação em biotecnologia, encontra na Lei nº 14.195 um terreno fértil para sua implementação. Em particular, a propensão da lei para simplificar processos regulatórios e promover a agilidade nos negócios configura um ambiente mais favorável ao desenvolvimento e à execução de sandboxes regulatórios, um dos elementos-chave do BioSandbox Brasil. Esse alinhamento estratégico pode facilitar a obtenção de licenças, a atração de investimento e a parceria com órgãos reguladores, contribuindo para a efetivação mais rápida de projetos de inovação em biotecnologia.

Em suma, a Lei nº 14.195 não apenas aprimora o ambiente de negócios no Brasil de forma geral, mas também se mostra especialmente alinhada com as necessidades e objetivos do BioSandbox Brasil. Ambas as iniciativas são complementares e têm o potencial de atuar como catalisadores para a inovação e o desenvolvimento econômico, reforçando a posição do Brasil como um participante ativo e competitivo no cenário global de negócios e inovação.

4.3.6 Aderência entre a lei de inova simples e o BioSandbox Brasil

Em atenção à relevância das iniciativas empresariais inovadoras no processo de conversão da inovação em retorno econômico, foi publicada a Lei Complementar nº 167/2019, e instituído o Inova Simples, como “regime especial simplificado que concede às iniciativas empresariais de caráter incremental ou disruptivo que se autodeclarem como empresas de inovação com tratamento diferenciado com vistas a estimular sua criação, formalização, desenvolvimento e consolidação como agentes indutores de avanços tecnológicos e da geração de emprego e renda”.

Assim sendo, o Inova Simples é um regime simplificado para empreendimentos que se autodeclaram startups. Este regime visa desburocratizar, além de estimular a criação, formalização e consolidação das startups no país. A finalidade deste regime tributário é promover mais facilidade para as startups, visando o estímulo da sua criação, formalização e

desenvolvimento. O principal objetivo do Inova Simples é movimentar a economia e auxiliar na geração de empregos. E para que isso ocorra, o regime tributário concede às startups um tratamento diferenciado no que diz respeito à abertura destes modelos de negócio.

O Inova Simples foi regulamentado pela Resolução CGSIM nº 55, de 23 de março de 2020, que "visa a definir o rito sumário para abertura, alteração e fechamento de empresas sob o regime do Inova Simples, que se dará de forma simplificada e automática".

Por meio deste regime diferenciado, existe um trâmite prioritário e sumário, de registro automático, facilitando a abertura e o encerramento formal das startups. Além de simplificar o processo de registro de marcas e patentes perante o INPI. O Inova Simples, ainda, possui benefícios tributários, como a isenção fiscal para os recursos capitalizados, que não constituem renda e que se destinam ao custeio do desenvolvimento de projetos da startup.

Ao observar os principais aspectos do Inova Simples fica nítido que a mesma apresenta as condições ideais para o desenvolvimento do *sandbox* para startups, tal qual delimitado no quadro 7.

| | |
|-------------------|--|
| Dimensão : | Princípios do Inova Simples: desburocratização e tratamento diferenciado |
| Análise: | O Inova Simples oferece alguns benefícios para as startups. Elas podem realizar a abertura e fechamento com simplicidade, também podem realizar o registro de forma simples e contam com regime tributário muito mais otimizado. |
| Síntese: | Há um elevado grau de aderência da proposta: Esta lei inicia tratamento diferenciado e especial, o que valida o <i>sandbox</i> no cenário nacional. |

Quadro 7 – Grau de aderência entre a lei de liberdade econômica e o *sandbox*
Fonte: Resultados da pesquisa (2023)

Como observado, A Lei Complementar nº 167/2019, posteriormente regulamentada pela Resolução CGSIM nº 55 de 2020, configura-se como um marco legislativo crucial para a fomentação de um ambiente de negócios mais favorável às startups no Brasil. Essa legislação institui o Inova Simples, um regime tributário e administrativo simplificado que dá prioridade a empresas que se autodefinem como inovadoras. O objetivo central deste regime é dinamizar a

economia e estimular a geração de empregos, ao oferecer um tratamento diferenciado para a abertura, formalização e desenvolvimento de startups.

Além de simplificar e agilizar os processos de abertura e encerramento de empresas, o regime também oferece incentivos fiscais, como isenções para recursos destinados ao desenvolvimento de projetos. Este conjunto de medidas é complementado por facilidades na obtenção de registros de marcas e patentes, tornando o Brasil um destino cada vez mais atrativo para empreendimentos inovadores. Evidentemente, o Inova Simples cria um ambiente propício para o desenvolvimento e implementação de sandboxes regulatórios para startups, uma preocupação em sintonia com a realidade global de inovação.

No contexto deste cenário regulatório facilitado, torna-se relevante a discussão sobre a aderência entre o Inova Simples e o BioSandbox Brasil, uma iniciativa que visa criar um ambiente controlado para experimentações na área de biotecnologia. O BioSandbox Brasil, com seu foco na promoção da inovação, encontra um terreno fértil na Lei Complementar nº 167/2019 e sua subsequente regulamentação. A simplicidade e a agilidade proporcionadas pelo Inova Simples se alinham estreitamente com os objetivos do BioSandbox Brasil, facilitando processos como obtenção de licenças, atração de investimento e interações com órgãos reguladores.

Portanto, o Inova Simples não apenas contribui para a melhoria do ambiente de negócios no Brasil como um todo, mas também exhibe um alinhamento estratégico com as necessidades e metas do BioSandbox Brasil. Ambas as iniciativas, ao atuarem em sinergia, têm o potencial de catalisar avanços significativos na inovação e no desenvolvimento econômico, reforçando a posição do Brasil como um player competitivo e inovador no cenário global.

5 CONCLUSÃO

Neste contexto de rápidas transformações tecnológicas, esta tese abordou a regulação das inovações no setor de biotecnologia no Brasil. De forma específica, a investigação concentrou-se na efetividade do "sandbox regulatório" como ferramenta para startups biotecnológicas, à luz da Lei Complementar nº 182/2021.

A questão que norteou o estudo foi: "Como a implementação de um Sandbox Regulatório poderia harmonizar a inovação em biotecnologia com as demandas éticas e de segurança no Brasil?". Os dados coletados e analisados apontam que um "Sandbox Regulatório" bem estruturado pode ser uma solução eficaz para harmonizar a inovação com questões éticas e de segurança com as demandas e especificidades do setor biotecnológico.

O pressuposto central do estudo sugeriu que a implementação de um "Sandbox Regulatório" no Brasil criaria um ambiente mais fértil para a inovação em startups biotecnológicas, sem comprometer normas éticas ou de segurança. Esse postulado foi extensivamente testado mediante uma série de métodos empíricos e análises qualitativas. Como resultado final, foi concebido um modelo único, dedicado à internalizar as especificidades do setor biotecnológico brasileiro, em estreito alinhamento ao arcabouço jurídico já instituído, trata-se do "BioSandbox Brasil"

Inicialmente, o estudo investigou os efeitos de modelos similares de sandbox em outros países, tanto para validar a relevância internacional do conceito quanto para entender o que poderia ser adaptado ao cenário brasileiro. Os resultados dessas comparações apontam consistentemente para a eficácia do sandbox em equilibrar inovação com ética e segurança, corroborando a primeira parte do pressuposto original.

Em segundo lugar, o desenvolvimento de diretrizes práticas e operacionais para a implementação de um sandbox regulatório constituiu um exercício empírico que testou a hipótese. Ao criar diretrizes que são tanto flexíveis quanto robustas, o estudo demonstra que é possível manter um alto grau de inovação sem sacrificar princípios éticos e regulatórios. Esse resultado

reforça ainda mais a validade do pressuposto inicial, particularmente no contexto de dilemas éticos complexos, como manipulação genética e biossegurança.

Além disso, a avaliação das implicações éticas e legais do sandbox, juntamente com a análise de "zonas cinzentas", serviu como um teste crucial para a última parte da hipótese. Os mecanismos de supervisão e responsabilidade propostos são avaliados como adequados para mitigar potenciais riscos éticos e legais, mantendo a integridade do ambiente regulatório projetado, o BioSandbox Brasil.

Um dos achados mais interessantes que confirma o pressuposto é o mecanismo de aprendizado mútuo entre órgãos reguladores e startups. O pressuposto subentendia que o sucesso do BioSandbox Brasil dependeria de uma relação simbiótica entre os agentes reguladores e as empresas inovadoras. Os dados coletados validam essa noção, mostrando que a troca de informações e experiências entre as partes leva a melhorias tanto na eficácia da regulação quanto na capacidade de inovação das startups.

Assim, o pressuposto não apenas foi confirmado, mas também enriquecido pelos resultados empíricos e análises subsequentes. A implementação de um "Sandbox Regulatório", o qual foi denominado como BioSandbox Brasil, se mostra não apenas viável, mas também desejável para fomentar um ecossistema de inovação que é ético, seguro e em conformidade com as complexas regulamentações que governam o campo da biotecnologia, especialmente no contexto brasileiro.

O objetivo geral da pesquisa era desenhar um modelo jurídico e operacional para a implementação de BioSandbox no campo das startups biotecnológicas no Brasil. Com base nos resultados empíricos e análises rigorosas, é possível afirmar que um sandbox regulatório bem projetado e adequadamente implementado pode ser uma ferramenta inestimável tanto para reguladores quanto para startups.

Esta conclusão é sustentada por múltiplas linhas de evidência. Inicialmente, a comparação entre modelos internacionais e nacionais de sandbox revelou que práticas bem-sucedidas podem ser adaptadas e otimizadas para o contexto brasileiro. Isso sugere uma via realista e informada para a implementação deste mecanismo no país, respeitando as nuances legais, culturais e mercadológicas que são intrínsecas ao Brasil.

O presente estudo não apenas contribui rigorosa e praticamente para a literatura existente sobre regulamentação e inovação em biotecnologia, como também oferece insights aplicáveis à formulação de políticas públicas e estratégias empresariais, em especial no contexto brasileiro.

Ao abordar os desafios específicos das startups de biotecnologia no Brasil, uma área até então negligenciada tanto na literatura acadêmica quanto na formulação de políticas, o estudo se apresenta como pioneiro. Não apenas preencheu uma lacuna acadêmica, mas também forneceu uma abordagem pragmática e acionável diretamente aplicável em políticas públicas e regulamentações.

Incorporou, em sua abordagem, a análise jurídica combinada com considerações éticas e de segurança, todas dentro do contexto específico da biotecnologia brasileira. Tal enfoque multidisciplinar confere ao estudo uma visão holística dos problemas e possíveis soluções, robustecendo suas diretrizes e recomendações.

Adicionalmente, oferece um roteiro detalhado para reguladores e formuladores de políticas públicas em um campo de rápido desenvolvimento. Estas diretrizes foram formuladas para serem tanto flexíveis quanto rigorosas, de forma a se adaptarem a mudanças tecnológicas sem comprometer questões éticas e de segurança.

Constitui também uma valiosa contribuição para a compreensão dos ecossistemas de inovação nacionais, não apenas acelerando o desenvolvimento de startups de biotecnologia no Brasil, mas fornecendo insights aplicáveis a outros setores de alta tecnologia dentro do país.

Facilita, ainda, um diálogo mais efetivo entre as partes interessadas ao propor um modelo de aprendizado mútuo, gerando um ecossistema mais cooperativo e transparente, crucial para mitigar riscos e catalisar a inovação responsável.

É imperativo reconhecer as limitações do estudo, que incluem o foco geográfico e legislativo, a escolha de um método qualitativo e a amostra específica de stakeholders para as entrevistas. Também há restrições quanto à revisão integrativa da literatura e à análise documental realizadas.

Essas limitações não diminuem o valor intrínseco do estudo, mas indicam áreas que podem ser aprofundadas em futuras pesquisas. Essas poderiam

explorar outros contextos geográficos e legislativos, empregar métodos quantitativos e envolver uma gama mais ampla de stakeholders.

Linhas de pesquisa futuras poderiam focar em comparar a eficácia de sandboxes regulatórios em diferentes setores da biotecnologia e avaliar a sustentabilidade e conformidade ética de startups em longo prazo. A continuidade e expansão dessa linha de pesquisa são imperativas, dada a complexidade e dinamismo tanto da biotecnologia quanto dos sistemas regulatórios que a governam. Para tal, seria benéfico estender o escopo da pesquisa para diferentes campos da biotecnologia e considerar a implementação de métodos quantitativos.

Em síntese, o estudo não apenas responde às questões propostas, mas também pavimenta o caminho para futuras investigações, mantendo o debate vivo e relevante no dinâmico campo da biotecnologia e da governança. O presente estudo não se limita a responder às perguntas de investigação inicialmente propostas; ele fornece um arcabouço analítico e metodológico que estabelece um paradigma para futuras pesquisas em governança e inovação em biotecnologia. A abordagem multidisciplinar adotada oferece um modelo que integra aspectos legais, éticos e tecnológicos, criando uma matriz de análise que pode ser extrapolada para diversos contextos regulatórios e setores de alta tecnologia.

É crucial destacar que a implementação de sandboxes regulatórios, conforme delineado neste estudo, apresenta-se como um mecanismo inovador que tem o potencial de equilibrar imperativos de inovação rápida com a necessidade de regulamentações éticas e seguras. Este modelo não apenas contribui para o desenvolvimento de políticas públicas mais eficazes, mas também oferece um quadro de referência que pode ser adaptado e aplicado internacionalmente.

Ao mesmo tempo, o estudo chama a atenção para a complexidade intrínseca das regulamentações em biotecnologia, ressaltando que esta é uma área que demanda uma abordagem colaborativa e holística que envolva múltiplos stakeholders, desde acadêmicos e reguladores até o setor privado e a sociedade civil. Essa complexidade sistêmica exige a contínua atualização do corpo de conhecimento, tornando imperativo o engajamento em pesquisa empírica contínua.

REFERÊNCIAS

- ABUQAMAR, S. F. et al. Educational awareness of biotechnology issues among undergraduate students at the United Arab Emirates University. **Biochemistry and Molecular Biology Education**, New York, v. 43, n. 4, p. 283-293, 2015. DOI: 10.1002/bmb.20863.
- AHERN, D. Regulatory lag, regulatory friction and regulatory transition as FinTech disenablers: calibrating an EU response to the regulatory sandbox phenomenon. **European Business Organization Law Review**, Leiden, v. 22, n. 3, p. 395-432, 2021.
- AHERN, D. Regulatory lag, regulatory friction and regulatory transition as FinTech disenablers: calibrating an EU response to the regulatory sandbox phenomenon. **European Business Organization Law Review**, Leiden, v. 22, n. 3, p. 395-432, 2021.
- ALAASSAR, A.; MENTION, A. L.; AAS, T. H. Exploring how social interactions influence regulators and innovators: The case of regulatory sandboxes. **Technological Forecasting and Social Change**, Amsterdam, v. 160, p. 120257, 2020.
- ALLEN, Hilary J. Regulatory Sandboxes. **George Washington Law Review**, Washington, v. 87, n. 3, p. 579–645, 2019. Disponível em: https://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1714&context=facsch_lawrev. Acesso em: 13 fev. 2023.
- ARNONE, N. Blockchain and cryptocurrency innovation for a sustainable financial system. **International Journal of Industrial Management**, v. 15, n. 1, p. 1-16, 2022.
- ARORA, Ashish; GAMBARDELLA, Alfonso. The market for technology. In: **Handbook of the Economics of Innovation**, North Holland, p. 641-678, 2010.
- AUERSWALD, P. E.; DANI, L. The adaptive life cycle of entrepreneurial ecosystems: the biotechnology cluster. **Small Business Economics**, Dordrecht, v. 49, n. 1, p. 97-117, 2017. DOI: 10.1007/s11187-017-9869-3.
- BÄCKSTRAND, K. Scientisation vs. civic expertise in environmental governance: eco-feminist, eco-modern and post-modern responses. **Environmental Politics**, Abingdon, v. 13, n. 4, p. 695-714, 2004.
- BALATSOU, M.; THEOLOGOU, K. Promoting bioethical literacy in primary education: the European reality and the case of Greece. **International Journal of Childhood Education**, Eugene, v. 2, n. 4, p. 42-51, 2021.
- BARRAGÁN-OCAÑA, A. et al. Promotion of technological development and determination of biotechnology trends in five selected Latin American countries:

An analysis based on PCT patent applications. **Electronic Journal of Biotechnology**, [S. l.], v. 37, p. 41–46, 2019.

BARTHOLOMEW, S. National systems of biotechnology innovation: complex interdependence in the global system. **Journal of International Business Studies**, Basingstoke, v. 28, n. 2, p. 241-266, 1997.

BAUM, J. A. C.; SILVERMAN, B. S. Picking winners or building them? Alliance, intellectual, and human capital as selection criteria in venture financing and performance of biotechnology startups. **Journal of Business Venturing, Amsterdam**, v. 19, n. 3, p. 411-436, 2004.

BIANCHI, Carlos. A indústria brasileira de biotecnologia: montando o quebra-cabeça. **Revista Economia & Tecnologia**, Curitiba, v. 9, n. 2, p. 90-107, 2013.

BIO-ITWORLD. **Biotechnology Market Report 2022-2030**: Industry Growth, Top Companies Share, Size, and Forecast. Needham, 2022. Disponível em: <https://www.bio-itworld.com/pressreleases/2022/07/18/biotechnology-market-report-2022-2030-industry-growth-top-companies-share-size-and-forecast>. Acesso em: 25 ago. 2023.

BLANK, S.; DORF, B. Startup: manual do empreendedor. Rio de Janeiro: Alta Books, 2014.

BOURDIEU, Pierre. **O Poder Simbólico**. Rio de Janeiro: Editora Bertrand Brasil SA, 1989.

BRASIL. **Convenção Sobre Diversidade Biológica**. Brasília. MMA, Ministério de Meio Ambiente, 1994. Disponível em: <https://www.mma.gov.br/informma/item/7513-convencao-sobre-diversidade-biologica-cdb>. Acesso em: 10 fev. 2020.

BRASIL. **Lei complementar nº 182, de 1º de junho de 2021**. Institui o marco legal das startups e do empreendedorismo inovador; e altera a Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, e a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/Lcp182.htm. Acesso em: 13 nov. 2021.

BRASIL. **Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019**. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nos 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências.. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/L13874.htm. Acesso em: 13 nov. 2021.

BRASIL. **Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021**. Dispõe sobre a facilitação para abertura de empresas, sobre a proteção de acionistas minoritários, sobre a facilitação do comércio exterior, sobre o Sistema Integrado de Recuperação de Ativos (Sira), sobre as cobranças realizadas pelos conselhos profissionais, sobre a profissão de tradutor e intérprete público, sobre a obtenção de eletricidade, sobre a desburocratização societária e de atos processuais e a prescrição intercorrente na Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil); [...]; e dá outras providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14195.htm. Acesso em: 13 nov. 2021.

BRASIL. **Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021**. Dispõe sobre a facilitação para abertura de empresas, sobre a proteção de acionistas minoritários, sobre a facilitação do comércio exterior, sobre o Sistema Integrado de Recuperação de Ativos (Sira), sobre as cobranças realizadas pelos conselhos profissionais, sobre a profissão de tradutor e intérprete público, sobre a obtenção de eletricidade, sobre a desburocratização societária e de atos processuais e a prescrição intercorrente na Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil); [...]; e dá outras providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14195.htm. Acesso em: 13 nov. 2021.

BROWN, E.; PIROSKA, D. Governing fintech and fintech as governance: the regulatory sandbox, riskwashing, and disruptive social classification. **New Political Economy**, Abingdon, v. 27, n. 1, p. 19-32, 2021.

BULLER, H. Safe from the wolf: biosecurity, biodiversity, and competing philosophies of nature. **Environment and Planning A: Economy and Space**, London, v. 40, n. 7, p. 1583-1597, 2008.

BUTOR-KELER, A.; POLASIK, M. The role of regulatory sandboxes in the development of innovations on the financial services market: the case of the United Kingdom. **Ekonomia i Prawo. Economics and Law**, Warsaw, v. 19, n. 4, p. 621-638, 2020.

CHOI, B. S. A Review of the Theories Concerning the Causes and Consequences of Regulation and Deregulation: Theories of Regulatory Politics and Their Implications for the Recent Regulatory Policy Wrangles in Korea. **Korean Association for Policy Studies**, Seoul, v. 21, n. 3, p. 1-32, 2012.

CNN – CONFEDERAÇÃO NACIONAL DO COMÉRCIO DE BENS, SERVIÇOS E TURISMO. **Projeto do código comercial: análise e sugestões**. Brasília: Confederação Nacional Do Comércio De Bens, Serviços E Turismo, 2015. 52 p.

COELHO, A. C.; DÍEZ, J. J. Biological risks and laboratory-acquired infections: a reality that cannot be ignored in health biotechnology. **Frontiers in Bioengineering and Biotechnology**, [S. l.], v. 3, 2015. DOI: 10.3389/fbioe.2015.00056.

COELHO, Fábio Ulhoa. A interpretação dos negócios jurídicos das liberdades econômicas. In: SANTA CRUZ, André; DOMINGUES, Juliana Oliveira; GABAN, Eduardo Molan (Org.). **Declaração de direitos de Liberdade econômica: comentários à lei 13.874/2019**. Salvador: Editora JusPodivm, 2020. p.425-435.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Biografia não autorizada do direito**. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2021. 389 p.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Comentários à Lei de Falências e de Recuperação de empresas- Lei 14.112/20, Nova Lei de Falências**. 14. ed. São Paulo: Thomson Reuters – Revista dos Tribunais, 2021. 541 p.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Manual de direito comercial** – de acordo com a nova lei de falências. 16. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2005. 497 p.

COELHO, Fábio Ulhoa. O projeto de Código Comercial e a proteção jurídica do investimento privado. Brasília: **Revista Jurídica da Presidência**, v.17, n. 112, 2015, p.237-255.

COLLIS, J.; HUSSEY, R. **Pesquisa em Administração: um guia prático para alunos de graduação e pós-graduação**. 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2005.

COLOMBO, Massimo G.; GRILLI, Luca. Founders' human capital and the growth of new technology-based firms: A competence-based view. **Research policy**, Oxford, v. 34, n. 6, p. 795-816, 2005.

COSTA, Benedita Marta Gomes; FLORENCIO, Marcio Nannini da Silva; OLIVEIRA JUNIOR, Antônio Martins De. Analysis of technological production in biotechnology in northeast Brazil. **World Patent Information**, Amsterdam, v. 52, p. 42-49, 2018. DOI: 10.1016/j.wpi.2018.01.006. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0172219016301272>. Acesso em: 10 fev. 2020.

COUTINHO FILHO, Augusto. Regulamentação 'sandbox' como instrumento regulatório no mercado de capitais: principais características e prática internacional. **Revista Digital de Direito Administrativo**, São Paulo, v. 5, n. 2, 2018.

CROISFELTS, Henrique et al. Redes de Inovação, cooperação universidade-empresa e spin off: estudo de caso Café consciência. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 6, p. 33792-33811, 2020.

DEMISSIE, Hailemichael Teshome; MUCHIE, Mammo. Re-inventing the GM debate: The Ethiopian Biosafety Law and its implications for innovation and knowledge production on emerging technologies. **Science, Technology and Society**, London, v. 19, n. 1, p. 109-125, 2014.

DEMPSEY, Seraphim; LYONS, Seán; MCCOY, Selina. Later is better: mobile phone ownership and child academic development, evidence from a

longitudinal study. **Economics of Innovation and New Technology**, Abingdon, v. 28, n. 8, p. 798-815, 2019.

DIAS, Alexandre Aparecido et al. Atividades de P&D das multinacionais farmacêuticas no Brasil. **Sistemas & Gestão**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 4, p. 458-468, 2013.

DIMASI, Joseph A.; GRABOWSKI, Henry G.; HANSEN, Ronald W. Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs. **Journal of health economics**, Amsterdam, v. 47, p. 20-33, 2016.

DIONIZIO DE MELLO, Pedro. **Articulações entre ciência e mercado: a Biotecnologia como uma atividade econômica No Rio Grande Do Sul**. 2017. Universidade Federal do Rio Grande do Sul para Porto Alegre, 2017.

EINSTEIN, Albert. "O Mundo Como Eu Vejo" ("Mein Weltbild"). Koch's Verlag Nachf: 1934 - 269 p.

FAHY, Lauren A. Fostering regulator–innovator collaboration at the frontline: A case study of the UK's regulatory sandbox for fintech. **Law & Policy**, Oxford, v. 44, n. 2, p. 162-184, 2022.

FAULKNER, Alex; POORT, Lonneke. Stretching and Challenging the Boundaries of Law: Varieties of Knowledge in Biotechnologies Regulation. **Minerva**, Dordrecht, v. 55, n. 2, p. 209-228, 2017.

FERGUSON, B. G. et al. Real-time, aptamer-based tracking of circulating therapeutic agents in living animals. **Science Translational Medicine**, Washington, v. 5, n. 213, 2013.

FERNALD, Kenneth; PENNING, Enrico; CLAASSEN, Eric. Biotechnology commercialization strategies: Risk and return in interfirm cooperation. **Journal of Product Innovation Management**, Hoboken, v. 32, n. 6, p. 971-996, 2015.

FERRAZ, MIRIAM GUIMARÃES. **O uso de estratégias de proteção de tecnologias desenvolvidas por startups nacionais de biotecnologia na área de saúde humana e o impacto no seu desempenho e valor de mercado**. Dissertação (Mestrado Profissional em Propriedade Intelectual e Inovação) - Academia de Propriedade Intelectual Inovação e Desenvolvimento, Divisão de Programas de Pós-Graduação e Pesquisa, Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI, Rio de Janeiro, 2020.

FERREIRA, Taíssa Telles. **A responsabilidade internacional do Estado em face da regulamentação da biotecnologia abrigada pelo protocolo de Cartagena**. 2014. Universidade de Caxias do Sul – UCS, Caxias do Sul, 2014.

FISKEN, J.; RUTHERFORD, J. Business models and investment trends in the biotechnology industry in Europe. **Journal of Commercial Biotechnology**, London, v. 8, n. 3, p. 191-199, 2002.

FLORES-AMADOR, J. Systems of innovation and the adoption of biotechnologies: the case of Mexico. **International Journal of Biotechnology**, Amsterdam, v. 13, n. 1/2/3, p. 120, 2014.

FOCHLER, Maximilian; SIGL, Lisa. Anticipatory uncertainty: How academic and industry researchers in the life sciences experience and manage the uncertainties of the research process differently. **Science as Culture**, Abingdon, v. 27, n. 3, p. 349-374, 2018.

FOCHLER, Maximilian; SIGL, Lisa. Anticipatory uncertainty: How academic and industry researchers in the life sciences experience and manage the uncertainties of the research process differently. **Science as Culture**, Abingdon, v. 27, n. 3, p. 349-374, 2018.

FOLKE, Carl. The economic perspective: conservation against development versus conservation for development. **Conservation Biology**, v. 20, n. 3, p. 686-688, 2006.

GAISFORD, James D.; HOBBS, Jill E.; KERR, William A. Will the TRIPS agreement foster appropriate biotechnologies for developing countries?. **Journal of Agricultural Economics**, Oxford, v. 58, n. 2, p. 199-217, 2007.

GANS, Joshua S.; STERN, Scott. The product market and the market for "ideas": commercialization strategies for technology entrepreneurs. **Research policy**, Oxford, v. 32, n. 2, p. 333-350, 2003.

GIL, Antonio Carlos et al. **Como elaborar projetos de pesquisa**. São Paulo: Atlas, 2002.

GOO, J.; HEO, J. 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**, Basel, v. 6, n. 2, p. 43, 2020.

GRAEFF, N. et al. Fair governance of biotechnology: patents, private governance, and procedural justice. **The American Journal of Bioethics**, Abingdon, v. 18, n. 12, p. 57-59, 2018.

GRANDVIEWRESEARCH. **Biotechnology Market Size, Share & Trends Analysis Report By Technology (Nanobiotechnology, DNA Sequencing, Cell-based Assays), By Application (Health, Bioinformatics), By Region, And Segment Forecasts, 2023 - 2030**. San Francisco, CA 94105, United States, 2023. Disponível em: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/biotechnology-market>. Acesso em: 25 ago. 2023.

GUERRA, Cleison. **O Marco Legal das startups e seu impacto no empreendedorismo brasileiro**. Paripiranga.BA, f. 31, 2022 Trabalho de Conclusão de Curso (DIREITO) - Centro Universitário Ages.

- GUERRA, Cleison. **O Marco Legal das startups e seu impacto no empreendedorismo brasileiro**. Paripiranga.BA, f. 31, 2022 Trabalho de Conclusão de Curso (DIREITO) - Centro Universitário Ages.
- HARTLEY, S. et al. Essential features of responsible governance of agricultural biotechnology. **Plos Biology**, San Francisco, v. 14, n. 5, 2016.
- HELLIWELL, R.; HARTLEY, S.; PEARCE, W. Ngo perspectives on the social and ethical dimensions of plant genome-editing. **Agriculture and Human Values**, Dordrecht, v. 36, n. 4, p. 779-791, 2019.
- HEMPHILL, Thomas A. Technology entrepreneurship and innovation hubs: Perspectives on the universal regulatory sandbox. **Science and Public Policy**, v. 50, n. 2, p. 350-353, 2022.
- HOFFMAN, Neil E. Revisions to USDA biotechnology regulations: The SECURE rule. **Proceedings of the National Academy of Sciences**, Washington, v. 118, n. 22, p. e2004841118, 2021.
- HOLLING, C.S (Ed.). **Adaptive Environmental Assessment and Management**. International Institute for Applied Systems Analysis, Chichester. 1978.
- HONG, Jacky; ZHAO, Xi; SNELL, Robin. Making sense out of almost nothing: entrepreneurial sensemaking and innovation in a Chinese biotechnology startup. **Asia Pacific Business Review**, Abingdon, p. 1-31, 2022.
- HUAYAMARES, Sebastian G. et al. A systematic analysis of biotech startups that went public in the first half of 2021. **Current Research in Biotechnology**, [S. l.], v. 4, p. 392-401, 2022.
- JESTER, C. Proactive accounting: a key factor in the success of biotechnology startups. **Bioentrepreneur**, [S. l.], p. 1-4, 2003.
- JOHNSON, Walter G. Caught in quicksand? Compliance and legitimacy challenges in using regulatory sandboxes to manage emerging technologies. **Regulation & Governance**, Hoboken, 2022, p. 1-17.
- JORDAN, N. et al. Should gene editing be used to develop crops for continuous-living-cover agriculture? a multi-sector stakeholder assessment using a cooperative governance approach. **Frontiers in Bioengineering and Biotechnology**, Lausanne, 2022.
- KATZ, Alessandra Bizeray Benedito. **O desenvolvimento de modelo de negócio em empresa startup brasileira de biotecnologia**. 2018. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.
- KERA, D.; KALVAS, F. No algorithmization without representation: pilot study on regulatory experiments in an exploratory sandbox. **Digital Society**, New York, v. 1, n. 2, 2022.

KIM, B.; KIM, H.; JEON, Y. Critical success factors of a design startup business. **Sustainability**, Basel, v. 10, n. 9, p. 2981, 2018.

KNIGHT, A. T. Perceptions, knowledge and ethical concerns with gm foods and the gm process. **Public Understanding of Science**, London, v. 18, n. 2, p. 177-188, 2008.

KNIGHT, Brian R. e MITCHELL, Trace E. **The Sandbox Paradox: Balancing the Need to Facilitate Innovation with the Risk of Regulatory Privilege**. Mercatus Working Paper, Mercatus Center at George Mason University. Arlington. 2020

LAKATOS, I. **The methodology of scientific research programmes**. Cambridge University Press. 1978

LAUREN, F. A. H. Y. Regulator reputation and stakeholder participation: A case study of the UK's regulatory sandbox for fintech. **European Journal of Risk Regulation**, v. 13, n. 1, p. 138-157, 2022.

LEE, S.; SEO, Y. Exploring how interest groups affect regulation and innovation based on the two-level games: The case of regulatory sandboxes in Korea. **Technological Forecasting and Social Change**, v.183, n.C, p. 121880-121897, 2022.

LEÓN-DE, Dante Israel la O.; THORSTEINSDÓTTIR, Halla; CALDERÓN-SALINAS, José Víctor. **The rise of health biotechnology research in Latin America: A scientometric analysis of health biotechnology production and impact in Argentina, Brazil, Chile, Colombia, Cuba and Mexico**. Plos One, [S. l.], v. 13, n. 2, p. e0191267, 2018. DOI: 10.1371/journal.pone.0191267. Disponível em: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0191267>. Acesso em: 10 fev. 2020.

LERNER, Josh; MERGES, Robert P. The control of strategic alliances: An empirical analysis of biotechnology collaborations. **The Journal of Industrial Economics**, Oxford, v. 60, n. 3, p. 455-488, 1997.

LOUKA, E. **Public participation in practice**. In: _____. *Nano meets macro: social perspectives on nanoscale sciences and technologies*. [S. l.]: Pan Stanford Publishing, 2008. p. 229-246.

MANDEL, Gregory N. Chapter 3: Emerging technology Governance. In: MARCHANT, Gary E.; ABBOTT, Kenneth W.; ALLENBY, Braden (Org.). **Innovative Governance Models for Emerging Technologies**. Cheltenham: Edward Elgar, 2013, p.44–62. Disponível em: <https://doi.org/10.4337/9781782545644.00009> . Acesso em 13 fev.2023.

MCGUIRK, Helen ; LENIHAN, Helena ; HART, Mark . Measuring the impact of innovative human capital on small firms' propensity to innovate. **Research Policy**, v.44, n.4, p.965-976, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.respol.2014.11.008>. Acesso em 13 fev.2023.

MELCHNER, Gina Von Dydiowa; VAN DEVENTER, Sander; COUTO, Daniela S. How large pharma impacts biotechnology startup success. **Nature Biotechnology**, v. 39, n. 3, p. 266-269, 2021.

MELLO, André. **Sandbox regulatório e o fomento da inovação no mundo financeiro**. Disponível em: <https://www.rtm.net.br/sandbox-regulatorio-inovacao/>. Acesso em: jun. 2021.

MICHELIS, L. Startups: **Como desenvolver negócios inovadores em empresas de qualquer tamanho**. São Paulo: Atlas, 2017.

MICHILES, Saulo. **Marco legal das startups - um guia para advogados, empreendedores e investidores**. 1 ed. São Paulo: Juspodivm, 2021.

MONTEIRO, CLÁUDIA SERVILHA; MEZZARROBA, ORIDES. **Manual de metodologia da pesquisa no Direito**. Saraiva Educação SA, 2017.

MÜLLER, Bettina; RAMMER, Christian. **Start-up promotion instruments in OECD countries and their application in developing countries**. ZEW Gutachten/Forschungsberichte, 2012.

NIEUWENWEG, A. C. et al. Emerging biotechnology and information hazards. **NATO Science for Peace and Security Series C: Environmental Security**, [S. l.], p. 131-140, 2021.

NOBREGA, F. et al. Targeting mechanisms of tailed bacteriophages. **Nature Reviews Microbiology**, [S. l.], v. 16, n. 12, p. 760-773, 2018.

OLIVEIRA, Ana Carolina da Silva; BAREATO, Larissa Priscilla Passos Junqueira Reis. Caleidoscópio da biotecnologia. In: CIPEEX - Congresso Internacional De Pesquisa, Ensaio E Extensão 2018, **Anais [...]**... Centro Universitário de Anápolis – UniEVANGÉLICA, 2018. p. 2963–2978. Disponível em: <http://anais.unievangelica.edu.br/index.php/CIPEEX>.

OLIVEIRA, Ana Carolina da Silva; BAREATO, Larissa Priscilla Passos Junqueira Reis. Caleidoscópio da biotecnologia. In: CIPEEX - Congresso Internacional De Pesquisa, Ensaio E Extensão 2018, **Anais [...]**... Centro Universitário de Anápolis – UniEVANGÉLICA, 2018. p. 2963–2978. Disponível em: <http://anais.unievangelica.edu.br/index.php/CIPEEX>.

OLIVEIRA, J. et al. Gestão de resíduos orgânicos e viabilidade financeira: um estudo de caso. **Research Society and Development**, [S. l.], v. 10, n. 2, p. e49010212870, 2021.

OLIVEIRA, R. S.; SOUZA, M. T. Biotecnologia e Empreendedorismo: Um Estudo sobre Startups Brasileiras. **Revista de Empreendedorismo e Gestão de Pequenas Empresas**, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 1-20, 2020.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO (OCDE). **Biotecnologia para o Desenvolvimento**: Orientações para a Cooperação Internacional. Paris: OCDE, 2010.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO (OCDE). **Manual de Frascati**: Proposta de Práticas para Pesquisas e Desenvolvimento Experimental. Paris: OCDE, 2018.

OSTERWALDER, Alexander; PIGNEUR, Yves. Designing business models and similar strategic objects: the contribution of IS. **Journal of the Association for information systems**, v. 14, n. 5, p. 237, 2013.

PASSOS, Fernando; ALVES, Alexandre Eli; BARBOZA, Ricardo Augusto Bonotto. Aderência entre o regime Inova Simplex e a proposta de implementação do Biosandbox Brasil: oportunidades para o fomento à inovação em biotecnologia. **Percursos**, v. 1, n. 46, 2023. Disponível em: <http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/percurso/article/view/6426>. Acesso em: 20 set. 2023.

PASSOS, Fernando; BERALDO, Mariana Passos; BARBOZA, Ricardo Augusto Bonotto. Os princípios da atividade econômica e as novas leis (i) da liberdade econômica, (ii) da melhoria do ambiente de negócios e (iii) do novo marco legal das startups. In: XXIX Congresso Nacional Do Conpedi Balneário Camboriú - SC, 20xx, Balneário Camboriú. **Anais [...]**. Balneário Camboriú: CONPEDI, 2022. p. 5-24. Disponível em: <http://site.conpedi.org.br/publicacoes/906terzx/dsew8yqe>. Acesso em: 20 set. 2023.

PASSOS, Fernando; MASSABNI, Antônio Carlos; BARBOZA, Ricardo Augusto Bonotto. O Impacto do Covid 19 na Alteração do Marco Regulatório Brasileiro Aplicado a Produtos e Processos na Área de Biotecnologia. **Revista Jurídica**, v. 5, n. 62, p. 635-652, 2021. Disponível em: <http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/5009>. Acesso em: 20 set. 2023.

PECK, Alison. Re-framing biotechnology regulation. **Food and Drug Law Journal**, [S. l.], v. 72, n. 2, p. 314–340, 2017.

PELTZMAN, S. Toward a more general theory of regulation. **The Journal of Law and Economics**, v.9, n.2, p. 211-240, 1976. Disponível em: <https://doi.org/10.1086/466865>. Acesso em 13 fev.2023.

PEREIRA, Reginaldo et al. O sandbox regulatório no novo marco legal das startups e do empreendedorismo inovador brasileiro. **Conjecturas**, v. 22, n. 12, p. 215-234, 2022.

PETRI, Jaqueline Marchiore et al. **Proposta de um framework de avaliação de projetos de investimento em inovação tecnológica de startup**. 2021. Dissertação de Mestrado. Universidade Tecnológica Federal do Paraná.

PHILIPPI, Daniela Althoff; MACCARI, Emerson Antonio; STOROPOLI, José Eduardo. Technological Cooperation for Sustainable Innovation and Competitiveness in the Biological Control of Pests. **International Journal of Social Ecology and Sustainable Development (IJSESD)**, v. 13, n. 1, p. 1-16, 2022.

POEL, I. An ethical framework for evaluating experimental technology. **Science and Engineering Ethics**, Dordrecht, v. 22, n. 3, p. 667-686, 2015.

POPPER, K. **Conjectures and refutations**. Routledge. 1963

POSNER, Richard A. Taxation by Regulation. **The Bell Journal of Economics and Management Science**, v. 2, n.1, p. 22-50, 1971. Disponível em: <https://doi.org/10.2307/3003161>. Acesso em 13 fev.2023.

RABITZ, Florian. Institutional Drift in International Biotechnology Regulation. **Global Policy**, [S. l.], v. 10, n. 2, p. 227–237, 2019. DOI: 10.1111/1758-5899.12652.

RANCHORDÁS, S. Experimental regulations and regulatory sandboxes – law without order? **Law and Method**, [S. l.], 2021.

RANCHORDAS, Sofia. Does Sharing Mean Caring: Regulating Innovation in the Sharing Economy. 16 Minn. J.L. **Sci. & Tech.** pp.413-476, 2015.

RIES, Eric. **A startup enxuta**: como empreendedores atuais utilizam a inovação contínua para criar empresas extremamente bem-sucedidas. São Paulo: Lua de Papel, 2012.

RODRIGUES, Victor Costa. **Arranjos institucionais para o tratamento da inovação disruptiva: um estudo sobre a identificação do fenômeno e seu acompanhamento regulatório**. 2021. Tese de Doutorado.

RODRIGUES, Victor Costa. **Arranjos institucionais para o tratamento da inovação disruptiva: um estudo sobre a identificação do fenômeno e seu acompanhamento regulatório**. 2021. Tese de Doutorado.

ROSSI, M.; THRASSOU, A.; VRONTIS, D. Biotechnological mergers and acquisitions: features, trends and new dynamics. **Journal of Research in Marketing and Entrepreneurship**, [S. l.], v. 17, n. 1, p. 91-109, 2015. DOI: 10.1108/jrme-07-2014-0013. Acesso em: 25 ago. 2023.

ROTHENBURG, Walter Claudius. **Princípios Constitucionais**. Porto Alegre: Sergio Antônio Fabris, 1999.

RUDENKO, L.; PALMER, M.; OYE, K. Considerations for the governance of gene drive organisms. **Pathogens and Global Health**, [S. l.], v. 112, n. 4, p. 162-181, 2018.

RUSSO, Eduardo et al. Caso Queremos! Desafios de uma startup na pandemia. **Cadernos EBAPE**, Rio de Janeiro, v. 20, p. 944-962, 2023.

SABEL, C. F.; SIMON, W. F. Minimalism and experimentalism in the administrative state. **Georgetown Law Journal**, v.100, p.53–93, 2011.

SALEME, Edson Ricardo; SANTOS FILHO, Roberto Lemos. Breves considerações em relação a segurança jurídica em face do licenciamento ambiental. **Percursos**, v. 1, n. 38, p. 14-15, 2021.

SALGADO, Eduardo Gomes; SANCHES DA SILVA, Carlos Eduardo; MELLO, Carlos Henrique Pereira; SAMAAN, Monique. Critical Success Factors for New Product Development in Biotechnology Companies. **Engineering Management Journal**, [S. l.], v. 29, n. 3, p. 140–153, 2017. DOI: 10.1080/10429247.2017.1344504. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10429247.2017.1344504>. Acesso em: 10 fev. 2020.

SANTA CRUZ, André. A lei de liberdade econômica e as mudanças na legislação de registro empresarial. In: AMARAL, Antônio Carlos Rodrigues; BERALDO, Mariana Passos (coord.). **Estudos Jurídicos: Constitucional e Empresarial em homenagem ao professor Fernando Passos**: São Carlos: Rima Editora, 2020. p.45-55.

SANTOS, L. F.; COSTA, R. M. Biotecnologia e Inovação: O Caso das Startups Brasileiras. **Revista de Administração e Inovação**, São Paulo, v. 14, n. 4, p. 1-18, 2017.

SCAFF, Luma Cavaleiro de Macedo; DA SILVA, Maria Stela Campos; PEREIRA, Luiz Felipe da Fonseca. Direito, empreendedorismo & startups: as contribuições do Inova Simples para o Desenvolvimento do Ecossistema Empreendedor Brasileiro. **Direito e Desenvolvimento**, v. 13, n. 1, p. 46-62, 2022.

SCHNEEGANS, S.; LEWIS, J.; STRAZA, T. (Eds.). **UNESCO Science Report: the Race Against Time for Smarter Development** – Executive Summary. Paris: UNESCO Publishing, 2021. Disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000377250>. Acesso em: 25 ago. 2023.

SCHUMPETER, Joseph A. **Capitalismo, socialismo e democracia**. Rio de Janeiro: Editora Fundo de Cultura S.A., 1961. Disponível em: <https://www.taylorfrancis.com/books/mono/10.4324/9780203202050/capitalism-socialism-democracy-joseph-schumpeter> . Acesso em 13 fev.2023.

SCHUMPETER, Joseph A. **Teoria do desenvolvimento econômico**: um estudo sobre lucro empresarial, capital, crédito, juro e ciclo da conjuntura. Harvard University Press: 1934, 1st ed. Disponível em: <http://www.seccri.com.br/arquivos/1280972354.pdf> . Acesso em 13 fev.2023.

SILVA, A. B.; SANTOS, C. M. Biotecnologia e Inovação: Uma Análise das Startups Brasileiras. **Revista de Administração e Inovação**, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 193-210, 2019.

STIGLER, George J. The theory of economic regulation. In: FERGUSON, T.; ROGERS, J. (org.): **The Political Economy: Readings in the Politics and Economics of American Public Policy**: Readings in the Politics and Economics of American Public Policy. Nova yourk: Routledge, 1984.1st ed. p. 67-81. Disponível em: <https://doi.org/10.4324/9781315495811>. Acesso em 13 fev.2023.

SUNILA, K.; EKROOS, A. Regulating radical innovations in the EU electricity markets: time for a robust sandbox. **Journal of Energy & Natural Resources Law**, [S. l.], p. 1-21, 2022.

THOMPSON, Fabiano et al. Marine biotechnology in Brazil: Recent developments and its potential for innovation. **Frontiers in Marine Science**, [S. l.], v. 5, n. JUL, 2018. DOI: 10.3389/fmars.2018.00236.

TORRES-FREIRE, C.; ABDAL, A.; CALLIL, V. Science, technology and innovation in the Brazilian State of São Paulo: The need for public policies for region-based development. **International Journal of Technological Learning, Innovation and Development**, Universidade de Sao Paulo, Av. Prof. Luciano Gualberto, 315 Room 11A, São Paulo, SP, 05508-010, Brazil, v. 6, n. 3, p. 225–243, 2013. DOI: 10.1504/IJTLID.2013.056310. Disponível em: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-84884477512&doi=10.1504%2FIJTLID.2013.056310&partnerID=40&md5=2af7037a9e086fe0a877acc19ddecd0a>.

TORRES-FREIRE, Carlos; BUENO, Igor; POLLI, Marco. Financing for Industrial Biotechnology Innovation in Brazil: Market Structure Features and the Need for Funding Instrument Diversification. **Industrial Biotechnology**, [S. l.], v. 12, n. 1, p. 26–30, 2016. DOI: 10.1089/ind.2015.29019.ctf. Disponível em: <http://www.liebertpub.com/doi/10.1089/ind.2015.29019.ctf>. Acesso em: 10 fev. 2020.

TRUMP, B. F. et al. Governing biotechnology to provide safety and security and address ethical, legal, and social implications. **Frontiers in Genetics**, [S. l.], v. 13, 2023.

TSAI, W.; ERICKSON, S. Early-stage biotech companies: Strategies for survival and growth. **Biotechnol. Healthc.**, London, v. 3, p. 49–53, 2006.

TULLY, J. et al. The new system of review by multicentre research ethics committees: prospective study. **BMJ**, London, v. 320, n. 7243, p. 1179-1182, 2000.

UCTU, Ramazan; JAFTA, Rachel CC. Bio-entrepreneurship as a bridge between science and business in a regional cluster: South Africa's first attempts. **Science and Public Policy**, v. 41, n. 2, p. 219-233, 2014.

VELU, Chander. Business model innovation and third-party alliance on the survival of new firms. **Technovation**, v.35, p.1-11, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.technovation.2014.09.007>. Acesso em 13 fev.2023.

VIANA, Eduardo Araujo Bruzzi. **SANDBOX REGULATÓRIO Regulação das Fintechs e Sandboxes Regulatórias**. Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro. Escola de Direito do Rio de Janeiro da Fundação Getúlio Vargas. 2019.

WAETGE, Yasmin. **Regulação e novas tecnologias no setor financeiro**. 2022. Tese de Doutorado.

XUE, Yang; SHANG, Lijun. Towards better governance on biosafety and biosecurity: China's advances and perspectives in medical biotechnology legislation. **Frontiers in Bioengineering and Biotechnology**, Lausanne, v. 10, p. 939295, 2022.

YU, Lin-Ping; WU, Fu-Qing; CHEN, Guo-Qiang. Next-Generation Industrial Biotechnology-transforming the current industrial biotechnology into competitive processes. **Biotechnology Journal**, Weinheim, v. 14, n. 9, p. 1800437, 2019.

ZAKA, M. et al. Synthesis and characterisation of metal nanoparticles and their effects on seed germination and seedling growth in commercially important *teruca sativa*. **Int Nanobiotechnology**, [S. l.], v. 10, n. 3, p. 134-140, 2016.

ZBUCHEA, A. et al. Sustainable knowledge management and its impact on the performances of biotechnology organizations. **Sustainability**, Basel, v. 11, n. 2, p. 359, 2019. DOI: 10.3390/su11020359. Acesso em: 25 ago. 2023.

ZETZSCHE, Dirk A., et al. Regulating a Revolution: From Regulatory Sandboxes to Smart Regulation. **Fordham Journal of Corporate and Financial Law**, v. 23, n. 1, p. 31-104, 2017.

ZHANG, J.; BADEN-FULLER, C. The influence of technological knowledge base and organizational structure on technology collaboration. **Journal of Management Studies**, Oxford, v. 47, n. 4, p. 679-704, 2009.

ZURITA, Arturo Freitas. **A responsabilidade do investidor-anjo pelo pagamento de dívidas trabalhistas da startup investida: fundamentos jurídicos e estratégias para mitigação de riscos**. Dissertação (Mestrado em Direito). Programa de Pós-graduação em Direito da Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS. Porto Alegre, 2022. 158 p.

APÊNDICE A – GUIA PARA COLETA DE DADOS NA FASE DE ENTREVISTAS

1. Quais são as principais vantagens para atuação no setor tecnológico?
2. Quais são os principais desafios que vocês enfrentam na atuação neste setor?
3. Quais legislações vocês devem seguir hoje? Como é o processo de seguir estas legislações?
4. Quais órgãos vocês precisam se cadastrar e solicitar licenças? Quais são as periodicidades da renovação? Como foi passar pelo processo de registro.?
5. Vocês precisam contratar serviços de consultoria especializados para efetuar e manter os registros? Se sim, quais serviços vocês contratam?
6. Qual o tempo médio para conseguir obter a licença de operação e a licença de fabricação bem como os registros de produtos grau 1, 2, 3 e 4? Por que temos esse tempo médio? Vocês teriam sugestões que poderiam ser implementadas para trazer agilidade nestes prazos?
7. Vocês já enfrentaram dificuldades ao registrar um produto, pois, ele não estava regulamentado, por exemplo, não havia na ANVISA procedimentos técnicos e práticas definidas? Se enfrentaram dificuldades, quais saídas foram implementadas?
8. Nós pesquisamos e vimos que as definições e as abordagens regulatórias variam consideravelmente entre diferentes jurisdições embora inúmeras instituições, tanto nacionais quanto internacionais, estejam dedicadas a vários aspectos da biotecnologia e que acordos de cooperação internacional propiciem certa padronização na regulação, o que a literatura indica é que a localidade cria condições para que determinados Estados sejam mais ou menos exigentes no grau e na intensidade da regulação Vocês percebem diferenças entre as exigências de Estados, Municípios e União para o registro de novos produtos e processos?

9. Quando falta normativa brasileira, mas existem normativas internacionais para registro e fabricação de novos produtos e processos, qual prática vocês adotam?
10. Por acaso, vocês enfrentaram dificuldades regulatórias que desestimularam o desenvolvimento tecnológico?
11. Por acaso, vocês enfrentaram dificuldades regulatórias que tornaram obsoletos, em termos de competitividade, o produto/técnica/processo biotecnológico?
12. Vocês podem apontar prejuízos causados pelos entraves e atrasos regulatórios?
13. Vocês trabalham em parcerias com outras empresas, startup e spin off? Se sim, sentiram que a amplitude e o alcance do marco regulatório foi um viabilizador, ou desestimulador da criação deste tipo de empresa?
14. Vocês acham que o marco regulatório do setor tem efetividade no Brasil? Por quê?
15. As imposições dos órgãos regulamentadoras oneram o desenvolvimento da inovação, bem como, a produção e comercialização da inovação? Se sim, como onera, qual o montante?
16. Vocês já engavetaram produtos e processos inovadores por causa da dificuldade de obter as licenças necessárias?