

ADERÊNCIA ENTRE O REGIME INOVA SIMPLES E A PROPOSTA DE IMPLEMENTAÇÃO DO BIOSANDBOX BRASIL: OPORTUNIDADES PARA O FOMENTO À INOVAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA

FERNANDO PASSOS

Possui graduação em Direito pela Universidade de São Paulo (1985) e mestrado em Direito pela Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (2001). É doutorando no Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia, Medicina Regenerativa e Química Medicinal - PPGB-MRQM. Atua como Professor titular de Direito Empresarial na Universidade de Araraquara - UNIARA. É Chefe do Departamento de Ciências Jurídicas e Coordenador do Curso de Direito da Universidade de Araraquara. Conselheiro do Conselho Superior de Direito da Fecomercio/SP. Membro da Comissão de Juristas que assessorou a Comissão Especial da Câmara dos Deputados na análise do Projeto do Código Comercial.

ALEXANDRE ELI ALVESA

Possui graduação em Direito pela Faculdade de Direito São Carlos (1999), especialização em Direito Tributário (2017) e em Direito Administrativo (2020), mestrado em Direito e Gestão de Conflito (2021). É doutorando no Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química Medicinal. Atua como consultor jurídico, docente na Universidade Brasil e como pesquisador na Universidade de Araraquara.

RICARDO AUGUSTO BONOTTO BARBOS

Possui Graduação em Ciências Econômicas pela Faculdade de Ciências e Letras da UNESP/Araraquara (1998), Especialista em Educação pela Faculdade de Ciência e Letras da UNESP/Araraquara (2001). Mestre em Engenharia Urbana pela Universidade Federal de São Carlos - UFSCar (2003). Doutorado em Alimentos e Nutrição pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da UNESP/Araraquara (2011) e Pós-Doutoramento em Inovação em Micro e Pequena Empresa, realizado no ano de 2013 na Faculdade de Ciências Farmacêuticas da UNESP/Araraquara. Atua como Professor Doutor no Programa de Pós-Graduação em Direito e Gestão de Conflitos e no Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia em Medicina Regenerativa e Química Medicinal da Universidade de Araraquara (UNIARA), ministra aulas para a graduação no Departamento de Ciências Jurídicas e para o Departamento de Administração e Tecnologia da Universidade de Araraquara (UNIARA). É Pesquisador Sênior do Departamento de Administração Pública da Faculdade de Ciências e Letras da UNESP/Araraquara.

RESUMO:

O cenário brasileiro para startups, especialmente as voltadas para inovação tecnológica, tem recebido atenção crescente por parte de legisladores e gestores públicos. Um exemplo é a Lei Complementar nº 167/2019 e sua regulamentação subsequente pela Resolução CGSIM nº 55 de 2020, que instituíram o Inova Simples, um regime tributário



e administrativo simplificado para empresas inovadoras. No entanto, o Brasil ainda carece de modelos específicos que atendam às necessidades de setores altamente especializados, como a biotecnologia. Este estudo introduz a proposta do BioSandbox Brasil, um modelo de sandbox regulatório especificamente concebido para startups de biotecnologia. O objetivo deste artigo é analisar a aderência entre o Inova Simples e o proposto BioSandbox Brasil, explorando como a combinação dessas iniciativas poderia potencializar o ambiente para startups de biotecnologia no Brasil. A pergunta-problema que norteia esta pesquisa é: como o ambiente regulatório facilitado pelo Inova Simples poderia servir como catalisador para a implementação bem-sucedida do BioSandbox Brasil? A metodologia emprega uma abordagem qualitativa, com revisão bibliográfica e análise documental, para explorar as possíveis sinergias entre o regime legal e a proposta de sandbox. Os resultados indicam um alinhamento significativo entre os objetivos do Inova Simples e as metas do BioSandbox Brasil, incluindo a simplificação de processos administrativos e a atração de investimentos para startups biotecnológicas. O regime Inova Simples, com suas políticas de desburocratização e incentivos fiscais, apresenta-se como um mecanismo viável para alavancar o desenvolvimento e a implementação de sandboxes regulatórios, como o BioSandbox.

Palavras-chave: Inova Simples; Startups de Biotecnologia; Ambiente Regulatório; Fomento à Inovação; Desburocratização.

1 INTRODUÇÃO

A interconexão de Ciência e Tecnologia serve como pilar central para o avanço econômico e social das nações. Como elo de ligação intrínseco, a Biotecnologia emerge com um valor singularmente crucial (BARRAGÁN-OCAÑA et al., 2019). Representando um componente vital da economia contemporânea centrada no conhecimento. Além de seu impacto nas economias desenvolvidas, destaca-se sua capacidade de gerar lucros nas nações emergentes, incluindo os países da América Latina, como o Brasil (THOMPSON et al., 2018; TORRES-FREIRE; BUENO; POLLI, 2016).

Historicamente, a biotecnologia moldou aspectos multifacetados da vida humana, desde a geração de energia até a concepção de tratamentos médicos revolucionários (THOMPSON et al., 2018; TORRES-FREIRE; BUENO; POLLI, 2016). Esta área pode ser definida como um conjunto diversificado de técnicas, baseadas em fundamentos biológicos, dedicadas à concepção e melhoria de produtos, organismos e processos de valor significativo em escalas social, ambiental e econômica. Dessa forma, seu potencial é frequentemente celebrado, tendo em vista sua amplitude de soluções para desafios em



setores como saúde, meio ambiente e bioenergia (LEÓN-DE; THORSTEINSDÓTTIR; CALDERÓN-SALINAS, 2018;).

A natureza dinâmica e inovadora da indústria biotecnológica a torna singularmente competitiva, capacitando as empresas a estabelecerem competências e a atrair financiamentos e parcerias (TORRES-FREIRE; BUENO; POLLI, 2016). A inovação, nesse contexto, não é apenas um luxo, mas uma necessidade que propicia às empresas de biotecnologia o crescimento em um ritmo acelerado e competitivo. Contudo, esta inovação vem acompanhada de desafios. As empresas biotecnológicas são continuamente submetidas a escrutínio rigoroso, particularmente por instituições regulatórias, visando garantir a qualidade, segurança e conformidade dos produtos.

Nesse panorama, o Brasil, apesar de sua rica história e potencial em biotecnologia, enfrenta desafios regulatórios únicos. A legislação em relação à biotecnologia, embora essencial, ainda é pouco discutida na academia (OLIVEIRA; BAREATO, 2018). Assim, este estudo busca preencher essa lacuna, conduzindo uma análise crítica sobre o ambiente para startups de biotecnologia no Brasil, com ênfase na Lei Complementar nº 182/2021 e na proposta do BioSandbox Brasil. O objetivo central é analisar a aderência e as possíveis sinergias entre o Inova Simples e o BioSandbox Brasil, identificando como essas iniciativas poderiam potencializar o ambiente para startups biotecnológicas no país.

Para realizar tal investigação, a metodologia adotada é fundamentada em uma abordagem qualitativa, englobando revisão bibliográfica e análise documental. O artigo, posteriormente, está organizado em seções que contemplam a revisão de literatura, a descrição detalhada da metodologia, uma explanação sobre o regime Inova Simples, a apresentação do BioSandbox Brasil, e uma análise de aderência entre ambas as propostas.

2 REVISÃO DE LITERATURA: INOVA SIMPLES, SANDBOXES REGULATÓRIOS E BIOTECNOLOGIA NO BRASIL



A presente seção tem como propósito oferecer uma revisão bibliográfica sobre os temas que servem de alicerce para a pesquisa em tela: Inova Simples, sandboxes regulatórios e a biotecnologia no Brasil. Este apanhado é crucial para compreender o estado da arte nas áreas focalizadas e, conseqüentemente, identificar as lacunas que justificam a presente investigação. A análise de literatura existente oferece a base conceitual necessária para uma discussão mais aprofundada e contextualizada sobre a possível sinergia entre o regime Inova Simples e o BioSandbox Brasil. A escolha deste arcabouço teórico está orientada para fornecer ao leitor as ferramentas analíticas para a compreensão dos desafios e oportunidades que o setor de biotecnologia enfrenta, sobretudo no contexto regulatório brasileiro.

2.1 INOVA SIMPLES: UM PANORAMA REGULATÓRIO PARA STARTUPS NO BRASIL

A paisagem empresarial no Brasil encontra-se imersa em um complexo sistema de desafios estruturais e burocráticos, agravados por elementos socioeconômicos e regulatórios que delimitam o florescimento das startups e empresas de inovação (Magalhães, 2022). Embora o cenário venha observando uma crescente penetração de capital de risco e maior interesse em investimento direcionado às startups, lacunas significativas persistem, especialmente no campo legal e tributário.

É no interstício dessas lacunas que se insere a Lei Complementar nº 167/2019, posteriormente modificada pela Lei Complementar nº 182/2021, comumente denominada como Inova Simples. Esta legislação assinala uma inflexão paradigmática no arcabouço legal brasileiro para startups (Brasil, 2019; 2021). A lei serve como um pivô regulatório, fornecendo um ambiente mais hospitaleiro para a emergência e consolidação dessas empresas, que são vistas como vitais para a revitalização econômica e inovação tecnológica do país (Scaff; da Silva; Pereira, 2022).

Um dos elementos centrais do Inova Simples é a criação de um regime tributário especial que, inter alia, permite uma adesão mais facilitada ao Simples Nacional, além de incentivar a inovação através da desburocratização de procedimentos ligados ao registro de marcas e patentes (Brasil, 2019). Contudo, o olhar crítico da doutrina jurídica, exemplificado por Michiles (2021), revela que essa lei não esgota as questões tributárias

que as startups enfrentam, como a complexidade dos processos regulatórios e os elevados custos de pesquisa e desenvolvimento que muitas vezes agem como barreiras à inovação.

O sistema legal brasileiro, até a introdução dessa lei, não oferecia uma fundamentação adequada para os modelos de negócios complexos e inovadores dessas startups. Como observa Guerra (2022), essas empresas enfrentavam desafios multifacetados que iam desde a falta de instrumentação legal para negociações complexas até barreiras substanciais na aquisição de investimentos. Neste contexto, a Lei Complementar nº 182/2021 assume uma importância crucial, proporcionando o ambiente necessário para o amadurecimento dessas empresas (Guerra, 2022).

No domínio prático, a introdução do Inova Simples e suas diretrizes complementares, emanadas do Marco Legal das Startups e Empreendedorismo, trouxeram uma espécie de tangibilidade às aspirações normativas preexistentes. Rothenburg (1999) sugere que o uso de princípios genéricos na legislação permite uma aplicação adaptativa desses princípios em diferentes contextos, promovendo assim a sua evolução.

A eficácia dessa legislação torna-se evidente através da análise de dados recentes. O Ministério da Economia revela que, desde a implementação do Inova Simples em 2021, uma quantidade significativa de novas empresas aderiu ao programa, gerando mais de 100 mil empregos e contribuindo com mais de um bilhão de reais em arrecadação tributária (Brasil, 2022).

Um dos aspectos mais salientes do Inova Simples concerne à desburocratização dos procedimentos legais e administrativos. A simplificação do processo de formalização das empresas é notável: os empreendedores têm a possibilidade de preencher um formulário online no portal Gov.br para a abertura da empresa. Este novo modelo, por sua vez, também se destaca por criar uma estrutura organizacional flexível. A legislação permite a constituição de uma Empresa Inova Simples com a presença de um sócio titular, um administrador para gerenciamento e um representante para correspondência do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ). Além disso, não é necessária a inscrição fiscal na Secretaria da Fazenda para empresas que não estejam engajadas na

comercialização de produtos ou serviços em fase experimental (Brasil, Lei Complementar nº 167, 2019; Regulamentação, 2020).

Em termos de requisitos de elegibilidade, o Inova Simples estipula que a empresa deve possuir um faturamento anual máximo de R\$ 81.000 e não ter registro prévio de CNPJ empresarial. A permissividade para a comercialização de produtos ou serviços em caráter experimental também se faz presente, desde que o limite de faturamento não seja ultrapassado (Brasil, Lei Complementar nº 167, 2019; Regulamentação, 2020).

O ambiente legislativo deste regime também se integra a outras normativas já existentes, fazendo referências e alterações em leis como a de Lavagem de Dinheiro e a Lei de Falências. Este fato sinaliza uma tentativa de homogeneizar o espaço legal para as Empresas Simples de Inovação, integrando-as em um contexto normativo mais amplo (Brasil, Lei Complementar nº 167, 2019; Regulamentação, 2020).

Quando se trata das características específicas para startups sob este regime, nota-se um alinhamento com a natureza incerta e experimental dessas empresas. É permitido, por exemplo, que a sede da startup seja em locais como parques tecnológicos, instituições de ensino, incubadoras, aceleradoras ou espaços de coworking. Além disso, as startups podem se autodeclarar como de baixo risco caso não produzam poluição, barulho ou aglomeração de tráfego, facilitando assim o processo de abertura e fechamento de empresas através de um rito sumário (Brasil, Lei Complementar nº 167, 2019; Regulamentação, 2020).

Especial atenção merece ser dada ao segmento das startups de biotecnologia, ou Biostartups, que se beneficiam da natureza desburocratizante dessa legislação. De acordo com Toralles e Dultra (2014), a metodologia para o desenvolvimento de novos produtos nessas empresas é um processo sequenciado e altamente técnico, reforçando ainda mais a necessidade de um ambiente legal propício para a sua proliferação.

Contudo, desafios substanciais persistem, particularmente no campo da pesquisa e desenvolvimento. A falta de investimento em P&D é um obstáculo significativo para a inovação e aprimoramento de produtos (Scaff; da Silva; Pereira, 2022). A necessidade de políticas de incentivo fiscal e de investimento para essa categoria de startups não pode ser negligenciada, sob o risco de estagnar o ímpeto inovador do setor.

Conclui-se, portanto, que o Inova Simples constitui um marco importante, mas não definitivo, no ecossistema empresarial brasileiro. Ele tem servido como um catalisador no estímulo à formação de novas empresas e à inovação. Todavia, para um ecossistema de startups verdadeiramente robusto e resiliente, será necessário um contínuo refinamento das políticas públicas e legislações, alinhadas com as necessidades dinâmicas das empresas de inovação.

2.2 SANDBOXES REGULATÓRIOS: MODELOS INTERNACIONAIS E APLICABILIDADE NO BRASIL

Em meio ao crescente impulso para a inovação e desenvolvimento tecnológico, diversos países têm buscado abordagens alternativas para o tradicional modelo de regulamentação, em especial o conceito de "sandbox regulatório". Este tópico se propõe a explorar a genealogia e as aplicações desse instrumento em contextos internacionais, bem como a sua viabilidade e adaptabilidade no cenário brasileiro.

O conceito de "sandbox" nasceu na esfera da computação como uma forma de testar sistemas em um ambiente isolado, protegendo o ecossistema maior contra riscos e falhas (Waetge, 2021). Essa ideia foi posteriormente transposta para o campo regulatório, tendo como marco inicial a sua implementação no Reino Unido em 2016. Voltado inicialmente para startups no setor financeiro, o modelo se mostrou bem-sucedido e foi adotado em 57 outros países, abrangendo uma variedade de setores que vão desde veículos autônomos até produtos neurotecnológicos (Lee; Seo, 2022; Johnson, 2022).

Um sandbox regulatório pode ser definido como um ambiente legislativo ou regulatório experimental, de caráter temporário e de alcance restrito, destinado a testar novas políticas ou soluções jurídicas (Ranchordas, 2015). Divergindo do processo burocrático e moroso da regulação tradicional, o modelo permite uma abordagem mais ágil e responsiva (Waetge, 2021; Rodrigues, 2021).

Essa abordagem está alinhada com o que se entende por "nova governança" ou "regulamentação responsiva", onde existe uma delegação de autonomia para instituições locais na realização de experimentações (Rodrigues, 2021). Sabel e Simon (2011) vão

além, conceituando o sandbox como um ambiente de aprendizado colaborativo que contribui para uma regulação mais flexível e adaptável à inovação tecnológica.

No contexto brasileiro, a ideia de sandboxes regulatórios é relativamente recente, mas já gerou grande interesse. As complexidades do ambiente regulatório brasileiro - conhecido por ser extenso e muitas vezes considerado burocrático - podem ser parcialmente aliviadas pela implementação de sandboxes.

Iniciativas pioneiras no Brasil podem ser vistas, por exemplo, no setor financeiro com a proposta de sandbox regulatório apresentada pelo Banco Central. Esse movimento tem como intuito criar um ambiente mais amigável para fintechs e outras inovações financeiras. No entanto, o potencial para a adoção de sandboxes vai além do setor financeiro. Há oportunidades em áreas como biotecnologia, saúde e agricultura, onde o Brasil tem um enorme potencial inovador, mas também enfrenta desafios regulatórios.

Um exemplo promissor é a área de biotecnologia. Com sua rica biodiversidade, o Brasil tem um enorme potencial para desenvolvimento em biotecnologia. No entanto, as startups que atuam nesta área enfrentam obstáculos significativos, incluindo o processo de aprovação para novos produtos. Aqui, um sandbox poderia permitir testar novos produtos biotecnológicos em um ambiente controlado, facilitando a inovação e a introdução de novas soluções no mercado mais rapidamente.

É possível imaginar, por exemplo, que um sandbox voltado para a biotecnologia permitiria às empresas brasileiras testar novos métodos e produtos em um ambiente controlado, acelerando assim o ciclo de inovação e contribuindo para um setor mais dinâmico e competitivo. Tal iniciativa requereria, contudo, uma estratégia coordenada entre órgãos regulatórios, o setor privado e instituições de pesquisa, além de um investimento significativo em infraestrutura e capital humano.

O sandbox regulatório representa uma mudança de paradigma no campo da regulamentação, introduzindo um grau de flexibilidade e adaptabilidade há muito necessárias em um mundo em rápida transformação (Lee; Seo, 2022). Sua aplicação em contextos brasileiros, embora desafiadora, poderia constituir um catalisador para a inovação e desenvolvimento em setores chave da economia. O sucesso de tal empreendimento dependeria de uma série de fatores, incluindo o compromisso político para com a inovação e uma abordagem colaborativa entre os diversos atores envolvidos.



Adotar sandboxes regulatórios no Brasil não está isento de desafios. Primeiro, é crucial garantir que esse ambiente experimental não comprometa a segurança do consumidor ou a estabilidade dos mercados. Além disso, a adoção de sandboxes exige uma colaboração estreita entre reguladores, inovadores e outros stakeholders, para garantir que as regras sejam claras e que haja supervisão adequada.

Há também o risco de que, sem diretrizes claras, o sandbox possa ser visto como uma forma de contornar as regulamentações existentes, em vez de uma ferramenta para fomentar a inovação. Portanto, é essencial que haja transparência e comunicação aberta entre todas as partes envolvidas.

Sandboxes regulatórios representam uma oportunidade valiosa para acelerar a inovação, especialmente em mercados e setores altamente regulamentados. No Brasil, com seu ambiente regulatório complexo e sua rica tradição em inovação, há um grande potencial para a adoção de sandboxes em diversos setores. Com a colaboração adequada e a atenção aos detalhes, o país pode aproveitar essa ferramenta para impulsionar ainda mais seu crescimento e desenvolvimento.

2.3 SINERGIA ENTRE INOVA SIMPLES E SANDBOXES REGULATÓRIOS: UM FOCO EM BIOTECNOLOGIA

Em termos de políticas públicas e normativas, o Brasil fez avanços notáveis em direção à consolidação de um ambiente favorável para o crescimento do setor biotecnológico. Este contexto, manifestado em vários marcos regulatórios, tem sido eficaz na promoção da inovação, principalmente no que se refere ao financiamento de pesquisa e à criação de sinergias entre a academia e a indústria (Costa; Florencio; Oliveira Júnior, 2018; León-De; Thorsteinsdóttir; Calderón-Salinas, 2018).

No entanto, mesmo com esse quadro positivo, existe uma aparente incongruência entre o ambiente regulatório e o estado atual das empresas biotecnológicas no Brasil. Estas, em sua maioria, são jovens, de pequeno porte, e muitas vezes estão em fase de maturação tecnológica e comercial. Há uma elevada dependência do know-how e da capacidade de pesquisa científica proveniente de universidades e instituições de pesquisa (Barragán-Ocaña et al., 2019).

A estrutura empresarial revela certas lacunas, como desafios na escalabilidade, questões relacionadas ao acesso a capital e complexidades na navegação por regulamentações setoriais. Tal cenário aponta para a necessidade de se pensar em políticas públicas mais integradas e coerentes, que possam abordar o ecossistema biotecnológico de forma holística. Deve-se considerar não apenas o fomento à pesquisa e inovação, mas também os aspectos relacionados à comercialização, escala e inserção em mercados, tanto nacionais quanto internacionais.

Em relação ao regime Inova Simples, é fundamental examinar como essa normativa pode ser alinhada ou adaptada para atender às especificidades do setor biotecnológico. Este regime, destinado a simplificar a abertura e o funcionamento de startups, tem o potencial de desburocratizar processos e acelerar o ciclo de inovação (León-De; Thorsteinsdóttir; Calderón-Salinas, 2018). No entanto, sua eficácia em relação às startups de biotecnologia requer uma análise aprofundada, dada a natureza complexa e muitas vezes longa dos ciclos de desenvolvimento e comercialização neste setor.

A proposta do BioSandbox Brasil, uma abordagem voltada especificamente para o ambiente regulatório da biotecnologia, pode representar uma evolução no cenário legal brasileiro. Tendo como modelo a iniciativa similar da União Europeia, o BioSandbox poderia servir como um mecanismo de ajuste fino na regulamentação, permitindo mais flexibilidade e adaptabilidade às empresas em fase inicial ou de crescimento (León-De; Thorsteinsdóttir; Calderón-Salinas, 2018).

O estudo da aderência entre o regime Inova Simples e o BioSandbox Brasil torna-se, assim, um exercício não apenas de análise regulatória, mas também de estratégia de desenvolvimento setorial. A combinação dessas iniciativas pode potencializar o sistema de inovação em biotecnologia no Brasil, criando um ambiente ainda mais propício para o crescimento sustentado e a competitividade internacional do setor.

Em resumo, o caminho do Brasil na biotecnologia, apesar dos avanços significativos em termos de políticas públicas e marcos legais, apresenta desafios que necessitam de soluções específicas e bem articuladas. O entendimento dessas nuances é crucial para qualquer esforço futuro em potencializar a contribuição do setor para a economia e a sociedade brasileiras.

3 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), Sunila 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.

3.1 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).

3.2 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 (Zetsche 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).

Em resumo, 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.

3.3 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).

Em resumo, 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.

No que tange à duração do sandbox, nota-se que 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).

3.4 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).

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

4 BIOSANDBOX BRASIL: RECOMENDAÇÕES E DIRETRIZES PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE 'SANDBOXES REGULATÓRIOS' EM STARTUPS BIOTECNOLÓGICAS

O "BioSandbox Brasil" é uma proposta inovadora de ambiente regulatório voltado para impulsionar a pesquisa e o desenvolvimento em biotecnologia no Brasil. Seu objetivo é criar um ecossistema interconectado que integre universidades, empresas e instituições governamentais. O modelo não se limita a adotar padrões internacionais, mas busca adaptá-los às peculiaridades do contexto brasileiro, beneficiando tanto o meio ambiente quanto a população. O projeto é fundamentado em quatro dimensões principais:

- **Descentralização:** Vai além de simples parcerias para criar uma rede robusta e interconectada, potencializada por plataformas digitais de gestão de dados.



- Marcas e Padrões: Adapta padrões internacionais ao contexto local e oferece um sistema de certificações para startups que demonstrem excelência e inovação.
- Incentivos: Propõe um regime de financiamento faseado e incentivos fiscais, especialmente para aqueles que formam parcerias com instituições acadêmicas e de pesquisa.
- Participação das Partes Interessadas: Inclui um conselho consultivo diversificado e períodos regulares de consulta pública para tornar o sistema dinâmico e adaptativo.

O BioSandbox Brasil tem grande potencial para acelerar o desenvolvimento de soluções em áreas como bioenergia, agricultura sustentável e medicina personalizada. Ele pode ser escalado para outros estados e até internacionalmente. No entanto, existem riscos associados, como a possível concentração de recursos e talentos, o direcionamento das pesquisas para áreas mais lucrativas em detrimento de necessidades sustentáveis e questões éticas e de segurança ligadas à biotecnologia avançada. Mesmo assim, representa uma inovação significativa com potencial para posicionar o Brasil como líder em biotecnologia e conservação.

Ao estabelecer uma estrutura bem definida para o ambiente regulatório de biotecnologia, o BioSandbox Brasil aspira a ser um farol para a inovação no país. Ele adota critérios meticulosos de elegibilidade, definindo quem pode entrar neste ambiente especializado. Esse rigor se reflete desde o perfil do candidato até o impacto potencial da proposta, garantindo uma seleção qualitativa de participantes.

A abordagem é holística. Não só examina a aptidão do candidato e o grau de inovação, como também avalia cuidadosamente o impacto social, econômico e ético de cada projeto. Além disso, a interação com autoridades reguladoras como MAPA, CETESB, ANVISA e IBAMA adiciona uma camada extra de escrutínio, especialmente para inovações que são verdadeiramente disruptivas. A gestão do ambiente de sandbox é igualmente rigorosa, com limites claramente definidos. O BioSandbox Brasil foca estritamente na biotecnologia e observa altos padrões éticos e de segurança. Enquanto fornece um ambiente mais permissivo para a experimentação, não hesita em aplicar penalidades e sanções se os padrões não são mantidos.



Quando se trata de flexibilidade temporal, o BioSandbox Brasil se destaca por seu dinamismo. Ele adota um modelo misto de aceitação, permitindo não apenas coortes específicas em rodadas distintas, mas também uma via rápida para projetos altamente inovadores. O tempo para decisões é compacto, mas rigoroso, garantindo que as escolhas sejam bem fundamentadas. A duração padrão do sandbox é de um ano, com possibilidade de extensão ou redução com base nos méritos do projeto. Isso oferece espaço para ajustes e refinamentos, especialmente se os resultados iniciais são promissores.

A estratégia de gestão de risco é robusta, abrangendo desde a avaliação preliminar até o aprendizado contínuo. Mecanismos de compensação estão em vigor para proteger os consumidores, e a gestão de riscos é uma atividade contínua, ajustada conforme as necessidades e desafios emergentes.

Em relação à normatização da flexibilidade regulatória, o BioSandbox Brasil opera dentro do arcabouço legal existente, permitindo alguma latitude para inovação. No entanto, as flexibilidades são balanceadas com salvaguardas rigorosas para assegurar que os objetivos políticos e regulatórios sejam mantidos. O regulador tem a autoridade final para aprovar ou remover empresas, com base em avaliações periódicas.

O plano também delimita estratégias de saída do programa, enfatizando a importância de uma transição suave para o mercado convencional e estabelecendo condições para a rescisão por parte dos reguladores. O foco aqui é tanto na conformidade das empresas quanto na proteção ao consumidor, prevendo planos robustos para qualquer saída involuntária do sandbox. Na área de governança, o BioSandbox Brasil incorpora várias camadas de supervisão e responsabilidade. Comitês compostos por especialistas em diversas áreas avaliam protocolos de pesquisa, métodos de coleta de dados, e mérito científico, mantendo o processo contínuo e adaptável. O compromisso com a transparência e a confiança pública é reforçado pela divulgação de decisões e critérios dos comitês, bem como pela inclusão da revisão por pares.

A adaptabilidade e a inclusão social também são pilares da governança. A estrutura é ágil, permitindo ajustes rápidos em resposta a novas descobertas e tecnologias. Organizações não governamentais e outros membros da sociedade civil são

convidados a participar, garantindo que os benefícios da biotecnologia sejam distribuídos de forma justa e transparente.

4.1 ADERÊNCIA ENTRE A LEI DE INOVA SIMPLES E O BIOSANDBOX BRASIL

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. 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 exibe 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.

O BioSandbox Brasil é um ecossistema meticulosamente construído que busca equilibrar a necessidade de inovação com a responsabilidade regulatória. Ele tem a flexibilidade para se adaptar às mudanças do setor e do ambiente regulatório, mas mantém um foco rigoroso na gestão de riscos e no cumprimento dos padrões éticos e de segurança. Este é um modelo que não apenas serve ao cenário de biotecnologia brasileiro, mas também poderia fornecer insights valiosos para outras jurisdições que buscam promover a inovação de forma responsável.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O "BioSandbox Brasil" representa uma proposta inovadora para fomentar a inovação no campo da biotecnologia no Brasil. Seu desenho estrutural, combinando critérios rigorosos de elegibilidade, uma abordagem equilibrada de regulamentação e uma governança robusta, visa criar um ambiente propício para o avanço tecnológico, mantendo ao mesmo tempo elevados padrões de integridade, ética e segurança.

Em um cenário global onde a biotecnologia representa uma das frentes mais promissoras de desenvolvimento científico e econômico, o Brasil, com sua rica biodiversidade e talento acadêmico, tem o potencial de ser um player significativo. No entanto, para isso, é imperativo que haja uma infraestrutura regulatória e de apoio adequada que possa promover inovação e empreendedorismo, garantindo ao mesmo tempo proteção ao consumidor e conformidade ética.

O regime "Inova Simples", que visa simplificar a burocracia para startups e inovações, quando alinhado com a proposta do "BioSandbox Brasil", pode proporcionar um ambiente sinérgico para startups de biotecnologia florescerem no país. Com o correto alinhamento entre políticas públicas, incentivos econômicos e salvaguardas éticas, o Brasil pode se posicionar como uma nação líder em inovação biotecnológica, beneficiando tanto a economia quanto a sociedade como um todo.

Em última análise, o sucesso do "BioSandbox Brasil" dependerá de uma implementação metódica, monitoramento contínuo e disposição para ajustar e evoluir

conforme as necessidades do setor e as lições aprendidas. A proposta, como delineada, oferece uma base sólida para começar essa jornada ambiciosa.

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.

REFERÊNCIAS

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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. I.], 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.

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



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>.

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.

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

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

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 Ecosistema Empreendedor Brasileiro. **Direito e Desenvolvimento**, v. 13, n. 1, p. 46-62, 2022.

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, 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.

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.

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.

