

VIII ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

**DIREITO, GOVERNANÇA E NOVAS TECNOLOGIAS
IV**

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria - CONPEDI

Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - FMU - São Paulo

Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

Comunicação:

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Relações Internacionais para o Continente Americano:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

Educação Jurídica

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - MS

Eventos:

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Comissão Especial

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG

Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

D597

Direito, governança e novas tecnologias IV [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Eudes Vitor Bezerra; Jean Carlos Dias; Reginaldo de Souza Vieira. – Florianópolis: CONPEDI, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-158-5

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Direito Governança e Políticas de Inclusão

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Direito. 3. Governança e novas tecnologias. VIII Encontro Virtual do CONPEDI (2; 2025; Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



VIII ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO, GOVERNANÇA E NOVAS TECNOLOGIAS IV

Apresentação

O conjunto de pesquisas que são apresentadas neste livro faz parte do Grupo de Trabalho de “DIREITO, GOVERNANÇA E NOVAS TECNOLOGIAS IV”, ocorrido no âmbito do VIII ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI, realizado entre os dias 24, 25, 26, 27 e 28 de junho de 2025, promovido pelo Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito – CONPEDI e que teve como temática central “Direito Governança e Políticas de Inclusão”.

Os trabalhos expostos e debatidos abordaram de forma geral distintas temáticas atinentes DIREITO, GOVERNANÇA E NOVAS TECNOLOGIAS, especialmente relacionadas aos principais desafios que permeiam a tecnologias jurídica, passando pela inteligência artificial, demais meios digitais, também apontando para problemas emergentes e propostas de soluções advindas de pesquisas em nível de pós-graduação, especialmente, Mestrado e Doutorado.

Os artigos apresentados trouxeram discussões sobre: Tecnologias aplicáveis aos tribunais, Governança digital e governo digital, Exclusão digital derivando tanto para exclusão social quanto para acesso à justiça, desinformação e deepfake, cidades e TICs. Não poderiam faltar artigos sobre privacidade e proteção de dados pessoais, com atenção aos dados sensíveis, consentimento e LGPD, liberdade de expressão, censura em redes sociais, discriminação, uso de sistemas de IA no Poder Judiciário, IA Generativa, violação aos Direitos Humanos e Herança Digital, dentre outro.

Para além das apresentações dos artigos, as discussões durante o GT foram profícuas com troca de experiências e estudos futuros. Metodologicamente, os artigos buscaram observar

A expectativa é de que esta obra possa contribuir com a compreensão dos problemas do cenário contemporâneo, com o a esperança de que as leituras dessas pesquisas ajudem na reflexão do atual caminhar do DIREITO, GOVERNANÇA E NOVAS TECNOLOGIAS.

Prof. Dr. Eudes Vitor Bezerra (PPGDIR – UFMA)

Prof. Dr. Jean Carlos Dias (CENTRO UNIVERSITÁRIO DO PARÁ)

Prof. Dr. Reginaldo de Souza Vieira (Universidade do Extremo Sul Catarinense)

GOVERNANÇA E GESTÃO REGULATÓRIA: O PAPEL DOS SANDBOXES NA INOVAÇÃO SUSTENTÁVEL EM BIOTECNOLOGIA

GOVERNANCE AND REGULATORY MANAGEMENT: THE ROLE OF SANDBOXES IN SUSTAINABLE BIOTECHNOLOGY INNOVATION

Fernando Passos
Ricardo Augusto Bonotto Barboza
Geralda Cristina de Freitas Ramalheiro

Resumo

A biotecnologia é um dos pilares da bioeconomia, promovendo soluções inovadoras para a sustentabilidade ambiental e o desenvolvimento econômico. No entanto, barreiras regulatórias frequentemente dificultam a implementação de novas tecnologias, limitando seu impacto positivo. Este estudo analisa a aplicabilidade dos sandboxes regulatórios como estratégia de governança e gestão normativa para viabilizar a inovação sustentável no setor biotecnológico brasileiro. Com base em uma revisão bibliográfica e análise comparativa de modelos internacionais, o estudo identifica desafios regulatórios, explora boas práticas adotadas globalmente e propõe diretrizes para um modelo adaptado à realidade nacional. Os resultados indicam que sandboxes regulatórios bem estruturados podem acelerar a adoção de biotecnologias sustentáveis, reduzindo incertezas normativas sem comprometer a segurança ambiental. Conclui-se que a implementação desse mecanismo regulatório pode fortalecer a competitividade do Brasil na bioeconomia global, exigindo cooperação entre setor público, privado e acadêmico para sua efetividade.

Palavras-chave: Governança regulatória, Gestão da inovação, Biotecnologia sustentável, Sandbox regulatório, Desenvolvimento sustentável

Abstract/Resumen/Résumé

Biotechnology is a key pillar of the bioeconomy, fostering innovative solutions for environmental sustainability and economic development. However, regulatory barriers often hinder the implementation of new technologies, limiting their positive impact. This study

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Regulatory governance, Innovation management, Sustainable biotechnology, Regulatory sandbox, Sustainable development

1 INTRODUÇÃO

A busca por um modelo de desenvolvimento sustentável tornou-se um dos desafios centrais do século XXI. À medida que os impactos ambientais das atividades humanas se intensificam, cresce a necessidade de soluções tecnológicas que conciliem crescimento econômico e preservação ambiental. Nesse contexto, a biotecnologia emerge como um dos pilares da bioeconomia, proporcionando alternativas inovadoras para setores como agricultura, energia e indústria química. Seu potencial para reduzir a dependência de insumos químicos, otimizar o uso de recursos naturais e viabilizar processos produtivos menos poluentes reforça seu papel na transição para um modelo de produção mais sustentável (OCDE, 2018; Santos; Costa, 2017). No entanto, a implementação dessas inovações enfrenta barreiras regulatórias que dificultam a introdução de novas tecnologias no mercado, limitando o impacto positivo da biotecnologia no avanço da sustentabilidade.

O descompasso entre inovação e regulamentação representa um dos principais entraves para a consolidação da biotecnologia como motor do desenvolvimento sustentável. Normas regulatórias excessivamente rígidas ou desatualizadas podem retardar a adoção de novas soluções, resultando na perda de oportunidades para a mitigação de impactos ambientais e a redução do consumo de recursos naturais. Esse problema é ainda mais evidente no Brasil, país que possui uma das maiores biodiversidades do mundo e, portanto, um imenso potencial para liderar a bioeconomia global. No entanto, a falta de um marco regulatório ágil e adaptável tem dificultado a escalabilidade de startups biotecnológicas e a inserção de suas inovações no mercado (Peck, 2017; Rabitz, 2019). Assim, a presente pesquisa busca responder à seguinte pergunta: como a implementação de sandboxes regulatórios pode estimular a inovação sustentável no setor biotecnológico, promovendo um ambiente normativo mais dinâmico e eficiente?

O objetivo geral deste estudo foi analisar a aplicabilidade dos sandboxes regulatórios como ferramenta para viabilizar a inovação sustentável na biotecnologia no Brasil. Para alcançar essa meta, três objetivos específicos foram definidos: (i) identificar os principais desafios regulatórios que impactam a inserção de inovações biotecnológicas voltadas à sustentabilidade no mercado; (ii) examinar experiências internacionais de sandboxes regulatórios e suas implicações para o desenvolvimento sustentável; e (iii) propor diretrizes para um modelo de sandbox regulatório adaptado ao setor biotecnológico brasileiro, considerando a promoção da sustentabilidade e a eficiência regulatória.

A metodologia adotada na pesquisa combinou abordagem qualitativa e revisão bibliográfica, com base na análise de literatura especializada sobre regulação da biotecnologia,

inovação sustentável e sandboxes regulatórios. A pesquisa foi estruturada a partir de um estudo comparativo de modelos internacionais de regulação experimental, identificando boas práticas que possam ser aplicadas no Brasil. Além disso, foi realizado um levantamento das principais barreiras regulatórias enfrentadas por startups biotecnológicas, utilizando relatórios institucionais e estudos acadêmicos como base para a discussão. O estudo foi desenvolvido dentro do arcabouço teórico da regulação adaptativa, explorando como a flexibilidade normativa pode fomentar a inovação sustentável sem comprometer a segurança ambiental e a previsibilidade jurídica.

A justificativa para este estudo baseou-se na urgência de alinhar o avanço tecnológico da biotecnologia às necessidades da transição para uma economia verde. A biotecnologia tem o potencial de reduzir significativamente a emissão de gases de efeito estufa, melhorar a eficiência do uso de recursos naturais e substituir processos industriais poluentes por alternativas mais limpas. No entanto, sem um ambiente regulatório favorável, essas inovações podem permanecer restritas ao ambiente acadêmico ou enfrentar obstáculos excessivos para sua implementação em larga escala. Dessa forma, este estudo busca contribuir para a formulação de políticas públicas mais eficazes, promovendo a sinergia entre inovação, sustentabilidade e desenvolvimento econômico.

A estrutura do artigo está organizada da seguinte forma: na Seção 2, apresenta-se a fundamentação teórica, detalhando a relação entre biotecnologia e sustentabilidade, bem como os desafios regulatórios enfrentados pelo setor. Na Seção 3, discute-se o conceito de sandboxes regulatórios e sua aplicação em diferentes setores da economia, explorando como esse modelo pode ser adaptado para a biotecnologia. Na Seção 4, são analisados os desafios específicos da implementação de sandboxes regulatórios no setor biotecnológico, considerando as particularidades da inovação sustentável. Por fim, na Seção 5, são apresentadas as considerações finais, com recomendações para a formulação de políticas regulatórias mais alinhadas ao desenvolvimento sustentável.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A biotecnologia tem sido uma força motriz para a inovação sustentável, oferecendo soluções que integram desenvolvimento econômico e preservação ambiental. Desde a antiguidade, técnicas rudimentares, como a fermentação de grãos e a seleção artificial de culturas agrícolas, demonstraram o potencial da biotecnologia para transformar a produção de alimentos e insumos essenciais. No entanto, sua evolução conceitual e metodológica ao longo do século XX, impulsionada pela descoberta do DNA e pelo advento da engenharia genética,

ampliou significativamente suas aplicações e consolidou sua importância na economia global (Mello, 2017; Rabitz, 2019). Hoje, a biotecnologia é uma ferramenta central na busca por práticas produtivas mais eficientes e ambientalmente responsáveis, com impactos diretos na mitigação de emissões, na redução do uso de insumos químicos e na conservação de recursos naturais.

Compreender a biotecnologia exige uma abordagem interdisciplinar, dado que suas técnicas e aplicações abrangem diversos campos do conhecimento, desde a biologia molecular até a bioinformática e a nanotecnologia (Costa; Florencio; Oliveira Junior, 2018). Sua definição, segundo a Convenção sobre Diversidade Biológica (CBD, 1992), abarca qualquer tecnologia que utilize organismos vivos ou seus subprodutos para desenvolver ou modificar processos e produtos com finalidades específicas. Essa amplitude conceitual reflete sua versatilidade e o impacto crescente que exerce em diferentes setores, como a agricultura, a indústria e a saúde. No entanto, essa diversidade de aplicações também impõe desafios regulatórios, pois cada inovação demanda uma análise criteriosa dos riscos e benefícios, além da necessidade de compatibilização com normas ambientais e sanitárias.

A interseção entre biotecnologia e sustentabilidade tem sido cada vez mais evidente, especialmente com o avanço das pesquisas voltadas para bioinsumos, biorremediação e bioprocessamento industrial. Tecnologias baseadas em organismos geneticamente modificados, por exemplo, têm permitido a criação de culturas agrícolas mais resistentes a pragas e condições climáticas adversas, reduzindo a dependência de agroquímicos e promovendo práticas agrícolas regenerativas (Oliveira; Souza, 2020). No setor industrial, a substituição de processos químicos convencionais por bioprocessos enzimáticos tem minimizado o impacto ambiental da produção de insumos e combustíveis, diminuindo emissões e resíduos tóxicos. A própria Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) reconhece que, até 2030, a biotecnologia se tornará um dos principais pilares da economia global, destacando seu potencial para impulsionar o crescimento sustentável (OCDE, 2018).

No Brasil, a biodiversidade singular do território nacional confere ao país uma vantagem estratégica para o desenvolvimento de soluções biotecnológicas voltadas à sustentabilidade. A indústria nacional apresenta oportunidades promissoras, especialmente nas áreas de bioenergia, agricultura e saúde, mas sua consolidação depende da superação de desafios estruturais e regulatórios (Santos; Costa, 2017). A falta de incentivos específicos, a escassez de investimentos em pesquisa e a burocracia excessiva são entraves que limitam a competitividade do setor biotecnológico no país. Além disso, a ausência de uma regulamentação mais flexível para novas tecnologias dificulta a implementação de soluções

inovadoras que poderiam contribuir significativamente para a transição para uma economia de baixo carbono.

Diante desse cenário, torna-se essencial que a biotecnologia seja tratada de forma integrada dentro do contexto da bioeconomia. A OCDE destaca a bioeconomia como uma estratégia essencial para promover o uso sustentável de recursos biológicos renováveis, reduzindo a dependência de combustíveis fósseis e incentivando a economia circular (OCDE, 2022). No entanto, para que essa visão se concretize, é fundamental que haja um alinhamento entre políticas públicas, incentivos fiscais e financiamento adequado, garantindo que startups e empresas biotecnológicas possam expandir suas operações e desenvolver novas tecnologias sustentáveis. A cooperação entre universidades, setor privado e órgãos reguladores desempenha um papel crucial nesse processo, facilitando a transferência de conhecimento e impulsionando a inovação no setor.

A regulação da biotecnologia, no entanto, ainda representa um desafio significativo, especialmente quando se trata de garantir a segurança e a viabilidade de novas tecnologias. Modelos regulatórios tradicionais muitas vezes não acompanham a velocidade da inovação, impondo processos burocráticos que podem retardar a introdução de soluções sustentáveis no mercado (Peck, 2017). Nesse contexto, abordagens mais flexíveis, como os sandboxes regulatórios, surgem como alternativas promissoras para equilibrar inovação e controle normativo. A adoção de estratégias regulatórias mais dinâmicas permitirá que a biotecnologia cumpra seu papel como um dos principais vetores da sustentabilidade, promovendo transformações estruturais na indústria, na agricultura e no setor energético. Com isso, cria-se um ambiente propício para que o Brasil se posicione como líder na biotecnologia sustentável, aproveitando seu potencial natural para alavancar um modelo econômico alinhado aos desafios ambientais do século XXI. A seguir detalha-se o emaranhado de desafios institucionais da regulação.

2.1 Os desafios da regulação da biotecnologia e promoção da sustentabilidade

No Brasil, a vasta biodiversidade representa um diferencial estratégico para o desenvolvimento de inovações biotecnológicas, mas a regulamentação do setor ainda não acompanha o ritmo acelerado da inovação. Esse descompasso cria desafios significativos para startups e empresas que buscam implementar soluções sustentáveis, sendo essencial a formulação de um marco regulatório mais dinâmico e adaptável.

Diante da complexidade e da constante evolução da biotecnologia, torna-se necessária uma abordagem regulatória que seja flexível e responsiva. Os modelos tradicionais de regulação, caracterizados por uma estrutura rígida e processos burocráticos demorados, muitas vezes dificultam a implementação de novas tecnologias. No caso das startups biotecnológicas, essa rigidez impõe barreiras como falta de clareza normativa, dificuldades no acesso a capital e ausência de infraestrutura regulatória específica. Conforme apontado por Holling (1978) e Folke (2006), a regulação eficaz deve ser ágil e resiliente para lidar com a incerteza e a complexidade das inovações tecnológicas. No Brasil, essa necessidade é ainda mais evidente, dado o potencial inexplorado da biotecnologia para promover um desenvolvimento sustentável alinhado às diretrizes ambientais e econômicas globais.

A lacuna entre inovação e regulamentação é frequentemente associada ao conceito de "vazio institucional", que se refere à ausência de estruturas normativas adequadas para lidar com novas tecnologias. Em setores altamente dinâmicos, como a biotecnologia, essa defasagem pode gerar ambiguidades, dificultando a adoção de soluções inovadoras e sustentáveis. Nesse contexto, os sandboxes regulatórios surgem como um mecanismo que permite a experimentação controlada de novas tecnologias, proporcionando um ambiente onde startups podem desenvolver e testar seus produtos sob supervisão regulatória. Essa abordagem busca conciliar inovação e segurança jurídica, garantindo que avanços tecnológicos sejam avaliados antes de sua implementação definitiva.

Na literatura regulatória, identificam-se duas principais abordagens para a formulação de normas aplicáveis a setores emergentes. De acordo com Faulkner e Poort (2017), a primeira abordagem, denominada comensuração, utiliza analogias para incorporar novos elementos a um arcabouço jurídico já existente. Essa estratégia permite que regulações já estabelecidas sejam adaptadas para acomodar inovações tecnológicas. A segunda abordagem consiste na criação de novos sistemas regulatórios, formulados a partir da colaboração entre especialistas e agentes públicos. Essa estratégia visa desenvolver normas específicas para novas tecnologias, levando em consideração seus impactos econômicos, sociais e ambientais. Ambas as abordagens apresentam vantagens e desafios, sendo necessário um equilíbrio entre flexibilidade e segurança regulatória.

A regulação da biotecnologia está inserida em um contexto de disputas entre paradigmas tradicionais e novas formas de governança. Conforme argumentado por Bourdieu (1989), a construção do capital social e a dinâmica de dominação no campo jurídico influenciam a forma como normas são formuladas e aplicadas. O conhecimento regulatório, entendido como a combinação de ciência, valores sociais, ética e políticas públicas, desempenha um papel

central na definição das respostas regulatórias às inovações tecnológicas (Faulkner & Poort, 2017). O processo regulatório é condicionado pela forma como decisores adquirem conhecimento sobre novas tecnologias, sendo a incerteza um fator que frequentemente retarda ações normativas. Segundo Rabitz (2019), a ação regulatória se torna mais provável quando as consequências da inação são claramente conhecidas. Quando há incerteza sobre os impactos de uma tecnologia, a ausência de informações concretas pode levar à chamada deriva institucional, caracterizada pela inércia dos agentes reguladores diante de desafios emergentes.

A biotecnologia aplicada à saúde exemplifica a complexidade da regulação em setores inovadores. A definição de prioridades no setor público é um processo intrincado, influenciado por múltiplos interesses e dinâmicas políticas. A regulação da biotecnologia enfrenta desafios adicionais devido ao custo elevado de modificação das estruturas normativas existentes e à resistência a mudanças regulatórias. Rabitz (2019) aponta que a deriva institucional é mais comum quando as opções de regulação envolvem conflitos entre atores econômicos, ambientais e políticos. A ausência de um arcabouço regulatório específico para sandboxes biotecnológicos no Brasil reflete essa dificuldade, evidenciando a necessidade de mecanismos mais ágeis e eficazes para avaliar e aprovar inovações tecnológicas.

Dentre os desafios da regulação da biotecnologia, destaca-se a dificuldade de antecipar riscos e mitigar incertezas. Conforme argumentado por Peck (2017), muitos modelos regulatórios falham ao considerar as especificidades das novas tecnologias, resultando em normas excessivamente restritivas ou, por outro lado, permissivas sem os devidos mecanismos de controle. Reformas regulatórias são essenciais para garantir que tecnologias emergentes sejam avaliadas de forma criteriosa, levando em conta impactos ambientais, avaliações de risco, processos de certificação e transparência na comercialização de produtos.

Diante desse cenário, surge o conceito de Regulação Adaptativa Biotecnológica (RAB), que busca conciliar a necessidade de inovação com a garantia de segurança e sustentabilidade. A RAB propõe um modelo regulatório flexível, baseado na aprendizagem contínua e na adaptação dinâmica às novas descobertas científicas e tecnológicas. Essa abordagem reconhece que modelos tradicionais de comensuração, que ajustam legislações preexistentes, podem não ser suficientes para lidar com a velocidade da inovação biotecnológica. Ao mesmo tempo, a formulação de novos sistemas regulatórios pode ignorar interações essenciais entre normas existentes e novas demandas do setor. Assim, a RAB propõe uma abordagem híbrida, combinando aspectos das duas estratégias para criar um arcabouço regulatório que seja simultaneamente robusto e flexível.

A proposta da RAB baseia-se no conceito de conhecimento regulatório, que engloba uma combinação de ciência, ética, valores sociais e diretrizes políticas. Esse modelo enfatiza que decisões regulatórias devem ser fundamentadas em evidências científicas sólidas, considerando os impactos de curto e longo prazo das tecnologias emergentes. Além disso, a RAB busca mitigar os riscos da deriva institucional, garantindo que a inação regulatória não comprometa a segurança e a viabilidade da inovação sustentável. A implementação desse modelo exige a criação de coalizões regulatórias, que reúnam agentes do setor público, privado e acadêmico para estabelecer diretrizes que promovam um equilíbrio entre inovação e responsabilidade regulatória.

Em última instância, a Regulação Adaptativa Biotecnológica representa um chamado para a reformulação das estratégias regulatórias no setor biotecnológico. Ao enfatizar a flexibilidade, a interdisciplinaridade e a governança baseada em evidências, essa abordagem visa criar um ambiente regulatório que favoreça a inovação sustentável sem comprometer a segurança e a ética na adoção de novas tecnologias. Dado o potencial do Brasil para se tornar um polo de biotecnologia sustentável, a implementação de modelos regulatórios adaptativos torna-se um fator essencial para alinhar crescimento econômico e proteção ambiental.

3 O SANDBOX COMO ESTRATÉGIA DA REGULAÇÃO ADAPTATIVA

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. 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 e Simon (2021) argumentam 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).

3.1 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, construírem 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).]

3.2 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).

4 DESAFIOS DA IMPLEMENTAÇÃO DE SANDBOXES REGULATÓRIOS PARA A INOVAÇÃO SUSTENTÁVEL NA BIOTECNOLOGIA

A adoção de sandboxes regulatórios tem sido amplamente defendida como uma estratégia para impulsionar a inovação em setores altamente regulados. No entanto, sua implementação no setor biotecnológico, especialmente para o estímulo a inovações sustentáveis, apresenta desafios significativos que exigem uma abordagem cuidadosa e contextualizada. A complexidade inerente à biotecnologia, aliada às exigências regulatórias voltadas à segurança ambiental e à saúde pública, impõe barreiras que podem dificultar a viabilidade de um ambiente regulatório experimental verdadeiramente eficaz (Johnson, 2022; Ahern, 2021).

Um dos primeiros desafios é a necessidade de equilíbrio entre flexibilidade e controle regulatório. Enquanto setores como o financeiro e de telecomunicações conseguem testar soluções inovadoras dentro de limites bem definidos, a biotecnologia envolve variáveis mais complexas e imprevisíveis, como a interação de organismos vivos com o meio ambiente. Isso significa que erros regulatórios podem ter impactos irreversíveis, tornando os órgãos normativos mais resistentes à adoção de um modelo experimental que permita maior liberdade às empresas para testar suas inovações (Ahern, 2021; Rodrigues, 2021). Além disso, a regulamentação da biotecnologia não se limita a um único órgão regulador, sendo influenciada por diferentes agências, como Anvisa, Ibama, MAPA e Conama, o que pode gerar conflitos normativos e dificultar a criação de um sandbox regulatório coeso e eficiente (Waetge, 2021).

Outro ponto crítico diz respeito ao tempo necessário para validação de tecnologias biotecnológicas. Enquanto sandboxes em outros setores podem operar dentro de prazos curtos de seis meses a um ano, na biotecnologia esse período pode ser insuficiente para avaliar os efeitos de uma inovação. Tecnologias baseadas em bioinsumos, engenharia genética e bioremediação, por exemplo, exigem testes extensivos para comprovar sua segurança e eficácia, o que contrasta com o conceito de experimentação rápida característico dos sandboxes regulatórios (Viana, 2019). Essa diferença de tempo representa um desafio para a concepção de um sandbox que realmente ofereça um benefício prático para startups biotecnológicas sem comprometer a avaliação criteriosa dos riscos envolvidos (Zetzsche et al., 2017).

A própria estrutura de um sandbox regulatório pode representar um obstáculo para o setor biotecnológico, uma vez que o modelo tradicional desse mecanismo se baseia na ideia de que, após o período de teste, a inovação pode ser rapidamente escalada e integrada ao mercado convencional. Contudo, na biotecnologia, a transição do ambiente experimental para a comercialização plena é um processo longo e complexo, que depende não apenas da aprovação regulatória, mas também de aceitação social, financiamento contínuo e infraestrutura para produção em larga escala (Sunila; Ekroos, 2022). Dessa forma, startups que entram em um sandbox podem encontrar dificuldades para continuar operando após o período de testes, caso não haja um planejamento adequado para essa transição (Hemphill, 2022).

Além dessas questões, a implementação de sandboxes regulatórios para inovação sustentável na biotecnologia também enfrenta desafios de desalinhamento entre inovação e regulação vigente. Como se trata de um setor que lida diretamente com riscos ambientais e de biossegurança, a maioria das normativas atuais foi desenvolvida para controlar e limitar riscos, e não para estimular inovação (Ringe; Christopher, 2020). Assim, mesmo que um sandbox seja criado, ainda será necessário lidar com restrições regulatórias externas que podem inviabilizar a aplicação comercial das soluções testadas. Esse problema é agravado pelo fenômeno do vazio institucional, em que a ausência de diretrizes específicas para novas tecnologias biotecnológicas impede a escalabilidade de inovações que poderiam contribuir para a sustentabilidade (Bourdieu, 1989).

A aceitação social e a percepção pública também desempenham um papel fundamental na viabilidade de sandboxes regulatórios na biotecnologia. Diferentemente de setores como o financeiro e o digital, onde a inovação tende a ser bem recebida, as tecnologias biotecnológicas frequentemente enfrentam resistência, especialmente quando envolvem manipulação genética, organismos modificados e impacto ambiental (Lauren, 2022). A introdução de um sandbox regulatório pode gerar preocupações sobre afrouxamento das normas de biossegurança, levando

a um possível retrocesso regulatório caso a sociedade perceba esse mecanismo como uma ameaça ao controle sobre inovações sensíveis (Rodrigues, 2021). Esse cenário exige que a governança dos sandboxes inclua não apenas reguladores e empresas, mas também pesquisadores, especialistas em ética e representantes da sociedade civil, para garantir que o modelo seja transparente e socialmente aceitável (Zetzsche et al., 2017).

A viabilidade econômica também se apresenta como um entrave relevante. Sandboxes regulatórios exigem um investimento significativo por parte do Estado e das empresas participantes, pois demandam monitoramento constante, auditorias regulares e capacidade de adaptação às descobertas emergentes (Ahern, 2021). Reguladores precisam investir em treinamento especializado e infraestrutura para acompanhar os experimentos, o que pode representar um custo elevado para países com restrições orçamentárias na área de ciência e tecnologia (Waetge, 2021). Para startups, a participação em um sandbox pode gerar custos adicionais com adequação a normas experimentais, relatórios contínuos e conformidade com requisitos técnicos, tornando o modelo inviável para pequenas empresas com poucos recursos financeiros (Johnson, 2022).

Diante de tais desafios, a implementação de sandboxes regulatórios para o setor biotecnológico no Brasil exige adaptações estratégicas para garantir sua efetividade. Uma alternativa seria a criação de sandboxes setoriais específicos para diferentes segmentos da biotecnologia, como biotecnologia agrícola, ambiental e farmacêutica, permitindo que cada área tenha regras customizadas e tempos de validação compatíveis com suas necessidades (Rodrigues, 2021). Além disso, a adoção de protocolos de transição regulatória pode facilitar a continuidade das startups após a fase de testes, garantindo que inovações bem-sucedidas não fiquem paradas devido a barreiras regulatórias ainda não resolvidas (Johnson, 2022).

Outra estratégia seria a integração de mecanismos de cooperação internacional, permitindo que sandboxes brasileiros se conectem a modelos já estabelecidos em outros países (Lauren, 2022). Isso facilitaria o reconhecimento mútuo de inovações reguladas em diferentes jurisdições, reduzindo a necessidade de aprovação repetitiva para cada novo mercado (Ahern, 2021). Modelos de passaporte regulatório, adotados em setores como o financeiro, poderiam ser adaptados para biotecnologia, garantindo que uma inovação testada em um sandbox brasileiro pudesse ter tramitação acelerada em outras jurisdições que compartilham padrões regulatórios similares (Sunila; Ekroos, 2022).

Por fim, um aspecto essencial para o sucesso desse modelo no Brasil é a construção de uma governança participativa, que inclua órgãos reguladores, universidades, setor privado e sociedade civil (Johnson, 2022). Criar um ambiente de confiança e transparência é fundamental

para evitar que os sandboxes sejam percebidos como um espaço de desregulamentação ou de risco para a segurança ambiental e sanitária (Rodrigues, 2021). O incentivo a relatórios públicos, consultas abertas e participação de especialistas independentes pode fortalecer a legitimidade do modelo e garantir que ele realmente contribua para a inovação sustentável (Waetge, 2021).

Assim, apesar dos desafios, os sandboxes regulatórios ainda representam uma oportunidade valiosa para destravar inovações na biotecnologia, desde que sua implementação seja feita com estratégias adaptativas, integração com políticas públicas de longo prazo e governança compartilhada (Johnson, 2022). Se bem estruturados, podem se tornar catalisadores para o avanço da bioeconomia brasileira, garantindo que soluções sustentáveis cheguem ao mercado sem comprometer a segurança e a previsibilidade regulatória.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente pesquisa analisou a aplicabilidade dos sandboxes regulatórios como ferramenta para estimular a inovação sustentável no setor biotecnológico no Brasil. Diante da pergunta central do estudo — como a implementação de sandboxes regulatórios pode fomentar a inovação sustentável no setor biotecnológico, promovendo um ambiente normativo mais dinâmico e eficiente? — conclui-se que esse mecanismo regulatório pode atuar como um facilitador na superação de barreiras normativas que restringem o avanço de novas tecnologias, desde que seja estruturado de forma adaptativa e integrada às especificidades do setor biotecnológico. A experiência internacional demonstra que modelos regulatórios flexíveis, quando bem planejados e monitorados, podem equilibrar a necessidade de inovação com a preservação da segurança ambiental e a previsibilidade jurídica, promovendo um ambiente favorável para o crescimento da bioeconomia sustentável.

No que se refere aos objetivos específicos, os resultados apontam que:

1. Os desafios regulatórios para a inovação sustentável na biotecnologia são expressivos e multifacetados, abrangendo desde a falta de clareza normativa até a rigidez de processos burocráticos que não acompanham a velocidade da inovação. A ausência de um marco regulatório ágil prejudica startups biotecnológicas, dificultando a escalabilidade de soluções sustentáveis e inibindo investimentos no setor.
2. A análise comparativa de sandboxes regulatórios em diferentes países revelou que sua aplicação pode gerar um ambiente regulatório mais responsivo e propício à inovação, especialmente em setores altamente regulados. Experiências em economias desenvolvidas demonstram que sandboxes regulatórios bem estruturados permitem

experimentação segura e supervisão contínua, reduzindo o impacto de incertezas regulatórias sobre empresas inovadoras.

3. A formulação de diretrizes para um modelo de sandbox regulatório adaptado à biotecnologia no Brasil indica que sua implementação deve considerar a interseção entre segurança jurídica, viabilidade econômica e impacto ambiental positivo. Para que a regulação experimental contribua efetivamente para o avanço da bioeconomia, recomenda-se um desenho regulatório que contemple períodos de teste compatíveis com a natureza dos produtos biotecnológicos, mecanismos de transição para o mercado e um arcabouço normativo compatível com padrões internacionais de governança.

Dessa forma, este estudo contribui teoricamente ao aprofundar a compreensão sobre a regulação adaptativa aplicada à biotecnologia, evidenciando o papel dos sandboxes regulatórios como estratégia de governança inovadora. Ao integrar conceitos da teoria regulatória e das ciências ambientais, o artigo amplia o debate acadêmico sobre como estruturas normativas flexíveis podem incentivar tecnologias sustentáveis sem comprometer a segurança ambiental. A pesquisa também reforça a importância da abordagem interdisciplinar, mostrando que desafios regulatórios na biotecnologia não podem ser analisados isoladamente, mas devem considerar aspectos científicos, econômicos, ambientais e sociais.

Do ponto de vista prático, as conclusões deste estudo podem orientar formuladores de políticas públicas, reguladores e empreendedores do setor biotecnológico na adoção de mecanismos regulatórios mais eficazes. A proposta de um modelo de sandbox regulatório adaptado à biotecnologia brasileira oferece insights para a criação de ambientes experimentais que estimulem a inovação sem comprometer a segurança e a previsibilidade jurídica. Ao demonstrar como experiências internacionais podem ser ajustadas para a realidade nacional, a pesquisa fornece subsídios para que órgãos reguladores, como Anvisa, Ibama e MAPA, considerem novas estratégias normativas alinhadas ao desenvolvimento sustentável.

Entretanto, o estudo apresenta limitações que devem ser reconhecidas. A principal delas refere-se à falta de experiências concretas de sandboxes regulatórios aplicados à biotecnologia no Brasil, o que dificulta a obtenção de dados empíricos que validem a viabilidade do modelo proposto. Além disso, a diversidade de normativas e instituições envolvidas na regulação da biotecnologia exige uma análise mais detalhada de cada segmento do setor, o que não foi plenamente explorado neste estudo.

Diante dessas limitações, recomenda-se que trabalhos futuros aprofundem a análise de estudos de caso de sandboxes regulatórios já implementados em outros países, identificando fatores que contribuíram para seu sucesso ou insucesso. Além disso, seria relevante realizar

pesquisas empíricas com reguladores e empresas do setor biotecnológico, a fim de compreender melhor os desafios práticos enfrentados na implementação desse tipo de regulação. Por fim, futuros estudos poderiam explorar o impacto dos sandboxes regulatórios na competitividade do setor biotecnológico brasileiro, avaliando seu potencial para atrair investimentos e impulsionar a bioeconomia sustentável.

Conclui-se, portanto, que a implementação de sandboxes regulatórios no setor biotecnológico pode representar um avanço significativo para o desenvolvimento sustentável, desde que seja realizada de maneira estruturada, monitorada e alinhada às melhores práticas internacionais. Ao integrar inovação e governança regulatória, essa abordagem pode posicionar o Brasil como um protagonista na bioeconomia global, promovendo soluções tecnológicas que conciliam crescimento econômico e responsabilidade ambiental.

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.
- 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_1awrev. Acesso em: 13 fev. 2023.
- BOURDIEU, Pierre. **O Poder Simbólico**. Rio de Janeiro: Editora Bertrandi Brasil SA, 1989.
- 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.
- 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.
- FOLKE, Carl. The economic perspective: conservation against development versus conservation for development. **Conservation Biology**, v. 20, n. 3, p. 686-688, 2006.
- 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.
- HOLLING, C.S (Ed.). **Adaptive Environmental Assessment and Management**. International Institute for Applied Systems Analysis, Chichester. 1978.

- 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.
- MELLO, André. **Sandbox regulatório e o fomento da inovação no mundo financeiro. 2017**. Disponível em: <https://www.rtm.net.br/sandbox-regulatorio-inovacao/>. Acesso em: jun. 2021.
- ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO (OCDE). **Biotecnologia para o Desenvolvimento: Orientações para a Cooperação Internacional**. Paris: OCDE, 2022.
- ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO (OCDE). **Manual de Frascati: Proposta de Práticas para Pesquisas e Desenvolvimento Experimental**. Paris: OCDE, 2018.
- 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.
- PECK, Alison. Re-framing biotechnology regulation. **Food and Drug Law Journal**, [S. l.], v. 72, n. 2, p. 314–340, 2017.
- 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.
- RANCHORDAS, Sofia. Does Sharing Mean Caring: Regulating Innovation in the Sharing Economy. 16 Minn. J.L. **Sci. & Tech.** pp.413-476, 2015.
- 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.
- SABEL, C. F.; SIMON, W. F. Minimalism and experimentalism in the administrative state. **Georgetown Law Journal**, v.100, p.53–93, 2011.
- 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.
- 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.
- 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.