

**EMPREENDEDORISMO JURÍDICO NA BIOTECNOLOGIA EM SAÚDE:  
ARRANJOS REGULATÓRIOS, PROPRIEDADE INTELECTUAL E  
ESTRATÉGIAS CONTRATUAIS PARA STARTUPS NO BRASIL (2018 – 2025)**

Daniele Beatriz Azevedo Braga Firmino ([danielebeatrizfirmino@gmail.com](mailto:danielebeatrizfirmino@gmail.com))

Ana Livia Ferreira de Souza ([analiviaf19@gmail.com](mailto:analiviaf19@gmail.com))

Camila Silva Alves ([Camilasilvaalves2004.br@gmail.com](mailto:Camilasilvaalves2004.br@gmail.com))

Liah Sampaio Freitas ([liahsfreitas@gmail.com](mailto:liahsfreitas@gmail.com))

Rhayssa Maria Barbosa Matos ([Mariarhayssa95@gmail.com](mailto:Mariarhayssa95@gmail.com))

Ellen Vitória Pacheco Fernandes ([ellenvpachecof4@gmail.com](mailto:ellenvpachecof4@gmail.com))

Raimundo Pedro Justino de Orlanda ([pedro.orlanda@flucianofejiao.com.br](mailto:pedro.orlanda@flucianofejiao.com.br))

**Introdução:** No Brasil, a dinâmica de inovação, impulsionada por healthtechs e startups, vem modernizando a saúde com terapias, medicamentos e testes genéticos (OECD. *Biotechnology Update — Issue 47*, Jun. 2025). Tal avanço requer aplicação rigorosa do arcabouço jurídico (biossegurança, proteção de dados/LGPD, regulação sanitária, políticas de inovação e incentivos), (Hodgson, J. *biotech back in the mainstream*. Nature Biotechnology, 42, 2024), cuja correta interpretação e cumprimento condicionam segurança e eficácia setorial; sem governança normativa efetiva, o crescimento torna-se arriscado (WHO. *Human genome editing: a framework for governance*, 2021). **Objetivo:** Revisão narrativa que analisa como biossegurança, LGPD, regulação sanitária e políticas de inovação/startups moldam oportunidades e riscos do empreendedorismo biotecnológico em saúde no Brasil, propondo roteiro jurídico-empresarial (*compliance-by-design*) com boas práticas contratuais e de propriedade intelectual. **Métodos** - Revisão narrativa temática (2018–2025) com busca em Google Scholar, Scopus e portais oficiais brasileiros (Planalto, Anvisa, MCTI) e internacionais (WIPO, WHO, OECD). Descritores PT-EN sobre empreendedorismo biotecnológico e regulação (proteção de dados, terapias avançadas, dispositivos médicos no Brasil, LGPD, Marcos Legais de CT&I/Startups). Inclusão de textos normativos e publicações revisadas/relatórios institucionais de escopo normativo-político (PT/EN/ES). Triagem por títulos/resumos, leitura integral e extração manual; exclusão de duplicatas e materiais jornalísticos/opinativos. Síntese por eixos



## III SIMPÓSIO DE BIOTECNOLOGIA SAÚDE

(PI/recursos genéticos; dados/privacidade; biossegurança/ensaios; dispositivos/terapias avançadas; CT&I/startups/contratação pública) e matriz de recomendações por fase do ciclo de inovação. **Resultados** - A revisão entrega: (i) quadro sinóptico de requisitos regulatórios por fase (descoberta–estudos–registro–acesso ao mercado), com prazos e documentos-chave; (ii) checklist jurídico de *compliance-by-design* (LGPD para dados sensíveis, consentimento/anonimização, governança de biobancos, DPIA, classificação de risco e dossiês Anvisa, *freedom to operate* e estratégias de PI alinhadas ao Tratado da WIPO sobre Recursos Genéticos e Conhecimentos Tradicionais, 2024); (iii) guia contratual (NDA, MTA/CDA, co-P&D, cessão/licença, repartição de benefícios) e rotas para PPPs e contratação pública. **Conclusões:** Diante da crescente evolução tecnológica e de inovação na área da saúde, principalmente no setor das novas startups biotecnológicas, é evidente a responsabilidade do direito e sua função dentro da sociedade. O direito tem o papel de ajudar essas empresas no desenvolvimento do futuro, sendo a chave para a implementação da proteção e do crescimento dessas novas iniciativas. Ele atua desde a Lei de Biossegurança até o incentivo ao empreendedorismo, não focando apenas nos riscos, mas também estimulando pessoas e empresas a inovarem e buscarem a diferença de maneira sustentável.

**Palavras-chave:** Empreendedorismo jurídico; Biotecnologia em saúde; Regulação sanitária; Startups e inovação.