

GREY MATTER REPORT 2023 RESULTADOS DA PESQUISA SOBRE OBSTÁCULOS REGULATÓRIOS A INOVAÇÃO E EMPREENDEDORISMO NO BRASIL



PESQUISA: OBSTÁCULOS REGULATÓRIOS À INOVAÇÃO E AO EMPREENDEDORISMO NO BRASIL

- **PROPÓSITO:** criar uma PAUTA DE ADVOCACY, para VIABILIZAR PROJETOS INOVADORES com potencial transformador, a ser trabalhada perante o PODER PÚBLICO (executivo, legislativo e agências reguladoras) pelo Grey Matter em conjunto com a Comissão de Empreendedorismo e Startups da OAB/RJ e demais parceiros.
- <u>COMO:</u> ouvir dos EMPREENDEDORES quais projetos eles desejam desenvolver, mas que estejam TRAVADOS total ou parcialmente por alguma QUESTÃO LEGAL/REGULATÓRIA.
- **PESQUISA QUALITATIVA, não quantitativa:** ESFORÇO COLETIVO para levar o questionário ao conhecimento do PÚBLICO ALVO adequado.
- PERÍODO: início em Novembro/2022, até Março/23.



PESQUISA: OBSTÁCULOS REGULATÓRIOS À INOVAÇÃO E AO EMPREENDEDORISMO NO BRASIL

Agradecemos aos respondentes e a todos os apoiadores da pesquisa, formais e informais, em especial:



































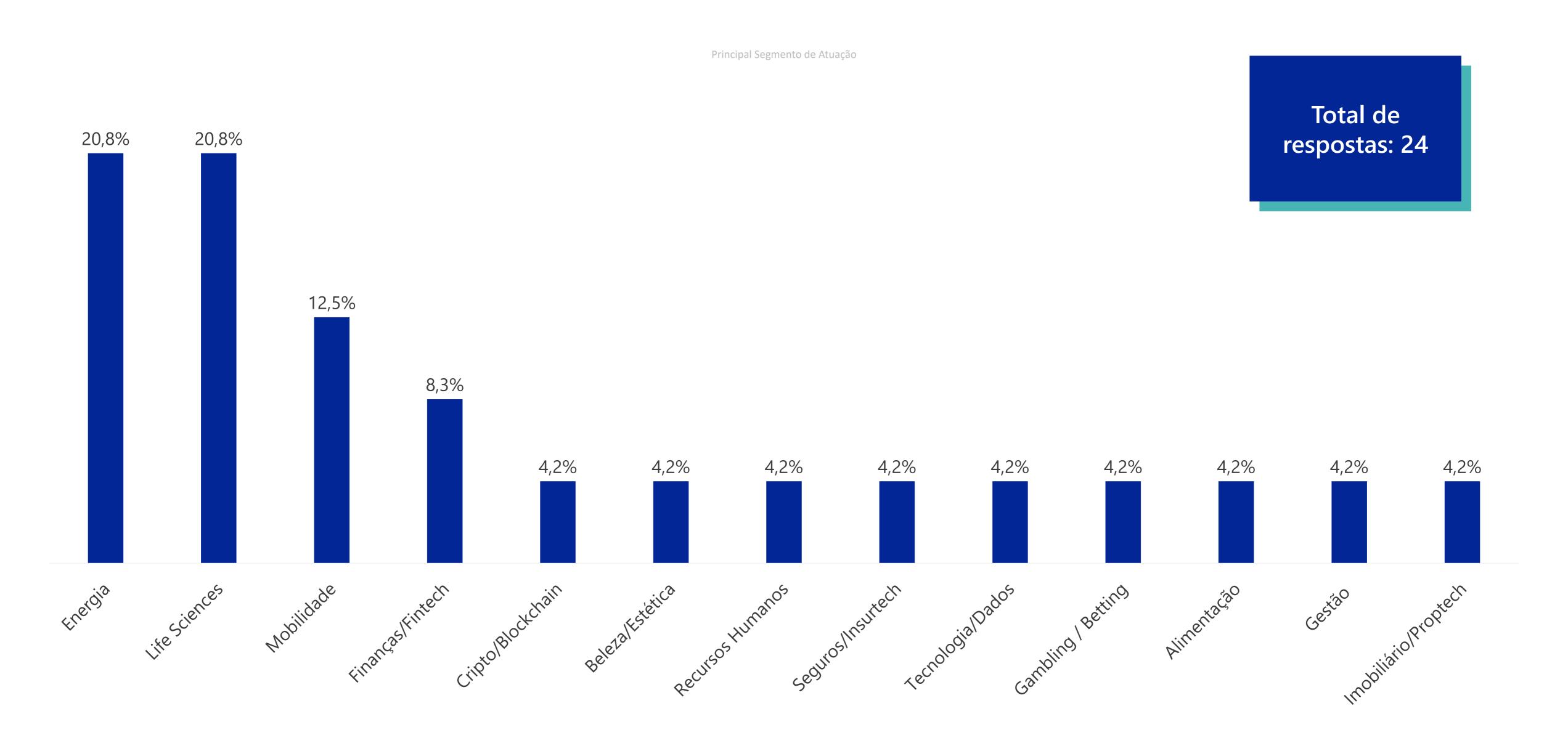








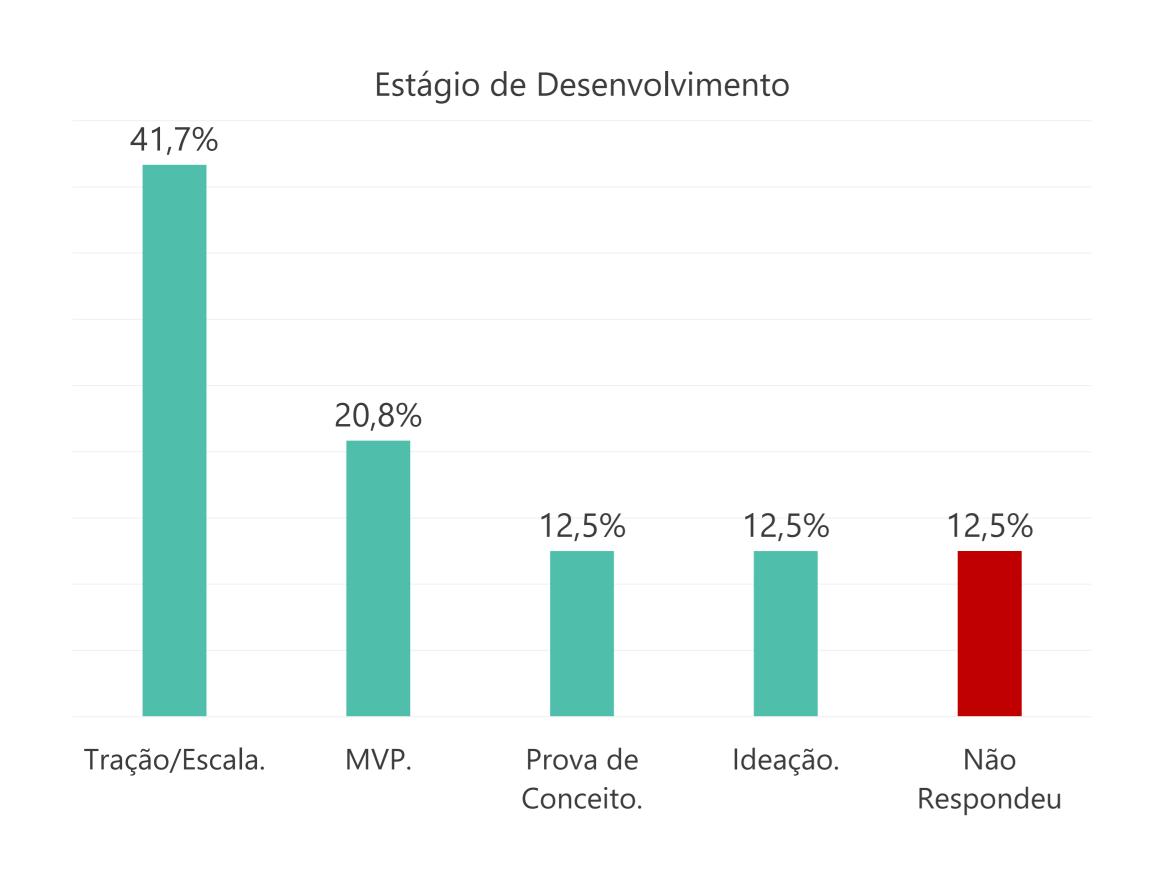
PRINCIPAIS SEGMENTOS DE ATUAÇÃO DA AMOSTRA

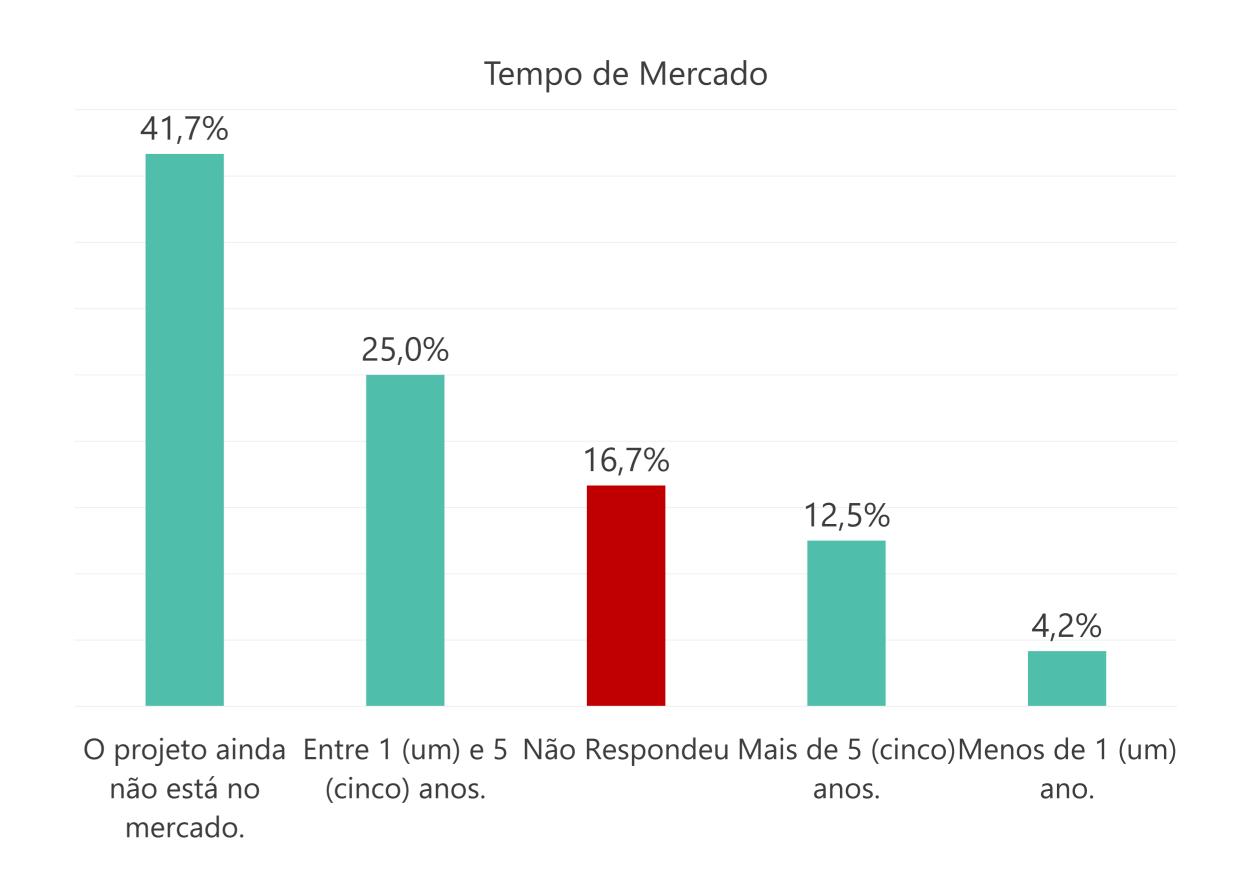


grey matter Powered by Vieira Rezende

PERFIL DA AMOSTRA

ESTÁGIO DE DESENVOLVIMENTO E TEMPO DE MERCADO DO PROJETO

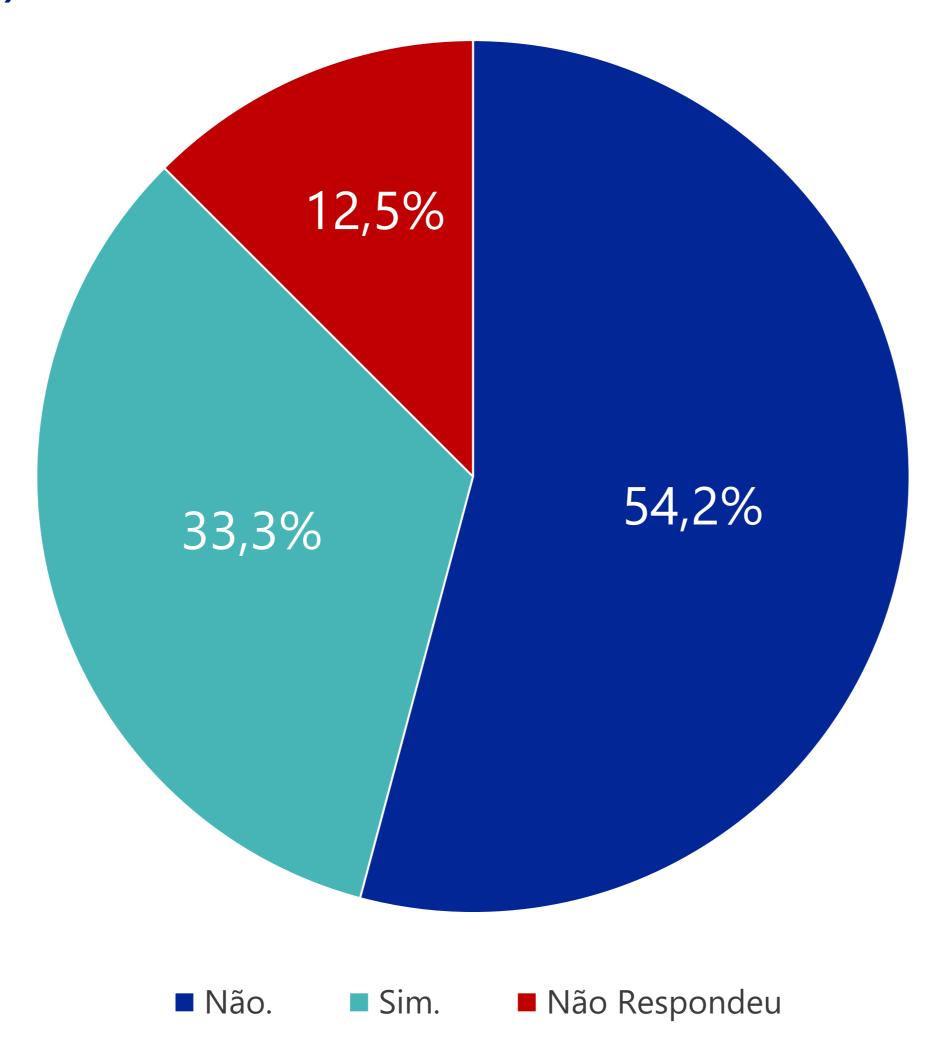






PERFIL DA AMOSTRA

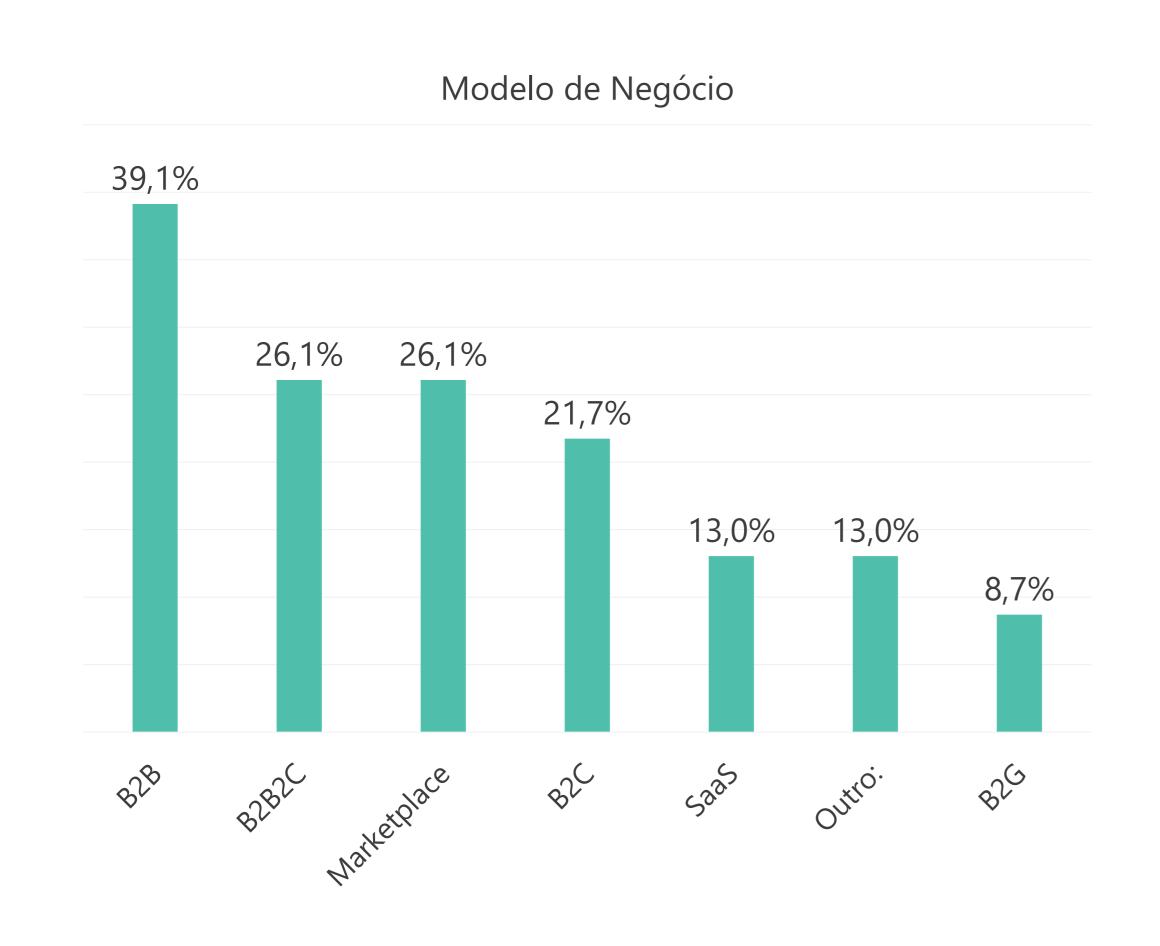
JÁ HOUVE CAPTAÇÃO DE INVESTIMENTO DE TERCEIROS (ANJOS, SEED, INVESTIMENTOS DE FUNDOS OU CORPORATE VENTURES)?

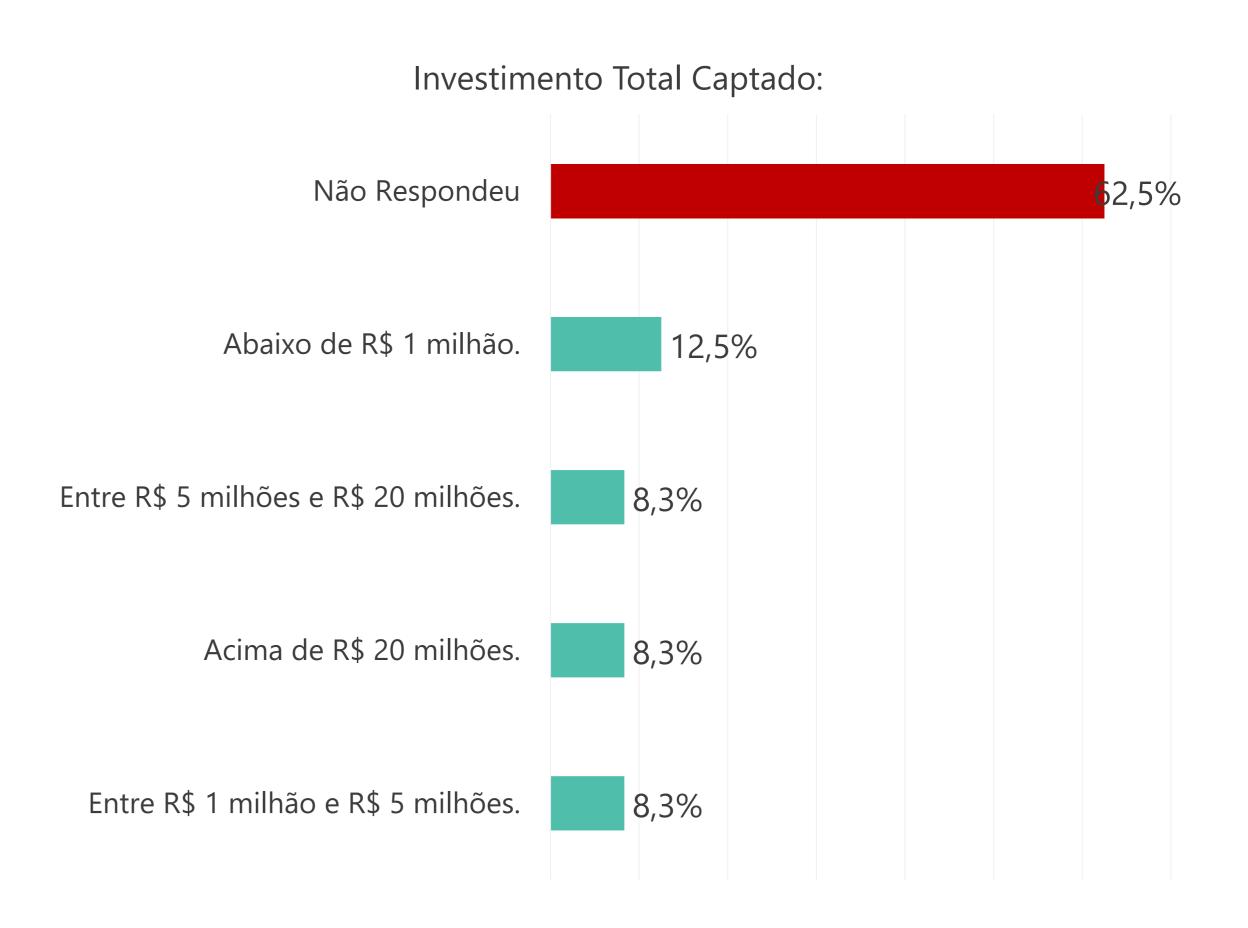




PERFIL DA AMOSTRA

MODELO DE NEGÓCIO DO PROJETO E INVESTIMENTO TOTAL CAPTADO





EXISTE REGRA LEGAL OU REGULATÓRIA QUE <u>PROÍBA</u> A ATIVIDADE?

Segmento	Proibição	Sugestão de Solução pelo respondente
Cripto/Blockchain	Asset Management algumas dúvidas relacionadas ao enquadramento legal das possibilidades do uso da tecnologia Blockchain.	Uma nova oportunidade de inserir projetos no ambiente de Sandbox ou Lift Challenge
Energia	Participação de sistemas de armazenamentos com baterias, para participar de leilão de capacidade no setor elétrico. Atualmente, as diretrizes autorizaram apenas térmicas e discutiram a possibilidade de participação de hidrelétricas. A nova tecnologia de armazenamento tem que ser autorizada a participar de leilões de capacidade e que estes leilões sejam tecnologicamente neutros, deixando para os empreendedores definirem a tecnologia mais viável que atenda os requisitos necessários para atendimento do Sistema Elétrico	Há leilões internacionais com neutralidade tecnológica, onde os sistemas de armazenamento foram vencedores, p.x. Itália, fev/2022. A solução seria a integração dos orgãos reguladores e MME, com uma análise integrada entre ONS, EPE, ANEEL e MME para definição dos requisitos necessários para atendimento ao sistema elétrico
	Uso das verbas obrigatórias de P&D das empresas de petróleo e energia elétrica para investimento direto / via fundo em startups	Aprovação de constituição de um fundo de investimento em startups soft e Deep Tech no setor de energia e sustentabilidade
Gambling/Betting	Apostas Esportivas e Jogos (Cassino) se enquadram como jogos de azar, em geral proibidos no Brasil	UK, Espanha, USALei dos Jogos + Regulamentação pelo executivo
Mobilidade	Imposição da regra do "circuito fechado" para a atividade de fretamento, inviabilizando o "fretamento colaborativo" surgido em 2017, a partir da startup Buser.	O circuito fechado já foi identificado, pela Frente Intensiva de Avaliação Regulatória e Concorrencial - FIARC, da SEAE, como sendo uma regra anacrônica e anticoncorrencial. A recomendação da FIARC foi pela revogação de tal regra.
Recursos Humanos	Questões relacionadas à CLT, vínculo trabalhista e etc. Criando ambiente de insegurança jurídica.	Fornecer possibilidade de opt-in por parte do profissional em determinado método de contratação que não a CLT. Encerrando com a insegurança jurídica, valendo o contrato firmado entre partes de comum acordo.
Life Sciences	(CBD) CFM proibe a prescrição de canabinoides para diferentes condições de saude	Advocacy no CFM e congresso usando benchmarks de sucesso internacional
	(IA para diagnóstico) - Os órgãos não entendiam o que criamos e tentaram nos enquadrar na legislação que já existia.	Os órgãos precisam entender que se não é regulamentado, podemos usar. Chamar as empresas para entender a inovação, ao invés de proibir o uso.
	(CBD) Proibição ao plantio de cannabis para uso medicinal	EUA já é permitido há anos
	(Sensor THC) - Regulamentação de Cannabis	Seguir o Canadá

EXISTE REGRA LEGAL OU REGULATÓRIA QUE <u>RESTRINJA</u> A ATIVIDADE?

Segmento	Restrição	Sugestão de Solução pelo respondente
Energia	A ANEEL deveria facilitar qualquer tipo de inovação em energia	ter uma verba , oriunda do faturamento de todas as distribuidoras, para atender interesse do consumidor de energia
	A regra não restringe, mas ela sequer existe. Então, como não há possibilidade legal/regulatória que possibilite, isso inviabiliza a participação de baterias em leilões de capacidade promovidos pelo governo	Central integradora de debates e estudos entre ANEEL, EPE, ONS e MME, com reuniões periódicas para essas análises
	(Drone Submarino) - complexidade fiscal e alto impacto fiscal	reforma fiscal simplificando o sistema de acordo com as maiores economias desenvolvidas mundiais (ie. EUA)
	Uso da verba direta em startups ou hubs de inovacao	Definir um novo regramento que viabilize a aplicação de pelo menos 20% da verba obrigatória (1% do faturamento bruto anual)
Finanças/Fintech	BC limites nas captações	Desregulamentação
Gambling/Betting	Regulamentacao / ainda pendente	Regulamentacao paises Europeus e Provincia de Ontario
Mobilidade	idem acima - Decreto nº 2.521, de 1998, e Resolução ANTT nº 4777, de 2015	Revogação do Decreto e da Resolução.
Life Sciences	(CBD) A importação de medicamentos só pode ocorrer com autorização da ANVISA	vender em farmácia com receita médica , tal como qualquer remédio
	(CBD) Cultivo local e restrições na comercialização de produtos derivados de cannabis	Projeto de lei PL399/15
	(Sensor THC) - Para desenvolvimento é obrigatória parceria com polícia/perícia com acesso a substância objeto do desenvolvimento.	Referência regime legal do Canadá (talvez Uruguai)
	(Biotecnologia) Aprovações regulatórias em segmentos ainda não extensivamente regulamentados no país (química verde / biotecnologia natural)	As exigências regulatórias têm se ampliado em volume e complexidade, quando deveria buscar o caminho inverso, de simplificação, por benchmark internacional, por exemplo. Falta de investimento e apoio para cumprimento de testes de certificação, que só aumentam em complexidade e extensão, também é outro enorme desafio - um "fast track" regulatório seria bem vindo.

SUGESTÃO DE REGULAÇÃO OU DE BOA PRÁTICA INTERNACIONAL

Segmento	Sugestão do respondente			
"O setor de beleza possui uma regra excelente que é a lei do salão parceiro/profissional parceiro que disciplina a atividade. A questão não está na esta bastante abrangente. A questão é a informalidade que impera nesse setor onde condomínios e edifícios fazem locações indevidas para a atuação de qualquer licença e sem qualquer biossegurança." Serviços (Beleza/Estética) "Mais rigor na fiscalização da informalidade", que "retira a competitividade e impede a arrecadação correta de impostos porque é nítido que os info operação não estão pagando adequadamente seus impostos." "Cumprimento e fiscalização dos processos para reduzir a informalidade e melhorar a competitividade"				
Energia	Adequação da regra ANP e Aneel para uso de verbas obrigatórias para constituição de fundos Carbon capture, storage & utilisation (CCSU); Renewable Hydrogen Participação de sistemas de armazenamentos com baterias, para participar de leilão de capacidade no setor elétrico. A solução seria a integração dos órgãos reguladores MME, com uma análise integrada entre ONS, EPE, ANEEL e MME para definição dos requisitos necessários para atendimento ao sistema elétrico. Atualmente, as diretrizes autorizaram apenas térmicas e discutiram a possibilidade de participação de hidrelétricas. A nova tecnologia de armazenamento tem que ser autorizada a participar de leilões de capacidade e que estes leilões sejam tecnologicamente neutros, deixando para os empreendedores definirem a tecnologia mais viável que atenda os requisitos necessários para atendimento do Sistema Elétrico. Há leilões de capacidade com a participação de baterias em outros países, portanto, ter politica de inovação no setor de energia de interesse do consumidor.			
Gambling/Betting	Dinamarca, UK, Malta			
Mobilidade	(Recarga de veiculos elétricos) - existe sim um vácuo na legislação, com possibilidade de melhorias no âmbito fiscal "Aplicar a legislação de drones da Europa ou do EUA, onde e obrigatório ter manutenção em dia e habilitação"			
Life Sciences	Regulamentação do Canada, Israel e FarmBill dos EUA			
	(Sensor THC) - Canadá			
Tecnologia/Dados	Marco legal das Criptomoedas			



ORGÃOS REGULATÓRIOS E SEUS ENTRAVES

Segmento	Restrição	Sugestão de Solução pelo respondente	
Alimentação	ANVISA	-	
Beleza/Estética	ANVISA/Prefeituras Locais	_	
Biotecnologia	ANVISA/MAPA	Inúmeras: burocracia, níveis de exigência para startups são os mesmos para multinacionais, por exemplo.	
Cripto/Blockchain	CVM/Banco Central	_	
Mobilidade	ANATEL/ANAC/DECEA	-	
	ANP/ANEEL	Ainda não foi aprovado	
	ANAC	_	
Enorgio	ANEEL/CREA	_	
Energia	ANP/Banco Central/ANTAQ	-	
	ANEEL/Órgãos ambientais locais	"Órgãos ambientais possuem dificuldades de serem céleres. E a ANEEL/MME ainda nao regulamentaram a forma de obtenção de outorga de autorização de sistemas de armazenamento. Está na agenda regulatória da ANEEL para até o final de 2022, mas já inseriram na próxima agenda indicando que o prazo previsto para ser regulamentado ate o fim de 2022 vai ser postergado"	
Finanças/Fintech	CVM/Banco Central	_	
Gambling / Betting	Ministério da Fazenda	Regulamentação Apostas Esportivas atrasada. Vencido prazo estipulado por lei em dezembro 2018	



BARREIRAS COM REGISTRO DE PRODUTO/SERVIÇO

Segmento	Alto custo	Complexidade no registro	Exigências pós- registro	Dificuldade para obter certificados	Outro
Alimentação/Foodtech	X				
Beleza/Estética					atuação de muitos informais no segmento sem fiscalização rígida e adequada
Mobilidade				X	
				X	
Energia	X	X		X	"alto custo fiscais, dificuldades interpretativas das leis, altos custos em conecçao a gestao de contenciosos tributários"
					Falta de clareza e definições para o registro
Finanças/Fintech	X				
Gambling / Betting	X	X		X	
Recursos Humanos					Operamos sem legalidade comprovada.
		X			
Life Sciences		X			
Life Sciences	X	X		X	
	X	X	X	X	
Seguros/Insurtech				X	
Tecnologia/Dados		X			

LIFE SCIENCES | Mercado: R\$ 348 bilhões*

Alto interesse em Sandboxes e Hubs de inovação de órgãos reguladores.

- Pleito para fortalecer tais iniciativas nas diferentes esferas (vide Marco Legal de Startups), melhorando interação, acesso e ambiente de inovação (trocas de ideias).
- Pauta: Anvisa, Executivo, Legislativo.





Forte relevância do setor no âmbito da amostra de Life Sciences. Mercado em franca expansão global. Possível vantagem competitiva brasileira pelo potencial agro.

- Pleito para ampliar acesso a CBD, e possivelmente expandir a a regulamentação de outros usos.
- b Pauta: Legislativo, Executivo, Anvisa e CFM.

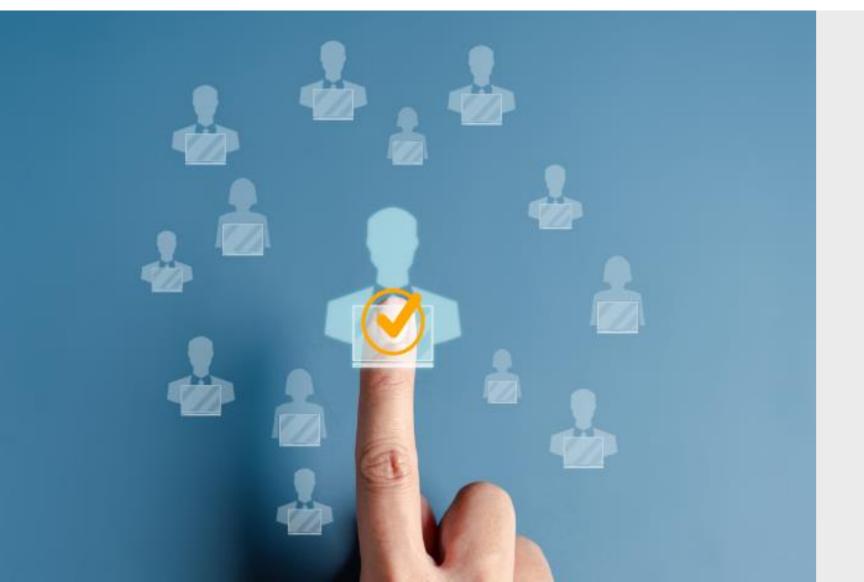


CRIPTO | Mercado: R\$ 300 bilhões

Alto interesse em Sandboxes e Hubs de inovação de órgãos reguladores.

- Pleito para fortalecer tais iniciativas nas diferentes esferas (vide Marco Legal de Startups), melhorando interação, acesso e ambiente de inovação (trocas de ideias).
- b Pauta: CVM, Bacen, Executivo, Legislativo, etc.





RECURSOS HUMANOS

O advento da "Gig economy" modificou relações de trabalho.

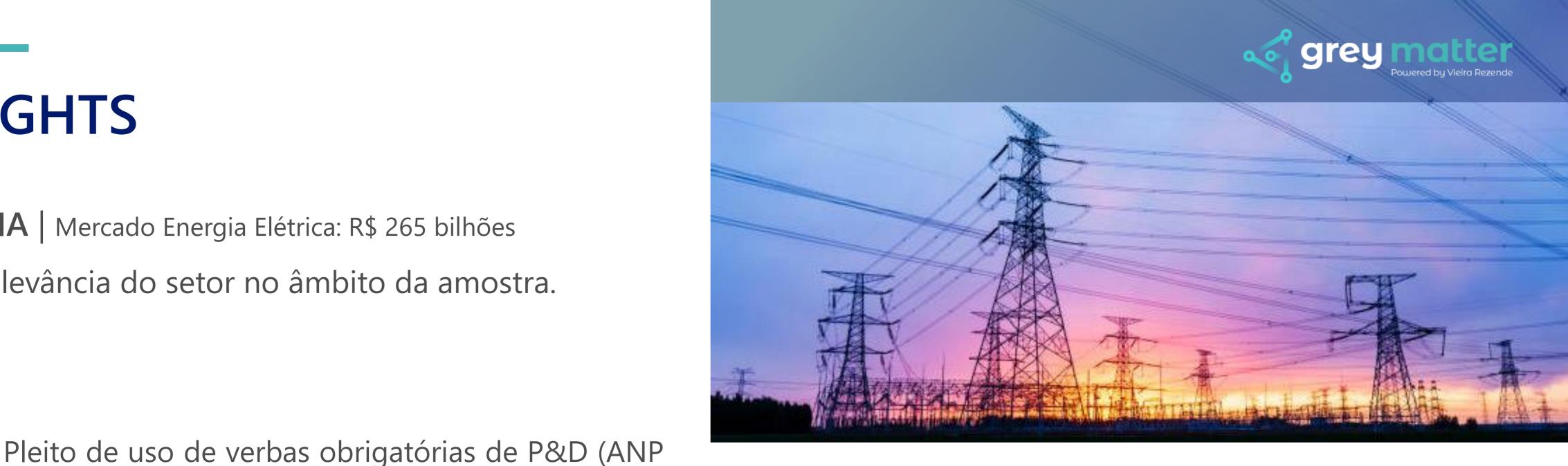
- a Pleito de criação de modelo de contratação alternativo à CLT.
- b Pauta: Legislativo e Executivo.

*Fontes: Estadão

ENERGIA | Mercado Energia Elétrica: R\$ 265 bilhões Forte relevância do setor no âmbito da amostra.

e Aneel) para inovação por meio de investimento em startups (diretamente ou via fundos), incluindo melhoria das permissões existentes (ex. com base na Lei da Informática e regras de desembolso).

Pleito de fortalecer neutralidade tecnológica a fim de viabilizar novas tecnologias em leilões (ex. baterias em leilão de capacidade).



Pleito de redução da complexidade fiscal e do alto custo de compliance para registro de produto, assim como da facilitação de importação de tecnologia e alocação de verba obrigatória em investimento de interesse do consumidor (Drone Submarino + Inspeção por drone).

Pauta: ANEEL, ANP, Legislativo e Executivo.

MOBILIDADE | Mercado: R\$ 370 bilhões*

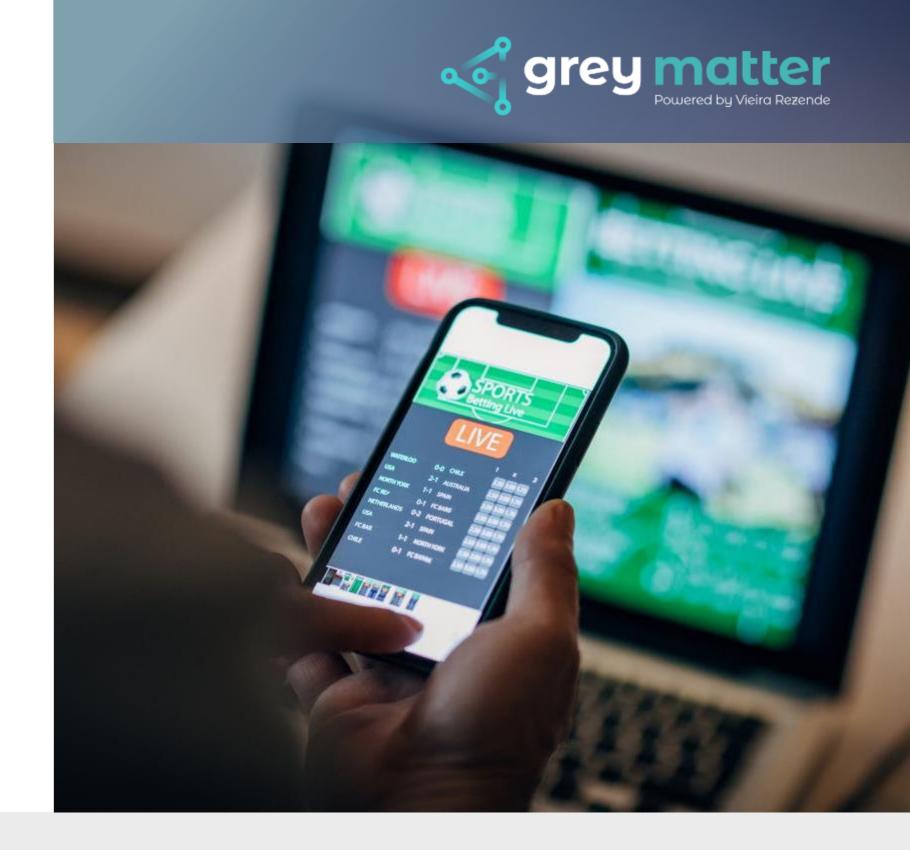
- Pleito de flexibilização da regra de "circuito fechado", para aumento da concorrência em transporte intermunicipal/interestadual e melhora dos serviços.
- Pleito de criação de sistema de regulação de recarga de veículos elétricos.
- Pleito de regulação para fortalecimento do mercado (drones).
- d Pauta: ANEEL, Legislativo e Executivo



GAMBLING/BETTING | Mercado: R\$ 150 bilhões*

Mercado em franca expansão global. Prazo legal para regulação já expirado (Dez/22). Atuação de fato de plataformas estrangeiras já é uma realidade.

- a Forte indicação para regulamentação imediata.
- b Pauta: Legislativo e Executivo





BIOTECH | Mercado: R\$ 1,4 trilhão*

Mercado em franca expansão global. Vantagem competitiva brasileira pela biodiversidade.

- Pleito de simplificação do trâmite regulatório, possivelmente por meio de fast track/sandbox (incluindo com base em licenças estrangeiras).
- b Pauta: Legislativo, Executivo e Anvisa.



CONTATO

- © @greymatter.tech
- in /grey-matter-tech
- greymatter.technology
- mail@greymatter.technology





OBRIGADO!