



GOVERNANÇA E SANDBOX: CONSTRUINDO MODELOS DE AUTORREGULAÇÃO ÀS NANOTECNOLOGIAS³⁷

Wilson Engelmann³⁸

RESUMO

O Século XXI está marcado pela emergência da uma nova Revolução Industrial, a quarta, que se caracteriza pela velocidade, impacto sistêmico, além da amplitude e profundidade. As nanotecnologias nascem das possibilidades humanas de acessar a chamada escala nano: a escala que equivale à bilionésima parte de um metro. Ao se tratar de nanotecnologias e de produtos gerados a partir dessa escala, se tem algo novo na pesquisa e na produção, podendo gerar efeitos ainda pouco conhecidos pelo ser humano, especialmente pelas interfaces com o corpo humano e o meio ambiente. Se tem uma abertura à formulação de ambientes regulatórios, estruturados a partir de um conjunto variado de princípios e projetar modelos de “autorregulação regulada” ágeis, flexíveis e adequados. A escolha dos princípios estruturantes dessas diretivas deve levar em consideração as orientações da ética e se enriquecer com dimensões provenientes do ambiente onde essas inovações científico-tecnológicas. A governança das diversas partes interessadas na regulação da nano escala e da conjugação de princípios, a serem testados em *Sandbox Regulatórios*, como laboratórios reais para melhorias nos modelos normativos que se estrutura a partir de princípios buscados em organizações nacionais e internacionais.

Palavras-Chave: Sandbox regulatório; Governança; Princípios; Nanotecnologias; Regulação Agil; Autorregulação regulada.

³⁷ Este trabalho é o resultado parcial das pesquisas realizadas pelo autor no âmbito dos seguintes projetos de pesquisa: a) Chamada CNPq n. 09/2020 - Bolsas de Produtividade em Pesquisa - PQ, projeto intitulado: “Percurso para ressignificar a Teoria Geral das Fontes do Direito: o *Sandbox regulatório* como um elemento estruturante da comunicação reticular entre o Direito e as nanotecnologias”; b) “Sistema do Direito, novas tecnologias, globalização e o constitucionalismo contemporâneo: desafios e perspectivas”, Edital FAPERGS/CAPES 06/2018 - Programa de Internacionalização da Pós-Graduação no RS. Este trabalho também está vinculado às pesquisas realizadas pelo autor nos seguintes Centros Internacionais de Investigação: CEDIS - Centro de Investigação & Desenvolvimento sobre Direito e Sociedade, da Faculdade de Direito da Universidade Nova de Lisboa, Portugal; do Instituto Jurídico Portucalense, da Universidade Portucalense, cidade do Porto, Portugal; e do CEAD - Centro Francisco Suárez - Centro de Estudos Avançados em Direito da Universidade Lusófona de Lisboa, Portugal.

³⁸ Doutor em Direito Público, Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade do Vale do Rio dos Sinos - UNISINOS, Rio Grande do Sul, (Brasil). Realizou Estágio de Pós-Doutorado em Direito Público- Direitos Humanos, no Centro de Estudios de Seguridad (CESEG) da Universidade de Santiago de Compostela, (Espanha). Professor e Pesquisador do Programa de Pós-Graduação em Direito - Mestrado e Doutorado e do Mestrado Profissional em Direito da Empresa e dos Negócios da Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS. Bolsista de Produtividade em Pesquisa do CNPq. Líder do Grupo de Pesquisa JUSNANO. E-mail: wengelmann@unisinors.br ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0012-3559>

GOVERNANCE AND SANDBOX: BUILDING SELF-REGULATION MODELS FOR NANOTECHNOLOGIES

ABSTRACT

The 21st century is marked by the emergence of a new Industrial Revolution, the fourth, which is characterized by speed, systemic impact, in addition to breadth and depth. Nanotechnologies are born from the human possibilities of accessing the so-called nano scale: the scale that is equivalent to a billionth of a meter. When it comes to nanotechnologies and products generated from this scale, there is something new in research and production, which can generate effects that are still little known by human beings, especially through the interfaces with the human body and the environment. There is an openness to formulating regulatory environments, structured from a varied set of principles and designing agile, flexible and adequate “regulated self-regulation” models. The choice of the structuring principles of these directives must take into account the guidelines of ethics and be enriched with dimensions coming from the environment where these scientific-technological innovations. The governance of the various stakeholders in nanoscale regulation and the combination of principles, to be tested in Regulatory Sandbox, as real laboratories for improvements in normative models that are structured from principles sought in national and international organizations.

Keywords: Regulatory sandbox; Governance; Principles; Nanotechnologies; Agile regulation; Regulated self-regulation.

1. INTRODUÇÃO

Este artigo pretende abordar a importância da revisão da Teoria Geral das Fontes do Direito, deslocando-se a primazia do texto legal, como fonte, a fim de se abrir espaços mais proeminentes para outras construções. Se busca destacar o papel do uso criativo da arquitetura regulatória da chamada “autorregulação regulada”. O problema que norteia a pesquisa é: Quais são os elementos estruturantes de um sandbox regulatório para testar modelos de “autorregulação regulada” para normatizar os avanços das nanotecnologias? A resposta provisória aponta para a importância da governança entre as diversas fontes do Direito e de atores públicos e privados para orientar o desenvolvimento de modelos regulatórios, dada a ausência de um marco normativo estatal.

Para tanto, se fará uso da pesquisa bibliográfica e documental, utilizando as palavras-

chave indicadas neste artigo, a fim de se construir o levantamento das fontes no Portal de Periódicos da CAPES, acessado a partir da página principal da Biblioteca da Unisinos, com o uso de senha institucional do pesquisador, priorizando publicações desde 2015.

2. O MUNDO DAS NANOPARTÍCULAS

A estrutura hierárquica das fontes do Direito ainda data do período do positivismo jurídico, notadamente aquele de viés legalista, que pode ser associada às contribuições de Thomas Hobbes (Engelmann, 2001). Se a perspectiva de que o texto legal conseguiria captar e normatizar os fatos da vida foi válido, na atualidade, esse movimento não é mais suficiente e nem adequado para abarcar a riqueza das características trazidas pela Quarta Revolução Industrial, a saber, a velocidade, o impacto sistêmico, além da amplitude e profundidade (Schwab, 2016). Tais elementos característicos promovem a “convergência de um grupo de tecnologias”, dentre as quais se pode destacar as nanotecnologias. Com essa denominação se reúnem diversas áreas produtivas, que operam desde a bilionésima parte de um metro, ou equivalendo a seguinte notação científica: 10^{-9} . Se trata de uma medida o nanômetro em dimensão muito pequena, promovendo o nascimento de novas características físico-químicas dos materiais e produtos que contenham alguma nanopartícula. Como se poderá definir esse fenômeno na escala nanométrica? No dia 10 de junho de 2022, a Comissão Europeia publicou uma recomendação, revisando a sua própria definição anterior sobre nanomaterial (datada de 2011), ao considerá-lo um material natural, incidental ou manufaturado constituído por partículas sólidas que estão presentes, isoladas ou como partículas constituintes identificáveis em agregados ou aglomerados, e em que 50% ou mais dessas partículas no tamanho baseado em número distribuição atendem a pelo menos uma das seguintes condições: a) uma ou mais dimensões externas da partícula estão na faixa de tamanho de 1 nm a 100 nm; b) a partícula que tem uma forma alongada, como uma haste, fibra ou tubo, onde duas dimensões externas são menores que 1 nm e a outra dimensão é maior que 100 nm; c) a partícula que tem uma forma semelhante a uma placa, onde uma dimensão externa é menor que 1 nm e as outras dimensões são maiores que 100 nm (Comissão Europeia, 2022). Se observam diversos elementos que integram a conceituação de nanomaterial. Mesmo se considerando essa definição, dela decorrem inúmeras possibilidades de se ter diferentes apresentações de materiais em nano

escala. Esse é um dos principais pontos que dificultam a regulação legislativo-estatal. Se levada a sério essa definição e seus desdobramentos, se deveria ter uma lei para cada tipo de nanomaterial. Isso se mostra impossível. Além dessa dificuldade, se deve destacar o tempo de tramitação de um projeto de lei. Depois das formalidades previstas a partir do art. 61, da Constituição Federal do Brasil, provavelmente aquele nanomaterial já poderia ter sofrido alguma mutação ou conjugação com outra partícula, provocando um novo nanomaterial.

Ainda se deverá juntar a essas duas dificuldades a seguinte constatação de uma mudança significativa está em andamento: já se tem um grande número de produtos, de variados setores, que contém alguma nanopartícula. Apesar disso, ainda não se tem um marco regulatório. Essa é uma característica marcante das tecnologias que se encontram no contexto da Quarta Revolução Industrial, obrigando a área jurídico-regulatória a buscar fórmulas normativas que sejam mais ágeis e flexíveis.

Segundo levantamento de dados realizada no dia 03 de agosto de 2022, no *Nanotechnology Products Database*, se tem 10.010 produtos, fabricados por 3.126 empresas, que se encontram localizadas em 64 países. Esses produtos se encontram nos seguintes segmentos produtivos: eletrônicos; medicina e outras áreas próximas, incluindo fármacos; construção; cosméticos; têxteis; automotivo; ambiental; energias renováveis; alimentos e embalagens; aparelhos domésticos; petróleo; agricultura; impressão; esportes e fitness. Considerando que esses produtos podem ser comprados, em sua grande maioria pela Internet, as entregas nem sempre passam pela vigilância sanitária dos países, incluindo o Brasil. Se está consumindo e A estrutura hierárquica das fontes do Direito ainda data do período do positivismo jurídico, notadamente aquele de viés legalista, que pode ser associada às contribuições de Thomas Hobbes (Engelmann, 2001). Se a perspectiva de que o texto legal conseguiria captar e normatizar os fatos da vida foi válido, na atualidade, esse movimento não é mais suficiente e nem adequado para abarcar a riqueza das características trazidas pela Quarta Revolução Industrial, a saber, a velocidade, o impacto sistêmico, além da amplitude e profundidade (Schwab, 2016). Tais elementos característicos promovem a “convergência de um grupo de tecnologias”, dentre as quais se pode destacar as nanotecnologias. Com essa denominação se reúnem diversas áreas produtivos, que operam desde a bilionésima parte de um metro, ou equivalendo a seguinte notação científica: 10^{-9} . Se trata de uma medida o nanômetro em dimensão muito pequena, promovendo o nascimento de novas características

físico-químicas dos materiais e produtos que contenham alguma nanopartícula. Como se poderá definir esse fenômeno na escala nanométrica? No dia 10 de junho de 2022, a Comissão Europeia publicou uma recomendação, revisando a sua própria definição anterior sobre nanomaterial (datada de 2011), ao considerá-lo um material natural, incidental ou manufaturado constituído por partículas sólidas que estão presentes, isoladas ou como partículas constituintes identificáveis em agregados ou aglomerados, e em que 50% ou mais dessas partículas no tamanho baseado em número distribuição atendem a pelo menos uma das seguintes condições: a) uma ou mais dimensões externas da partícula estão na faixa de tamanho de 1 nm a 100 nm; b) a partícula que tem uma forma alongada, como uma haste, fibra ou tubo, onde duas dimensões externas são menores que 1 nm e a outra dimensão é maior que 100 nm; c) a partícula que tem uma forma semelhante a uma placa, onde uma dimensão externa é menor que 1 nm e as outras dimensões são maiores que 100 nm (Comissão Europeia, 2022). Se observam diversos elementos que integram a conceituação de nanomaterial. Mesmo se considerando essa definição, dela decorrem inúmeras possibilidades de se ter diferentes apresentações de materiais em nano escala. Esse é um dos principais pontos que dificultam a regulação legislativo estatal. Se levada a sério essa definição e seus desdobramentos, se deveria ter uma lei para cada tipo de nanomaterial. Isso se mostra impossível. Além dessa dificuldade, se deve destacar o tempo de tramitação de um projeto de lei. Depois das formalidades previstas a partir do art. 61, da Constituição Federal do Brasil, provavelmente aquele nanomaterial já poderia ter sofrido alguma mutação ou conjugação com outra partícula, provocando um novo nanomaterial.

Ainda se deverá juntar a essas duas dificuldades a seguinte constatação de uma mudança significativa está em andamento: já se tem um grande número de produtos, de variados setores, que contém alguma nanopartícula. Apesar disso, ainda não se tem um marco regulatório. Essa é uma característica marcante das tecnologias que se encontram no contexto da Quarta Revolução Industrial (SCHWAB, 2016 e 2018), obrigando a área jurídico-regulatória a buscar fórmulas normativas que sejam mais ágeis e flexíveis.

Segundo levantamento de dados realizada no dia 13 de julho de 2023, no Nanotechnology Products Database, se tem 10.860 produtos, fabricados por 3.674 empresas, que se encontram localizadas em 68 países. Esses produtos se encontram nos seguintes segmentos produtivos: eletrônicos; medicina e outras áreas próximas, incluindo fármacos; construção; cosméticos; têxteis; automotivo; ambiental; energias renováveis; alimentos e

embalagens; aparelhos domésticos; petróleo; agricultura; impressão; esportes e fitness. Considerando que esses produtos podem ser comprados, em sua grande maioria pela Internet, as entregas nem sempre passam pela vigilância sanitária dos países, incluindo o Brasil. Se está consumindo e descartando embalagens e restos de produtos com nanopartículas, sem que se saiba os reais efeitos à saúde dos seres vivos (não apenas ao ser humano) e ao meio ambiente. Esse é um aspecto grave e que está passando sem nenhuma análise, dada a ausência de marco regulatório e a falta de especialização e categorias de análise na ANVISA, por exemplo.

3. A AUTORREGULAÇÃO REGULADA COMO UM MODELO REGULATÓRIO ÁGIL

Para que se possa usar a pesquisa científica e auxiliar a mitigar os efeitos desse quadro, se propõe a possibilidade de construir um modelo de “autorregulação regulada”. Esse termo está conectado com a transformação do papel regulatório do Estado, especialmente por intermédio do Poder Legislativo, apresentando-se como a sua nova forma de atuação, desenvolvida a partir de redes para a descrição de certo fenômeno que precisa ser normatizado, aliado à perspectiva de governança sobre a estrutura regulatória (Franzius, 2015, p. 217). O que se propõe neste artigo está vinculado com essas três características inerentes da Quarta Revolução industrial: a necessária remodelação da atuação legislativa, impulsionada pelos referidos elementos estruturantes das tecnologias presentes na Quarta Revolução Industrial. Como fazê-lo? Sem abandonar a participação estatal, se atribui a ela um novo papel, assegurar que os modelos de autorregulação, desenvolvidos pelas organizações de base nanotecnológica, possam ser desenhadas, mas com a observação de componentes que estão fora das organizações: onde entra o Estado, que fiscalizará, por exemplo, o respeito aos direitos humanos, ou melhor, a proteção dos direitos dos humanos no desenvolvimento e avanços das nanotecnologias, a fim de elas efetivamente servirem para melhorar a vida dos seres vivos na sociedade (Engelmann, 2022). Tal movimento se concretizará por meio da governança entre as partes envolvidas, incluindo o Estado, mas sem a prevalência desse último. Por isso, a adjetivação de “regulada” à autorregulação. Ao invés de imposição e coerção normativas, governança e conjugação de esforços e conhecimentos científicos no design normativo-regulatório. Portanto, ao invés de “governo”, como uma instituição, a “governança”, como um processo (Berger Filho, 2018). A utilização dos direcionadores do Fórum Econômico Mundial (WEF, 2020) nesse tema se mostram

adequados, e são denominados de “fundações de uma boa prática regulatória, a saber: a) transparência e ampla participação, incluindo atores públicos e privados, se podendo dizer que são todas as partes interessadas na regulação de determinada matéria. Entretanto, o envolvimento das partes interessadas não deve ser visto como uma caixa a ser marcada, um check-box, mas como um processo através do qual os reguladores podem obter aprendizado contínuo sobre como projetar e administrar melhor a regulação. À medida que a regulação se torna mais ágil, é importante que os reguladores encontrem maneiras mais flexíveis de apoiar a compreensão, a participação e a supervisão dos cidadãos e das partes interessadas (WEF, 2020, p. 7); b) proporcionalidade entre as formas de regulação, trazendo outros modelos regulatórios ao lado do modo legislativo tradicional; também se deverá trabalhar com o design dos custos de transação que poderão decorrer da regulação, tentando minimizá-los, especialmente por meio de testes regulatórios durante o desenvolvimento do processo de criação da regulação; c) a justiça é um fundamento essencial da lei. As decisões regulatórias devem ser tomadas de forma objetiva, imparcial e consistente, sem conflito de interesses, parcialidade ou influência imprópria. Isso permite que as empresas e outras partes interessadas concorram em igualdade de condições e ajuda a garantir que as melhores ideias, produtos e modelos de negócios que surgiram durante a Quarta Revolução Industrial sejam aqueles que tiveram as melhores condições estruturantes para alcançar o êxito na sua aplicação (WEF, 2020).

Essas fundações que sustentam uma “boa prática regulatória” também se alinham com uma mudança na temporalidade da regulação das “novas tecnologias”. Ao invés de se regular após a ocorrência dos fatos, se caminha para uma “regulação antecipada”, que se projeta paralelamente ao desenvolvimento da tecnologia. A previsão não deve ser vista como uma corrida para regular. Em vez disso, a identificação precoce de problemas permite um diálogo mais informado e aberto com os cidadãos e as partes interessadas sobre como as oportunidades e os riscos de uma inovação devem ser gerenciados e a coleta de melhores evidências para avaliar o impacto de uma série de opções políticas. O resultado deve ser uma resposta mais oportuna e proporcional, sustentada pelo engajamento das partes interessadas (WEF, 2020). Em particular, os reguladores precisam aplicar um julgamento cuidadoso à questão de quando intervir. Aja tarde demais e o regulador pode deixar de aproveitar as oportunidades econômicas ou abordar os riscos emergentes. Mas intervenha cedo demais e o regulador pode sufocar a inovação ou desenvolver regras ineficazes com base em uma compreensão incompleta da

tecnologia emergente. Esse é o famoso “Dilema de Collingridge” que mostra as dificuldades e os desafios da regulação das chamadas “novas tecnologias” (Collingridge, 1980).

4. NOVAS ESTRUTURAS REGULATÓRIAS PARA ACOMPANHAR OS AVANÇOS DAS NANOTECNOLOGIAS: O CASO DO “SANDBOX REGULATÓRIO”

Nesse sentido, é útil mudar de uma mentalidade de “regular e esquecer” para uma em que a regulação é vista como um ciclo de aprendizado e adaptação contínuos à medida que a tecnologia se desenvolve. Nessa abordagem, mecanismos de soft law, como orientação regulatória, códigos de prática e padrões voluntários, são usados para orientar o desenvolvimento tecnológico, com a regulação codificada à medida que a tecnologia atinge a maturidade total (Zwanenberg; Ely and Smith, 2011).

A regulação antecipada e concomitante integra uma abordagem mais ágil. A previsão permite que os reguladores adotem uma abordagem mais ágil à regulação com base na adaptação e aprendizado contínuos (Doménech-Pascual, 2021). Uma combinação de regulação focada em resultados e autogovernança do setor, combinada com insights de experimentos regulatórios em andamento e monitoramento e avaliação orientados por dados, pode ser usada para criar uma estrutura de governança capaz de melhoria contínua em resposta à inteligência obtida por meio da previsão. Por sua vez, esse sistema regulatório mais responsivo pode fornecer informações vitais sobre inovações e disrupções futuras que podem ser inseridas na atividade prospectiva em andamento (WEF, 2021; OECD, 2022).

Dentro desse contexto, a pesquisa conduzida no Programa de Pós-Graduação em Direito Mestrado e Doutorado e no Mestrado Profissional em Direito da Empresa e dos Negócios, ambos da Universidade do Vale do Rio dos Sinos - UNISINOS, Brasil, pelo autor deste artigo, apontam para a importância de se construir modelos de regulação focados em objetivos, ou seja, no desenvolvimento seguro das nanotecnologias, com o controle dos possíveis riscos que o acesso à escala manométrica poderão gerar aos seres vivos e ao meio ambiente. Se busca construir estruturas regulatórias não estatais de orientação regulatória, códigos de prática e padrões voluntários. Nesses últimos, com a adoção das normas ISO. A construção dessas estruturas regulatórias não dependente do Poder Legislativo é alicerçada em princípios. Se elege os princípios estudados pelo NanoAction (2007): da precaução; da regulamentação mandatória

nanoespecífica; da proteção à saúde e segurança para o público e trabalhadores; da sustentabilidade ambiental; da transparência; da participação do público; da inclusão de amplos impactos e da responsabilidade do produtor. Para este artigo se elege o “princípio da precaução”, que apresenta a seguinte estrutura: “quando alguma atividade ameaça a saúde humana ou o meio ambiente, medidas de precaução devem ser tomadas, inclusive quando as relações de causa e efeito não são totalmente estabelecidas de maneira científica” (NanoAction, 2007). Dessa apresentação conceitual se colhem os seguintes elementos: atividade que pode gerar efeitos prejudiciais, ainda não integralmente conhecidos e caracterizados pelo conhecimento científico, à saúde humana e de todos os seres vivos, podendo produzir impactos nocivos no meio ambiente. Qual o motivo para esse destaque? As nanopartículas e os nanomateriais ainda estão em fase de conhecimento pelo ser humano, conforme estudo publicado há pouco tempo (Li; Liu; Chen et al, 2021) se descobriu que expor certos nanomateriais à luz pode influenciar sua transformação ambiental e sua toxicidade. A descoberta fornece novos insights sobre o comportamento de nanomateriais criados pelo ser humano e como eles podem ser melhor projetados para inúmeras aplicações comerciais sem afetar o meio ambiente ou a saúde humana.

Os impactos das nanopartículas, nas suas citadas utilizações, ainda geram muitas dúvidas, principalmente o seu comportamento no meio ambiente, quando promovem diversas interações e efeitos. Segundo pesquisas da AVICENN, uma organização ambiental francesa sem fins lucrativos, quando utensílios domésticos, revestidos com nano partículas, são lavados, reciclados ou jogados fora, os nano sintéticos são liberados no meio ambiente - chegando ao solo e ao mar de maneiras que ainda não são compreendidas. Alguns cientistas acreditam que as nanopartículas podem representar uma ameaça ainda maior do que os microplásticos. Nano partículas sintéticas de plástico foram encontradas no oceano e no gelo em ambos os pólos. Descobriu-se que nanopartículas de meias e protetores solares poluem a água, e alguns nanos demonstraram afetar negativamente a vida selvagem marinha, incluindo peixes e crustáceos. Pouco se sabe até mesmo sobre onde estão as nanopartículas, muito menos seus efeitos no meio ambiente. Segundo matéria publicada no The Guardian: como eles são tão pequenos, a maioria dos experimentos é realizada em laboratórios, e pode ser difícil definir onde eles são aplicados. “O principal problema com essas substâncias é que não se pode medi-las - se sabe que estão lá, mas são tão pequenas que são difíceis de detectar, e é por isso que não se ouve muito

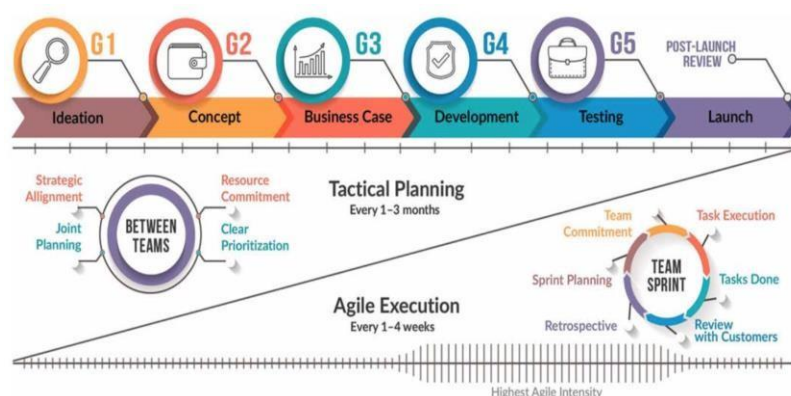
sobre elas”, diz Nick Voulvoulis, professor de tecnologia ambiental no Imperial College London. Ele se preocupa com o uso descontrolado de nanos em produtos de consumo. “Se os nanos são usados adequadamente em aplicativos úteis ou benéficos, isso se justifica, mas se eles são usados em qualquer lugar, porque têm certas propriedades, isso é loucura” (Turns, 2022). Esse é o cenário a ser percebido pelas iniciativas regulatórias e um ambiente propício para a aplicação do princípio da precaução, como um princípio articulador da governança normativo regulatória entre a Ciência e o Direito no panorama da incerteza científica ainda presente nas pesquisas, desenvolvimento e inovações de base nanotecnológica (Esteve Pardo; Tejada Palacios, 2013; Esteve Pardo, 2016).

O Sandbox regulatório se projeta como um laboratório real para se reunir as partes interessadas na estruturação de nanotecnologias responsáveis e eticamente comprometidas com o bem-estar do ser humano e a preservação do meio ambiente. Com esse conceito, se procura ampliar o espectro conceitual de Sandbox regulatório que é apresentado por Feigelson e Leite (2020), que ainda exige uma formalização complexa para a estrutura do ambiente experimental. A pesquisa científica que sustenta este capítulo de livro projeta o Sandbox regulatório como um ambiente experimental real para se testar modelos de regulação engenheirados a partir de princípios, como acima mencionado, com destaque ao exercício aplicado do princípio da precaução. A arquitetura desses modelos de regulação, denominados como autorregulação regulada são desenvolvidos a partir dos resultados obtidos em diversos estágios que integram o método ágil (Engelmann, 2018). Vale dizer: na composição de um ambiente regulatório, com diversas partes interessadas, vinculadas à aplicação e uso da nano escala, se promove a criação de estruturas regulatórias, principiologicamente organizadas, sob a liderança do princípio da precaução, sem esquecer os demais princípios apresentados pela pesquisa do NanoAction. Essa criação jurídica deverá se nortear pelos documentos internacionais e decisões judiciais dos tribunais que aplicam essas normas de Direitos Humanos, que são a diretriz regulada dos modelos de autorregulação. Esses elementos caracterizam o pluralismo jurídico global, considerando os princípios são formas de expressão do jurídico aceitos em muitos países, tanto naqueles de tradição da Civil Law, como naqueles de tradição da Common Law (Herberg, 2008).

O ambiente regulatório constituído na estrutura do Sandbox regulatório se desenvolve a partir da metodologia ágil, conforme mostra a Figura 1, que contempla diversas “portas” de

entrada e saída em diversos estágios de construção, prototipagem, testagem, retorno à nova análise, se necessário, com experimentação constante no cotidiano dos atores envolvidos nesse ambiente regulatório experimental. Dada a ausência de regulação nano específica, o modelo regulatório testado e considerado adequado para equacionar a pesquisa, o desenvolvimento e o processo de inovação e o seu alinhamento com os princípios eleitos e regras normativas aplicáveis, como a Constituição Federal, passa a integrar a rotina das partes interessadas que auxiliaram no processo de desenvolvimento do modelo. A partir desse estágio, esses modelos poderão ser expandidos para outras organizações públicas e privadas, interessadas em desenvolver as suas atividades de base nano escalar, dentro de um contexto regulatório adequado e com aberturas para constantes processos de revisão e atualização (Hunt, 2021). Na imagem a seguir, se pode observar o funcionamento dos diversos movimentos possíveis no ambiente regulatório de Sandbox:

Figura 1 Etapas do método ágil



Fonte: Cooper; Sommer, 2018.

A figura 1 mostra que os portões ou portas (G1; G2; ...) e estágios (ideação; conceito; caso concreto; desenvolvimento;) são etapas importantes desse modelo

híbrido. Os portões fornecem pontos vitais de decisão de seguir ou interromper o desenho do modelo regulatório - eliminando projetos fracos, fornecendo foco no pipeline de desenvolvimento e permitindo que a alta administração revise projetos em pontos de transição importantes. Os estágios fornecem uma visão geral de alto nível das principais fases do projeto e um guia para as atividades exigidas ou recomendadas e os resultados esperados para cada estágio. As entregas especificadas para cada portão, no entanto, são mais enxutas, menos

granulares e mais flexíveis do que no modelo clássico de portão, e são mais tangíveis - projetos de produtos ou protótipos em vez de relatórios ou apresentações de slides (Cooper, 2017). Em cada porta se poderá ter representantes de variados segmentos (partes interessadas), sendo que um desses representantes segue junto com a proposta para a próxima porta, e assim sucessivamente. Se for necessário retroceder alguma porta ou estágio, sempre se terá um integrante do momento anterior, a fim de se ter a memória das discussões.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A conjugação entre os portões e estágios representam o interior do ambiente regulatório, especificando a movimentação das atividades de um Sandbox regulatório, seus aspectos metodológicos, focados na construção de modelo normativo a partir dos princípios explicitados pela pesquisa do NanoAction, com destaque para o princípio da precaução. O problema que orientou a pesquisa foi: Quais são os elementos estruturantes de um Sandbox regulatório para testar modelos de “autorregulação regulada” para normatizar os avanços das nanotecnologias? A resposta provisória confirmada aponta para a importância da governança entre as diversas fontes do Direito e de atores públicos e privados para orientar o desenvolvimento de modelos regulatórios, dada a ausência de um marco normativo estatal.

Pelos dados trazidos, se observa que já existem no mercado consumidor um grande conjunto de produtos, em variados segmentos, desenvolvidos a partir da nano escala. Apesar disso, não se tem, ainda, uma estrutura regulatória. Para dar conta desse desafio, será necessária também a inovação no Direito, valorizando-se outras fontes do Direito, especialmente os princípios, que abrem possibilidades para se estruturar modelos de autorregulação regulada. Não se trata de transferir a capacidade regulatória exclusivamente para as organizações empresariais que operam desde a escala nano. A essa nova característica, se adiciona a necessidade desse modelo regulatório estar em sintonia e respeitar normas que estão fora dessas organizações. Aqui se abre um espaço renovado para os Direitos Humanos, especialmente aqueles preocupados com o respeito ao ser humano e ao meio ambiente.

Futuras pesquisas deverão testar a hipótese de que esses direitos humanos poderão ser estruturados a partir do framework desenvolvido por John Gerard Ruggie (2011): proteger, respeitar e remediar os direitos humanos. A partir desse tripé, Ruggie desenvolve 31 princípios,

que são aplicáveis, com algumas adaptações, às empresas de base nanotecnológica.

REFERÊNCIAS

Berger Filho, A. G. (2018). Regulação e governança dos riscos das nanotecnologias. Belo Horizonte: Arraes Editores.

Collingridge, D. (1980). *The social control of technology*. Nova York: St. Martin's Press.

Comissão Europeia. Commission Recommendation of 10.6.2022 on the definition of nanomaterial. https://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/pdf/C_2022_3689_1_EN_ACT_part1_v6.pdf

Cooper, R. G. (2017). Idea-to-Launch Gating Systems: Better, Faster, and More Agile. *Research-Technology Management*, 60 (1), 48-52. <http://dx.doi.org/10.1080/08956308.2017.1255057>

Cooper, R. G.; Sommer, A. F. (2018). Agile-Stage-Gate for Manufacturers. *Research- Technology Management*, 61 (2), 17-26. <https://doi.org/10.1080/08956308.2018.1421380>

Engelmann, W. (2001). *Crítica ao Positivismo Jurídico: princípios, regras e o conceito de Direito*. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Editor.

Esteve Pardo, J.; Tejada Palacios, J. (2013). *Ciencia y Derecho: la nueva división de poderes*. Madrid: Fundación Coloquio Jurídico Europeo.

Esteve Pardo, J. (2016). Tecnologías convergentes y principio de precaución. *In* Romeo Casabona, Carlos María (Ed.). *Tecnologías convergentes: desafíos éticos y jurídicos*. Editorial Comares: Granada, 81-94.

Franzius, C. (2015). Autorregulación regulada como estrategia de coordinación. Darnaculleta I G., M. Mercê; Esteve Pardo, J.; Spiecker Gen. Döhmman, I. (eds.). *Estrategias del derecho ante la incertidumbre y la globalización*. Madrid: Marcial Pons.

Herberg, M. (2008). Global legal pluralism and interlegality: environmental self- regulation in multinational enterprises as global law-making. *In* Dilling, O.; Herberg, M.; Winter, G. (Edit.). *Responsible business: self-governance and law in transnational economic transactions*. Oxford: Hart Publishing.

Hunt, N. (2021). Guidance on the GRACIOUS Framework for grouping and read- across of nanomaterials Band nanoforms (1.0). <https://doi.org/10.5281/zenodo.5534466>

Li, Mengqiao; Liu, Dairong; Chen, Xing et al. (2021). Radical-driven decomposition of graphitic carbon nitride nanosheets: light exposure matters. *Environ. Sci. Technol*, 55, (18), 12414-12423. <https://doi.org/10.1021/acs.est.1c03804>

NanoAction. (2007). The International Center for Technology Assessment. Principles for the Oversight of Nanotechnologies and Nanomaterials. Washington: NanoAction, (NanoAction Project). http://www.centerforfoodsafety.org/files/final-pdf-principles-for-oversight-of-nanotechnologies_80684.pdf

Schwab, K. (2016). A quarta revolução industrial. Tradução Daniel Moreira Miranda. São Paulo: EDIPRO.

Turns, A. (2022). Forget microplastics: we may have a much smaller problem. The Guardian de 25 abril 2022. <https://www.theguardian.com/environment/2022/apr/25/nano-state-tiny-and-now-everywherehow-big-a-problem-are-nanoparticles>

Zwanenberg, P. v.; Ely, A. and Smith, A. (2011). Regulating technology: international harmonization and local realities. London: Earthscan.

World Economic Forum - WEF. (2020). Agile regulation for the Fourth Industrial Revolution: a toolkit for regulators. https://www3.weforum.org/docs/WEF_Agile_Regulation_for_the_Fourth_Industrial_Revolution_2020.pdf

Rev. FAPAD
e-ISSN: 2764-2313
Data de aceite: 06.01.2023
<https://doi.org/10.37497/revistafapad.v3i1.85>
Organizado pelo Dr. Fabrizio Bon Vecchio Presidente do Instituto
Ibero-americano de Compliance -IIA