

**UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS - UNISINOS
UNIDADE ACADÊMICA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
NÍVEL MESTRADO**

PATRICIA SANTOS MARTINS

**O SISTEMA DE NORMAS ISO E AS NANOTECNOLOGIAS:
As interfaces regulatórias e o diálogo entre as fontes do Direito**

**SÃO LEOPOLDO
2016**

Patricia Santos Martins

O SISTEMA DE NORMAS ISO E AS NANOTECNOLOGIAS:
As interfaces regulatórias e o diálogo entre as fontes do Direito

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito, pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS.
Área de concentração: Direito Público.

Orientador: Prof. Dr. Wilson Engelmann

São Leopoldo
2016

M386s

Martins, Patricia Santos

O sistema de normas ISO e as nanotecnologias: as interfaces regulatórias e o diálogo entre as fontes do direito / Patricia Santos Martins. – 2016.

154 f. : il. ; 30cm.

Dissertação (mestrado em Direito) -- Universidade do Vale do Rio dos Sinos, Programa de Pós-Graduação em Direito, São Leopoldo, RS, 2016.

Orientador: Prof. Dr. Wilson Engelmann.

1. Direito. 2. Norma técnica ISO. 3. Nanotecnologia. 4. Autorregulação. 5. Teoria do risco. 6. Pluralismo jurídico. I. Título. II. Engelmann, Wilson.

CDU 34

UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS - UNISINOS
UNIDADE ACADÊMICA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO – PPGD
NÍVEL MESTRADO

A dissertação intitulada: **“O SISTEMA DE NORMAS ISO E AS NANOTECNOLOGIAS: As interfaces regulatórias e o diálogo entre as fontes do Direito”**, elaborada pela mestranda **Patricia Santos Martins**, foi julgada adequada e aprovada por todos os membros da Banca Examinadora para a obtenção do título de MESTRE EM DIREITO.

São Leopoldo, 21 de dezembro de 2016.




Prof. Dr. **Leonel Severo Rocha**

Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Direito.

Apresentada à Banca integrada pelos seguintes professores:

Presidente: Dr. Wilson Engelmann



Membro: Dr. Leonel Severo Rocha



Membro: Dr. Gustavo Silveira Borges



P |

AGRADECIMENTOS

Ao Professor Doutor Wilson Engelmann, pela orientação, pelos ensinamentos e dedicação dispensada. O caso concreto de que o melhor ensinamento é o exemplo, incansável e presente. Muito Obrigada!

À Neusa e Thiago, mãe e filho, pois sem eles faltaria o suporte necessário para atender às demandas da vida. A vocês eu digo: "O amor é uma companhia. Já não sei andar só pelos caminhos..."(Fernando Pessoa).

Ao Dr. Sérgio Yehoshua Laks pela acolhida e conforto, pelo suporte e por incentivar a conclusão de mais esta tarefa. Muito Obrigada!

A utilidade da riqueza está nas coisas que ela nos permite fazer – as liberdades substantivas que ela nos ajuda a obter. Mas essa relação não é exclusiva (porque existem outras influências significativas em nossa vida, além da riqueza) nem uniforme (pois o impacto da riqueza em nossa vida varia conforme outras influências). É tão importante reconhecer o papel crucial da riqueza na determinação de nossas condições e qualidade de vida quanto entender a natureza restrita e dependente desta relação. [...] O desenvolvimento tem de estar relacionado sobretudo com a melhoria da vida que levamos e das liberdades que desfrutamos.(SEN, 2010, p.28-29).

RESUMO

Diante do atual estado da arte das nanotecnologias, das promessas e dos riscos, o presente estudo objetiva avaliar em que medida as normas ISO podem ser utilizadas como ferramenta para encaminhar à metarregulação, a fim de suprir a atual ausência de marcos regulatórios nanoespecíficos. Para isto, pretende esclarecer o contexto das nanotecnologias, suas características, riscos e aplicações. Diversas são as aplicações e as vantagens trazidas pelo desenvolvimento nanotecnológico, porém os investimentos em pesquisas de segurança ainda são proporcionalmente inferiores aos recursos destinados ao desenvolvimento e comercialização de produtos com nanotecnologias aplicadas e, seus resultados não são conclusivos. Diante destas afirmações e da interferência humana na criação de nanopartículas (engenheiradas), interessa verificar sua inserção dentro da zona de risco desenhada pela teoria do risco de Niklas Luhmann, e, analisar os modelos regulatórios de autorregulação e metarregulação. Modelos regulatórios já utilizados pelas organizações através da adoção de ferramentas reconhecidas como normas técnicas ISO, que fundamentam ações a fim de evidenciar a conduta e transparência com relação às boas práticas empresariais no desenvolvimento das atividades. Faz parte da análise proposta o diálogo entre as fontes do Direito e os atores de produção normativa à luz da teoria do pluralismo jurídico, para vislumbrar a possibilidade das referidas normas técnicas atuarem como interface regulatória e analisar nesta interface a eficácia jurídica. Por fim se buscará conhecer a ISO suas normas e seus processos de criação e revisão das normas técnicas, e igualmente estudar seus elementos estruturantes face aos princípios de Direito e direitos fundamentais, para verificar a possibilidade de reconhecer as normas técnicas de gestão da ISO como legítimo patamar mínimo regulatório. A metodologia empregada é a funcionalista, histórico e comparativo, através de técnicas de pesquisa a documentação indireta, especialmente a pesquisa bibliográfica, além da documentação direta a textos normativos e jurídicos além de textos resultantes da produção científica de diversas áreas do saber, empregando-se recursos como a análise de conteúdo.

Palavras-chave: Normas Técnicas ISO. Nanotecnologias. Autorregulação. Teoria do Risco. Pluralismo Jurídico. Empresário Cidadão.

ABSTRACT

In view of the current state of the art of nanotechnologies, promises and risks, the present study aims to assess the extent to which ISO standards can be used as a tool to address metaregulation in order to overcome the current lack of nanospecific regulatory frameworks. To this end, it intends to clarify the context of nanotechnologies, their characteristics risks and applications. There are several applications and advantages brought about by nanotechnology development, but investments in safety research are still proportionally lower than the resources destined to the development and commercialization of products with applied nanotechnologies and their results are not conclusive. In view of these statements and human interference in the creation of (engineered) nanoparticles, it is important to verify their insertion within the risk zone drawn by Niklas Luhmann's risk theory, and to analyze the regulatory models of self-regulation and metaregulation. Regulatory models already used by organizations through the adoption of tools recognized as ISO technical standards, which base actions to demonstrate the conduct and transparency with respect to good business practices in the development of activities. Part of the proposed analysis is the dialogue between the sources of law and the actors of normative production in the light of the theory of legal pluralism, to envisage the possibility of these technical standards acting as a regulatory interface and analyzing in this interface the legal effectiveness. Finally, it will seek to know ISO its norms and its processes of creation and revision of technical norms, and also to study its structuring elements in face of the principles of Law and fundamental rights, to verify the possibility of recognizing the technical norms of ISO management as legitimate Minimum regulatory threshold. The methodology used is functionalist, historical and comparative, through research techniques indirect documentation, especially bibliographic research, besides direct documentation to normative and legal texts as well as texts resulting from the scientific production of several areas of knowledge, using Features such as content analysis.

Key-words: ISO Technical Standards. Nanotechnologies. Self-regulation. Sources. Risk Theory. Legal Pluralism. Businessman.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Representação da Escala	20
Figura 2 – Representação da Escala – Outras Comparações	21
Figura 3 – Representação da Produção Centralizada e Periférica de Produção Normativa	75
Figura 4 – Ética e Responsabilidade	96
Figura 5 – Representação de Sistema de Gestão Integrado	110
Figura 6 – Mapa de participação da ISO no Mundo	112

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Evolução Histórica de Equipamentos que Possibilitam a Exploração em Escala Nanométrica	23
Tabela 2 – Caracterização de Nanopartículas por Agências Internacionais	26
Tabela 3 – Nanotecnologias por Grau de Impacto em Setor Produtivo	35
Tabela 4 – Plano de Desenvolvimento do Tema Nanotecnologias no Brasil	40
Tabela 5 – Quantidade de Publicações no período de 2005 a 2016.....	92
Tabela 6 – Empresas Certificadas em Gestão Ambiental pelas Normas ISO.....	113
Tabela 7 – Empresas Certificadas em Gestão da Qualidade Norma ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015	114
Tabela 8 – Resultados obtidos na Pesquisa de Avaliação de Credibilidade das Certificações.....	116
Tabela 9 – Princípios e Requisitos das Normas ISO 9001; ISO 14001.....	119
Tabela 10 – Princípios da Norma ISO 31000 – Gestão de Riscos.....	120
Tabela 11 – Princípios para Supervisão de Nanotecnologias e Nanomateriais	122

LISTA DE SIGLAS

ABDI	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
COSHH	Control of Substances Hazardous to Health
DUBDH	Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos
FAPERGS	Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul
FDA	Food and Drug Administration
IARC	International Agency for Research on Cancer
LQES	Laboratório de Química do Estado Sólido
NBR	Normas Brasileiras de Regulação
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
NNI	National Nanotechnology Initiative
OMS	Organização Mundial de Saúde
PDP	Programa de Desenvolvimento Produtivo
REACH	Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
UKNSG	UK NanoSafety Group

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 NANOTECNOLOGIAS E NANOPRODOTOS: CONCEITO, CARACTERÍSTICAS E APLICAÇÕES	18
2.1 Nanotecnologias, conceitos e áreas de aplicação	18
2.2 Impactos econômicos e o direito à informação do nanoconsumidor	34
2.3 Contexto de risco à saúde das pessoas e ao meio ambiente: Luhmann e a Teoria do Risco	50
3 DIÁLOGO ENTRE AS FONTES DO DIREITO: CONSTRUINDO O CENÁRIO ENTRE A AUTORREGULAÇÃO E A METARREGULAÇÃO	68
3.1 Ausência Regulatória estatal brasileira e as iniciativas de regulação nos Estados Unidos e na União Européia.....	82
3.2 Autorregulação e Metarregulação e os seus reflexos na ausência de marcos: fórmulas compatíveis com a responsabilidade levada a sério?	91
4 A ISO, SUAS NORMAS E A ESTRUTURAÇÃO DO “EMPRESÁRIO CIDADÃO”	102
4.1 Características e o reconhecimento internacional.....	106
4.2 As normas ISO e a sua categorização jurídica	115
4.3 A modernização jurídica no cenário do “empresário cidadão”	127
5 CONCLUSÃO	139
REFERÊNCIAS.....	144
ANEXO A – ‘STATUS’ LEGISLATIVOS DOS PROJETOS DE LEI SOBRE NANOTECNOLOGIAS	155

1 INTRODUÇÃO

O tema proposto é “O Sistema de Normas ISO e as Nanotecnologias: as interfaces regulatórias e o diálogo entre as fontes do Direito”.

O recorte da presente pesquisa está contido no estudo do sistema de normas ISO, incluindo a origem, reconhecimento e adoção de normas técnicas de especificação e de gestão de riscos e qualidade, como possível interface regulatória, através da conexão entre seus princípios norteadores e o princípio da precaução, diante da ausência de marcos regulatórios específicos às nanotecnologias, a fim de verificar possíveis interfaces entre as normas técnicas da autorregulação das organizações e o campo jurídico um possível diálogo entre as fontes do Direito, possibilitando evidenciar um caminho para a metarregulação. Neste sentido, diante do desenvolvimento das nanotecnologias, suas características e aplicações, importa averiguar quais as respostas que o Direito tem a oferecer à sociedade.

A partir deste contexto, o tema da pesquisa é abordar a possibilidade ou não da utilização de um sistema normativo técnico, produzido pela ISO, Organização Internacional de Padronização, organismo não governamental sem fins lucrativos, como ferramenta eficaz no sentido de sugerir condutas que estejam em harmonia com o Princípio da Precaução; abrindo a perspectiva de serem reconhecidas pelo sistema jurídico, como juridicamente eficazes na proteção dos interesses do homem e do meio ambiente.

Também se propõe averiguar se este sistema normativo técnico das normas ISO, através do estudo específico das normas de gestão de risco e qualidade, cuja principal característica é a de adoção voluntária, sendo acreditado pelo Brasil através da ABNT¹, pode conter elementos estruturantes que estabeleçam comunicação com elementos estruturantes de normas e princípios jurídicos, como por exemplo, o Princípio da Precaução. Além disso, se o elo existente pode significar a possibilidade de um diálogo entre as fontes do direito, no reconhecimento pelo sistema jurídico, do surgimento de uma regulação que não tenha sido criada e disponibilizada pelo sistema jurídico tradicional, com iniciativa do Estado.

¹ Associação Brasileira de Normas Técnicas. O tópico 4 do presente estudo contém, por questões de coerência com o tema abordado, detalhes sobre a natureza jurídica e reconhecimento da ABNT no Brasil Disponível em: < <http://www.abnt.org.br/> >. Acesso em: 15 nov. de 2016.

Pretende-se analisar se há comunicação entre os dois sistemas: jurídico e de normas técnicas, e, havendo pontos de comunicação, cumprem ou observam harmonicamente com os princípios de Direito, como o Princípio da Precaução, possibilitando conferir às normas técnicas ISO reconhecimento de eficácia pelo sistema jurídico. A observação proposta envolve também a análise de modelos autorregulatórios (aqueles que dizem respeito à regulação voluntária, independente da regulação estatal, que pode surgir a partir de procedimentos adotados pelas organizações/empresas) e a metarregulação (significa dizer da interação entre a regulação estatal e a autorregulação, meio que possibilita a regulação em níveis diversos com influência vertical e horizontal. Razão que conduz o estudo a identificar como problema de pesquisa seguinte indagação: quais as possibilidades das normas ISO, especificamente as de gestão de qualidade e risco, através de seus elementos estruturantes serem utilizadas a partir da autorregulação, como patamar mínimo para metarregulação, no preenchimento do espaço deixado pela ausência de marcos regulatórios jurídicos relacionados às nanotecnologias?

Para responder ao questionamento, retoma-se as definições de autorregulação, que a partir de Airton Berger Filho compreende diversas formas de regulação que podem ser “constituídas pela atuação de distintos “poderes privados”, como associações, empresas multinacionais, sindicatos, organizações profissionais, federações esportivas e organizações não governamentais, com ou sem a participação do Estado” (BERGER FILHO, 2016, p. 83). Para Berger Filho (2016, p. 252-253), trata-se de “uma ‘janela de oportunidade’ para a indústria se colocar na vanguarda da evolução da regulação” resultado de uma série de iniciativas proativas, desenvolvidas e implementadas por atores não governamentais; e a definição de metarregulação, igualmente tomada a partir de Berger Filho, que consiste em uma “‘autorregulação dirigida’, quando o Estado concede aos grupos privados a autoridade para estabelecerem formas de regulação não estatais”, em outras palavras, a autorregulação é um processo de regulação voluntária, instituído independentemente da regulamentação estatal, criada inclusive pelos seus próprios destinatários. Enquanto metarregulação é “uma estratégia de supervisão do Estado sobre os mecanismos da autorregulação” ou ainda, uma regulação em diferentes níveis. (BERGER FILHO, 2016, p. 119).

Neste contexto, as normas técnicas ISO de gestão de riscos e qualidade, por serem acolhidas pelo Estado, podem ter reconhecimento de eficácia jurídica e

competentes a suprir o espaço ainda não ocupado pelo Direito, espaço que denominamos: ausência de marcos regulatórios. Assim, a adoção de sistemas de gestão de riscos e qualidade, bem como observância de normas de especificação da ISO pode significar às organizações, um patamar mínimo regulatório de padronização de especificações, ou ainda como ferramentas aptas a evidenciarem o cumprimento do ordenamento jurídico.

OBJETIVO GERAL: Avaliar em que medida as normas ISO podem ser utilizadas como ferramenta para encaminhar à metarregulação, a fim de suprir a atual ausência de marcos regulatórios nanoespecíficos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS: b.1) Conhecer as nanotecnologias, suas aplicações e riscos; b.2) Estudar as fontes do Direito, em âmbito nacional, da União Europeia e dos Estados Unidos, no movimento do diálogo entre as fontes do Direito na tentativa de juridicizar as nanotecnologias; b.3) Aprofundar o estudo das normas ISO sob a ótica de seus elementos estruturantes e possível caráter jurídico vinculante.

A proposta se justifica pela diversidade de aplicações das nanotecnologias e do estado da arte em pesquisas de segurança, ainda incipiente, fator que sinaliza que se deve dispensar maior atenção quanto aos possíveis riscos derivados do consumo nanotecnológico. No decorrer do estudo, será possível perceber que, as vantagens são muitas como maior eficácia quando aplicáveis em fármacos, maior produtividade e durabilidade dos materiais. Além de ser possível obter materiais para uso específico representando um ganho em determinados casos, por exemplo, nos tecidos repelentes e para a prática de esportes. Todavia, questiona-se a segurança no que se refere à bioacumulação e quanto à toxicidade, que significa risco à saúde e meio ambiente. Por tais aspectos, o tema é atual e relevante, pois pretende se situar no cenário de ausência regulatória estatal para as nanotecnologias, propondo um modelo de juridicização dos avanços e desafios que as nanotecnologias estão trazendo para o Direito. O tema é marcado pela transdisciplinaridade², motivo que o torna aderente à linha de pesquisa Sociedade,

² A transdisciplinaridade, como o prefixo 'trans' indica, diz respeito àquilo que está ao mesmo tempo entre as disciplinas, através das diferentes disciplinas e além de qualquer disciplina. Seu objetivo é a compreensão do mundo presente, para o qual um dos imperativos é a unidade do conhecimento. [...] A visão transdisciplinar propõe-nos a consideração de uma Realidade multidimensional, estruturada em múltiplos níveis, substituindo a Realidade unidimensional, com um único nível, do pensamento clássico. (1999, p. 51-55). NICOLESCU, Basarab. *O Manifesto da Transdisciplinaridade*. São Paulo: Triom, 1999.

Novos Direitos e Transnacionalização. Paralelamente, esta Dissertação está vinculada ao projeto de pesquisa desenvolvido pelo orientador, Prof. Dr. Wilson Engelmann, intitulado: “Desenhando modelos regulatórios para nanomateriais no Brasil a partir da adaptação de estruturas normativas internacionais: especificando o cenário para o diálogo entre as fontes do Direito e a juridicização dos fatos nanotecnológicos”.

Além disso, a perspectiva transdisciplinar, permite que o estudo envolva diversos campos do saber, para acrescentar à pesquisa proposta a pluralidade de ideias, que abordem a globalização, o movimento de autorregulação das organizações e as suas motivações, os efeitos jurídicos derivados da autorregulação e a metarregulação, a ausência de Marcos Regulatórios e como a sociedade organizada reage a esta ausência e, por fim, a utilização de ferramentas de gestão administrativa como meio de atender ao princípio da precaução no tocante à proteção do homem e meio ambiente com o fito de evidenciar o surgimento de novos Direitos e regulações, considerando uma possibilidade de diálogo entre as fontes do Direito.

O estudo das Normas ISO sob a ótica de proteção aos direitos fundamentais através do elo do princípio da precaução entre os sistemas de gestão por normas técnicas e sistema jurídico, apresenta-se relevante diante do cenário de ausência de regulação vigente respectivamente às nanotecnologias, através do qual evidencia-se a necessária reflexão diante do atual estado de desenvolvimento e consumo das nanotecnologias diante da possibilidade de riscos.

A pesquisa lança fundamentos na teoria do risco de Niklas Luhmann, que introduz a questão do risco ao referir a relevância do tema em diversas especialidades científicas, inclusive, em diversas áreas da ciência. Ao estudo estatístico dos riscos acrescenta-se a investigação econômica, evidenciando a importância do tema. Para Luhmann (1992, p. 43), se trata de uma forma de justificar a ganância empresarial através da absorção da margem de insegurança, sendo necessária a correta avaliação dos riscos para a adequada tomada de decisão.

Luhmann (1992, p. 45), enfrenta a questão do risco a partir da visão de que o partícipe na tomada de decisões é também o destinatário das consequências das decisões quando refere: “el caso de que uno partícipe em el riesgo como portador de decisiones o como afectado por las decisiones riesgosas”.

Na atualidade, a tomada de decisões envolvendo riscos é um problema social, assim, as discussões que envolvem o cálculo, a percepção, a avaliação e a aceitação de riscos surge na seleção dos riscos a serem ou não considerados. (LUHMANN, 1992, p. 46).

Na Teoria do Risco de Luhmann verifica-se a análise conceitual de risco a partir da distinção entre risco e perigo, neste sentido o autor ressalta que a distinção supõe a existência de uma insegurança em relação a danos futuros. Havendo duas possibilidades: a primeira quando o dano surgir da consequência de uma decisão e nisto encontra-se o conceito de risco. E a segunda: quando se trata de dano provocado externamente, atribuído por Luhmann ao 'meio ambiente', neste caso denomina-se perigo. Logo, segundo o teórico, a distinção de risco e perigo é assimétrica, noutras palavras, se pode apenas visualizar uma zona de risco para distinguir do perigo evidente. (LUHMANN, 1992, p. 66).

Inserindo as nanotecnologias dentro da perspectiva da zona de risco proposta por Niklas Luhmann e, analisando o estado da arte em nanotecnologias, especialmente às dedicadas à aplicação médica; verifica-se que a concepção de Luhmann é restrita, porém conduz a um conceito mais amplo, chamado 'perigo', em que se desenha uma 'zona de risco', razão pela qual pode-se inserir as nanotecnologias dentro deste mapeamento de risco, proposto pelo teórico; ou seja, a possibilidade de futuros danos decorrentes da tomada de decisão segundo a qual o ente que decide é também destinatário das consequências de sua decisão; espera-se assim, verificar as interfaces regulatórias existentes com as normas técnicas ISO de gestão de riscos e de qualidade, e, se podem ser utilizadas como ferramentas hábeis a suprir a referida ausência de marcos regulatórios, pois contém elementos estruturantes que estão em harmonia com o Princípio da Precaução e em consonância com direitos já reconhecidos.

Igualmente se pretende analisar a possibilidade de inserir a utilização das normas técnicas ISO, especificamente as de gestão de riscos e qualidade, como ferramenta eficaz a ser utilizada nas tomadas de decisão relativas aos possíveis riscos, visando ao fim, a precaução como conduta decisória adequada.

Também se busca confirmar a possibilidade ou não de que tais normas técnicas são acolhidas pelo Estado e podem (ou não) ter o reconhecimento de legitimidade e eficácia jurídica, uma vez que o próprio Estado as utiliza como requisito para concessão de benefícios fiscais para setores da economia cujo

fomento é de seu interesse. Como por exemplo, nos casos de indústrias que se estabeleçam na Zona Franca de Manaus, para obterem os incentivos fiscais característicos do fomento da atividade naquela região, através da Superintendência da Zona Franca de Manaus e sua Resolução 203 de 2012 em que fica estabelecido como requisito, a adoção de normas ISO.

Por todos os elementos já mencionados, acredita-se que a adoção das normas técnicas ISO pode representar para as organizações um patamar mínimo regulatório, apto a suprir ainda que de modo incipiente ausência de marcos regulatórios nanoespecíficos, que possibilita a continuidade do desenvolvimento com a gestão adequada quanto aos riscos, através do acompanhamento, adequação às exigências do mercado, delimitação e documentação de possíveis riscos, e, na tomada de decisões, objetivando adotar condutas precaucionais coerentes com uma eficiente gerência de riscos e melhoria contínua.

Assim, tendo em vista o avanço nanotecnológico e as vantagens de sua ampla utilização, nos diversos campos da ciência, justifica-se a presente pesquisa pela atualidade do tema, pela diversidade de produtos já a disposição do consumidor, e pelas perspectivas de possíveis riscos, pois não se pode abrir mão da cautela e precaução diante das promessas e vantagens, uma vez que o destinatário final das nanotecnologias é o homem e o meio ambiente. Logo, necessária a reflexão sobre os instrumentos que podem ser úteis a difundir as informações pertinentes sobre os benefícios, mas, também sobre seus possíveis riscos.

Além disso, a presente pesquisa também pretende buscar apoio na teoria do pluralismo jurídico e nas possibilidades de se reconhecer o surgimento de normas jurídicas à margem do sistema tradicional, segundo o autor, normas que surgem de sistemas mundiais auto-reprodutores, cada qual com sua respectiva autonomia, como o sistema da economia, a ciência, a cultura, a técnica, o sistema de saúde e previdência social dentre outros. Ademais, para Teubner a ideia do pluralismo é também uma solução para o Direito, no contexto de globalização, uma vez que o direito mundial forma-se em processos de auto-organização, a ponto de proporcionar um acoplamento estrutural do direito a processos altamente especializados e tecnicizados. Sob a ótica de Teubner, entretanto, poderá ser um problema para a evolução do Direito justamente o reconhecimento de uma variedade de fontes, diversas da formação estatal tradicional. A partir das ideias de Teubner se buscará estudar a possibilidade de aplicação da teoria do pluralismo

jurídico, no que diz respeito à possibilidade de reconhecimento do surgimento de direitos a partir dos conjuntos normativos técnicos de reconhecimento internacional, especialmente as normas técnicas ISO.

Assim, dedica-se o primeiro capítulo para tratar da definição de nanotecnologias e nanoprodutos, suas características e aplicações, impactos econômicos, reflexões acerca do direito à informação e o fundamento da inserção das nanotecnologias, na perspectiva de Luhmann e a Teoria do Risco. O segundo capítulo tem o objetivo de fomentar as reflexões sobre o diálogo entre as fontes do Direito lançando bases na teoria do pluralismo jurídico de Teubner, com a pretensão de verificar a possibilidade de reconhecimento da Organização ISO como um ator de produção normativa. Por se tratar de instituição de natureza privada cujas normas são de adoção voluntária, relevante conceituar e distinguir o que é autorregulação e metarregulação, envolvendo no tema, as diferentes formas de atuação do Estado. Ademais, considerando-se que ainda não existem marcos regulatórios nanoespecíficos, inclui-se as verificações quanto a existência ou não de projetos de lei e qual seu *status* dentro do processo legislativo. A partir disso, pretende-se traçar um paralelo, entre as iniciativas regulatórias brasileiras, dos Estados Unidos e da União Européia. Integra a discussão pretendida alguns aspectos acerca da possibilidade de que a autorregulação e metarregulação exercem um papel de destaque no diálogo entre as fontes do Direito e como as organizações podem utilizar estes meios para evidenciar uma ‘responsabilidade levada a sério’

O terceiro e último capítulo tem por objetivo aprofundar o entendimento sobre a ISO, sua natureza jurídica, os processos criados para emissão e revisão de normas técnicas, o reconhecimento internacional e a abrangência em termos de adoção, das normas ISO. Também a possibilidade de que através deste debate se possa analisar a oportunidade de modernização jurídica considerando-se os modelos de autorregulação e as concepções acerca da responsabilidade social e ética empresarial, peculiares ao chamado “empresário cidadão”.

2 NANOTECNOLOGIAS E NANOPRODUTOS: CONCEITO, CARACTERÍSTICAS E APLICAÇÕES

Foco das pesquisas em desenvolvimento, as nanotecnologias representam a maximização do potencial humano em exploração tecnológica, que adentra a nanoescala, em busca de novos horizontes mercadológicos, aplicações e obtenção de benefícios como: maior eficácia derivada dos nanomateriais, com reduzidas quantidades de insumos. Este cruzamento entre altas possibilidades (benefícios) com a probabilidade de riscos, tem como destinatário o homem e o meio ambiente. Neste sentido, importa aprofundar estudos sobre o conceito 'nano', características das nanotecnologias e nanoprodutos, como também a diversidade de suas aplicações.

Os impactos econômicos das nanotecnologias e o investimento dos países em desenvolvimento da recente oportunidade exploratória em ramos como o de fármacos, medicina, cosméticos, dentre outros, é outro aspecto a ser considerado; posto evidenciar o interesse e competitividade dos países, além de proporcionar uma visão do quanto empregam esforços em pesquisas de segurança. As nanotecnologias representam um contexto transdisciplinar, que ratifica a importância de se analisar o Direito a partir desta perspectiva. “Não é nada fácil analisar o Direito de um ponto de vista transdisciplinar. O Direito parece ser algo muito diferente da física, da Biologia, estando distante destas questões mais voltadas à Terra, à natureza” de forma que tal análise permita abertura transdisciplinar tendo em vista a sociedade complexa. (ROCHA, 2006, p. 181). Portanto, este é o motivo que fundamenta a inclusão de possíveis riscos das nanotecnologias no foco do estudo, igualmente ratifica-se, que o homem e o meio ambiente, não devem ser descuidados pela ciência e pelo Direito, em nome de um promissor desenvolvimento, mas que possam estar informados a respeito das interações das nanotecnologias e a vida no cotidiano; o que se pretende fundamentar à luz da Teoria do Risco de Niklas Luhmann.

2.1 Nanotecnologias, conceitos e áreas de aplicação

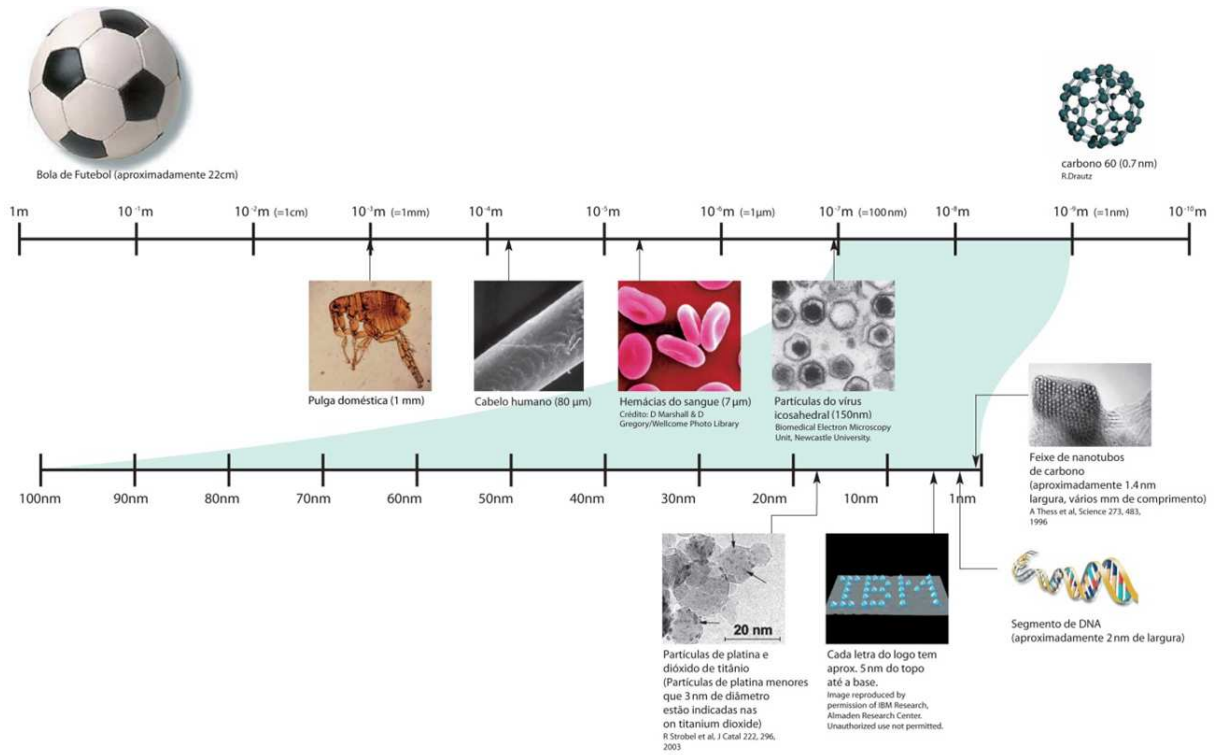
A manipulação da matéria em escala nanométrica é um dos principais focos das pesquisas em desenvolvimento tecnológico da atualidade. Para compreender a

referida escala, necessário saber que o prefixo “*nano*”, com origem no grego, significa “anão”. (DA RÓZ et al., 2015, p. 3).

A nano escala indica que “1 nanômetro (nm) nada mais é que 1 bilionésimo de 1 metro ($1 \text{ nm} = 1 \times 10^{-9}$ metros)”. Pode-se exemplificar a dimensão de um ‘nano’ de diversas formas, o tamanho é equivalente a aproximadamente 100 mil vezes menor do que um fio de cabelo, 30 mil vezes menor do que um dos fios de uma teia de aranha ou, 700 vezes menor que um glóbulo vermelho (BORJES; GOMES; ENGELMANN, 2014, p. 6-7). Ou ainda, para efeito de comparação: “a relação de tamanho entre uma bola de futebol e o planeta Terra, é aproximadamente a mesma entre a bola e uma esfera de 60 átomos de carbono conhecida como *fulereno* C-60 [...]. Em menor escala, um vírus comum tem entre 45 nm e 200 nm” (DA RÓZ et al., 2015, p. 4).

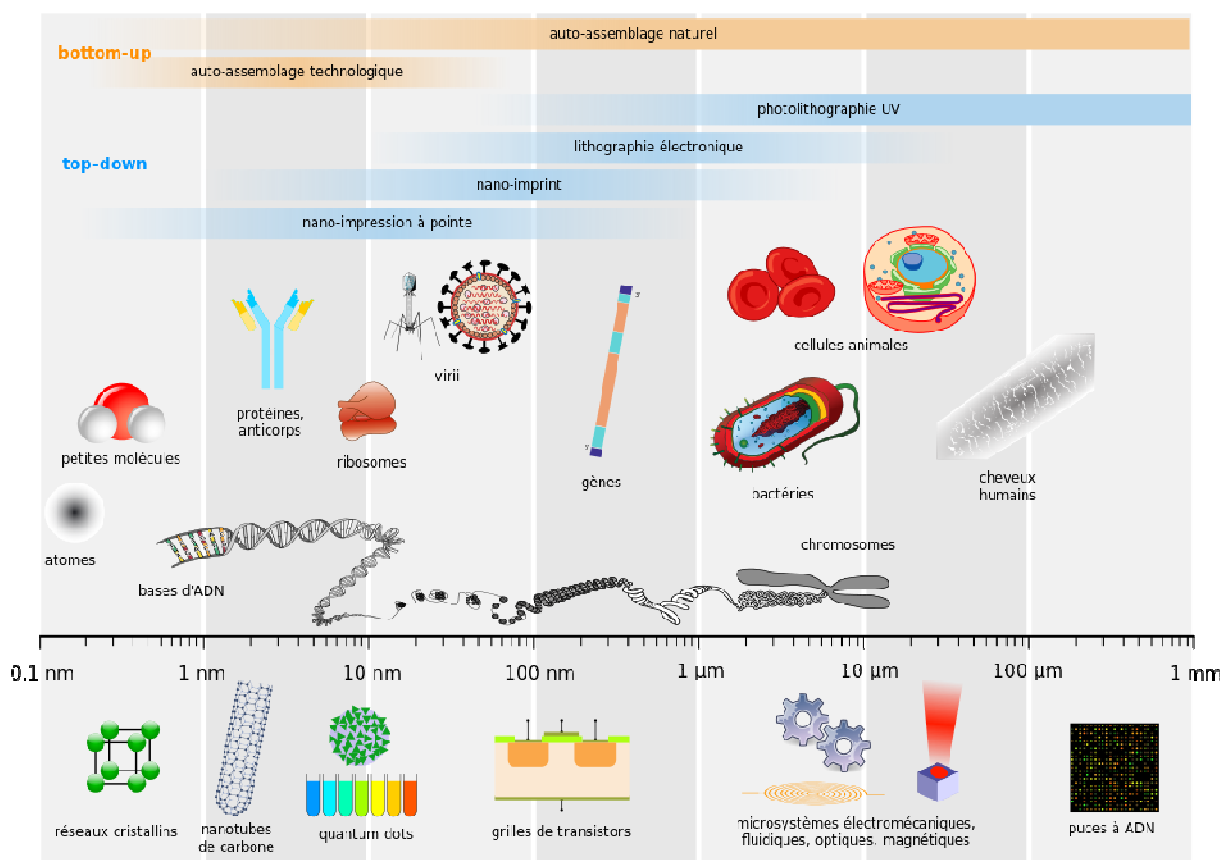
O prefixo “*nano*” que tem origem no grego e significa anão. Na escala representada pelo prefixo nano, 01 nanômetro (nm) é equivalente a uma bilionésima parte de 1 metro. Algumas comparações podem facilitar o entendimento da medida de 01 nanômetro; é o mesmo que comparar em tamanho, uma bola de futebol e o planeta Terra. Um fio de cabelo tem aproximadamente 100.000 nm de largura e uma célula sanguínea glóbulo vermelho possui cerca de 7.000 nm; um vírus tem entre de 45 nm a 200 nm (DA RÓZ et al., 2015, p. 4). As duas figuras a seguir possuem comparações de escala a partir da escala manométrica.

Figura 1 – Representação da Escala



Fonte: sltcaucho.org (2014).

Figura 2 – Representação da Escala – Outras Comparações



Fonte: PAUMIER, Guillaume, 05 de jul. de 2008.

Apesar de representar um tema recente, “o tema nanotecnologia vem sendo utilizado e estudado há muito tempo, mas sem o conhecimento da relação entre escala, produto e efeito final” (DA RÓZ et al., 2015, p. 6). Significa dizer que o homem manipulava a matéria, porém não sabia que os resultados obtidos eram consequência da manipulação nanométrica. Como por exemplo:

os vidraceiros medievais, com misturas de nanopartículas de ouro de diversos tamanhos, produziam tintas de cores diferentes para a fabricação de vitrais. Em um estudo da equipe de pesquisadores da Universidade de Queensland se descobriu que, além da coloração propiciada pelas nanopartículas de ouro, elas também funcionavam como purificadores de ar com efeito fotocatalítico, isto é, quando ocorria a incidência dos raios solares nesses vitrais, ocorria a purificação do ar (DA RÓZ et al., 2015, p. 6).

Assim, embora a expressão ‘nanotecnologia’ seja uma palavra “relativamente nova, não é um campo totalmente novo. Estima-se que a evolução da natureza na terra, tem cerca de 3,8 bilhões de anos. A natureza tem muitos

materiais, objetos e processos que funcionam desde a macroescala até nanoescala” (DA RÓZ, 2015, p. 12). Portanto, “na natureza a escala nanométrica sempre existiu, como por exemplo, as cinzas do vulcão, na capacidade da lagartixa caminhar em superfícies muito altas sem cair, as cores das asas da borboleta, as gotículas de água e o sal marinho” (ENGELMANN, 2012, p. 322). Entretanto, para o homem a possibilidade de acesso à nanoescala surgiu recentemente através do:

desenvolvimento de ‘microscópios’ especiais (como o Microscópio Eletrônico de Transmissão, Microscópio Eletrônico de Varredura, Microscópio de Tunelamento, Microscópio Óptico de Alta Resolução, Microscópio de Força Atômica e Microscópio de Força Magnética), que conseguissem visualizar esta ordem de grandeza (ENGELMANN, 2012, p. 322).

Desde 400 a.C., já se pesquisava acerca da manipulação de partículas em nível atômico, como por exemplo, as pesquisas em que se fundamenta a teoria atomística, que inicialmente defendia que “a matéria não poderia ser dividida infinitamente, chegando a uma unidade indivisível chamada átomo” (DE PAULA, 2016), iniciada com Demócrito em 400 a.C e concluída em 1913 por Ernest Rutherford e Niels Bohr (DA RÓZ et al.; 2015, p. 6); Rutherford concluiu, após experimentos, que “o átomo era composto por um pequeno núcleo com carga positiva neutralizada por uma região negativa, denominada eletrosfera, onde os elétrons giravam ao redor do núcleo” (DE PAULA, 2016).

Em 1867, “James Clerk Maxwell comprovou com o experimento intitulado de Maxwell’s Demon, que a segunda lei da termodinâmica tem apenas uma certeza estatística” (DA RÓZ, 2015, p. 6). A segunda lei da termodinâmica tem especial impacto “na construção de máquinas e utilização na indústria, pois trata diretamente do rendimento das máquinas térmicas” (SÓ FÍSICA, 2016). E consiste em dois enunciados: “O calor não pode fluir, de forma espontânea, de um corpo de temperatura menor, para um outro corpo de temperatura mais alta”; e “é impossível a construção de uma máquina que, operando em um ciclo termodinâmico, converta toda a quantidade de calor recebido em trabalho” (SÓ FÍSICA, 2016). No experimento realizado, Maxwell utilizou uma câmara contendo “um gás em equilíbrio, dividida em duas partes por uma parede contendo uma porta. Quando a porta se abria, somente as partículas com maior e menor velocidade podiam trocar

de lado, resultando em aquecimento de um lado e arrefecimento em outro” (DÁ ROZ, 2015, p. 6). Entre 1934 e 1938:

Lise Maitner, Otto Frisch, Otto Hahn e Fritz Strassman estudaram os isótopos radioativos produzidos pelo bombardeamento de elemento químico urânio com nêutrons (experimento realizado por Enrico Fermi). Desse estudo descobriram o fenômeno da fissão nuclear cuja reação libera 200 MeV³ de energia. Tal descoberta deu origem às bombas atômicas, bem como às usinas nucleares (DA RÓZ, 2015, p. 6).

Em 1959, o físico Richard Feynman palestrou sobre o seguinte tema: “There’s plenty of room at the botton” – *Há muito espaço lá embaixo*, introduzindo a primeira abordagem da nanoescala. Em sua palestra explicou que “toda a área da cabeça de um alfinete (1/16 de polegadas), se ampliada em 25.000 vezes, teria proporcionalmente uma área capaz de abrigar todas as páginas da Enciclopédia Britânica” (DA RÓZ, 2015, p. 8). “Feynman, no entanto, não usava o termo nanotecnologia, mas já alertava: não se poderá combinar os átomos livremente, de tal modo que eles fiquem quimicamente instáveis” (HOHENDORFF; ENGELMANN, 2014, p. 21).

Analisando-se a linha do tempo, verifica-se que o tema “nanotecnologias”, inicia bem cedo, no Século XX (CHARRIÈRE; DUNNING, 2016):

Tabela 1 – Evolução Histórica de Equipamentos que Possibilitam a Exploração em Escala Nanométrica

Evento	Quem	Quando	Descrição
Invenção do microscópio com campo de emissão.	Erwin Wilhelm Müller	1936	A emissão microscópio de campo é um tipo de microscópio eletrônico que pode alcançar ampliação até x1,000,000. Este é o primeiro dispositivo, tornando possível ver e analisar as superfícies de materiais numa escala quase molecular, o que constitui um requisito importante para a manipulação de substâncias na escala nano.
Invenção do microscópio de íon de campo	Erwin Wilhelm Müller	1951	O microscópio de campo de íon é um desenvolvimento do microscópio de emissão de campo permitindo a ampliação até aproximadamente x10,000,000, representando resolução em escala atômica. Com o uso desta tecnologia, Erwin Müller e sua estudante de graduação

³ MeV – unidade de medida Mega Eletro Volt. Disponível em: < <https://pt.wikipedia.org/wiki/EI%C3%A9tron-volt> >. Acesso em 11 jun. 2016.

			K. Bahadur são os primeiros na história da humanidade a ter sucesso em observar um átomo em 11 de outubro de 1955.
Cunhagem do termo "Engenharia molecular"	Arthur von Hippel	1956	Arthur von Hippel, do Massachusetts Institut of Technology (MIT) é creditado com a cunhagem do termo "engenharia molecular". Ele e outros, são autores do livro de "Ciência Molecular e Engenharia Molecular" (1959), onde ele introduziu muitos conceitos importantes sobre a manipulação de substâncias na escala molecular, incluindo a fabricação de dispositivos nanomolares.
"There's Plenty of Room at the Bottom"	Richard Feynman	1959	A palestra de Feynman no <i>CalTech</i> é o primeiro a falar de alguns dos conceitos distintivos em nanotecnologia (mas antecede o uso desse termo). Ele descreveu um processo pelo qual a capacidade de manipular átomos e moléculas individuais podem ser desenvolvidos, usando um conjunto de ferramentas precisas para construir e operar um outro conjunto proporcionalmente menor, assim por diante até a escala necessária.

Fonte: adaptado pela autora.

É considerada paradigmática a apresentação relativa à existência de mais espaço além daquele já conhecido, ou seja, Feynman fazia uma "previsão" de que haveriam coisas menores do que aquelas conhecidas até aquele momento: essas ideias trazidas por Richard Phillips Feynman⁴ em 1959, quando em uma palestra a qual levou o título de "Existe muito mais espaço lá embaixo".

Como referido anteriormente, o conhecimento direcionado à escala nano (que equivale à bilionésima parte do metro) começava a emergir. De qualquer modo,

⁴ Richard P. Feynman nasceu em Nova York em 11 de maio de 1918. Estudou no Instituto de Tecnologia de Massachusetts, onde obteve seu bacharelado em 1939, na Universidade de Princeton, onde obteve seu Ph.D. em 1942. Ele era assistente de pesquisa na Universidade de Princeton (1940-1941), professor de Física Teórica na Universidade de Cornell (1945-1950), Professor Visitante e Professor posteriormente nomeado de Física Teórica do Instituto de Tecnologia da Califórnia (1950-1959). Neste momento, ele é Richard Chace Tolman Professor de Física Teórica do Instituto de Tecnologia da Califórnia. Professor Feynman é membro da Sociedade Americana de Física, da Associação Americana para o Avanço da Ciência, a Academia Nacional de Ciências, em 1965 ele foi eleito membro estrangeiro da Royal Society, em Londres (Grã-Bretanha). Ele possui os seguintes prêmios: Prêmio Albert Einstein (1954, Princeton); Einstein Award (Prêmio Albert Einstein College of Medicine), Lawrence Award (1962). Richard Feynman é casado com Gweneth Howarth, eles têm um filho, Carl Richard (nascido em 22 de abril de 1961), e uma filha Michelle Catherine (nascido em 13 de agosto de 1968). *THE OFFICIAL Web Site of the Nobel Prize* (O site oficial do prêmio nobel). Disponível em <http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/physics/laureates/1965/feynman-bio.html>. Acesso em: 14 jun. 2016.

avanços mais significativos não foram percebidos até aproximadamente a década de 80 (oitenta) do século passado, em razão da inexistência de instrumentos que possibilitassem a manipulação em escala nanométrica de materiais, como o microscópio de força atômico (ENGELMANN; HOHENDORFF; FRÖHLICH, 2015, p. 23).

A expressão nanotecnologia foi criada em 1974 por Norio Taniguchi, da Universidade de Ciências de Tóquio, ao descrever a habilidade de criar materiais em nanoescala (DA RÓZ, 2015, p. 8) e em junho de 1992, a expressão reaparece no depoimento do Dr.K. Eric Drexler ao Comitê do Senado Americano para o Comércio, Ciência e Transporte, quando tratou sobre Nanotecnologia Molecular (HOHENDORFF; ENGELMANN, 2015, p. 21).

Para Engelmann (2012, p. 322), acessar a esta escala significa a possibilidade de conhecer e manipular a própria estrutura da matéria: os átomos e moléculas. Importa classificar os nanomateriais, segundo Engelmann, em:

a) nanomateriais ou nanopartículas engenheiradas, ou seja, produzidas pelo ser humano a partir da manipulação da matéria na nano escala; b) nanopartículas produzidas não intencionalmente, mas como decorrência de algum processo diverso que acabou gerando partículas na escala nano e pela ação humana; c) material nanoscópico como sendo aquele que sempre existiu na natureza, ou seja, não criado pela intervenção humana (ENGELMANN; HOHENDORFF, 2014, p. 422).

A Comissão Européia adotou a classificação de nanomateriais, como naturais, acidentais ou manufaturados, sendo considerados nanomateriais aqueles em que se encontra para 50% ou mais das partículas na distribuição, o tamanho com 1 a 100 nm. Em casos específicos, desde que se justifique pelas preocupações com o meio ambiente, saúde, segurança ou competitividade, o limite da distribuição de tamanho pode ser substituído por uma faixa limite entre 1 e 50%. Para que fulerenos, flocos de grafeno e nanotubos de carbono, sejam considerados nanomateriais, devem ter parede simples com uma ou mais dimensões externas inferiores a 1 nm (UK NANOSAFETY GROUP, 2016, p. 6).

Ao recorte da presente pesquisa interessa adentrar as especificidades das nanopartículas engenheiradas: aquelas derivadas da interferência humana.

A partir dos elementos lançados preliminarmente fica evidenciada a dificuldade de se circunscrever um conceito ou um conjunto de características

compartilháveis sobre as nanotecnologias. Como decorrência, a definição regulatória, estabelecendo direitos e deveres também se mostra bastante complexa. A tabela a seguir apresentada mostra a caracterização das nanopartículas, a partir da definição adotada por um variado grupo de agências regulatórias internacionais, além do delineamento já estabelecido por alguns países, onde o tema se encontra em estágio regulatório mais avançado (RAUSCHER; ROEBBEN, 2014):

Tabela 2 – Caracterização de Nanopartículas por Agências Internacionais

Organization	Size range	Solubility	Aggregates and Agglomerates *	Distribution Threshold	Intentionally manufactured/ Engineered**	Novel properties
European Commission recommendation for a definition	1-100	No	Yes	50% by number	No	No
International Organization for Standardisation (ISO)	1-100	No	No	No	No	No
Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR)	1-100	No	No	0.15% by number	No	No
American Chemistry Council (ACC)	1-100	Yes	Yes	10% by weight	Yes	Yes
International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR)	1-100	Yes	No	No	Yes	No
International Council of Chemical Associations (ICCA)	1-100	No	Yes	10% wt or more of nano-objects <i>or</i> 50 wt or more aggregates/agglomerates consisting of nano-objects	Yes	No
German Chemical Industry Association (VCI)	1-100	No	Yes	10% weight of nano-objects	Yes	No

European Union Cosmetic Product Regulation (new proposed definition, 2013)	1-100	Yes	Yes	50% by number	Yes	No
Food information to Consumer Regulation (new proposed definition, 2013)	1-100	No	Yes	50% by number	Yes	No
Biocides regulation No 528/2012	1-100	No	Yes	50% by number	No	No
Medical Devices Regulation	1-100	No	Yes	50% by number	No	No
Switzerland	1-100	No	Yes	1% by number	No (but to be applied to synthetic nanomaterials)	No
France	1-100	No	Yes	50% by number	Yes	No
USA (FDA)***	1-100	No	No	No	Yes	Yes
Taiwan	1-100	No	No	No	Yes	Yes
Korea	1-100	No	Yes (condensed nanoparticle)	No	No	No
China	1-100	No	No	No	No	Yes
Australia	1-100	No	Yes	10% by number	Yes	Yes
Canada	1-100	No	No	No	Yes	Yes

* 'Yes' indicates agglomerates and aggregates explicitly addressed in the definition and 'no' not explicitly addressed.

** 'Yes' indicates that the definition refers or applies to intentionally manufactured/engineered nanomaterials only, 'No' indicates that the definition does not specifically refer to the manufactured/engineered nanomaterials.

*** (FDA) released in 2011 [a draft guidance to industry](#) entitled "Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of nanotechnology - [A clear and final definition has not been established yet](#) (ENGELMANN; HOHENDORFF; FRÖHLICH, 2015, p. 24).

A falta de consenso acerca da definição dos nanomateriais, bem como as características a serem consideradas relevantes, representa apenas mais uma prova da incerteza, da insegurança e do desconhecimento que cercam as nanotecnologias. Neste sentido, o estudo demonstrado pela tabela serve de ponto de partida ao fomento de mais pesquisas e aponta a necessidade de prospecção regulatória focada na saúde e segurança do ser humano e nos efeitos que as partículas em escala nanométrica poderão gerar no meio ambiente. (VICKI, 2014).

Observa-se na tabela que a gama de tamanho se encontra entre 1 a 100 nanômetros (lembrando que 1 nanômetro – 1nm – equivale à bilionésima parte de um metro) em todas as fontes examinadas. Embora não haja uma precisão entre esses dois padrões numéricos, mas apenas sinalizando que quanto menor for a

partícula mais cuidado ela deverá despertar. A solubilidade é uma outra característica importante: caso a partícula não seja solúvel, a possibilidade de bioacumulação é muito maior; já as partículas solúveis, tendem a se dissolver, oferecendo menor perigo, estando ligado à noção de biodegradabilidade. No entanto, esse critério também não se aplica em todas as gamas de tamanho, podendo ser solúvel num determinado tamanho, mas deixando de sê-lo num outro tamanho, apesar de ser a mesma nanopartícula. Portanto, qualquer generalização em relação às nanopartículas será sempre imprecisa e irresponsável, embora seja tentadora (KULINOWSKI, 2015, p. 150).

A possibilidade de agregação ou aglomeração das partículas também varia de definição para definição, mas também significa um modo da partícula se transmutar em outra, juntando-se, aumentando o tamanho, o que pode representar a aquisição de novas características físico-químicas. O limiar de distribuição das partículas em determinada superfície também é variável. A grande maioria das definições considera como nanopartículas aquelas produzidas pela ação humana – as fabricadas intencionalmente. No entanto, na natureza também existem partículas na escala nano, com as quais o ser humano sempre conviveu, como o sal marinho, as gotículas de água e as cinzas do vulcão, por exemplo. Na nano escala as características físico-químicas tendem a sofrer modificações: efeitos tóxicos, condutividade elétrica, mudança de cor, entre outras. Aí podem surgir surpresas, quer dizer efeitos indesejados, muitos dos quais ainda desconhecidos.

Já quando se utiliza a expressão ‘nanotecnologias’, no plural, pois refere-se a um conjunto de técnicas multidisciplinares que permitem o domínio de partículas com dimensões extremamente pequenas (as nanopartículas), exibindo propriedades mecânicas, óticas, magnéticas e químicas completamente novas. A nanotecnologia está associada a várias áreas de pesquisa e produção em escala atômica (medicina, eletrônica, computação, física, química, biologia e materiais). (DUPAS, 2009, p. 57).

Não há um conceito consolidado a respeito da terminologia, assim, existem duas definições para o termo nanotecnologia: a primeira adotada pelo Comitê técnico da ISO (ISO TC 229, 2017), que diz se tratar da:

compreensão e controle da matéria e dos processos à escala nano, tipicamente, mas não exclusivamente, abaixo de 100 nanômetros de uma ou mais dimensões, onde o aparecimento de fenômenos que dependem do tamanho normalmente permite novas aplicações; e, que utilizam as propriedades dos materiais em nanoescala que

diferem das propriedades dos átomos individuais, moléculas, e a matéria a granel, para criar materiais melhoradas, dispositivos e sistemas que exploram essas novas propriedades (WWW.ISO.ORG, 2005).

A segunda, adotada pela Iniciativa Nacional de Nanotecnologia nos Estados Unidos (NNI), conceitua um nanômetro como sendo “um bilionésimo de metro” e nanociência e nanotecnologia “envolve a capacidade de ver e controlar átomos e moléculas individuais”. (WWW.NANO.GOV, 2016).

Por não haver consenso acerca da exata definição, segundo os autores Borjes, Gomes e Engelmann (2014, p. 7), a conceituação terminológica imprecisa, levou a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) a utilizar a definição de nanômetro como um bilionésimo do metro, orientando-se pelas definições do Comitê 229 da ISO (International Organization for Standardization).

Assim, pela possibilidade de se conseguir características físico-químicas diversas daquelas encontradas nos materiais em escala maior, as nanotecnologias: conjunto de diversas técnicas que possibilitam a manipulação em escala atômica (DUPAS, 2009, p. 57), são, atualmente um dos principais focos das atividades em pesquisa e responsáveis pelo avanço tecnológico e científico. Pela diversidade de aplicações, característico de seu caráter transdisciplinar, representa a possibilidade de vasta oferta de produtos no mercado consumidor (LEITE et al.; 2015, p. 3).

A nanoescala proporciona aos diferentes materiais, a obtenção de propriedades físico-químicas diversas das que possuem em escalas maiores (ENGELMANN, 2011, p. 339), além de ter a característica da transdisciplinaridade por ser considerada “um encontro da química, física, engenharia e biologia” (BORJES; GOMES; EGELMANN, 2014, p. 9), ou ainda segundo Ferreira, Mattoso e Oliveira Júnior (2012, p. 31), ao caracterizar as nanoecnologias: “a produção de novos materiais com propriedades especiais requer trabalho de químicos, físicos, engenheiros, biólogos e cientistas de materiais”.

Para Hohendorff e Engelmann (2010, p. 262), “trata-se de uma nova tecnologia que [...] tornou possível atingir uma escala ‘mínima’ [...] abrangente em inúmeras áreas de atividade produtiva/econômica de grande sensibilidade social, tais como alimentos, vestuário, cosméticos, produtos agrícolas entre outros” (2014, p.viii). Por tais peculiaridades e suas múltiplas aplicações, Engelmann afirma que “a

nanotecnociência deverá inspirar-se nos limites humanamente construídos a partir da experiência, para avaliar os benefícios e riscos dos resultados produzidos”.

As nanotecnologias representam a superação do homem pelo homem, em outras palavras, a capacidade de captar e gerir o conhecimento acerca da natureza, transformou o “*homo sapiens*” em “*homo faber*” com sua condição de criar artefatos úteis à sua sobrevivência, avançando para uma nova dimensão da existência humana, entretanto, atualmente, este homem, ao desenvolver sua vida em torno das ferramentas que projeta e constrói e, se desenvolve coletivamente, em uma tecnosociedade, atinge o status de “*homo technologicus*”. (FERRER, 2014, p. 12).

Os benefícios ofertados são muitos e animadores e já existem no mercado “diversos produtos fabricados a partir das nanotecnologias, como protetores solares, calçados esportivos, telefones celulares, tecidos, cosméticos, automóveis e medicamentos, entre outros” (ENGELMANN, 2011, p. 340).

Pesquisa do Laboratório de Química do Estado Sólido (LQES) do Instituto de Química da Unicamp, realizada desde o ano de 2002, verifica a possibilidade de que nanopartículas de prata (AgNp) possuam a capacidade antibactericida contra bactérias *S. aureus* e *Staphylococcus aureus* responsáveis, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) por aproximadamente 5 – 10% das infecções adquiridas pelos pacientes durante a hospitalização em nível mundial. Nos Estados Unidos, centros de controle e prevenção de doenças falam que 03 a cada 10 pacientes hospitalizados contraem infecções relacionadas a estas bactérias. No Brasil e América Latina, 67% das infecções adquiridas durante a internação estão relacionadas às mesmas bactérias.

A pesquisa desenvolvida pelo LQES (2015) demonstrou que folhas de óxido de grafeno decoradas com nanopartículas de prata (nanocompósito GO-Ag) “apresentam excelente atividade antibacteriana contra as bactérias resistentes à meticilina: *S.aureus*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterococcus faecalis* e *Escherichia coli*”, segundo os pesquisadores após 4 horas de contato todas as bactérias foram inativadas.

O periódico online ELMONDO publicou em 12 de junho de 2015, entrevista sob o título “*Con nanotecnologia crearemos dispositivos de matéria orgânica, como la madera*” com Ehud Gazit, professor titular da Cátedra de nanobiologia na Universidade de Tel Aviv, cientista visitante do Centro de Engenharia Biomédica do

MIT⁵ que aponta que se pode obter nas nanoestruturas a solução para diversas doenças como Alzheimer, Parkinson e diabetes. (ELMONDO, 2015).

Segundo MIYAZAKI e RIUL JUNIOR (2015, p. 165), “as nanopartículas podem exercer várias funções em aplicações como biossensores, favorecendo a imobilização de biomoléculas e catálise de reações eletroquímicas, além do aumento de transferência de carga e rotulagem de biomoléculas”. A referida alteração resulta na desnaturação e perda da bioatividade; assim o uso de nanopartículas possibilita a imobilização e preservação da biocompatibilidade, além disso, também se atribui às nanopartículas o reconhecimento molecular, importante na seletividade dos biossensores, algumas entidades biológicas como, por exemplo, os anticorpos, oligonucleotídeos, enzimas dentre outros, podem reconhecer-se e ligarem-se uns aos outros evidenciando “alta seletividade e especificidade, característica que possibilita a condução das nanopartículas até regiões específicas, utilizando-se o reconhecimento antígeno-anticorpo e interações ligante-receptor, ligando-se em células cancerígenas (MIYAZAKI; RIUL JUNIOR, 2015, p. 166).

Na biomedicina, os efeitos quânticos e a grande área superficial das nanopartículas magnéticas “produzem um material com propriedades magnéticas alteradas, exibindo um fenômeno superparamagnético pelo fato de cada partícula ser considerada como um domínio magnético único” (MIYAZAKI; RIUL JUNIOR, 2015, p. 168); assim, “fatores como biocompatibilidade e a possibilidade de funcionalização da superfície elevam a potencialidade de seu uso em aplicações biomédicas” (MIYAZAKI; RIUL JUNIOR, 2015, p. 168), proporcionando dentre as aplicações mais exploradas, a distribuição controlada de fármacos, uso na hipertemia, melhor eficiência na obtenção de imagens em ressonância magnética nuclear e separação e seleção de moléculas. (MYIAZAKI; RIUL JUNIOR, 2015, p. 168).

Dentre as aplicações, ressaltam-se as expectativas em relação às nanotecnologias e nanopartículas aplicáveis aos tratamentos de doenças como o câncer. Pesquisa divulgada no Brasil, pelo LQES (Laboratório de Química do Estado Sólido – UNICAMP) mostram que, cientistas desenvolveram um sistema denominado “triplo-estágio” ou “bomba de fragmentação” para entrega de nanomedicamentos em quimioterapia, em que as nanopartículas são criadas para se

⁵ O Instituto de Tecnologia de Massachusetts é um centro universitário de educação e pesquisa privado localizado em Cambridge, Massachusetts, nos Estados Unidos.

romper ao atingirem o tumor. Detalhes do projeto e a potência contra o câncer, testados em camundongos foram publicados pelo em março de 2016, por uma equipe de pesquisadores liderada pelo professor Jun Wang, PhD da Universidade de Ciência e Tecnologia da China, incluindo pesquisadores professor Shuming Nie, PhD em Wallace H. Coulter Departamento de Engenharia Biomédica Georgia Tech e Emory, também membro do programa de pesquisa e Descoberta e Desenvolvimento Therapeutics em Winship Cancer Institute, da Universidade de Emory (LQES, 2016).

A particularidade na pesquisa divulgada consiste no fato que nanopartículas, relativamente grandes, possuindo 100 nm, permitem o transporte suave até o tumor, através dos vasos sanguíneos. Ao entrarem em contato com condições mais ácidas, encontradas perto dos tumores, as partículas descarregam “bombinhas” de apenas 5nm de tamanho que, no interior das células tumorais ativam o conteúdo que combaterá as células tumorais. O ponto de advertência da referida pesquisa, para o qual os próprios pesquisadores chamam atenção, é no que se refere aos efeitos colaterais tóxicos, para os rins, nervos e ouvidos; comprometendo a sua eficácia (LQES, 2016).

Ainda referindo às aplicações médicas, pesquisa divulgada pelo Stanford Burnham Prebys Medical Discovey Institute, em 07 de maio de 2016, baseada na estatística de que quase 10% dos bebês nascidos nos Estados Unidos nascem prematuros e a causa subjacente das complicações na gravidez está relacionada à placenta, que alimenta e mantém o feto.

Pesquisadores verificaram que há semelhanças entre placentas e tumores, no que pertine ao comportamento celular, “comportam-se como tumores bem controlados”, crescem rapidamente, produzem hormônios de crescimento e são capazes de iludir o sistema imunológico. Muitas complicações da gravidez estão relacionadas ao crescimento ou funcionamento da placenta e, atualmente não existem medicamentos capazes de um tratamento eficaz sem atingir o feto. A pesquisa utilizou uma espécie de camundongos para realizar os testes, entregando hormônio de crescimento para a placenta através de nanopartículas revestidas com peptídeo. As drogas não tiveram efeito sobre os fetos de tamanho normal, mas produziram efeitos sobre aqueles de tamanho inferior, fazendo-os crescer (LQES, 2016),

Assim, os cientistas demonstraram que “dois peptídeos – cadeias de aminoácidos – originalmente usados para alvejar seletivamente tumores, irão

executar a mesma função na placenta entregando drogas que melhoram a função placentária e beneficiam o bebê” (LQES, 2016), e contribuem na prevenção de alguns partos prematuros, bem como no tratamento da pré-eclâmpsia, condição caracterizada pelo aumento da pressão arterial e, por vezes, retenção de líquidos. Todavia, há que se ressaltar que diante dos benefícios prometidos pela descoberta, há riscos, sobre os quais, os pesquisadores dizem: “a possibilidade de potenciais efeitos nocivos ainda existe para as mães que tem câncer não diagnosticado, pois as drogas também têm por alvo os tumores, dependendo de um programa de rastreio para superar este problema” (LQES, 2016).

Simões e Takeda (2015, p. 28), ao tratarem das aplicações das nanotecnologias e nanomateriais, ressaltam a aplicação em roupas para prática de esportes, como o maiô de corpo inteiro, chamado de Fastskin, baseado na pele do tubarão, para a natação de elite. Também a empresa NANOX Tecnologia “utiliza o princípio da nanotecnologia de filmes de óxido, como o óxido de titânio, em uma vasta gama de aplicações com o objetivo principal de ação bactericida”. Tal aplicação permite, que em bebedouros, “o nanocomposto de sulfato de titânio atue como eliminador de bactérias e microrganismos quando aplicado no interior do reservatório de água”. (SIMÕES; TAKEDA, 2015, p. 28). Os mesmos autores referem a importância da aplicação destinada à saúde, ao salientarem que são “comuns as pesquisas e desenvolvimento de produtos que utilizam a nanotecnologia para a liberação controlada de fármacos e o desenvolvimento de cateteres cirúrgicos” (SIMÕES; TAKEDA, 2015, p. 29).

Na indústria automotiva, a Mercedes-Benz desenvolveu uma pintura especial com bolhas nanométricas de tinta com a capacidade de regenerar pequenos riscos na pintura. Na ocorrência de risco, pequenas bolhas se rompem liberando tinta e recobrando a área exposta (SIMÕES; TAKEDA, 2015, p. 29).

Dentre todas, as aplicações mais comuns estão contidas no ramo de dispositivos eletrônicos, como microprocessadores, telas digitais e baterias; produção de chips (SIMÕES; TAKEDA, 2015, p. 29).

São também exemplos de aplicação:

memórias *flash* e *leds* luminosos, aditivos alimentares e defensivos agrícolas, válvulas cardíacas e implantes ortopédicos, tecidos que não sujam e não molham, cremes e pomadas com nanocapsulas contendo a substância cosmética (a qual penetrará mais fundo e

atuará mais rápido na pele), protetores solares, pó bactericida, tintas e vernizes com aplicação mais fácil e mais resistentes a bolhas e rachaduras, massa para assentamento de tijolos ou blocos na construção de paredes, células para energia solar e hidrogênio combustível para produção e estocagem de energia de fontes limpas, novas baterias, películas comestíveis para revestimento de frutas e legumes (usadas para retardar seu amadurecimento e aumentar seu tempo nas prateleiras) (HOHENDORFF; COIMBRA; ENGELMANN, 2016, p. 153).

Logo, resta evidente a diversidade de aplicações, das quais resulta quantidade razoável de produtos disponíveis no mercado consumidor, produzidos a partir do emprego de nanotecnologias em seu processo de fabricação ou que contenham nanopartículas. Fato que desperta interesses econômicos das organizações, diante das promissoras aplicações, porém que não se deve deixar de considerar os possíveis riscos e da conduta a ser adotada, de caráter protetivo à saúde humana e meio ambiente.

2.2 Impactos econômicos e o direito à informação do nanoconsumidor

Concentrando investimentos expressivos em nível mundial, as nanotecnologias representam um setor com relevante impacto econômico. Estimativas dão conta que a produção industrial anual, entre os anos de 2010 e 2015, movimentaria aproximadamente um trilhão de dólares, envolvendo aproximadamente dois milhões de trabalhadores. Estados Unidos, Japão e União Europeia são países que apresentam maior grau de desenvolvimento em nanotecnologias (PISCOPO et al.; 2013, p. 7-8).

Atribui-se o impacto econômico derivado do crescimento do mercado nanotecnológico à capacidade de transformar os materiais em produtos de alto valor agregado. Segundo o jornalista americano Bowmann, em publicação para a revista eletrônica Forbes, a nanotecnologia representa um negócio de U\$20 bilhões, os nanomateriais podem ser encontrados em mais de 1600 produtos e estima-se que as vendas totais atinjam U\$48,9 bilhões até 2017; em 2020 segundo Bowmann aproximadamente seis milhões de trabalhadores estarão em contato com processos produtivos que envolvem nanopartículas, dentre eles dois milhões nos Estados Unidos (FORBES, Aug, 14, 2014).

A ABDI (2010, p. 145), divulga que no Brasil, entre 2016 e 2025, além dos nanomateriais, “os setores ligados a compósitos, revestimentos e nanopartículas, pigmentos para aplicações diversas, atingirão maturidade e estarão nos estágios de produção em larga escala e comercialização”. O consumo global de nanomateriais de todos os tipos, em 2005, conforme dados divulgados, atingiram o volume de “9 milhões de toneladas métricas e US\$ 13,1 bilhões”; em 2010, considerando-se a taxa de crescimento anual de 9,3% teria atingido US\$ 20,5 bilhões (PISCOPO et al.; 2013, p. 8).

Além disso, conforme Estudo Prospectivo de Nanotecnologia, da ABDI em 2010, as nanotecnologias de maior impacto no Brasil, por ordem de importância, estão nos setores conforme tabela a seguir:

Tabela 3 – Nanotecnologias por Grau de Impacto em Setor Produtivo

Setores, por ordem de impacto	Nanotecnologias de maior impacto, por ordem de importância
Fabricação de material eletrônico e de aparelhos e equipamentos de comunicações	Nanoeletrônica, nanofotônica, nanomateriais, nanoenergia e nanobiotecnologia
Medicina e saúde	Nanobiotecnologia, nanomateriais, nanofotônica e nanoeletrônica
Higiene, perfumaria e cosméticos	Nanobiotecnologia, nanomateriais, nanoambiente e nanofotônica
Petróleo, gás natural e petroquímica	Nanomateriais, nanoambiente, nanoenergia, nanoeletrônica e nanobiotecnologia
Aeronáutico	Nanomateriais, nanoeletrônica, nanoenergia, nanofotônica e nanoambiente
Biocombustíveis	Nanobiotecnologia, nanoambiente, nanoenergia, nanomateriais e nanoeletrônica
Plásticos	Nanomateriais, nanoambiente, nanobiotecnologia e nanoeletrônica
Meio ambiente	Nanobiotecnologia, nanoambiente, nanomateriais e nanoenergia
Agroindústrias	Nanobiotecnologia e nanoambiente

Fonte: ABDI, 2010, p. 123.

Especificamente no final do ano 2000 “o governo brasileiro atentou para o rápido desenvolvimento das nanociências e nanotecnologias que estava ocorrendo em vários outros países” (ABDI, 2010, p. 98). A partir do que, passou a reconhecer a importância das nanotecnologias que possibilitou uma “janela de oportunidades para a ciência, tecnologia e inovação, com potencial para produtos brasileiros”, acedendo

com competitividade em termos de atualização tecnológica, ao mercado externo. Assim, através do CNPq, foi realizado processo competitivo de apresentação de projetos, distinguindo-se em quatro redes de pesquisa, nas respectivas áreas de materiais nanoestruturados, interfaces e nanotecnologia molecular, nanobiotecnologia e nanodispositivos semicondutores. (ABDI, 2010, p. 98).

Em julho de 2016, na Reunião Anual da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência⁶, Aldo José Gorgatti Zarbin, professor do Departamento de Química da Universidade Federal do Paraná (UFPR) e presidente da Sociedade Brasileira de Química (SBQ), “destacou o crescimento contínuo dos investimentos em nanotecnologia”. De acordo com ele, a estimativa é que o investimento global chegue a 45 bilhões de dólares em 2017, sendo 36 bilhões referentes só aos nanomateriais. “Isso não é um playground científico, é um negócio, e um negócio muito forte”, completou (Zarbin, 09 Jul. de 2016).

Os investimentos, nos dois anos subsequentes por parte do governo brasileiro chegou ao valor de R\$ 5 milhões destinados a estas quatro áreas, e, no ano seguinte (2003) mais R\$2,2 milhões. Em 2004 com a implementação do Programa “Desenvolvimento da Nanociência e da Nanotecnologia, assegurou-se o apoio às pesquisas básica, às pesquisas entre as instituições de Ciência & Tecnologia e empresas, promovendo o fortalecimento das redes e infraestrutura laboratorial”. As iniciativas resultaram no envolvimento, até o ano de 2005, de 300 pesquisadores, 77 instituições de ensino e pesquisa, 13 empresas e mais de 1000 artigos científicos publicados, além do depósito de mais de 90 patentes (ABDI, 2010, p. 99).

Em 2005 foi lançado o Programa Nacional de Nanotecnologia (PNN), como integrante do Programa de Ciência, Tecnologia e Inovação com o escopo de apoio a redes e laboratórios de nanotecnologia, implantação de laboratórios e redes de micro e de nanotecnologias, fomento a projetos de pesquisa em desenvolvimento em micro e nanotecnologias e fomento a projetos institucionais de pesquisa e desenvolvimento em nanociência e nanotecnologias. No ano de 2006, foi lançada a Política Industrial, Tecnológica e do Comércio Exterior (PITCE), tais ações

⁶ A SBPC é uma entidade civil, sem fins lucrativos, voltada para a defesa do avanço científico e tecnológico, e do desenvolvimento educacional e cultural do Brasil. Fundada em 1948, sediada em São Paulo, Tem assento permanente no Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia (CCT), órgão consultivo do Governo Federal para definição das políticas e ações prioritárias no campo da Ciência e Tecnologia.

resultaram na possibilidade de investimento de aproximadamente R\$251,6 bilhões (ADBI, 2010, p. 99-100).

Nos Estados Unidos a NNI acompanha o desenvolvimento no campo da nanofabricação através do fornecimento de pequenas empresas colaboradoras com equipamento especializado e pesquisadores, visando manter a competitividade americana em termos globais, além disso, estima utilizar recursos financeiros na monta de U\$1,4 bilhões, sendo que U\$37 milhões destinados à nanofabricação, informação que pode ser verificada através de sua página eletrônica www.nano.gov no link <http://www.nano.gov/nanotech-101/what/manufacturing> (WWW.NANO.GOV, 2016).

O Brasil é referência na América Latina nas questões que envolvem infra estrutura de pesquisa, número de pesquisadores, artigos científicos publicados e orçamento dedicado à nanotecnologia, todavia, as empresas brasileiras ainda estão aquém, em pesquisa e desenvolvimento, se comparadas a países desenvolvidos, especialmente a China. O governo brasileiro investiu U\$160 milhões entre os anos de 2000 a 2007 através do fomento de atividades de desenvolvimento em universidades e centros de pesquisa, dentre elas a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, assim, o Brasil se destaca na América Latina com cerca de 130 empresas ativas no campo de pesquisa e desenvolvimento, mais de 2500 pesquisadores e aproximadamente 3000 graduandos neste campo, segundo dados estatísticos compilados e divulgados pela fonte StatNano em sua página eletrônica que pode ser acessada em www.statnano.com (STATNANO, 2016, Ago 20, p. 5-6).

O setor químico ocupou lugar de destaque representando maior parcela global. Na área social:

mesmo que existam possibilidades de aplicação da nanotecnologia a diversas áreas de negócios sua compreensão pela sociedade ainda requer maiores esforços e esclarecimentos, pois não há transparência suficiente quanto aos potenciais benefícios e riscos relacionados à aplicação da nanotecnologia, especialmente com respeito aos setores de alimentação, saúde e cosméticos (PISCOPO et al.; 2013, p. 9).

O aspecto econômico e social do desenvolvimento das nanotecnologias conduz à reflexão a respeito de conceitos de desenvolvimento sustentável, consumo ético e consciente. “A escolha do que consumimos leva a inúmeras implicações, desde a valorização da identidade cultural até mesmo ao modo pelo qual uma

sociedade se desenvolve” (BRAGA; PIOVESAN, 2016, p. 307), tal a importância da informação e da difusão do conhecimento em novas tecnologias para a sociedade. O desenvolvimento não é um projeto político empresarial econômico ocorrido à margem da participação dos indivíduos, o desenvolvimento é um direito resultante de um consumo ético e solidário. Neste sentido, os movimentos ecológico-sociais representam um espaço de luta e conscientização em que se busca preservar o meio ambiente e bem estar do ser humano (BRAGA; PIOVESAN, 2016, p. 307).

O desenvolvimento sustentável pressupõe o meio ambiente equilibrado derivado de práticas de consumo consciente e educação para preservação, esta consciência crítica do consumidor requer tanto uma educação voltada à preservação como demanda de informações sobre valores socioambientais norteadores das tomadas de decisões (BRAGA; PIOVESAN, 2016, p. 396). Neste aspecto, os conceitos trazidos pelos autores, vão ao encontro do que Luhmann (1992, p. 64-65) leciona, de que é possível ocorrer situações em que se pode – em algumas, em que se tenha – que eleger entre o risco e a segurança, “entre una alternativa riesgosa y otra segura” e do próprio conceito de risco de Luhmann quando diferencia risco e perigo em razão da insegurança em relação a danos futuros e da possibilidade de danos em decorrência de uma decisão, sendo possível concluir que somente através da educação e do adequado conjunto de informações é que o tomador de decisões estará em condições de fazê-lo. Ademais, tendo em vista que o objetivo, no desenvolvimento, é a melhor utilização das oportunidades, e este é um dos pontos característicos das sociedades atuais para Luhmann, a presença do risco (LUHMANN, 1992, p. 67-69), o autor ratifica dizendo “no existe ninguna conducta libre de riesgo” (LUHMANN, 1992, p. 72).

Esforços tem sido empregados no sentido de divulgar à sociedade as informações a respeito do desenvolvimento e avanços em nanotecnologia, através de produção literária que visa a atingir a todos os públicos, como por exemplo, a revista em quadrinhos Nanotecnologia nos cosméticos, produzida pelo Grupo de Pesquisa JusNano, vinculado ao Programa de Pós Graduação em Direito da Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS e o livro Nanocosméticos e o Direito à Informação: construindo os elementos e as condições para aproximar o desenvolvimento tecnocientífico na escala nano da necessidade de informar o público consumidor; ambos, resultado parcial do projeto de pesquisa intitulado “Nanocosméticos e o Direito à Informação: construindo os elementos e as condições

para aproximar o desenvolvimento tecnocientífico na escala nano da necessidade de informar o público consumidor”, produzidos a partir do fomento recebido da FAPERGS⁷.

Já na área tecnológica pesquisas de prospecção estão sendo desenvolvidas e, apontam o ramo de cosméticos, seguido pelos produtos da indústria química (catalizadores, tintas, revestimentos), respectivamente como aqueles que merecem maior atenção correspondendo à característica promissora. Ainda assim, o Brasil, em relação a países como Estados Unidos, China, Coreia e Índia, possui menor expressão quando o assunto é depósito de patentes (PISCOPO et al.; 2013, p. 9).

Na área ambiental chama-se atenção para a avaliação de riscos uma vez que as nanotecnologias oferecem resultados promissores capazes de possibilitar melhor qualidade de vida e preservação ambiental, há que se considerar que é incipiente a discussão sobre os impactos negativos, especialmente porque ainda não se conhece com precisão o resultado que o uso intensivo de materiais e substâncias químicas com características alteradas em razão da nano escala, poderá trazer ao meio ambiente e o homem. “As mesmas características que tornam as nanopartículas interessantes do ponto de vista da aplicação tecnológica, podem ser indesejáveis quando essas são liberadas ao meio ambiente” (PISCOPO et al.; 2013, p. 9). Sabe-se ainda muito pouco sobre a biodisponibilidade, biodegradabilidade e toxicidade destes novos materiais.

Na área Legal, os objetivos estão concentrados primeiramente em divulgar as pesquisas e realizações brasileiras, embora a abordagem sob o aspecto relacionado ao meio ambiente e impactos sociais se apresente de forma secundária ao tema de desenvolvimento. A ausência de cautela sobre os impactos deve ser motivo de atenção, e o Direito deve apresentar as ferramentas adequadas para a proteção do meio ambiente e do homem. As implicações jurídicas devem ser alvo de debates que promovam a informação e a integração da sociedade com o desenvolvimento nanotecnológico.

A Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, em seu Estudo Prospectivo de Nanotecnologia, divulgou os objetivos para o desenvolvimento em nanotecnologias, distribuídos em objetivos de médio e longo prazo. Dentre os objetivos salienta-se a preocupação com a educação para nanotecnologias em

⁷ FAPERGS Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul. Disponível em: < <http://www.fapergs.rs.gov.br/> >. Acesso em 13 jun. 2016.

todos os níveis; para o período compreendido entre 2011-2015 se pode verificar que a regulamentação técnica e aperfeiçoamento metrológico vinculado às nanotecnologias acompanham a meta de continuidade do tema como assunto prioritário para o Estado. Além disso, as discussões éticas respectivamente às nanotecnologias também surgem como assunto de interesse dentre outros objetivos.

Tabela 4 – Plano de Desenvolvimento do Tema Nanotecnologias no Brasil

Condicionantes do futuro do desenvolvimento das aplicações do tema nanoambiente no Brasil		
2008-2010	2011-2015	2016-2025
<ul style="list-style-type: none"> • Educação em todos os níveis. • Difusão científica. • Existência de uma infraestrutura laboratorial conforme estado da arte. • RH em nível técnico e graduado. • Disponibilidade de Insumos básicos para P&D e Profusão. • Impactos da nanotecnologia (estado da arte mundial). • Lançamento de produtos com características únicas impulsionando novas indústrias. • Regulamentação técnica e metrologia vinculadas à nanotecnologia. • Continuidade da nanotecnologia como prioridade do Estado (CT&I e política industrial). • Percepção da sociedade quanto ao valor das nanotecnologias. 	<ul style="list-style-type: none"> • Educação em todos os níveis. • Existência de uma infraestrutura laboratorial conforme estado da arte. • Insumos. • Impactos. • Maior volume de capital de risco. • Parcerias público-privadas. • Lançamento de produtos com características únicas impulsionando novas indústrias. • Regulamentação técnica e metrologia vinculadas à nanotecnologia. • Continuidade da nanotecnologia como prioridade do Estado (CT&I e política industrial). • Nanoética (legislação, <i>risk assessment</i> institucionalizado, valores em relação ao uso das nanotecnologias). 	<ul style="list-style-type: none"> • Educação em todos os níveis. • Melhores condições de segurança de trabalho. • Existência de uma infraestrutura laboratorial conforme estado da arte. • Lançamento de produtos com características únicas impulsionando novas indústrias. • Diminuição das barreiras técnicas. • Legislação ambiental mais restritiva. • Regulamentação técnica e metrologia vinculadas à nanotecnologia. • Continuidade da nanotecnologia como prioridade do Estado (CT&I e política industrial). • Nanoética.

Fonte: ABDI, 2010, p. 296.

Em âmbito internacional, nos Estados Unidos, através do Plano Estratégico da NNI, de 2014, as metas e objetivos traçados apontam para priorizar o avanço do programa de pesquisa e desenvolvimento de nanotecnologias, transferência de novas tecnologias em produtos para maximizar o potencial econômico público e privado no âmbito do comércio, desenvolver e manter recursos educacionais para qualificação da mão de obra para garantir o avanço em nanotecnologias e, aplicar o desenvolvimento responsável de nanotecnologias. (WWW.NANO.GOV, 2014, p. 23-34).

Quanto ao desenvolvimento das nanotecnologias, Hohendorff e Engelmann (2014, p. 24), destacam que aproximadamente 28% dos produtos com nanotecnologia disponíveis no mercado destina-se a higiene pessoal, perfumarias e

cosméticos representando a principal fatia de produtos produzidos com nanotecnologias. Também identificam que “as empresas dos setores farmacêuticos e cosméticos tem adotado diferentes estratégias para melhorar a eficácia terapêutica, biodisponibilidade, solubilidade e redução de doses de vários medicamentos por meio da manipulação física dos fármacos” resultando em uma estimativa que para o ano de 2015 tais produtos alcançariam em termos globais, a movimentação de US\$3,4 bilhões. Os referidos estudos de impacto econômico evidenciam que tal desenvolvimento pode ser considerado uma disciplina revolucionária (HEHENDORFF; ENGELMANN, 2014, p. 25).

Em agosto de 2014, Robert Bowman publicou na Revista Eletrônica Forbes, notícias dando conta de que nanomateriais estão presentes em mais de 1.600 produtos disponíveis ao consumo no mercado, incluindo eletrônica, pinturas e protetores solares. Além disso, destacou que há evidências de que a utilização de nanopartículas de níquel, utilizadas nas linhas de produção na fabricação de tintas podem ser causadoras de efeitos graves à saúde dos trabalhadores, pois há relatos de sintomas como irritação da garganta, congestão nasal e erupção cutânea. Tais incidentes constam do relatório de Shane Journeay e Rose Goldman ao American Journal of Industrial Medicine, indicando assim, a probabilidade de que nanopartículas tenham implicações de longo prazo, em bens de consumo e de produção. Segundo Robert Bowman, ainda assim, no âmbito dos Estados Unidos as nanotecnologias representam um negócio de aproximadamente U\$20 bilhões e, encontra-se em fase de expansão, projetando-se atingir a movimentação econômica de U\$48,9 bilhões em 2017, com uma taxa anual de crescimento de 18,7% nos próximos 05 anos, a partir de 2014. Por fim, Robert Bowman estima que em 2020, possivelmente, haverá cerca de seis milhões de trabalhadores desenvolvendo atividades relacionadas às nanotecnologias, dois milhões deles nos Estados Unidos (BOWMAN, AUG 14, 2014).

Andrés Pedreño Muñoz do Instituto de Economía Internacional da Universitat d'Alacant divulgou dados globais acerca dos investimentos em nanotecnologias em diversos países, dentre os quais se pode conferir que os Estados Unidos até 2004 liderava os investimentos com aproximadamente U\$100 milhões de investimento e em 2014, através do Plano Estratégico para o Desenvolvimento em Nanotecnologias do NNI, estipulou metas e objetivos para o desenvolvimento para os próximos 10 anos, a evidenciar que se trata de uma área estratégica de desenvolvimento. Além

disso, Austrália, Japão, Coreia do Sul, Índia, China e Israel são alguns dos países que apostam aberta e estrategicamente no desenvolvimento. França e Alemanha buscam igualmente incrementar o financiamento das pesquisas e desenvolvimento em nanotecnologias com valores que chegam a 70 milhões de euros para os próximos anos, dados que podem ser acessados na página eletrônica do Instituto de Economía Internacional <https://iei.ua.es>. (MUÑOZ, 2016).

Sobre os impactos e expansão dos avanços tecnológicos Klaus Schwab (2016, p. 3), refere na obra *A Quarta Revolução Industrial*, são mudanças históricas em termos de tamanho, velocidade e escopo e ainda não se sabe os desdobramentos destas transformações, sua complexidade e interdependência. O que se pode dizer é que todas as partes interessadas da sociedade global – governo, empresas, universidades e sociedade civil – têm a responsabilidade de trabalhar em conjunto para compreender melhor estas tendências emergentes. E que este entendimento deve ser compartilhado se “quisermos moldar um futuro coletivo que reflita objetivos e valores comuns”, isto somente ocorrerá através de uma visão compartilhada de como a tecnologia está mudando a vida das pessoas e das gerações futuras.

Em se tratando do desenvolvimento brasileiro, Da Róz (2015, p. 19) complementa que “desde a inserção da nanotecnologia no Programa de Desenvolvimento Produtivo (PDP) em 2008, este não aplicou uma quantia semelhante aos países citados”. O Programa de Desenvolvimento Produtivo tem o objetivo de abrir espaço na agenda pública para possibilitar subsídios. Contudo, ainda que os investimentos brasileiros sejam modestos se comparados com países desenvolvidos, pesquisas brasileiras avançam e colocam o Brasil, como um dos países da América Latina que possui melhor infraestrutura para desenvolvimento em nanotecnologia (DA RÓZ et al., 2015, p. 19). O Brasil tem destinado investimento para as referidas pesquisas através das universidades e criação de redes de pesquisas como a Rede de Pesquisa em Materiais Nanoestruturados (UFRGS), Rede de Nanotecnologia Molecular e de Interfaces (RENAMI – UFPE), Rede Nacional de Nanobiotecnologia – Rede NANOBIOTEC dentre outras (DA RÓZ et al., 2015, p. 20). Como resultado destes investimentos se pode mencionar produções bibliográficas, como “Nanotecnologias Alimentação e Biocombustíveis: um olhar transdisciplinar”, publicado pela Editora Criação, em 2014. Em face dos impactos econômicos já relatados e, diante da perspectiva legal, de ausência de marcos

regulatórios e social, de carência de informação, acredita-se que a divulgação de informações a sociedade seja o alvo a ser atingido, produzindo através do cumprimento do Direito à Informação, o acesso ao desenvolvimento.

Neste sentido, o ensino sobre nanotecnologias merece receber especial atenção, propiciando o desenvolvimento de uma força de trabalho, desde cedo já qualificada e capaz de suprir as necessidades atuais e futuras da indústria (WINKELMANN, 2016, p. 396). Embora adequada à introdução do tema desde os primeiros anos escolares, é, atualmente na universidade que as melhores oportunidades para a introdução das nanotecnologias se apresentam; logo, professores e instituições devem não apenas ensinar o que está restrito aos currículos institucionais, mas abrir espaço para ensinar novas tecnologias (WINKELMANN, 2016, p. 396).

Devido à natureza transdisciplinar, característica das nanotecnologias, é importante que os resultados das pesquisas e estudos dos educadores sejam compartilhados, beneficiando a sociedade com essas experiências. A divulgação tende a levar os estudantes para aprenderem nanotecnologias em todos os níveis de ensino. Na Flórida (EUA), o Instituto de Tecnologia serve como exemplo de como desenvolver um currículo de sucesso desde o primeiro ano, ao oferecer cursos de laboratório introdutório para aqueles que tenham concluído um curso de laboratório de química geral, proporcionando inclusive inscrições para maior público do que aquele restrito ao último ano (WINKELMANN, 2016, p. 396). Os alunos vivenciam experiências que envolvem os campos da matemática, tecnologia, engenharia diversa das experiências de um currículo tradicional, agregando, por exemplo, a construção de células solares, síntese de ferrofluidos, captura de imagens de monocamadas de grafite, ou, observando as alterações das suas propriedades como as dimensões de um material de diminuição da massa para nanoescala. Winkelmann ainda ressalta que um currículo de laboratório introdutório deve oferecer uma variedade de experiências que refletem pesquisa em nanotecnologias, em constante avanço e evolução. Contudo reconhece que criar este contexto não é uma tarefa fácil, pois o ensino deve ser acessível, seguro, reproduzível por estudantes inexperientes e concluída em pouco espaço de tempo. Além disso, as atividades devem conter um valor educativo agregado, em que objetivos de aprendizagem e meios de medir os resultados com precisão não sejam descuidados. Segundo Kurt Winkelmann “os cientistas e engenheiros que trabalham

o domínio da nanociência, devem considerar como poderiam adaptar suas pesquisas para criar atividades educacionais para novos alunos” (2016, p. 396). Sob esta ótica a interação entre membros da ciência e as instituições de ensino é muito importante, produzindo benefícios imediatos através das publicações em revistas, obtendo maior impacto tangível, abrindo espaço para promoção de interesses econômicos nas investigações, tornando o tema atraente para agências de financiamento. (WINKELMANN, 2016, p. 396).

O ensino é uma das ferramentas competentes para difundir as nanotecnologias, além de capacitar os estudantes a estarem preparados para novos desafios do mercado de trabalho. Além do compartilhamento de informações, através também da transparência das organizações, em relação do Direito à Informação.

Há falta de informações ao público sobre os produtos com nanotecnologia, incluindo onde estão sendo produzidos e usados, bem como sobre os riscos potenciais que podem existir (SENJEN, 2009). Assim, importa ressaltar que ao tratar de “direitos fundamentais nos referimos aos direitos constitucionais ou à direitos inerentes à pessoa reconhecidos, explícita ou implicitamente, pela Constituição”(HERNÁNDEZ, 2002, p. 112). Logo, dizer dos direitos fundamentais é dizer de direitos inerentes ao ser humano, ou seja, os direitos naturais, elencados no texto constitucional brasileiro. Ademais, referem-se a um contexto aberto, uma vez que a existência de direitos fundamentais não está adstrita necessariamente à disposição expressa do texto constitucional, o que igualmente significa dizer, que direitos consagrados em tratados internacionais recebem o mesmo tratamento de direitos fundamentais, o que revela uma inclinação à que se vincule normas de direitos humanos e normas de direitos fundamentais. Em contrapartida, os direitos fundamentais em um aspecto específico, são flexíveis, pois abarcam várias classes de direitos, a saber, sempre que houver possibilidades de conferir vida digna ao ser humano (HERNÁNDEZ, 2002, p. 112-113)⁸.

⁸ “O exposto indica, entre outras coisas, que se propugna uma abertura da Constituição tanto ao Direito Internacional dos Direitos Humanos, sendo de suma importância os critérios jurídicos que na matéria tem sido vertidos pelos organismos internacionais encarregados da proteção destes direitos, com a noção de dignidade humana, a qual, ao enfrentar-se as circunstância variáveis, é fonte de novos direitos”. HERNÁNDEZ, Jesús María Casal, op. cit., p. 112-3.

A partir desta proposição, salienta-se que em 1998 foi adotada no âmbito das Nações Unidas a “Convenção sobre Acesso à Informação, Participação do Público no Processo de Tomada de Decisão e Acesso à Justiça em Matéria de Ambiente”, também conhecida como a *Convenção de Aarhus*⁹, que foi celebrada no contexto europeu. Esta convenção implementou o compromisso dos países europeus de garantir aos cidadãos o acesso à informação, a participação no processo de tomada de decisões e o acesso à justiça no domínio do ambiente, reconhecendo que nesse domínio a melhoria do acesso à informação e da participação pública no processo de tomada de decisões, aumenta a qualidade das decisões e contribui para a sensibilização do público para questões ambientais, possibilitando-lhes manifestar suas preocupações às autoridades públicas sobre essas questões. A Convenção de Aarhus aumentou proporcionou aumento da responsabilidade e da transparência no processo de tomada de decisões, inclusive nos setores de governança, que devem a partir dela, dar a conhecer ao público, sobre os procedimentos adotados ou a serem adotados no que tange às questões ambientais. O tripé de Aarhus – informação, participação pública e acesso à justiça – é parte integrante do Direito Internacional do Meio Ambiente contemporâneo, e, transpõe os limites de consenso regionais de como os Estados devem proteger o meio ambiente. Embora ainda não aplicada no Brasil, a referida Convenção é um paradigma ético no tocante à cooperação internacional de proteção ao meio ambiente, à medida que consagra aos cidadãos o acesso à informação, participação na tomada de decisões e o ingresso à justiça em matéria ambiental (MAZZUOLI; AYALA, 2012, p. 310).

Engelmann (2012, p. 51-72), considera que o caráter fundamental de determinado direito, é conferido por dois aspectos: o tipo de direito que abriga – eis que se tem em vista necessidades básicas do ser humano - e a quantidade da norma protetora, a saber, em sua grande maioria, a norma constitucional¹⁰. O

⁹ Acesso à informação, participação do público e acesso à justiça no domínio do ambiente. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=URISERV%3A128056> > . Acesso em: 22 Out. de 2016.

¹⁰ Esta visão acerca dos direitos fundamentais, também é aceita por Jose Castan Tobeñas, que os chama de direitos fundamentais humanos como “os reconhecidos como tais através de um Ordenamento jurídico estimado em sua totalidade normativa”. Além disso, “os direitos humanos, com efeito, considerados, em sua significação mais própria, como elementos de um complexo jurídico, são às vezes ‘fundamentais’ quando servem de fundamento a outros mais particulares, derivados ou subordinados a eles, e ‘essenciais’ enquanto são direitos permanentes e invariáveis, inerentes ao homem, a todos os homens como tais” (TOBEÑAS, Jose Castan. Los derechos del hombre. 4. ed. Madrid: Reus, 1992. p. 10 e 15).

certo é que a existência ou a possibilidade de invocar a sua matéria não esteja vinculada a uma previsão expressa uma vez que sua abrangência vai além de sua consagração em um ‘pedaço de papel’. Portanto, a extensão dos direitos humanos constantes no bojo dos direitos fundamentais pode gerar dúvidas, em face das imensas possibilidades geradas em atender direitos, liberdades e garantias.

É correto afirmar que são estes os desafios propostos ao Estado Democrático de Direito que tem nos direitos fundamentais um de seus pilares de sustentação. No cenário brasileiro, com base nas reflexões até aqui propostas, é correto afirmar que o direito à informação consta dentre os direitos considerados fundamentais. Presente não apenas no conjunto de direitos elencados pelo texto constitucional, recebeu atenção especial quando da elaboração da Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990 – Código de Defesa do Consumidor. No tocante ao referido Diploma, reconhecidamente possui índole de ordem pública e interesse social, de sorte que suas normas são indisponíveis e inafastáveis por resguardarem valores básicos da ordem jurídica do Estado Social, além disso, uma vez que o Código de Defesa do Consumidor considera a vulnerabilidade do consumidor, contém o atributo de propiciar ou possibilitar a igualdade formal-material aos sujeitos da relação de consumo.

Considerando-se o cenário das nanotecnologias, o direito/dever à informação apresenta-se ainda relevante de sorte a ser mais detidamente observado. Previsto no artigo 5º, inciso XIV da Constituição Federal: “é assegurado a todos o acesso à informação [...]”, e também a previsão constante no Código de Defesa do Consumidor, artigo 6º inciso III e artigo 31, servem como esteio jurídico, tanto no momento de precaução, anterior à ocorrência do dano, como no momento de sua efetiva ocorrência (PORTO BORJES; GOMES; ENGELMANN, 204, p. 76). Os autores ainda afirmam que, as nanotecnologias se inscrevem pontualmente nesta exigência, devido às incertezas e carências de mais estudos toxicológicos, quem fabrica e quem oferece à venda, deve dar conta da “obrigação de segurança” (2014, p. 76).

Os produtos à base de nanotecnologias estão chegando silenciosamente ao mercado, sendo ofertados como itens de alta potencialidade nos efeitos

anunciados. No entanto, nem os cientistas, fabricantes e, muito menos, os consumidores sabem exatamente os efeitos tóxicos que poderão advir destes produtos, o seu ciclo vital e as suas interações com o meio ambiente e a saúde dos seres humanos (PORTO BORJES; GOMES; ENGELMANN, 2014, p. 76).

Razão pela qual, dentro do cenário nanotecnológico, atender ao direito/dever à informação significa obedecer também a um necessário proceder precaucionista e preventivo, aos moldes propostos pelo instituto da responsabilidade civil, que ao acompanhar o desenvolvimento da sociedade, tem por objetivo, ideais solidários permeados pela noção de ética e de boa fé, visando a proteção do consumidor.

A história está repleta de exemplos mal sucedidos de produtos lançados e consumidos antes do conhecimento de seus efeitos maléficos, como o aumento do efeito estufa, a energia nuclear, os pesticidas (especialmente o DDT e a sua bioacumulação ao longo da cadeia alimentar), os efeitos do amianto e do chumbo igualmente foram descobertos após ampla comercialização (DUPAS, 2009, p. 69). Ademais, mesmo onde há benefícios ao consumidor, o risco/benefício em nanotecnologia não está claro. A falta de reconhecimento do papel principal da percepção de risco na tomada de decisões da sociedade, sugere, que as partes interessadas na comercialização da nanotecnologia podem precisar considerar mais como os consumidores fazem as escolhas entre a percepção do risco e benefício (GUPTA; FISCHER; LANS; FREWER, 2012). Os consumidores demonstram ter maior tolerância quanto aos riscos quando envolve drogas e tratamentos que salvam vidas, mas tolerância baixa quando se trata de comida especialmente quando não observam nenhum benefício direto (www.nanotechproject.org, PEN, 04 Set de 2006). Observa-se que as novas tecnologias sempre se mantiveram no limiar entre as vantagens apresentadas e os riscos decorrentes.

A busca pelo novo, ao longo da história, fez cientistas verem novas invenções com entusiasmo, de modo inadequado, como que colocando um véu sobre o risco em potencial¹¹. Embora a sociedade possa manifestar certa

11 O que deve trazer preocupação é que até o presente, as invenções tecnológicas nos tem sido impostas. A aceitação das tecnologias tem sido passiva. E é para este problema que tem apontado vários filósofos da tecnologia contemporânea, inclusive Andrew Feenberg, um discípulo de Heidegger. Daqui para diante nos cabe discutir com antecedência se queremos a disseminação de algumas tecnologias. Cabe às sociedades discutirem se querem as biotecnologias de melhoramento

desconfiança, não raro compartilha do entusiasmo científico, possivelmente em função das promessas da novidade, ou pelo desconhecimento dos riscos (SANTOS JUNIOR, 2013, p. 45), acrescenta-se a isto, o fato de que as condições sociais e econômicas, evidentes nas pautas da pesquisa e inovação, exercem parcial coerção para aumentar e manter um determinado nível de produtividade.

Neste sentido não se deve olvidar da força da tradição, pelo contrário, se deve valorizar o atual momento da história. Vale recordar antecedentes científicos que produziram resultados catastróficos para o ser humano e o meio ambiente como a bomba atômica (GIACOIA, 2013, p. 127), produzida a partir da inovação tecnocientífica da energia nuclear. Assim, tendo em conta o que a história da humanidade já presenciou e transmitiu para as futuras gerações, é necessário discutir as suas possíveis implicações sociais, econômicas e políticas, em tempo real. Mas, a experiência passada não parece estar sendo levada em conta e são visíveis as pressões econômicas e políticas no desenvolvimento no desenvolvimento de nano-produtos que são determinantes na trajetória tecnológica da nanotecnologia (FOLADORI, 2008, p. 18). Somos todos consumidores nanotecnológicos, todavia uma pequena parcela deste 'todos' sabe alguma coisa sobre as nanotecnologias. Deriva daí a necessidade de alinhamento dos contornos do chamado direito à informação (ENGELMANN; HOHENDORFF, 2014). A sociedade tem o direito fundamental de saber a composição dos produtos do mercado, e este é um pré-requisito para o exercício do direito de escolher o que consumir.

Torna-se necessária a discussão acerca do princípio da informação, corolário do dever de informação que cabe ao produtor, visando à proteção do consumidor de produtos nanotecnológicos. O direito à informação trata de um direito coletivo da informação ou do direito da coletividade à informação; o direito de informar, como aspecto da liberdade de manifestação do pensamento, revela-se um direito individual, mas já contaminado de sentido coletivo, em virtude das

genético humano, a nanotecnologia, as drogas de potencialização cognitiva e a inteligência artificial. Os aspectos éticos das nanotecnologias e da inteligência artificial estão sendo discutidos, embora numa escala menor do que se deveria. Infelizmente, a grande maioria dos filósofos insiste em fechar a porteira só depois que o cavalo já escapou. In: TEIXEIRA, João de Fernandes. A liberdade é azul. Filosofia, ciência e vida, a. V, n. 59, Jul. 2011. p. 15. Disponível em: <<http://filosofiacienciaevida.uol.com.br/ESFI/edicoes/59/artigo219072-2.asp>>. Acesso em 14 jun. 2016.

transformações de meios de comunicação, de sorte que a caracterização mais moderna do direito de comunicação, que especialmente se concretiza pelos meios de comunicação social ou de massa. Ao lado do direito individual corrobore-se o direito coletivo (SILVA, 2014, p. 247). Encontra-se disposto no artigo 5º, incisos IV, XVI e XXXIII cumulado com os artigos 220 a 224, que declaram que é assegurado a todos o acesso à informação. É o interesse geral contraposto ao interesse individual da manifestação de opinião, ideias e pensamento, veiculador pelos meios de comunicação social. Daí por que a liberdade de informação deixará de ser mera função individual para tornar-se função social. “A liberdade de informação, que assume características modernas [...] nela se concentra a liberdade de informar e é nela ou através dela que se realiza o direito coletivo à informação, isto é, a liberdade de ser informado”. (SILVA, 2014, p. 248).

Informar quanto à composição dos produtos que estão à venda no mercado é um pré-requisito para o exercício de outro direito, ou seja, o direito de escolher, de optar. O Código de Defesa do Consumidor (CDC), por meio do seu art. 31¹², estabelece uma série de requisitos que deverão ser observados quando os produtos são colocados em comercialização. Este dispositivo legal carrega no seu seio uma efetiva caracterização de elementos necessários para se conhecer o produto comprado. No entanto, não basta somente isso. A informação deverá vir acompanhada de educação. É insuficiente colocar uma série de informações no rótulo ou na propaganda do produto. Será necessário educar o consumidor para ler e interpretar, conhecer e compreender o seu conteúdo (ENGELMANN; CHERUTTI, 2013). O pleno exercício do direito à informação, direito do consumidor, depende de um aspecto preliminar: a prática do dever de informação, que é do fabricante e do comerciante. Assim, se tem uma reciprocidade e complementariedade entre direito e dever, os quais assumem importância peculiar no caso das nanotecnologias. O “direito de saber” como a estrutura central do “direito à informação”, que é destinado à sociedade, e do “dever de informação”, dirigido ao pesquisador e empresário, deverá estar em perspectiva, desde o trabalho com a matéria-prima, ou seja, a produção material

¹² “A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidades, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores”.

em estado bruto, onde se terá a exposição direta do trabalhador, além das emissões industriais. Este conjunto já atinge a população humana e o meio ambiente. Os produtos manufaturados vão ao mercado consumidor, onde eles são adquiridos, com a exposição dos consumidores, isto é, toda a sociedade. Por fim, deve se observar um último momento, aquele em que os produtos são descartados, incluindo as embalagens, que irão aos grandes espaços de depósito do lixo e incineração, onde teremos nova exposição dos trabalhadores e, concomitantemente, a população humana e o meio ambiente. Neste pequeno e singelo exemplo de ciclo de vida de um produto com nanopartícula mostra as diversas formas de exposição, onde se exigirá o conhecimento do que se está manipulando e quais os riscos (ENGELMANN, 2015, p. 359-360) e o exercício do direito à informação pelos seus titulares, provocará a necessária prática do dever de informação.

2.3 Contexto de risco à saúde das pessoas e ao meio ambiente: Luhmann e a Teoria do Risco

Muitos avanços do século passado foram resultados da acumulação de conhecimento e desenvolvimento de tecnologias desde o século XIX; portanto não é um fenômeno novo. A principal diferença, entretanto, está contida no princípio da unidade material da escala manométrica, quer dizer: a capacidade de entender a estrutura e o comportamento da matéria desde os elementos e escalas mais elementares até sua agregação em estruturas e sistemas mais complexos, através de princípios científicos fundamentais (CEPAL, 2016). Desde o início até a metade do século passado, a revolução biotecnológica teve grande incidência na melhoria das condições de vida das sociedades, sobretudo quando aplicáveis à agricultura e medicina. Atualmente as aplicações são mais amplas e diversas: agricultura, saúde, medicina e procedimentos de diagnósticos, alimentação e nutrição, aplicações industriais, combate ao bioterrorismo, guerras, bioinformática e nanobiotecnologia. O crescimento das nanotecnologias é exponencial e agrega diversas áreas como a agricultura, agroindústria, têxteis, eletrônica, medicina e os processos de diagnósticos clínicos, indústria farmacêutica, robótica, semicondutores, dentre outros. O desenvolvimento em níveis atômicos permite possibilidades ilimitadas (CEPAL, 2016).

“Embora neste momento os benefícios da nanotecnologia domine o nosso pensamento, o potencial desta tecnologia para resultados indesejáveis na saúde humana e no meio ambiente não deve ser menosprezado” (HOHENDORFF; ENGELMANN, 2014, p. 25), em razão do tamanho os materiais passam a ser regidos por leis físicas muito diferentes daquelas com as quais a ciência está habituada, abrindo possibilidades de que as nanopartículas apresentem maior grau de toxicidade que em tamanhos maiores, esta é a razão pela qual existe a necessidade de se avaliar os riscos derivados da manipulação, desenvolvimento e aplicação destas novas tecnologias, observando a toxicidade, os métodos apropriados para testes em toxicidade, os impactos na saúde humana, e, por representar na atualidade, o foco das pesquisas, alcançando 28% do mercado dos cosméticos, perfumaria e produtos de higiene pessoal, importa não apenas desfrutar de seus benefícios, mas também, avaliar os possíveis riscos decorrentes de sua crescente utilização (HOHENDORFF; ENGELMANN, 2014, p. 23-27).

É possível acompanhar o avanço da exploração em nano-escala através da oferta crescente de produtos com nanotecnologias à disposição do consumidor¹³, como nos tecidos resistentes a manchas e que não amassam; raquetes e bolas de tênis; filtros de proteção solar, tratamento tópico de herpes e fungos, produtos cosméticos entre outros (RATTNER, 2013).

Ainda que os benefícios sejam fontes de atração comercial, o potencial para resultados indesejáveis não deve ser subestimado, pois as pesquisas no que tange à toxicidade e outros riscos, não apresentam resultados conclusivos¹⁴. Há que se falar também, que a preocupação também deve recair sobre as probabilidades de

¹³ Segundo pesquisa desenvolvida por *Helmuth Kayser Consultancy*, em 2001 haviam 300 produtos desenvolvidos a partir das nanotecnologias no mercado global e, em 2009, mais de 2500, espera-se um crescimento de 25% ao ano. Um novo estudo está em andamento, buscando inventariar o número atual de produtos à base da nano escala. Disponível em: <<http://www.hkc22.com/nanobasedproducts.html>> Acesso em 08 jun. 2016.

¹⁴ Um estudo com a análise de mais de 10 mil publicações desde 2000 examinou os aspectos de efeitos na saúde humana ou pontos finais biológicos em animais ou culturas de células de diversos nanomateriais, constatou que o número de estudos publicados sobre o tema da segurança das nanotecnologias (*Nanosafety*) fala por si. Tem-se visto um aumento quase exponencial nos últimos 15 anos mais ou menos no número de artigos sobre nanotoxicologia (*nanotoxicology*). Apesar de apenas cerca de 200 documentos sobre o tema da “Nanomateriais: efeitos ambientais e de saúde” antes de 2000, esse número explodiu para mais de 10 mil desde 2001. A maioria desses estudos, no entanto, não oferece qualquer tipo de indicação clara sobre a segurança dos nanomateriais. Pelo contrário, a maioria deles são autocontraditórios ou chegam a conclusões completamente errôneas. (KRUG, Harald F. *Nanosafety Research - Are we on the right track?* IN: *Angewandte Chemie International Edition*, WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, vol. 53, p. 12304-12319, 2014).

que nanopartículas apresentem um grau de toxicidade maior do que as partículas em tamanhos normais, podendo potencializar os riscos à saúde e meio ambiente (HOHENDORFF; ENGELMANN, 2014, p. 25). Um exemplo trazido à luz por Andrea Signorino Barbat (2016, p. 211), evidencia os benefícios dos fármacos produzidos a partir de nanoproductos nos tratamentos de câncer:

la doxorubicina es un antitumoral muy utilizado en casos como el sarcoma Kapoci, el cáncer de mama, el cáncer de ovario, pero que es altamente toxico. Entonces una posible estrategia pra proteger a los tejidos de la toxicidade consiste em envolver la doxorubicina em nanocapsulas em las cuales se introduce también um compuesto fluorescente, la rodamina B. La combinación de ambos agentes permite mejorar la actividad antitumoral a la vez que monitorizar el desplazamiento de la nanocápsula a través del cuerpo.

Diante dos benefícios, a “nanotecnociência deve inspirar-se nos limites construídos a partir da experiência, para avaliar os benefícios e os riscos dos resultados produzidos”, sem o que o caminho a ser trilhado pode ser inseguro e perigoso, uma vez que é o homem o destinatário das suas próprias descobertas, ainda que sejam negativos (ENGELMANN, 2010, p. 262). Para Barbat (2016, p. 212), “El mayor problema con la toxicidad es la relevancia de las dosis aplicadas *in vitro* para precedir los resultados *in vivo*”, por óbvio, segundo a autora que aspirar duas toneladas de um tipo de nanopartículas por dia pode ser tóxico, não quer dizer que todos os tipos de nanopartículas sejam tóxicas, mas deve-se advertir sobre a necessidade de uma abordagem adequada nos ensaios *in vitro* em especial imunológicos, como forma principal para avaliação da exposição a longo prazo das nanopartículas.

Dentro desta perspectiva, não se está propondo um retrocesso nas pesquisas e descobertas, mas, um avanço no terreno recém descoberto das nanotecnologias com cautela. Fixar alguns limites a partir da dignidade da pessoa humana é o primeiro passo, ainda que não sejam apontadas as fronteiras da exploração nanotecnologia através de marcos regulatórios específicos (ENGELMANN; MARTINS; 2015, p. 610).

Um dos maiores desafios deste século está, sem qualquer dúvida, representado pelo binômio desenvolvimento-sustentabilidade: desenvolvimento com sustentabilidade. Para que isto se dê, é crucial que se busque um modelo de gestão que contemple: viabilidade econômica, inclusão com justiça social e equilíbrio

ambiental. As nanotecnologias e seus produtos, caso não estejam, deverão, naturalmente, fazer parte íntima desta discussão (ABDI, 2011).

O direito ao desenvolvimento apoia-se basicamente em três pilares: justiça social, participação responsável e programas e políticas nacionais de cooperação internacional, este é o entendimento de Braga e Piovesan. Justiça social por ser uma definição que envolve processos aspectos sociais, culturais e políticos que visam o bem estar dos indivíduos, garantindo-lhes participação e considerando-os destinatários dos benefícios resultantes do próprio desenvolvimento, conceito que lança fundamento no artigo 2º da Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento de 1986¹⁵: “a pessoa humana é o sujeito central do desenvolvimento e deveria ser participante ativo e beneficiário do direito ao desenvolvimento”. A participação responsável é dever dos Estados estimular, promover e assegurar a participação livre, ativa e significativa dos indivíduos na elaboração, implementação e monitoramento de políticas de desenvolvimento – elemento essencialmente democrático (BRAGA; PIOVESAN, 2016, p. 315) que se coaduna com as reflexões a respeito do ensino voltado ao desenvolvimento (inclusive de novas tecnologias) e essencial ao exercício do consumo ético, solidário e consciente. Por fim, a definição de programas e políticas nacionais e cooperação internacional, diz respeito à cooperação dos Estados para criar um ambiente nacional e internacionalmente favorável à adoção de medidas que visam eliminar obstáculos aos desenvolvimento, principalmente garantindo os direitos civis e políticos (BRAGA; PIOVESAN, 2016, p. 316).

No cenário das nanotecnologias, tendo em vista os conceitos até aqui elencados e, ausência de marcos regulatórios nanoespecíficos, tratar de desenvolvimento sustentável, envolve dentre muitos aspectos, os esforços aplicados nas pesquisas para o desenvolvimento, pesquisas em segurança (nanotoxicologia) mas, também, difundir os resultados encontrados, as aplicações, finalidades e informar corretamente o consumidor sobre produtos desenvolvidos a partir das nanotecnologias ou que contenham nanoprodutos. Trata-se de uma conduta precaucional.

Também, observar os princípios, como uma espécie do gênero “normas jurídicas”, especialmente o princípio da precaução parece ser a via de proteção dos

¹⁵ Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento 1986. Disponível em: < <http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/onu/spovos/lex170a.htm> >. Acesso em: 22 Out. de 2016.

direitos humanos, nos casos em que o referido avanço se apresentar contra o ser humano. Assim, a precaução se mostra uma ferramenta adequada no sentido de “equacionar a possibilidade do surgimento de perigo de dano grave e irreversível e a inexistência de certeza quanto ao efetivo controle científico das consequências da pesquisa em relação ao meio ambiente e também ao ser humano” (ENGELMANN, 2010, p. 125), em outras palavras, a precaução possibilita colocar o avanço nanotecnológico a favor do homem e não contra ele. Para Engelmann (2015, p. b8), a dignidade da pessoa humana é um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito e, se apresenta como limite ético intransponível para que se avalie os riscos das nanotecnologias, além disso, a inovação tecnológica deve estar adstrita no “atendimento das necessidades do ser humano e no respeito ao meio ambiente, em condições de servir para a manutenção da vida no presente e no futuro”.

Além dos aspectos já abordados contidos na Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) ratifica que, dentre as finalidades da ciência e tecnologia estão: a melhoria da saúde humana, o desenvolvimento social e a proteção do meio ambiente e, dispõe nos seus objetivos:

c) contribuir para o respeito pela dignidade humana e proteger os direitos humanos, garantindo o respeito pela vida dos seres humanos e as liberdades fundamentais, de modo compatível com o direito internacional relativo aos direitos humanos;

Ao elencar no item “c”, como finalidade da ciência contribuir para o respeito pela dignidade humana e proteção de direitos humanos, pode-se compreender que o homem (e a proteção de seus direitos) é o destinatário do desenvolvimento, não devendo ser admitida hipótese em que o desenvolvimento ocorra em detrimento de tais direitos e ofensa à integridade humana.

d) reconhecer a importância da liberdade de investigação científica e dos benefícios decorrentes dos progressos da ciência e da tecnologia, salientando ao mesmo tempo a necessidade de que essa investigação e os consequentes progressos se insiram no quadro dos princípios éticos enunciados na presente Declaração e respeitem a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais;

Neste item a Declaração se coloca ‘a favor’ do desenvolvimento e dos benefícios por ele trazidos desde que respeitados princípios éticos, liberdades

fundamentais e que a dignidade humana esteja sempre no foco das condutas éticas em pesquisa e desenvolvimento como bem jurídico a ser protegido.

e) fomentar um diálogo multidisciplinar e pluralista sobre as questões da bioética entre todas as partes interessadas e no seio da sociedade em geral;

Quando se observa um ponto específico para ressaltar a importância do diálogo multidisciplinar entre partes interessadas e a sociedade em geral, logo se deve entender que este tópico carece de maior atenção no que se refere à pesquisa e desenvolvimento. O direito/dever à informação, além de dar ciência à sociedade sobre quais aspectos tecnológicos interessa no desenvolvimento, ou quais tecnologias passam a receber um olhar economicamente generoso por parte das organizações e do Estado, proporciona um equilíbrio das expectativas empresarias e sociais, pois o destinatário do desenvolvimento passa a estar consciente do seu potencial de consumo e fomento à determinada tecnologia, ao mesmo passo que, a organização investidora/provedora dos produtos passa a enxergar as expectativas do mercado consumidor com relação às suas atividades.

Neste tópico ressalta-se que, mais adiante se detalhará, que um dos princípios norteadores das normas técnicas ISO, é a 'comunicação eficaz' em todas as etapas dos processos organizacionais e com relação aos terceiros interessados (a sociedade):

f) promover um acesso equitativo aos progressos da medicina, da ciência e da tecnologia, bem como a mais ampla circulação possível e uma partilha rápida dos conhecimentos relativos a tais progressos e o acesso partilhado aos benefícios deles decorrentes, prestando uma atenção particular às necessidades dos países em desenvolvimento;

g) salvaguardar e defender os interesses das gerações presentes e futuras.

Nestes dois últimos tópicos elencados como 'finalidade do desenvolvimento' pela Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos se pode observar o interesse em resguardar o acesso igualitário aos resultados do desenvolvimento e, a preocupação ética de não esgotamento dos recursos bem como a preocupação com o legado que o desenvolvimento tecnológico poderá representar para com as futuras gerações.

Logo, considerando-se que os destinatários da DUBDH são os Estados, e no que for adequado e pertinente, destina-se também a servir de orientação às decisões individuais, de grupos, comunidades, instituições e empresas públicas e privadas, destaca-se a importância de se refletir sobre as incertezas quanto aos riscos das nanotecnologias e o princípio da precaução. Tavares e Schramm (2015, p. 245), ao comentarem a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos dizem que “os bens a serem protegidos e preservados são os mesmos: a saúde humana e o meio ambiente. Em outras palavras, o afastamento dos riscos depende tanto da introdução do princípio da precaução quanto do desenvolvimento científico e tecnológico”.

A questão é relevante, uma vez que as pesquisas respectivamente às nanotecnologias apontam para incertezas quanto aos possíveis riscos e, sobre eles pode se considerar Luhmann (1992, p. 45), ao dizer que a ganância empresarial e o cunho econômico da exploração desmedida, justificam a absorção da margem de segurança. Contudo, o fator econômico não deve prevalecer sobre os riscos por ela criados, mas conviver de forma a identificar e avaliar os possíveis riscos, adotar medidas eficazes de gestão e comunicar a respeito dos mesmos (SHATKIN, 2013, p. 25). É neste cenário que se projeta a importância do manejo e aplicação das normas ISO, conforme se verá a seguir.

Uma das aplicações das nanotecnologias com expressivo impacto no consumo é nos cosméticos; o uso destas minúsculas partículas “nos cosméticos se torna um assunto delicado, visto que os consumidores entrarão em contato direto com estes produtos” (ENGELMANN; HOHENDORFF; FRÖHLICH, 2015, p. 37). Os protetores solares contém nanopartículas de óxido de titânio, que garantem proteção UV quando aplicadas sobre a pele refletindo a radiação, porém são capazes de desencadear reações inflamatórias se aplicadas sobre algum ferimento; além disso, nos protetores em spray, cientistas fazem ressalvas quanto aos efeitos prejudiciais nos pulmões quando inaladas (HOHENDORFF; ENGELMANN; FRÖHLICH, 2015, p. 37). Para o meio ambiente ainda não se tem informações precisas, porém, estudos apontam que eventualmente, o óxido de titânio pode colocar em risco o balanço ambiental, nas praias devido ao contato por meio dos protetores solares. Fato que gerou em 2013, na União Europeia, o dever de informar no rótulo dos produtos o uso de nanopartículas em produtos pessoais e cosméticos (HOHENDORFF; ENGELMANN; FRÖHLICH, 2015, p. 37).

No Japão, quando da realização do 6º Simpósio Internacional de Nanotecnologia, em Nagoya, diversas pesquisas em saúde ocupacional e ambiental foram apresentadas e discutidas, inclusive abordando sobre os riscos e a necessidade de se proceder avaliação quanto aos mesmos e seus impactos. Naquela ocasião, salientou-se que “o problema não são as descobertas em si, mas os seus reflexos na vida das pessoas e na estrutura do planeta. Pesquisas já demonstraram que camundongos que receberam nanotubos de carbono desenvolveram lesões biológicas”, parecidas com as que ocorrem na inalação do amianto. Também ficou demonstrado, através de um estudo realizado pelo Instituto de pesquisa Holandês Alterra, que nanopartículas “podem gerar danos à saúde de minhocas, na medida em que a exposição ao solo contaminado com nanopartículas de carbono mostrou um efeito significativo, incluindo a redução no crescimento da população, aumento da mortalidade e danos aos tecidos” (HOHENDORFF; ENGELMANN, 2014, p. 29-30).

O Centro de Pesquisas em Nanotecnologia do Instituto Nacional para Segurança e Saúde Ocupacional dos Estados Unidos, identificou riscos pulmonares e cardiovasculares de alguns tipos de nanotubos de carbono em animais; a preocupação reside no fato que a maioria dos testes tem sido realizados em laboratório, com substâncias tóxicas isoladas, não representando as reações e concentrações em caso de toxicidade no ser humano (HOHENDORFF; ENGELMANN, 2014, p. 29).

Os resultados divulgados merecem ser objeto de reflexões respectivamente à segurança e saúde dos trabalhadores. Este tema foi objeto do Relatório Riscos Emergentes e Novas Formas de Prevenção num Mundo de Trabalho em Mudança, da OIT publicado em 2010, a abordagem do relatório inicia com a contextualização da atual realidade de mudanças tecnológicas importantes nos locais de trabalho, com repercussões na segurança e saúde do trabalhador, que em alguns casos, “os perigos e riscos mais tradicionais regrediram ou foram eliminados, por exemplo, graças à automatização das instalações, mas novas tecnologias também deram origem a novos riscos” (OIT, 2010, p. 1). O relatório salienta a importância que a prevenção e a gestão de riscos aplicadas à saúde e segurança dos trabalhadores, tem recebido dos governos e empresas nas últimas décadas, como fator responsável pela melhoria da produtividade e qualidade no ambiente de trabalho. Além disso, aponta com destaque, que riscos profissionais novos e emergentes

podem ser decorrentes das inovações técnicas, mudanças sociais ou organizacionais: “nova tecnologias e novos processos de produção, por exemplo, nanotecnologias e biotecnologias” (OIT, 2010, p. 2), riscos que poderão ser melhor reconhecidos graças à melhor compreensão científica. A OIT prevê que até 2020, “aproximadamente 20% de todos os produtos fabricados no mundo usarão nanotecnologias” e devido às lacunas sobre seus impactos na saúde os riscos são pouco conhecidos, o que torna provável que os “trabalhadores estejam entre as primeiras pessoas a sofrer elevados níveis de exposição” (OIT, 2010, p. 3), razão pela qual, impõe-se a necessidade de repensar outras formas de abordagem preventiva

a necessidade de partilhar conhecimentos sobre os riscos emergentes é vital, tanto a nível nacional, como internacional. De fato, o ritmo do desenvolvimento socioeconômico mundial, ao longo dos últimos vinte anos, traduziu-se por muitos progressos científicos e técnicos na investigação e conhecimentos a nível de gestão de riscos [...]. O estudo dos nanomateriais, por exemplo, ilustra a importância desta partilha para o desenvolvimento e a aplicação de novas tecnologias: com efeito, é necessário identificar e avaliar os perigos e riscos associados e comunicar os dados inerentes antes de aplicar estas tecnologias na indústria e em grande escala (OIT, 2010, p. 12).

O Relatório também elucida, quanto à avaliação e gestão dos riscos, as ferramentas tradicionais de prevenção e controle não devem ser ignoradas uma vez que são eficazes, todavia, devem ser “complementadas por estratégias e ferramentas concebidas para antecipar, avaliar e controlar os riscos emergentes provocados quer pelas mudanças ocorridas no mundo do trabalho, quer pelas tecnologias inovadoras” (OIT, 2010, p. 13) e finaliza sugerindo práticas de comunicação e troca de informações entre as partes envolvidas nos processos e que, “empresas multinacionais estão bem posicionadas para transferir as boas práticas de um país para outro e assim estabelecer normas de segurança comuns a todas as suas operações” (OIT, 2010, p. 14). Este tópico do Relatório Riscos Emergentes e Novas Formas de Prevenção num Mundo de Trabalho em Mudança, remete aos modelos de autorregulação e aponta que diferentes atores contribuem com a circulação de regulações – ainda que firmadas no âmbito privado ou até mesmo em processos espontâneos de formação do Direito, no movimento de

surgimento destas regulações à margem do sistema ordinário de regulação estatal, conforme adiante se detalhará, com as ideias de Shaffer e Teubner.

Quanto aos riscos das nanopartículas, muitas são as questões a serem respondidas, devido à suas características físico-químicas diferentes daquelas conhecidas em escala maior, diversos são seus comportamentos no tocante à absorção e toxicidade. No caso de absorção de nanopartículas pelo homem há uma relação direta do grau de absorção pela pele e a capacidade invasiva e de atuação do nanoproduto, assim, torna-se relevante salientar a categorização das nanopartículas, conforme Hohendorff, Engelmann e Fröhlich destacam: “(a) nanopartículas lábeis e (b) nanopartículas não lábeis. As primeiras são aquelas que se desintegram, degradam ou dissolvem no organismo ou no meio ambiente” (2015, p. 44); “já as não lábeis são formadas por materiais insolúveis como, por exemplo, metais, óxidos metálicos e carbono, com menos de 100nm, utilizadas basicamente em fotoprotetores” (2015, p. 44). É importante distinguir as nanopartículas lábeis das não lábeis, pois os riscos podem estar relacionados às nanopartículas insolúveis, embora não se possa dizer que as lábeis – solúveis – estejam livres de produzir riscos (HOHENDORFF; ENGELMANN; FRÖHLICH, 2015, p. 56).

OS autores ratificam que o tema desperta a preocupação em relação à segurança na utilização das nanopartículas não lábeis, sendo um questionamento mundial. Movimentando os países e órgãos reguladores a manifestar sobre a necessidade de precaução quanto à utilização indiscriminada. Como se pode verificar, no Brasil, a ANVISA divulga em sua página que os produtos que utilizam nanotecnologias, devem, no ato de registro, informar sobre o uso. Agência Francesa e Segurança Sanitária de produtos de Saúde (Afssaps) alertou os consumidores quanto a utilização de protetores solares à base de dióxido de titânio, informando quanto à pesquisa realizada por solicitação da Direção Geral de Saúde, que concluiu que as nanopartículas limitavam-se a penetrar nas camadas superiores da pele sadia. Contudo, nada poderia afirmar quando a pele estivesse danificada (HOHENDORFF; ENGELMANN; FRÖHLICH, 2015, p. 58).

Publicação do The UK NanoSafety Group, Trabalho Seguro com Nanomateriais em Pesquisa e Desenvolvimento, destina-se a orientar e alertar quanto aos riscos à saúde decorrentes da exposição à nanopartículas, salientando condutas precaucionais que podem ser necessárias para evitar a exposição ou controlá-la adequadamente, atendendo algumas exigências legais. Neste sentido, informa a

função do COSHH (Controle de substâncias perigosas para a saúde - regulamento 2002) que estabelece, a obrigação dos empregadores realizarem avaliação de riscos para o trabalho que seja susceptível de expor trabalhadores a substâncias perigosas, tomando as decisões necessárias para controlar a exposição, igualmente os funcionários deverão entender os riscos e certificar-se acerca das medidas razoáveis de exposição (UKNSG, 2016, p. 8).

Ao mesmo tempo, o REACH¹⁶, regulamento da União Europeia, relativo ao registro, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas, com vigência a partir de 01 de junho de 2007, em substituição a uma série de diretivas e regulamentos europeus, opera em conjunto com o COSHH¹⁷, projetando assegurar informações adequadas sobre os perigos dos produtos químicos e como usá-los.

O documento se mostra relevante ao ressaltar que a legislação existente, através dos regulamentos do COSHH (qu surge através de uma regulação do Reino Unido) e REACH (aplicável na União Europeia, com aplicação subsidiária de COSHH) possui por objetivo, respectivamente orientar os empregadores e empresas que realizam atividades que envolvem nanopartículas, a observar princípios de boas práticas para a promoção da saúde humana e ambiente face aos riscos. Alguns nanomateriais podem ter propriedades perigosas inerentes e podem ser classificados como cancerígenos, podendo também possuir outras propriedades

¹⁶ O REACH é um regulamento da União Europeia aprovado com o objetivo de melhorar a proteção da saúde humana e do ambiente face aos riscos que podem resultar dos produtos químicos e, simultaneamente, de fomentar, a competitividade da indústria química da União Europeia. O Este regulamento promove igualmente métodos alternativos para a avaliação dos perigos das substâncias tendo em vista a redução do número de ensaios em animais.

Em princípio, o Regulamento REACH aplica-se a todas as substâncias químicas; não apenas as usadas em processos industriais, mas também as que fazem parte da nossa vida diária como, por exemplo, as contidas em produtos de limpeza e tintas, em artigos como o vestuário, o mobiliário e os aparelhos eléctricos. O regulamento tem, pois, impacto na maioria das empresas da União Europeia. O Regulamento REACH coloca o ónus da prova nas empresas. A fim de cumprirem o regulamento, as empresas são obrigadas a identificar e gerir os riscos associados às substâncias que produzem e comercializam na União Europeia. Devem demonstrar à ECHA o modo como uma substância pode ser utilizada com segurança comunicar aos utilizadores as medidas de gestão de riscos. Se os riscos não puderem ser geridos, as autoridades podem restringir a utilização de substâncias de diferentes formas. A longo prazo, as substâncias mais perigosas deverão ser substituídas por outras que o sejam menos. A palavra REACH significa Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals). O regulamento entrou em vigor em 1 de Junho de 2007. Disponível em: < <https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach> > Acesso em: 21 Out.de 2016.

¹⁷ COHSS se trata de uma regulação para o Controle de Substâncias Perigosas para a Saúde. Direcionada aos empregadores, orienta a prevenção ou redução da exposição dos trabalhadores a substâncias perigosas através da definição e especificação do que são substâncias perigosas, voltada a orientar na correta avaliação de risco e tomada de decisão, fornecer medidas de controle para reduzir os efeitos nocivos para a saúde, fornecer diretivas para o monitoramento e vigilância da saúde em casos específicos e planeamento de emergências. Disponível em < <https://www.hse.gov.uk/coshh/basics.htm&prev=search> > Acesso em: 21 Out. de 21.

perigosas, tóxicas ou nocivas, razão pela qual, é essencial uma abordagem preventiva considerando-se a avaliação de risco (UKNSG, 2016, p. 9).

É necessário para o estabelecimento de um adequado quadro de risco, e tomada de decisão, a formação de uma base de avaliação toxicológica química, com papel fundamental de informar sobre impacto de uma determinada substância em um sistema operacional que pode manifestar diferentes exposições. Motivo que impõe seja esta base de dados toxicológicos seja consolidada a partir de dados qualitativos e quantitativos, considerando-se que o nível de informação disponível influencia no tipo de avaliação e tomada de decisão, que inclui até mesmo o local de trabalho, ou o limite de exposição. A Agência Internacional para Pesquisa em Câncer (IARC) em outubro de 2014 promoveu debates acerca de nanotubos de carbono e outros materiais, o Grupo de Trabalho concluiu que não havia provas suficientes do potencial cancerígeno em animais experimentais, do nanotubo de carbono de paredes múltiplas “MWCNT-7”, mas análises com nanotubos de carbono de parede com dimensões semelhantes a MWCNT-7 concluíram por classificá-la como possivelmente cancerígeno (UKNSG, 2016, p. 12), a classificação visa incluir determinadas substâncias dentre as quais necessário estabelecer um quadro de gestão de riscos e tomada de decisão (UKNSG, 2016, p. 12).

A UKNSG ressalta que o principal objetivo é deixar claro que a legislação vigente através de regulações como COSHH, aplicáveis no Reino Unido, ou seu equivalente em outros lugares, sempre devem considerar a atividade e o local de trabalho que envolva nanomateriais, todavia a orientação e as recomendações propostas buscam espelhar princípios de boas práticas que devem estar associados com o processo de avaliação do risco pelas organizações (UKNSG, 2016, p. 9-10).

Todas as atenções e orientações estão voltadas, segundo UKNSG, para a possibilidade de riscos, todavia, o ponto central está em como identificar e definir o que seja ‘riscos’, quais os processos de tomada de decisão, quem estará envolvido nestes processos, de que forma haverá adequado tratamento a eles.

Em publicação da Dra. Barbara A. Maher, co-diretora do Centro de Magnetismo Ambiental e Paleomagnetismo da Universidade de Lancaster/UK, aponta que nanopartículas de magnetita podem estar relacionadas à problemas degenerativos cerebrais como Alzheimer, tais nanopartículas são encontradas na poluição das grandes cidades, segundo Maher:

Identificamos a presença abundante no cérebro humano de nanopartículas de magnetita que correspondem precisamente às nanoesferas de magnetita de alta temperatura, formadas por combustão e/ou aquecimento derivado do atrito, que são prolíficas em partículas urbanas, partículas no ar (PM). Porque muitas das partículas de poluição de magnetita pelo ar têm menos de 200 nm de diâmetro, elas podem entrar no cérebro diretamente através do nervo olfativo e atravessar a unidade olfativa danificada. Esta descoberta é importante porque a magnetita em nanoescala pode responder a campos magnéticos externos e é tóxica para o cérebro, estando implicada na produção de espécies reativas de oxigênio (ROS) prejudiciais. Uma vez que a produção aumentada de ROS está causalmente ligada a doenças neurodegenerativas tais como a doença de Alzheimer, a exposição a tais nanopartículas de magnetita derivadas de partículas transportadas pelo ar deverá ser examinada como um possível perigo para a saúde humana (BARBARA A. MAHER, 27 set. de 2016, p. 2).

Este estudo complementa e ratifica publicação da IARC¹⁸, denominada IARC MONOGRAPHS – 109, em que estudos realizados já indicavam o potencial cancerígeno da poluição do ar, especificamente as partículas derivadas dos gases de escapamento gerados pela temperatura e combustão de materiais orgânicos como óleos, carvão e madeira dentre outros compostos, mas principalmente aqueles decorrentes das emissões dos motores veiculares (IARC MONOGRAPHS 109, 2013, p. 254-255)

O movimento pela regulação, avaliação e contextualização dos riscos através de estudos nanotoxicológicos, é um alerta dos diversos campos das ciências para possíveis resultados indesejados ou inesperados decorrentes da utilização indiscriminada das nanotecnologias e nanoprodutos, logo, à luz da Teoria do Risco de Nicklas Luhmann (1992, p. 46-47), este é o momento de refletir sobre a consciência dos riscos:

cuando el resultado de la investigación revela que en un determinado contexto los individuos subestiman generalmente los riesgos (digamos que porque siempre les ha ido bien y sobreestiman la propia capacidad de control de situaciones aún no vividas, y subestiman al mismo tiempo los posibles daños), puede preguntarse cómo debe estar conformada una comunicación que pretende elevar la conciencia des riesgo?

Quando se trata de riscos o problema consiste em determinar o conceito pois está, geralmente envolto em espécie de dúvida onde não se tem muita clareza

¹⁸ Agência Internacional para Pesquisa em Câncer, página eletrônica no link www.iarc.fr

em distinguir, tanto que sequer a literatura especializada trata com profundidade acerca da matéria. Tomar também, um conceito de risco a partir de um 'medida' igualmente pode representar um problema, pois se trata de um problema com origem conceitual e de assumir consequências, aqui, importa distinguir risco de medida. O que geralmente não ocorre é deter atenção às questões conceituais, não é o caso dos riscos (LUHMANN, 1992, p. 49-50).

Luhmann (1992, p. 53), propõe uma definição, na qual se pode enquadrar o contexto das nanotecnologias e seus possíveis riscos, quando diz:

Sospechamos que el problema reside en la opinión de que solamente es posible alcanzar ciertas ventajas cuando se pone en juego (se arrisca) algo. No se trata aquí del problema de los costos, que pueden calcularse previamente y que se pueden sopesar en relación a los beneficios. Se trata, más bien, de una decisión que, tal *como se puede prever*, se lamentará más tarde en el caso que ocurra un daño que se esperaba poder evitar”.

No cenário das nanotecnologias, considerando-se a velocidade das descobertas e as vantagens de suas diversas aplicações, não é diversa a preocupação, de avaliação de quanto a sociedade está disposta a arriscar para desfrutar das vantagens, assumindo posteriormente, os danos decorrentes. Não é o caso de que o arrependimento pela tomada de decisões proporcione evitar danos, mas que, “el cálculo de riesgos se trata, evidentemente, de lo opuesto: de un programa de reducción al mínimo del arrepentimiento; en todo caso, de *una posición inconsistente en el curso del tiempo*: primeiro así, luego de otro modo. De cualquier manera, entonces, se trata de un cálculo temporal” (LUHMANN, 1992, p. 54).

A tomada de decisões está vinculada ao tempo, embora se saiba que não se pode conhecer o futuro, sequer o futuro em relação as próprias decisões, é nelas que se encontra adoção de condutas que possam evitar prejuízos futuros estipulando-se correlações entre conhecimento e capacidade de produção, risco e cálculo de probabilidades. Através do que, se propõe a chegar num conjunto de decisões capazes de conferir à maior segurança contra erros. Assim, conforme Luhmann, possibilidades de ações que podem produzir danos, porém que, em princípio sejam evitados pelos cálculos de probabilidade e magnitude, pois se ocorrerem danos, que sejam ao menos, justificáveis. Para as nanotecnologias, tal conduta apresenta-se adequada, enquanto pesquisas ainda em fase incipiente, não

apontam caminhos menos arriscados e produtos estejam sendo consumidos em larga escala em nível global. A gestão do risco neste caso é uma extensão controlada da esfera de ação uma vez que não se pode renunciar totalmente aos riscos na atualidade, pois seria como renunciar a racionalidade (LUHMANN, 1992, p. 56-57).

Outro ponto de convergência entre a teoria luhmaniana e as nanotecnologias consiste no fato de que se parte do pressuposto teórico de que todo o observador deve orientar-se por uma distinção e observar sem colocar-se como objeto da observação, primeiramente distinguindo algo diante de todo o seu contexto de forma que não se pode observar apenas o 'objeto' mas traçar distinção entre um e outro lado. Em outras palavras, exercitar a capacidade de distinguir as distinções, em primeiro momento, distinguindo o objeto de todo o contexto e, após, especificar outros aspectos da distinção, a partir do contexto (LUHMANN, 1992, p. 58). O ponto convergente com as nanotecnologias está contido no fato que as diversas áreas da ciência, e o Direito, buscam desfrutar dos benefícios e, em certa medida, identificar os possíveis riscos, porém inseridos já na realidade deste avanço tecnológico através do consumo em larga escala. Luhmann ainda refere que mesmo a negação de um risco, pode gerar outro risco (LUHMANN, 1992, p. 61), o conceito de risco consiste então em um "acuerdo de contingencia de alto nível" fechando a possibilidade de divergência de opiniões entre observadores (LUHMANN, 1992, p. 60). Assim, Luhmann (1992, p. 62), leciona que o risco acaba convertendo-se em uma variante de distinção entre favorável/desfavorável, até mesmo por que, em todos os casos, impossível alcançar nível de segurança absoluto, sempre haverá um imprevisto que pode acontecer. Oposta a esta ideia de risco, se tem o conceito de segurança, que Luhmann denomina de "conceito vazio" ou "concepto-válvula-de-escape" tomando-se em conta as expectativas sociais uma vez que tem um nível variável de exigência, delineando mais espaço para cálculo de riscos.

A partir do binário risco-segurança, Luhmann (1992, p. 63) entende ser possível encontrar um esquema de observação capaz de calcular *todas* as decisões e o seus riscos. Da mesma forma Luhmann (1992, p. 65), distingue risco/perigo, desenhando por fim o conceito de risco. Sendo que a distinção por ele proposta supõe uma insegurança em relação a danos futuros, apresentam-se então duas possibilidades. A primeira considerando-se os possíveis danos como consequência da decisão e então, se está falando de risco; e a segunda quando se julga estar

tratando de danos provocados externamente, ou seja, atribuído ao meio ambiente, e neste caso se está falando de perigo. Dentro desta perspectiva as nanotecnologias estão inseridas no conceito luhminiano de risco, e torna-se necessário refletir, com o mesmo empenho com que se tem tratado de desenvolver novas nanotecnologias e nanomateriais em busca de seus benefícios. Segundo o teórico a sociedade moderna é caracterizada por ser uma sociedade do risco e não há sequer uma conduta livre de risco, eles são inevitáveis quando se tomam decisões, até mesmo não decidir é uma decisão. A questão posta não está em não decidir, mas, fomentar mais investigações competentes a apontar o caminho do risco à segurança, ainda que a prática mostre que quanto mais pesquisas e conhecimento, com mais aspectos e mais incertezas com relação ao futuro, conseqüentemente mais riscos (LUHMANN, 1992, p. 72-73).

Considerando-se a Teoria do Risco de Niklas Luhmann e o contexto das nanotecnologias e nanoprodutos, suas características e aplicações, bem como aspectos que tangenciam os possíveis riscos, há que se concentrar atenção de que os possíveis danos decorrentes da utilização das nanotecnologias não dependerá de um único acontecimento, a insegurança está contida no fato de que há um conjunto de circunstâncias a serem consideradas para uma adequada gestão dos riscos, e, ainda que se saiba da impossibilidade de eliminá-los totalmente, minimizá-los já demonstrará adoção de uma conduta precaucional coerente.

Será preciso especificar a noção de risco que atravessa este trabalho:

[...] O risco consiste nas conseqüências indesejadas e danos futuros decorrentes dos processos de tomada de decisão (de um determinado sistema), havendo certa possibilidade de controle, e vincula-se às decisões tomadas no presente, consistindo-se na face construtiva da distinção risco/perigo, pela sua maior suscetibilidade ao controle das decisões, a partir da constatação de que as decisões vinculam o tempo, ainda que não se possa conhecer suficientemente o futuro, nem mesmo o futuro produzido pelas próprias decisões do sistema. [...] Já o perigo detém o sentido de descrever situações em que as conseqüências indesejadas são provenientes do ambiente (externas ao sistema observado). [...]. (LUHMANN, 1992, p. 65).

A natureza não necessita do ser humano, mas a recíproca não é verdadeira. Todavia, há fortes indícios no comportamento humano que parecem esquecer esta relação de dependência. O ser humano esquece que os movimentos naturais ocorrem mesmo que não se queira, mas os acontecimentos provocados pelo ser

humano dependem de sua deliberação (ENGELMANN; MARTINS, 2015, p. 616), momento que se verifica o nascedouro de outra faceta da noção de risco que, a partir de Niklas Luhmann (1992, p. 45), apresenta dois focos de exame: “[...] segundo seja o caso de que alguém participe no risco como portador de decisões ou como afetado por estas decisões”. Diante desses dois caminhos, dificilmente se poderá vislumbrar, com facilidade, um encontro de ideias, gerando o consenso na tomada de decisões. Qual decisões? Prosseguir ou não com as pesquisas e a produção à base das nanotecnologias?

A catalogação de “risco” trazida por Luhmann pode ser caracterizada como um conceito restrito. Ao lado dele, pode ser identificado um conceito mais amplo de risco, incluindo aquilo que Luhmann denomina de perigo. Desta forma, pode-se desenhar uma “zona de risco” como, por exemplo, “as regiões onde terremotos são, por causa da localização geográfica, frequentes; ou se referem ao risco de uma guerra nuclear; ao risco de uma epidemia ou ao risco da desertificação em regiões com um uso excessivo do solo”. Esta concepção ampliada busca sublinhar a “emergência de futuros eventos danosos para o homem, sejam elas consequências da sua ação individual, resultado não-intencionado da ação coletiva ou simplesmente fenômenos naturais com efeitos negativos para a sociedade” (BRÜSEKE, 2005, p. 39).

As nanotecnologias poderão enquadrar-se nessa concepção ampliada do risco, delineando uma “zona de risco”, na medida em que terão condições de causar danos ao meio ambiente, os quais, num segundo momento, estarão provocando fenômenos naturais negativos ao conjunto do Sistema Social (ENGELMANN; MARTINS; 2015, p. 617).

O conceito de risco e perigo de Tavares e Schramm (2015, p. 246), possui conexão com os conceitos de Luhmann, ao autores distinguem risco e perigo dizendo: “o termo perigo expressa o estado real de ameaça ao bem-estar, podendo chegar ao dano, caso as medidas protetivas não sejam tomadas”. Enquanto risco refere-se a “eventos negativos possíveis prováveis de se realizarem”, em algumas situações o risco é quantificável (quando se atribui probabilidade conhecida de ocorrência ou não de consequências indesejáveis) em outras, qualificável ao designar a ocorrência ou não de eventos indesejáveis e a severidade dos mesmos (TAVARES; SCHRAMM, 2015, p. 24). Contudo, tanto para Luhmann, quanto para Tavares e Schramm, o tomador de decisões deve estar ciente que é também

destinatário de seus resultados; Tavares e Schramm (2015, p. 246) ainda ressaltam que com base nos conceitos de certeza, incerteza e de risco, perigo e dano é que o “observador terá a capacidade, mesmo que questionável, de decidir pela aplicação de uma ou outra medida”.

Este parece ser o ponto nevrálgico: a responsabilidade pelas decisões e atos humanos em relação às consequências que elas geram na natureza. Quem está preocupado com isso? Quem se responsabilizará frente às atuais e futuras gerações de humanos? Deveria haver uma condição preliminar para os avanços científicos e as investidas na descoberta de todos os “segredos” da natureza. Qual o motivo destas inquietações? As mudanças estão se processando num ritmo cada vez mais acelerado, sem que se tenha condições de avaliar e dimensionar os riscos gerados por essa decisão de prosseguir. Do que se está falando? Quais são os riscos? É aí que ingressa a importância do princípio da precaução, buscando construir um modelo de gestão de riscos, amparado nas normas ISO.

Com estas reflexões o presente capítulo teve por objetivo elencar as concepções sobre nanotecnologia e nanoproduto, tratar das diversas aplicações e sobre as características físico-químicas que abrem um novo horizonte na pesquisa e desenvolvimento de novos produtos. Este novo horizonte chancelado pelo avanço no desenvolvimento que impacta a economia global e a vida das pessoas. Em razão da expansão e da diversidade de produtos com nanotecnologias aplicadas, e das incertezas quanto aos riscos, relevante inserir as nanotecnologias dentro da perspectiva de risco enunciada na Teoria do Risco de Niklas Luhmann. O homem e o meio ambiente são os destinatários finais das descobertas do mundo nano e mesmo diante das promessas quanto aos benefícios não se pode deixar de refletir (e agir) quanto a possibilidade de riscos.

3 DIÁLOGO ENTRE AS FONTES DO DIREITO: CONSTRUINDO O CENÁRIO ENTRE A AUTORREGULAÇÃO E A METARREGULAÇÃO

Processos e mudanças inter-relacionadas ocorridas no cenário mundial, como: alterações nos padrões produtivos, união de mercados financeiros, aumento da importância de empresas multinacionais, crescimento dos blocos regionais de comércio e investimento de diversas áreas da ciência em desenvolvimento tecnológico são causa e efeitos da globalização, que incluem a necessidade de repensar as interações destas mudanças com o direito, e a capacidade de extensão das normas jurídicas às novas movimentações sociais sejam elas, ocorridas por influências econômicas ou de desenvolvimento tecnológico.

Algumas áreas como direitos humanos, por exemplo, é praticamente impossível refletir em nível exclusivamente nacional, devendo-se estender ao nível global para que a proteção dos direitos humanos seja eficaz. Igualmente, pode-se verificar com o direito ambiental, pois se questiona a eficácia de um plano protetivo em nível nacional ou regional, posto que alguns dos possíveis eventos danosos ambientais não estejam restritos territorialmente.

Estes argumentos sustentam a necessidade de se repensar acerca do diálogo entre fontes do direito. Através de uma provocação reflexiva, com objetivo de abrir espaço para o novo sem descartar o universo doutrinário, jurídico e normativo já existente, porém capaz de analisar as circunstâncias e os benefícios de um diálogo entre as fontes do Direito. Reflexão que poderá influenciar novas perspectivas a fim de vislumbrar possibilidades jurídicas criativas no sentido de reconhecer e garantir proteção a bens jurídicos comuns, através da teoria do pluralismo jurídico.

Para isto é necessário voltar o olhar para os movimentos econômicos e sociais que tem influenciado os sistemas político, econômico e jurídico, por exemplo, a globalização. O fenômeno da globalização foi bem observado por Teubner, que fundamenta a importância de seu estudo no presente trabalho. Teubner (2003, p. 11) diz que “o direito global só pode ser interpretado adequadamente por meio de uma teoria do pluralismo jurídico e de uma teoria das fontes do direito, correspondentemente concebida em termos pluralistas”, o mesmo autor ao mencionar o surgimento de direitos em decorrência do atual estado e desenvolvimento social em nível mundial, com o advento da globalização, enfatiza que, uma teoria do pluralismo jurídico deve passar a vislumbrar possibilidades de

ajustar o foco de direito de grupos para *direito dos discursos* (TEUBNER, 2003, p. 11) razão pela qual, entende que uma teoria de fontes do direito, na atualidade, deve então passar a “concentrar a sua atenção em processos ‘espontâneos’ de formação do direito que compõem uma nova espécie e se desenvolveram – independentemente de um direito instituído pelos Estados individuais ou no plano interestatal – em diversas áreas da sociedade mundial”.(TEUBNER, 2003, p. 11).

Quando o Teubner (2003, p. 17) leciona sobre o pluralismo e o *direito de discursos*, logo nos primeiros parágrafos do presente tópico, significa dizer das proposições do autor quanto à teoria do Direito que representa ser adequada às novas alterações sociais, referindo-se especialmente àquelas derivadas das mudanças no contexto econômico e de mercado, segundo a qual o direito passaria a ser ao mesmo tempo, objeto e sujeito de observações; uma teoria que observa como a “práxis jurídica identifica o mundo e a si mesma. Em contrapartida, a práxis jurídica pode aprender alguma coisa, se estiver informada sobre esse modo da sua observação”, redefinindo critérios de validade, em outras palavras, o pluralismo jurídico possibilitou deslocar o foco

do direito das sociedades coloniais para as formas jurídicas de diferentes comunidades étnicas, culturais e religiosas no âmbito do Estado-nação da sociedade moderna. Hoje em dia ela deveria novamente ajustar seu foco – do direito dos grupos para o direito dos discursos. Do mesmo modo, uma teoria jurídica das fontes do direito deveria concentrar a sua atenção em processos ‘espontâneos’ de formação do direito (TEUBNER, 2003, p. 11).

Para fomentar o debate acerca da teoria pluralista, Teubner (2003, p. 18) usa a *lex mercatória* como exemplo segundo o qual, explica e questiona a validade de uma teoria jurídica pluralista, e, para ele a *lex mercatória* “representa um ordenamento jurídico *paralegal*, criado à margem do direito, nas interfaces com os processos econômicos e sociais”. Neste sentido, propõe que conceitos chave da sociologia clássica do direito, como “norma, sanção e controle social, passem para um segundo plano; seu lugar é assumido pelos conceitos chave centrais das controvérsias contemporâneas, como ato de fala, *énoncé*, codificação, gramática, transformação de diferenças e paradoxos” (TEUBNER, 2003, p. 18), por isto refere-se a um *direito dos discursos*.

Sobre os processos espontâneos de formação do direito, o exemplo citado por Teubner, a *lex mercatória*, possui algumas características que recebem críticas, uma delas, por ser uma possibilidade de fonte do direito que acontece na periferia do sistema jurídico, “em acoplamento estrutural’ direito com empresas e transações econômicas”; além de representar também, um contrato sem direitos, e até mesmo reivindicar validade entre Estados-nações; e, pelo fato de ser um direito válido que se forma ‘espontaneamente’ em plano transnacional, longe do poder do Estado e sem controle político (TEUBNER, 2003, p. 18).

Todavia, estes processos espontâneos de surgimento do direito podem significar, para a teoria pluralista, o reconhecimento de que o direito surge, também, nas “interfaces com os processos econômicos e sociais” (TEUBNER, 2003, p. 18). Como Rocha (2009, p. 145) comenta “o pluralismo jurídico já percebeu, e desde os seus primórdios, que o Estado não é o único centro produtor de normatividade. Isso quer dizer que existem outros centros produtores de direitos na sociedade”.

A análise de Rocha (2009, p. 135) sobre o pluralismo jurídico se dá a partir do Direito Reflexivo, como possibilidade de redefinir o papel do Estado em uma sociedade cada vez mais complexa. E para esta sociedade com alta complexidade a teoria dos sistemas sociais permite a construção de comunicações entre os sistemas político, econômico e outros. O Estado deixa de ser considerado Estado Ambiental (a atuação do Estado como ator social privilegiado). Rocha (2009, p. 145) enfatiza que na atualidade existem cada vez mais “espaços locais de poder onde existem comportamentos obrigatórios, onde existem regras para serem cumpridas, critérios de controle temporal das expectativas normativas da sociedade, que não derivam do Estado”.

Ainda sobre os processos espontâneos de formação do direito, não ocorrem isoladamente em razão da globalização e das alterações sociais derivadas, mas em âmbito nacional, também surgem em face dos avanços tecnológicos em diversas áreas da ciência. O próprio movimento de globalização ocorre no interior dos sistemas sociais regionais e nacionais, de modo localizado, mas com efeitos globais. Estes processos espontâneos de formação do direito ocorrem também em âmbito privado (como as normas empresariais internas destinadas aos seus funcionários, as negociações entre entidades representantes de classe, nas instituições responsáveis em emitir normas técnicas – como a ISO) e circulam além das fronteiras nacionais. São processos autorregulatórios que representam o ponto de

partida (a fonte) de diversos negócios jurídicos que não dependem diretamente da participação do Estado.

Além disso, há que se considerar que o Direito não antecipa situações, mas, acompanha as transformações sociais regulando-as à medida que se consolidam no tempo. Neste sentido, considerando o cenário das nanotecnologias, verifica-se um déficit legislativo, comentado por Engelmann (2012, p. 320) como um sinalizador a respeito de boas práticas orientadas pelo princípio da precaução e no cuidado com a presente, e as futuras gerações. Para o autor, diante das novidades trazidas pelas nanotecnologias, inclusive quanto aos possíveis riscos, deve-se pensar da “remodelação da estrutura de construção do jurídico e dos efeitos jurídicos” (ENGELMANN, 2012, p. 320) como “alternativas viáveis, especialmente para dar conta dos riscos do desenvolvimento, consagrados no artigo 931 do Código Civil”.

Não se pode, portanto, ignorar que o evento globalização, em diversos setores da sociedade, “produzem fenômenos de direito global à distância da política” e que ainda existem “poucos indícios de um desenvolvimento forte, independente das instituições jurídicas autônomas em escala mundial” (TEUBNER, 2003, p. 13).

O referido déficit legislativo específico às nanotecnologias, segundo Engelmann, oportuniza “outros atores de produção do jurídico e Fontes do Direito que até então sempre estiveram à sombra do texto da lei, mormente na estrutura normativista do Direito, consolidada a partir de Hans Kelsen” (ENGELMANN, 2012, p. 321). Oportunizar que outros atores produzam e tenham legitimidade na produção jurídica é também, reconhecer que os modelos legislativos tradicionais, diante da velocidade das mudanças sociais e tecnológicas, podem restar insuficientes para novos padrões sociais e de mercado. Assim, permite-se apropriar da teoria do pluralismo jurídico que, o desenvolvimento do direito não pode mais estar na dependência exclusiva da lei, doutrina e da jurisprudência, mas, atualmente com maior ênfase, sobre a própria sociedade, seus novos discursos e suas constantes mudanças.

Como Teubner leciona, “não é a política, mas, a própria sociedade civil que impulsiona uma globalização e seus diferentes discursos fragmentados, a globalização do direito também seguirá essas evoluções no caminho de um efeito *spill over*” (TEUBNER, 2003, p. 14). Para Teubner, uma importante distinção na produção do direito consiste nas fontes do direito. Segundo o autor, no curso da globalização, órgãos legislativos gerais perderão em importância, e outra distinção

está contida na questão da unidade do direito, que tradicionalmente a unidade significa um bem político supremo, na atualidade, asseverar uma evolução do direito com uma variedade de fontes poderá representar um ponto crítico para sua própria evolução (TEUBNER, 2003, p. 15). Todavia, ao pressupor uma teoria pluralista de produção normativa, o autor refere à necessidade de que haja o reconhecimento de que a produção normativa possa vir de processos políticos, jurídicos e sociais de forma igualitária, porém, se acrescentar o fenômeno da globalização nos diferentes sistemas sociais, a teoria pluralista deverá considerar um peso distinto aos diversos tipos de produção normativa, contudo, os diferentes meios de produção normativa (estatal e não estatal) não são excludentes um do outro, merecem pesos distintos uma vez que a produção não estatal, sob a ótica da globalização, pode não ser totalmente compatível com os meios tradicionais de produção normativa (TEUBNER, 2003, p. 18). Segundo Teubner (2003, p. 11), a produção não estatal “não pode ser avaliado segundo critérios de aferição de sistemas jurídicos nacionais [...] mas podem ser explicados pelos processos de diferenciação no bojo da própria sociedade mundial” por estar “estritamente acoplado a processos sociais e econômicos dos quais recebe seus impulsos mais essenciais”.

Teubner (2003, p. 11) também tratou das questões das normas técnicas ao dizer que “na área da padronização técnica e do autocontrole profissional existem ainda tendências a formas de coordenação em escala mundial, nas quais a política oficial interfere apenas minimamente”. Neste sentido, pode-se exemplificar com o Sistema de Normas ISO, cuja produção ocorre fora dos meios tradicionais e partem do pressuposto de um conhecimento e do conteúdo técnico científico em direção à regulação e padronização que ultrapassa as fronteiras nacionais, portanto transitam no âmbito das organizações que participam do comércio internacional, a partir da sua adoção de forma voluntária, e motivados pela necessidade de aceder novos mercados, agregar valor aos produtos e serviços, proporcionar competitividade e alcançar interesses econômicos. Motivo que fundamenta a verificação da adoção das normas ISO de gestão e especificações para o contexto das nanotecnologias.

Ao referir processos espontâneos de surgimento do Direito, a teoria pluralista indica a importância de reconhecimento das mudanças sociais, também motivadas por fatores econômicos (razão pela qual, traça um paralelo sobre globalização e direito) das quais resulta uma proposição normativa, com efeitos no plano da validade e eficácia; o surgimento do Direito então, não se encontra vinculado aos

processos legislativos ordinários, ao poder político ou ao sistema jurídico; ocorrendo na chamada “periferia”, num efeito de diálogo entre as fontes do direito; considerando-se fontes do direito, também os acordos privados e fatos juridicizáveis a partir da conformação dos novos anseios sociais.

Assim, os processos espontâneos de formação do Direito significam dizer daqueles fenômenos, derivados de interações sociais, políticas, econômicas ou outra qualquer, que torne evidente a necessidade de proteção de determinados bens jurídicos e que sejam eles, abarcados pelo ordenamento jurídico de um determinado lugar. Além disso, conforme Shaffer (2012, p. 3) normas legais circulam ao redor do globo, e não viajam sozinhas, são transportadas por atores, quer instrumentalmente ou reflexivamente. Por vezes são codificadas em tratados internacionais, em outros momentos são difundidas através de processos informais envolvendo redes burocráticas, redes transnacionais de natureza privada, atores representantes de grupos empresariais, ativistas não-governamentais e outros profissionais, em combinações híbridas.

Sobre os atores envolvidos nos processos espontâneos de formação do direito, Teubner (2003, p. 11), diz que pode se tratar de atores internacionais capazes de criar um “direito mundial sem Estado”, além disso, cita ordenamentos jurídicos de grupos empresariais multinacionais e na área da padronização técnica e do autocontrole profissional as tendências a formas de coordenação em escala mundial, em que a política oficial interfere minimamente; dentro desta perspectiva a ISO (e seu conjunto de normas técnicas) podem ser classificadas como um dos atores internacionais.

Nas palavras de Teubner (2003, p. 11) “vemos, portanto, uma série de formas não mais apenas rudimentares de um ordenamento jurídico mundial, que surge independentemente dos ordenamentos jurídicos nacionais”; razão pela qual, segundo ele, o pluralismo jurídico e uma teoria das fontes do direito são formas de se compreender e interpretar o direito global, como um ordenamento jurídico *sui generis* que deve ser analisado e aferido por critérios diversos dos atuais critérios de sistemas jurídicos nacionais (TEUBNER, 2003, p. 11-12).

A proposta de Teubner (2003, p. 13-14) a respeito do pluralismo jurídico fundamenta-se em sua principal tese, segundo a qual “o direito mundial desenvolve-se a partir das periferias sociais, a partir das zonas de contato com outros sistemas sociais, e não no centro de instituições de Estados-nações ou de instituições

internacionais” e somente uma “teoria do pluralismo jurídico pode fornecer explicações adequadas da globalização do direito”, concentrando-se nas diferentes formas jurídicas especialmente se reformulado a partir da percepção de que tais fontes globalizadas não se fundamentam em relações pessoais, mas no chamado “proto-direito” de redes especializadas, formalmente organizadas e funcionais; significa dizer do surgimento de um direito com base em uma “auto-reprodução contínua de redes formalmente organizadas e definidas de modo estreito, de natureza cultural, científica ou técnica”; no último caso, como a ISO. Nesta proposta, o Estado, representa a produção tradicional do Direito, possível interpretar da concepção de Teubner que, o Estado está no centro da produção normativa enquanto outros atores de produção normativa como a ISO e suas normas técnicas encontram-se na periferia, de forma que a atuação estatal, considerando-se os sistemas ordinários de produção normativa; tem interferência mínima, muitas vezes atuando como mediador. São atores de produção normativa que sempre existiram mas que somente a partir de um determinado momento passaram a ser observados, como Rocha (2009, p. 149) leciona, eles “são extremamente variados: movimentos sociais, sindicatos, ONGs e comunidades, que tem regras próprias para a tomada de decisões para grupos de pessoas que as seguem” É possível representar da seguinte forma:

Figura 3 – Representação da Produção Centralizada e Periférica de Produção Normativa



Fonte: Elaborado pela autora.

A figura representa a produção normativa e o surgimento normativo a partir de outros atores que não dependem da atuação estatal para se autorregularem. Tais regulações, que ocorrem na chamada periferia do sistema ordinário ou tradicional, estabelecem, algumas vezes, interfaces com outros atores de produção normativa, mas não necessariamente. Porém, salienta-se que o sistema de produção central, em que figura o Estado, não possui interferência direta sobre os demais, aspecto que evidencia a atuação estatal através de outras funções (como mediador inclusive) que não a determinante na produção normativa.

Esta mudança na forma de atuação do Estado é o que pode se observar do que Gregory Shaffer (2012, p. 9) diz, quando trata do tema “Processo Jurídico transnacional e mudanças do Estado: oportunidades e restrições”, ao referir as noções de como o direito transnacional gera um fluxo de normas legais que ultrapassam as fronteiras e concentram-se na produção de normas legais e formas institucionais, independentemente das atividades puramente nacionais.

O fenômeno observado por Shaffer (2012, p. 11) provoca mudanças na forma de atuação do Estado, a partir da atuação de atores encarregados do fluxo das normas transnacionais, dentre eles instituições transnacionais e redes de atores públicos ou privados, que figuram como construtores e difusores de normas legais. A estruturação desta modalidade de rede será fundamental para o desenvolvimento dos elementos estruturantes da autorregulação das nanotecnologias. Neste sentido, se pode compreender que a ISO surge como interface regulatória capaz de comunicar com outras fontes de Direito.

Shaffer (2012, p. 12) diz que normas legais transnacionais incorporam prescrições para a regulamentação de atividades em domínios funcionais específicos, além disso, disponibilizam ferramentas e modelos para remodelar arranjos institucionais para o desenvolvimento, aplicação e execução da lei para resolver situações. Para se compreender as mudanças nas áreas reguladoras é necessário, segundo Shaffer, avaliar as influências pelas quais as instituições estatais, devido à prática destes atores acabam sofrendo. Neste sentido, o autor propõe uma reflexão sobre o conceito de Estado, como o ente que exerce a autoridade formal e a perspectiva sobre sua mudança ao longo do tempo. Um dos aspectos em que se evidencia uma modificação do papel do Estado está contido na alteração dos limites de responsabilidade.

Modelos jurídicos transnacionais são capazes de reconfigurar o papel do Estado, em alguns momentos passa a “terceirizar algumas de suas funções, em outros momentos assume novas responsabilidades e em outros ainda, cria novos modelos híbridos público-privados de governança” (SHAFFER, 2012, p. 22). O debate acerca dos diferentes meios de produção normativa, também é objeto de estudo de Delmas-Marty (2004, p. 46), quando leciona sobre “Um espaço desestatizado: fontes estatais e não estatais”, a autora considera que “dizer que o Estado é a única fonte do direito [...] é afirmar que todas as normas pertencem ao espaço estatal, com a exclusão de qualquer outro espaço normativo”. Para Delmas-Marty esta concepção é desmentida diante do questionável monopólio do Estado em diversos âmbitos:

Estado-nação, que expressa a soberania de uma comunidade sobretudo cultural feita de interesses imbricados e de aspirações idênticas, com a internacionalização crescente das fontes do direito; o Estado-centro, percebido como uma fonte de organização política,

com a descentralização das fontes; o Estado esfera pública, resultante de um processo de diferenciação, ao mesmo tempo simbólica e orgânica, entre o Estado e a sociedade civil, com a privatização das fontes (DELMAS-MARTY, 2004, p.46).

Os três âmbitos de questionamento do monopólio estatal, para Delmas-Marty (2004, p. 46), representam diferentes expectativas, que cumuladas ou não, indicam três fenômenos: de internacionalização, descentralização e privatização das fontes do Direito. Sobre a internacionalização cabe dizer, que se trata de um fenômeno facilmente observado com o surgimento de fontes jurídicas próprias das Nações Unidas, embora a Declaração Universal dos Direitos do Homem de 1948 não tenha poder coercitivo, Delmas-Marty salienta que os pactos dela decorrentes (Pacto sobre os Direitos Cívicos e Políticos e o Pacto sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais) abrem a possibilidade dos Estados que os ratificam, serem destinatários de medidas em face de possíveis violações de direitos nelas constantes (DELMAS-MARTY, 2004, p. 48).

Quanto à descentralização, a autora salienta que não se deve confundir com a desconcentração dos poderes, mas segundo a autora, confiar poder de decisão aos representantes locais do poder. Esta definição parte do exemplo da França, em que os prefeitos representam o Estado francês em seus departamentos; em um exemplo de transferência de competência fortalecendo a autonomia local, embora ainda tenham competência limitada, os poderes concedidos às autoridades departamentais ou regionais podem incluir matéria de ordem econômica e social através de atos regulamentares, de caráter geral e impessoal (DELMAS-MARTY, 2004, p. 53-54). Além disso, há também a possibilidade de produção normativa decretada pelas coletividades territoriais adotadas localmente em razão das organizações profissionais (Ordem dos advogados, arquitetos, médicos, etc). Porém, quando estas entidades são chamadas a dar pareceres nas questões que tratam de política penal, vinculam-se ao processo normativo, criando um ponto de privatização do espaço normativo (DELMAS-MARTY, 2004, p. 55-56).

Quanto à privatização, Delmas-Marty (2004, p. 56) distingue o emissor da norma do receptor da norma, denominando-os respectivamente de 'fonte direta do direito' e 'fonte indireta' cita o exemplo das normas disciplinares dos empregadores em relação aos seus empregados. No mesmo sentido, os institutos de normatização – entidades privadas – possuem “competência para definir as normas e padrões

técnicos aplicáveis a diversos produtos”, porém a privatização das fontes normativas, embora ocorra no bojo de um liberalismo econômico, não é sinônimo de uma política liberal econômica, uma vez que tais normas podem ser utilizadas como instrumento protecionista do mercado nacional, isolando-o do mercado global. Mas, neste contexto, é correto afirmar, que o fenômeno deriva de um princípio de solidariedade e acompanha o desenvolvimento de direitos sociais (DELMAS-MARTY, 2004, p. 57).

Delmas-Marty (2004, p. 59) aproxima-se da teoria pluralista de Teubner e a definição de processos espontâneos de surgimento do direito ao introduzir a ideia de privatização das fontes do direito e nela elencar exemplos das regulações dos empregadores aos seus empregados, e o faz também ao lançar luz, como fonte de Direito, nas instituições de normatização técnica. Assim, reconhece a relatividade do espaço normativo.

Pode-se considerar que a relatividade do espaço normativo que trata Delmas-Marty, possibilita o surgimento de outras fontes de direito, como a chamada “periferia” de Teubner, espaço onde os avanços tecnológicos e as suas interações sociais representam campos ‘periféricos’ de surgimento de direitos, e que tem por destinatário o próprio homem e interfere (positivamente ou não) no seu bem estar e no meio ambiente. Logo, se pode considerar que parcela dos atores de produção normativa da ‘periferia’, são as organizações de normalização técnica. Os avanços tecnológicos representam, com propriedade, um tipo de interação científica que resulta na necessidade de tutela de bens jurídicos comuns. No cenário das nanotecnologias este tema alcança importância principalmente pelas incertezas relacionadas aos possíveis riscos.

Engelmann (2012, p. 330) ao tratar do diálogo entre as fontes do Direito e a gestão do risco empresarial gerado pelas nanotecnologias refere que “uma efetiva gestão empresarial do risco estará preocupada com as normas reguladoras e técnicas já vigentes, e em condições de serem aplicadas às nanotecnologias. Busca-se a construção de um efetivo ‘plano de cumprimento normativo’”, desde que lance bases ao “respeito aos Direitos (dos) Humanos, aí abrangidos a preocupação com a vida e a saúde das pessoas e com a preservação do meio ambiente”. Além disso, importa que ingressem neste diálogo entre as fontes do direito, “as normas jurídicas que formam o marco legal e as normas técnicas com impacto no desenvolvimento de inovações de base nanotecnológica [...] o conjunto normativo e

técnico deverá sustentar programas de cumprimento normativo pelo setor produtivo” (ENGELMANN, 2012, p. 330). Logo, para Engelmann (2012, p. 331), no bojo do diálogo entre as fontes do direito, “e como parte integrante de um modelo construtivista de autorresponsabilidade e autogestão dos riscos, os princípios ganham importância”. Por exemplo, Princípio da Precaução, Princípio de proteção à saúde e segurança para os trabalhadores, Princípios de Sustentabilidade Ambiental, dentre outros. Para Engelmann (2012, p. 344), portanto, o “arcabouço normativo e técnico será desenvolvido por meio do diálogo entre todas as fontes do Direito”.

Quando Cláudia Lima Marques (2012, p. 2) ensina sobre o diálogo das fontes do Direito, diz se tratar de um “método da nova teoria geral do direito, muito útil e pode ser usada na aplicação de todos os ramos do direito, privado e público, nacional e internacional, como instrumento útil ao aplicador da lei no tempo”.

Diferente dos autores anteriormente citados, que tratam do diálogo entre as fontes do Direito como a possibilidade de se reconhecer a legitimidade de normas emitidas por atores que estão à margem da produção jurídica tradicional, Lima Marques (2012, p. 34), trata o diálogo das fontes do Direito como o método capaz de possibilitar um diálogo sistemático de coerência, de subsidiariedade e de adaptação entre a pluralidade de normas possíveis de serem aplicadas a um caso concreto. Marques ainda comenta: “a regra no direito brasileiro é, pois, como desejamos frisar, a da continuidade das leis, forçando o intérprete, sempre e novamente, a decidir-se pela aplicação de uma das normas”.

A concepção de diálogo das fontes de Cláudia Lima Marques (2012, p. 75) é no mesmo sentido dos dizeres de Bruno Miragem concebe o diálogo das fontes da seguinte forma:

ultrapassa a finalidade apenas de solução de antinomias, pretendendo examinar e fundamentar, igualmente, a possibilidade de influências recíprocas entre duas leis (geral e especial), inclusive aproveitando no campo de aplicação de uma das normas a jurisprudência e o sentido apreendido pela interpretação doutrinária desenvolvido em relação à outra [...] no caso do diálogo sistemático de coerência, preserva-se o âmbito de aplicação de ambas as leis, evitando a sobreposição, utilizando como critério o fundamento teleológico das normas.

Marques (2012, p. 35) também distingue três tipos de diálogos quando o tema são leis especiais, estes três tipos de diálogo na sequencia foram trabalhados por Miragem: (i) diálogo sistemático de coerência, (ii) diálogo sistemático de

complementaridade ou subsidiariedade e, (iii) diálogo de adaptação ou de coordenação. Importa ressaltar que o ator principal no manejo deste diálogo, segundo Marques, é o intérprete e aplicador da lei.

A referir sobre o diálogo sistemático de complementaridade significa dizer da possibilidade de aplicação de duas normas, distinguindo-se do método tradicional de solução de antinomias, conferindo prioridade àquela que se revele mais benéfica; conforme exemplo citado por Miragem (2012, p. 76): “a conclusão sobre a não revogação do Código de Defesa do Consumidor de 1990 pelo Código Civil de 2002 [...] a possibilidade de aplicação de normas do Código Civil às relações de consumo, hipótese esta que, aliás, é expressamente admitida pelo art. 7º, *caput*, do CDC¹⁹”.

Além disso, Miragem (2012, p. 80) afirma que o diálogo das fontes é o método segundo o qual, é possível responder a dois problemas:

a) primeiro, a identificação de um critério para identificação do conflito de leis; b) segundo, a oferta de critérios para a solução do conflito. Da mesma forma, como é próprio de qualquer método de interpretação sistemática, organiza e coordena fontes no sentido da identificação e do preenchimento de lacunas.

A característica deste método consiste na “ordenação do procedimento de interpretação sistemática e na admissão apriorística da possibilidade de aplicação simultânea de normas distintas a um mesmo caso, em caráter complementar”. O resultado do uso deste método, segundo o autor é a unidade do ordenamento jurídico (MIRAGEM, 2012, p. 80).

Para corroborar com as perspectivas de Marques e Miragem acrescenta-se a ideia de Leonardo Roscoe Bessa (2012, p. 186) que conceitua o diálogo das fontes como

a aplicação simultânea, compatibilizadora, das normas em conflito, sob a luz da Constituição, com efeito útil para todas as leis envolvidas, mas com eficácias (brilhos) diferenciadas a cada uma das normas em colisão, de forma a atingir o efeito social (e constitucional) esperado.

Para Bessa (2012, p. 184-185), deve-se ratificar, através do diálogo das fontes, o papel unificador de valores do ordenamento jurídico da Constituição

¹⁹ Artigo 7º, *caput* do CDC: “Os direitos previstos neste Código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade”.

Federal, diante do crescente número de fontes legislativas fragmentadas. O exemplo citado pelo autor é o Código de Defesa do Consumidor, que não afasta a aplicação do Código Civil, de forma que se salienta a convivência do diploma do consumidor com outros diplomas legais, abrindo espaço para que se utilize a tutela de outras normas quando mais vantajosas ao consumidor.

A análise quanto à aplicação do diálogo das fontes pelo Superior Tribunal de Justiça é feita a partir das concepções de Marques, Miragem e com a qual o autor concorda, e parte das hipóteses de incidência do Código de Defesa do Consumidor. Segundo o autor, a concepção do Superior Tribunal de Justiça é a mesma por ele defendida, de entendimento de diálogo das fontes como a ferramenta que possibilita a utilização e interpretação dentre diferentes normas aplicáveis a um caso concreto, à luz da constituição, de forma que um prevaleça sobre outro sem, contudo, comprometê-lo quanto ao plano da eficácia, nas palavras do autor, tendo em vista sua perspectiva do direito do consumidor: “não será a lei especial que limitará a aplicação da lei geral, mas sim dialogarão à procura da realização do mandamento constitucional de fazer prevalecer a proteção da parte hipossuficiente da relação de consumo” (BESSA, 2012, p. 189).

Diante das colocações a respeito do diálogo das fontes, propostas por Cláudia Lima Marques, Bruno Miragem e Leonardo Roscoe Bessa, pode-se verificar que a ideia de diálogo das fontes por eles definida, não se trata do diálogo entre as fontes proposto por Shaffer, Teubner, Delmas-Marty e Engelmann. O pluralismo jurídico de Teubner permite deduzir que outros atores de produção normativa, distintos dos tradicionais, com motivações diversas (políticas, econômicas, sociais, tecnológicas, dentre outras) possam ter legitimidade na produção normativa reconhecida pelo direito, de sorte que as normas produzidas tenham eficácia jurídica. Shaffer por sua vez, faz referência a processos jurídicos transnacionais e as mudanças do Estado, comentando acerca do fluxo de normas legais que ultrapassam as fronteiras e estão relacionadas a formas institucionais independentes das atividades nacionais, ou seja, o autor comenta sobre o fenômeno facilmente observável a partir da globalização em que o Estado passa a atuar de forma diversa da tradicional, não interferindo ou interferindo minimamente na produção normativa e na difusão de normas legais (SHAFFER, 2012, p. 11). Delmas-Marty ao tratar das fontes do direito, dialoga com Shaffer e Teubner, especificamente na denominada “privatização das fontes” sendo este o elo entre os três autores. No mesmo sentido,

Engelmann demonstra concordar com citados autores a respeito do diálogo entre as fontes do direito, e sugere também, que o referido diálogo entre as fontes possibilite o modelo construtivista de autorresponsabilidade e autogestão (a incluir a gestão de riscos), e que atores como instituições de normatização técnica sejam partícipes deste diálogo entre as fontes (e organizações como a ISO e suas normas técnicas, possam representar interface regulatória, principalmente pelo caráter voluntário e por não se tratar de disposição cogente emitida pelo sistema central de produção normativa).

Diferente das concepções elencadas, Cláudia Lima Marques, Miragem e Bessa tratam de um diálogo de fontes do direito. A diferença consiste que ao utilizarem a expressão diálogo das fontes, o fazem pela possibilidade de conflito de leis (de igual patamar hierárquico ou não), produzindo alternativas a partir da solução das antinomias, em caminho diverso dos demais autores que defendem a possibilidade de reconhecimento de pluralismo jurídico, com atuação de distintos atores na produção normativa, num efetivo diálogo entre as fontes do Direito.

3.1 Ausência Regulatória estatal brasileira e as iniciativas de regulação nos Estados Unidos e na União Européia

As nanotecnologias representam atualmente o avanço das ciências, presente e em franco desenvolvimento em diversas áreas do conhecimento. Possui características de versatilidade e promessas de obter resultados mais eficientes em sua aplicação, com menor comprometimento de matéria prima, isto se deve aos novos fenômenos derivados da manipulação da matéria em nanoescala. Dentre estes novos fenômenos se pode destacar: “estruturas e componentes que exibem propriedades e fenômenos físicos, químicos e/ou biológicos significativamente novos e modificados” e a diversidade de sua aplicação pode ser detectada pelo desenvolvimento nanotecnológico em “nanoeletrônica, tecnologia de computadores, medicina e saúde, aeronáutica e exploração espacial, energia e meio ambiente, biotecnologia e agricultura, segurança nacional, embalagens, etc.” (DURÁN; MATTOSO; MORAIS, 2012, p. 20).

Todavia, paralelamente aos resultados positivos observados do emprego das nanotecnologias, aplicadas em cosméticos, por exemplo, “os avanços no conhecimento da toxicidade [...] tem gerado novas preocupações sobre a

possibilidade de sua penetração através das camadas exteriores da pele, ou a penetração nos interiores da célula, com efeitos desconhecidos” (DURÁN; MATTOSO; MORAIS, 2012, p. 31-32), em outras palavras, efeitos inesperados ou indesejados, incluindo a possibilidade de riscos. Como:

Alterar propriedades como o tamanho, o peso, o volume, a velocidade, a resistência, a dureza, a durabilidade, a cor, a eficiência, a reatividade ou as características elétricas [...], óxido de zinco é branco e opaco. Em nanoescala torna-se transparente. O alumínio – o mesmo das latas de refrigerante - em nanoescala pode pegar fogo espontaneamente e poderia ser utilizado como combustível para foguetes. A platina é inerte – em escala nano torna-se um potente catalizador que acelera a velocidade das reações químicas (PROPOSIÇÃO ao PL19/2014).

Assim, diante das novidades não se pode deixar de observar, a ausência de marcos regulatórios específicos às nanotecnologias e buscar interfaces regulatórias eficazes que permitam a continuidade das pesquisas sem o comprometimento de bens jurídicos comuns (como o a saúde humana e a manutenção do meio ambiente).

No Brasil, como é possível verificar no Anexo I, por meio dos registros do *status* legislativos das iniciativas regulatórias, encontra-se em trâmite no âmbito federal, dois projetos de lei; Projeto de Lei 5133/2013 que visa a regulamentar a rotulagem dos produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso de nanotecnologias²⁰ e, PL 6471/2013 que dispõe sobre a política nacional de nanotecnologia, pesquisa e produção, o destino e o uso nanotecnológico no país²¹; ambos com *status* “aguardando pareceres das comissões”.

É possível encontrar o termo ‘nanotecnologias’ no Decreto 7.708 de 02 de abril de 2012²², com escopo de instituir a nomenclatura brasileira de serviços, intangíveis e outras operações que produzam variações no patrimônio (NBS) e as notas explicativas da nomenclatura brasileira de serviços, intangíveis e outras operações que produzam variações no patrimônio (NEBS), o referido Decreto nº

²⁰BRASIL. Câmara dos Deputados. Disponível em: < <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=567257> > Acesso em: 29 de mai. 2016.

²¹BRASIL. Câmara dos Deputados. Disponível em: < <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=594244> >. Acesso em: 29 de mai. 2016.

²² BRASIL. Decreto 7.708 de 2012. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/Decreto/D7708.htm > Acesso em: 25 Out. de 2016.

7.708 surge vinculado ao artigo 25 da Lei nº 12.546/2011, que trata da obrigatoriedade de pessoas físicas e jurídicas, bem como entes despersonalizados a informarem, para fins econômico-comerciais ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, as transações existentes entre nacionais ou nacionais e estrangeiros que envolvam serviços, intangíveis e outras operações que produzam variações no seu patrimônio; estas informações fornecem ao País um meio de classificar o comércio de bens, serviços e produtos, que até então eram considerados ‘atividade econômica’. Com a tabela classificatória, se poderá aferir quais as atividades econômicas estão envolvidas neste processo. Assim, as nanotecnologias estão classificadas pelo Decreto 7.708/2012 dentro do “Capítulo 12 - Serviços de pesquisa e desenvolvimento”.

Além dos dois referidos projetos de lei, outras manifestações no sentido de regular o contexto das nanotecnologias podem ser encontradas, como, no Estado de São Paulo, o projeto de lei nº 1456 de 2015, objetivando regulamentar e tornar obrigatória a rotulagem de produtos de nanotecnologia e de produtos que dela fazem uso.

O projeto de lei estadual paulista tem inspiração no projeto de lei federal de nº 5133/2013, com pareceres favoráveis à aprovação, atualmente com *status* “aguardando entrar na pauta de votação” da assembleia legislativa daquele estado.

No Estado do Rio Grande do Sul se pode verificar a Proposição de Projeto de Lei nº19/2014²³, que tem por objeto tornar obrigatório regulamentar a rotulagem de produtos das nanotecnologias e de produtos que fazem uso das nanotecnologias e até o presente momento está em submisso às comissões legislativas para parecer.

Além disso, as nanotecnologias já foram igualmente alvo de negociação coletiva para o ano de 2012 e 2013, no Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos, através de inserção de cláusula em termo aditivo, para o fim de que as empresas se obriguem a informar os membros das comissões internas de prevenção de acidentes, bem como dar acesso às informações quanto aos riscos, aos trabalhadores da categoria²⁴. Destaca-se que a inserção, no Termo Aditivo da

²³ Proposição de Projeto de Lei nº 19/2014 disponível em: > <http://www.al.rs.gov.br/legislativo/ExibeProposicao.aspx?SiglaTipo=PL&NroProposicao=19&AnoProposicao=2014&Origem=Dx> > Acesso em: 06 nov. de 2016.

²⁴ Termo Aditivo à Convenção Coletiva do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos disponível em: < http://www.sindusfarma.org.br/informativos/Aditivo_Osasco2012_2013.pdf > Acesso em: 06 nov. de 2016.

Convenção Coletiva representa um modelo normativo, autorregulatório, construído a partir da convergência dos interesses privados, sem a intervenção do Estado.

Também no sentido de dar publicidade a ANVISA²⁵ inseriu na Agenda Regulatória 2015/2016 o Tema 74 – Nanotecnologia relacionada a produtos e processos sujeitos à vigilância sanitária; tema não concluído na Agenda Regulatória 2013/2014, para ampliar os debates e proporcionar qualificação de seus colaboradores no sentido de iniciar um processo regulatório (ANVISA; 2016).

Pode se verificar que há manifestações legislativas e mesmo movimento autorregulatório - de iniciativa privada, como a inclusão em convenção coletiva, de cláusula que visa informar os trabalhadores sobre possível contato com nanotecnologias. A partir da visão tradicional de produção jurídico normativa, se pode dizer que, no contexto brasileiro não está em vigência qualquer marco regulatório nanoespecífico, o que poderia evidenciar o espaço vazio provocado pelo avanço das nanotecnologias, ainda não ocupado pelo Direito. Contudo, a presente pesquisa pretende verificar, se através do estudo do diálogo entre as fontes do direito, associado à teoria do pluralismo jurídico, a possibilidade das normas técnicas ISO (especificamente de gestão de qualidade e de riscos), e seus elementos estruturantes representarem interface regulatória ao sistema jurídico, pelo acoplamento através da observância de princípios de Direito, proposta que se justifica diante dos possíveis riscos derivados das nanotecnologias.

Lançando bases à teoria do risco de Niklas Luhmann, insere-se as nanotecnologias na noção de risco luhminianna. Caracteriza-se por um conceito restrito, mas acompanhado de um conceito mais amplo, denominado por Luhmann de 'perigo'. Dentro desta concepção se busca traçar uma 'zona de risco' para salientar a emergência de eventos que podem ser danosos para o homem e que seja resultado de uma ação individual, ou mesmo, eventos não intencionais e até mesmo fenômenos naturais dos quais impliquem consequências negativas à sociedade. As nanotecnologias estão assim, inseridas dentro da concepção de 'zona de risco' uma vez que não há certezas quanto aos possíveis riscos e "pesquisas em nanotoxicologia ainda não apontam resultados precisos suficientes para elidir os riscos" (ENGELMANN; MARTINS, 2015, p. 9).

²⁵ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://novoportalanvisa.gov.br/regulacao>>. Acesso em: 08 jun. 2016.

Entretanto o avanço e as vantagens trazidas no contexto das nanotecnologias, “não deve anular o senso de prudência que norteia o contato humano com novidades potencialmente danosas. Ao mesmo tempo em que há estudos apontando para os benefícios potenciais das nanotecnologias, outros ressaltam os riscos, que não podem ser ignorados” (SILVA et al., 2014, p. 21-22).

Como anteriormente mencionado, os riscos derivam basicamente pelas reações físico-químicas dos materiais, diversas daquelas já conhecidas em escala maior, capazes de representar maior condutividade elétrica e incremento das reações com o meio ambiente e o corpo humano; embora, também possibilitem obtenção de produtos mais leves e resistentes, utilizando-se menor quantidade de materiais com maiores potencialidades de uso (ENGELMANN, 2014. p. 339).

Assim, a partir da possibilidade de instrumentalizar o conjunto técnico normativo como interface regulatória, importa voltar o olhar às normas ISO, no Brasil, representada pela ABNT²⁶, para verificar os seus elementos estruturantes e a possibilidade de preenchimento da lacuna regulatória, representando um patamar mínimo regulatório de adoção por parte das organizações, através da autorregulação.

No Congresso Nacional dos Estados Unidos encontra-se em submissão aos Comitês House Science, Space, and Technology, House Energy and Commerce, House Ways and Means e House Homeland Security o H.R.4865²⁷ (projeto de lei nº 4865), que tem por escopo o fomento do desenvolvimento em nanotecnologias, direcionado ao Departamento de Comércio, que define valores, modo de estabelecer parcerias e requisitos a ser observados para obtenção de recursos destinados o desenvolvimento em nanotecnologias, o projeto para dispositivos do Código de Receita Interna (IRC) para permitir crédito fiscal, segundo consta, o referido projeto visa assegurar o desenvolvimento e a gestão responsável da nanotecnologia (CONGRESS.GOV, 23 mar de 2016).

Não há, todavia, uma regulação abrangente no sentido de supervisionar a investigação e aplicação comercial em nanotecnologias, ou, que tratem da

²⁶Associação Brasileira de Normas Técnicas. Disponível em: < <http://www.abnt.org.br/normalizacao/lista-de-publicacoes/normas-iso-e-iec-publicadas> >. Acesso em: 08 jan. 2017.

²⁷ CONGRESS.GOV. H.R.4865 Nanotechnology Advancement and New Opportunities Act. Disponível em: <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/4865?q=%7B%22search%22%3A%5B%22nanotechnologies%22%5D%7D&resultIndex=1> Acesso em: 26 Out. de 2016.

rotulagem para produtos que contém nanopartículas ou derivados de processos que envolvam nanotecnologias.

O tema, porém, não passa longe do olhar das agências reguladoras, como a Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos (EPA - Environmental Protection Agency) e da Food and Drug Administration (FDA), que começaram a abordar os potenciais riscos decorrentes de nanopartículas. Até agora, nem nanopartículas nem os produtos e materiais que os contêm são sujeitos a qualquer regulamentação especial em relação à produção, manipulação ou rotulagem. A abordagem da FDA, enquanto agência de saúde pública utiliza informações científicas para tomada de decisões regulamentares, no âmbito dos alimentos e cosméticos, ou até mesmo abrangendo aspectos regulatórios de medicações. Assim, a FDA encontrou uma combinação de promessa, risco e incertezas no que se refere às tecnologias emergentes, dentre elas as nanotecnologias. Neste contexto a agência busca não cancelar nanoproductos como prejudiciais ou benignos, mas acompanhar o desenvolvimento de pesquisas em segurança, observando o comportamento da Casa Branca sobre regulação e aplicações das nanotecnologias e tecnologias emergentes. Assim, a FDA manifesta-se no sentido de apoiar a inovação. Ao mesmo passo pretende reforçar a sua capacidade científica e ferramentas necessárias para avaliar a segurança e, conforme o caso, a eficácia de produtos, utiliza para este fim, um plano de pesquisa regulamentar fundamentada em alguns parâmetros: manter a política regulamentar com base científica focada no produto, com avaliações técnicas específicas do produto, tendo em conta os efeitos dos nanomateriais no contexto biológico e mecânico particular de cada produto e seu uso pretendido. Os aditivos alimentares são considerados seguros quando há uma certeza razoável de inocuidade da sua utilização destina-se; as drogas, por contraste, são avaliadas não só com base no seu perfil de risco, mas, também o seu benefício previsto; alguns produtos regulamentados, tais como suplementos dietéticos (exceto alguns ingredientes alimentares), cosméticos (exceto aditivos de cor) e alimentos (exceto alimentos ou aditivos de cor) não estão sujeitos a avaliação obrigatória. Nestes casos, a FDA se baseia em informações publicamente disponíveis. Quando se tratar de aplicações de nanotecnologia, a FDA incentiva os fabricantes a consultar com a agência antes de tomar seus produtos ao mercado. Essa consulta pode ajudar a FDA para aconselhar as empresas, rever as informações de segurança e

projetar qualquer supervisão da segurança pós-comercialização necessário. A FDA monitora o mercado pós-comercialização para produtos que contenham nanomateriais e tomará as medidas, conforme necessário, para proteger os consumidores (FDA, 25 out. de 2016).

Além disso, o Instituto Nacional para Segurança e Saúde Ocupacional (NIOSH)²⁸ tem liderado iniciativas, em âmbito federal americano, coordenando pesquisas e atividades no sentido de orientar empregadores e trabalhadores em relação à saúde no trabalho. Através de um destes estudos desenvolvidos, foi possível verificar que as nanopartículas de baixa solubilidade são mais tóxicas do que as partículas maiores na massa de base de massa. Há fortes indícios de que a área de superfície de partícula e química de superfície são responsáveis por resultados observados nas culturas e animais celulares. Estudos sugerem que algumas nanopartículas podem mover-se a partir do sistema respiratório para outros órgãos. A pesquisa não está concluída e levará em conta os impactos na saúde. Assim, NIOSH considera que os trabalhadores, dentro das indústrias estão potencialmente mais expostos a estes materiais, razão pela qual, ainda merece aprofundar as pesquisas quanto aos riscos de saúde ocupacional associados com a fabricação e utilização de nanomateriais, pois não estão claramente compreendidos (NIOSH, 2016).

Em 2016, o Instituto Nacional para Segurança e Saúde Ocupacional (NIOSH), publicou cartilha de orientação “Construindo um programa de segurança para Proteger a Força de Trabalho em Nanotecnologia: Um Guia para Pequenas e Médias Empresas”, com orientações para identificação e gestão de riscos, cujo objetivo principal é proporcionar meios para alinhar metas de segurança com os objetivos do negócio, minimizando riscos no local de trabalho e conseqüentemente diminuindo o número de lesões à saúde dos trabalhadores, conseqüentemente, proporcionando uma redução de custos de seguro e maximizando a produtividade; e, melhorar a percepção e abordagem dos riscos reais, estimulando as organizações a trabalharem a prevenção (NIOSH, 26 out. de 2016).

No âmbito da União Europeia, pode considerar o marco para a regulação, o movimento regulatório destinado a produtos químicos no início da década de

²⁸ Instituto Nacional para Segurança e Saúde Ocupacional disponível em: <http://www.cdc.gov/niosh/about/>

1980, posteriormente vigorando o REACH, já mencionado no tópico 2.3 da presente pesquisa, que se pretende detalhar neste ponto. Trata-se de regulamento aprovado, em 2007, no âmbito da União Europeia, aplicável às substâncias químicas, tanto aquelas utilizadas em processos industriais como aquelas que integram produtos de limpeza e tintas ou são utilizadas no vestuário, mobiliário e aparelhos eletrônicos. A sigla significa “registro, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos”, e o regulamento transfere para as empresas o ônus da prova em relação ao cumprimento, bem como, dispõe sobre o dever das empresas em identificar e gerir os riscos associados às substâncias que produzem e comercializam na União Europeia (ECHA, 2016, Regulations). Além disso, outorga às autoridades o poder de restringir a utilização de substâncias quando as medidas de segurança e gestão de riscos não se mostrarem eficientes ou adequadas aos possíveis riscos. Além disso, tem o objetivo de longo prazo, substituir substâncias perigosas por outras que sejam menos nocivas. O REACH impacta ampla gama de empresas de diversos setores, inclusive aqueles não ligados diretamente com produtos químicos. Afeta prioritariamente fabricantes e importadores. Já com relação a empresas estabelecidas fora da União Europeia não há responsabilidades contidas no REACH, uma vez que cabe aos importadores observar as regras nele dispostas, como pré-inscrição ou registro de produtos, por exemplo. Quanto às restrições, visam proteger a saúde humana e o meio ambiente dos riscos derivados de produtos químicos. Elas podem limitar ou proibir o fabrico, a colocação no mercado ou a utilização de uma substância. Uma restrição aplica-se a qualquer substância por conta própria, numa mistura ou num artigo, incluindo aqueles que não necessitam de registro. Pode igualmente aplicar-se às importações. Um Estado-Membro, ou a ECHA²⁹, a pedido da Comissão Europeia, pode propor restrições se considerar que os riscos devem ser abordados em nível da União Europeia. A ECHA pode igualmente propor uma restrição aos artigos que contenham substâncias constantes da lista de autorizações. Igualmente qualquer pessoa pode comentar uma proposta de restringir uma substância. As partes mais interessadas são as empresas, as organizações que representam a indústria ou a sociedade civil, os cidadãos individuais e as autoridades públicas. Os comentários

²⁹ European Chemicals Agency, disponível em: www.echa.europa.eu/ Acesso em 20 nov. 2016.

são bem-vindos da UE ou de outros países. A ECHA trabalha com peritos dos Estados-Membros para emitir pareceres científicos sobre qualquer restrição proposta que ajude a Comissão Europeia, em conjunto com os Estados-Membros, a tomar a decisão final (ECHA, 2016, Restriction). Além disso, na União Europeia há orientação acerca da informação quanto à toxicidade de alguns nanomateriais. Embora se possa verificar que a preocupação regulatória consiste inicialmente, tanto no âmbito europeu quanto americano, pelos possíveis riscos derivados das nanotecnologias e pela quantidade de produtos já colocados ao mercado consumidor, que aponta para a necessidade de padronização de critérios de exploração, desenvolvimento e comercialização.

Diante da ação intensa de diversos organismos de regulação e agências reguladoras que orientam quanto às melhores práticas para um desenvolvimento mais seguro, que minimize a possibilidade de riscos ou com gerenciamento dos riscos; percebe-se que as normas ISO são formas de comunicação com outros sistemas (social, econômico, da ciência). De certa forma, a autorregulação dentro das organizações já está sendo praticada, importa analisar se a prática autorregulatória tem observado princípios orientadores que estejam em acoplamento com princípios de direito. A autorregulação através do cumprimento de documentos regulatórios das agências reguladoras e organizações de normalização técnica, pode atender aos requisitos de proteção ao ser humano e meio ambiente, utilizando a comunicação como o norte a ser seguido em todas as etapas dos processos internos, serviços prestados e produto (levando-se em conta as cláusulas contidas em convenção coletiva por exemplo; considerando-se também a questão da rotulagem dos produtos e o direito à informação). Dentro desta perspectiva a ausência de marcos regulatórios não se torna um problema a ser superado, mas uma etapa a ser cumprida para consolidar práticas já existentes e dispor com maior clareza sobre os princípios norteadores a serem considerados no contexto das nanotecnologias. Vislumbra-se a possibilidade de que a autorregulação seja a interface regulatória competente para permitir que outros atores de produção normativa tenham o reconhecimento pelo sistema jurídico, quanto à eficácia do seu conjunto de normas técnicas, como a ISO.

3.2 Autorregulação e Metarregulação e os seus reflexos na ausência de marcos: fórmulas compatíveis com a responsabilidade levada a sério?

O tema das nanotecnologias começa a ocupar a ordem de discussões em diversas áreas de conhecimento, incluindo o Direito. Existe um cruzamento entre altas possibilidades (benefícios) com enorme probabilidade de riscos, que poderão ser gerados em relação ao ser humano e o meio ambiente. Como o Direito deverá juridicizar esse cruzamento de panoramas, muito diferentes e desafiadores entre si e no conjunto? Importa refletir sobre interfaces regulatórias e o atual cenário de ausência de um marco normativo específico. Portanto, impõe-se a criação de modelos e outras alternativas, que ingressarão no cenário de ausência legislativa regulatória (ENGELMANN; MARTINS, 2015, p. 610).

As nanotecnologias, em razão de seus possíveis impactos sociais e econômicos, passaram a ser alvo do interesse público, atualmente já está inserida no cotidiano, através dos produtos antes mencionados. Todavia ainda há impactos tecnológicos ainda desconhecidos, evidenciando a necessidade de uma regulação. Pesquisas realizadas sobre as interações entre nanopartículas (NP) e as células, demonstram que estas interações são bastante complexas, e para se obter uma compreensão plena dessas interações, será necessário concentrar esforços em seus efeitos físico-químicos, é o que divulga a Rede Ibero-americana de Nanotecnologias (REDNANOCOLOMBIA.ORG, 2016). Avaliações quanto aos possíveis riscos, se fazem necessárias, uma vez que os produtos que contém nanomateriais são destinados, por exemplo, aos fármacos, e assim importa conhecer e entender como reagem no organismo humano, a longo prazo, verificando dentre outras hipóteses, a de bioacumulação dentro das células ou órgãos; que, segundo notícia contida na página da revista científica eletrônica PlosOne, publicada pela Library of Science disponível em www.plosone.org, podem acarretar riscos desconhecidos (PLOSONE, 2016). Apesar de todas as pesquisas e estudos de toxicidade já realizados, ainda não se tem um conjunto de regras aplicáveis a inúmeras dos novos nanomateriais em desenvolvimento para utilização biomédica (PLOSONE, 2016).

A fim de verificar o status quantitativo das publicações de pesquisas que envolvem os assuntos toxicidade e nanotecnologias, foi realizada coleta de

informações no banco de dados EBSCOhost³⁰ e Web of Science³¹ a fim de incrementar a análise quantitativa de publicações que envolveram o assunto. Os dois bancos de dados foram pesquisados a partir de quatro filtros de pesquisa. Cada banco de dado subdivide seus resultados em categorias, que foram selecionadas conforme a adequação com o tema de pesquisa, conforme se pode verificar a seguir:

Tabela 5 – Quantidade de Publicações no período de 2005 a 2016

	Categorias	"nanotoxicology"	"human" "nanotoxicology"	"evaluation nano risk"	"human" "nano risk"
EBSCOhost	revistas acadêmicas	1914	20	2	7
	periódicos científicos	851	10	1	2
Web of Science	nanociência e nanotecnologia	493	184	30	89
	toxicologia	451	171	40	110
	ciência de materiais multidisciplinares	263	86	24	50
	química multidisciplinar	261	85	22	50
	farmácia e farmacologia	-	64	-	-
	ciências do meio ambiente	155	-	35	77
	artigos científicos	930	329	113	327
	revisões	223	101	33	82
	documentos de trabalho	83	28	22	56
	material editorial	61	12	1	7
	resumos	24	-	-	-
	capítulos de livros	-	3	-	-

Fonte: Elaborado pela autora.

Da tabela se pode verificar que pesquisas em que as expressões nanotoxicologia associada ao termo humano, estão na proporção de menos de 10% com relação ao total de pesquisas que envolvem o tema nanotoxicologia publicadas em revistas acadêmicas, e estão em menor número quando consideradas em relação a expressão “human” associada a “risk”, o que torna possível concluir que o

³⁰ EBSCOhost é banco de dados disponível para consulta, também através do acesso remoto à biblioteca Unisinos, disponível no link: < <http://web.b.ebscohost.com/ehost/search/selectdb?sid=f6ccce14-f8f8-437b-85df-fea2b3cac658%40sessionmgr105&vid=0&hid=123> >. A seleção de filtros possibilita pesquisas de publicações nos seguintes acervos eletrônicos: Academic Search Complete, Business Source Complete, Environment Complete, Legal Collection, Regional Business News, Educational Administration Abstracts, GreenFILE, Human Resources Abstracts, AgeLine, Library, Information Science & Technology Abstracts with Full Text, RILM Abstracts of Music Literature (1967 to Present only), RIPM - Retrospective Index to Music Periodicals, SocINDEX with Full Text, SPORTDiscus with Full Text, Academic Search Premier, CINAHL with Full Text, Dentistry & Oral Sciences Source, Information Science & Technology Abstracts (ISTA), Computers & Applied Sciences Complete, MEDLINE Complete, eBook Collection (EBSCOhost), eBook Academic Collection (EBSCOhost), Fuente Académica Premier, FSTA - Food Science and Technology Abstracts, eBook Clinical Collection Trial.

³¹ Web Of Science, banco de dados com acesso a partir do Portal de Periódicos Capes, com escolha de pesquisa específica no banco de dados Web of Science – Coleção Principal – Thomson Reuters Scientific

nanorisco é mais considerado nas pesquisas e portanto surge em maior quantidade nas publicações do que as questões que envolvem o tema nanotoxicologia, embora representem um grau elevado de publicações em revistas acadêmicas.

A pesquisa quantitativa facilita a compreensão do quanto ainda se deve percorrer com relação às questões regulatórias. Diante do desenvolvimento e de seus benefícios, importa que sejam articuladas interfaces regulatórias capazes de possibilitar a continuidade das pesquisas com a devida gestão, controle, registro e, quando possível, rastreabilidade dos nanoprodutos.

Assim, retoma-se definições de autorregulação e metarregulação, já mencionadas anteriormente, com o objetivo de aprofundar a reflexão acerca das possibilidades de interfaces regulatórias para promover um acoplamento normativo capaz de suprir determinadas lacunas regulatórias, no caso em estudo, àquelas específicas às nanotecnologias; através de mecanismos que não dependam exclusivamente da iniciativa do Estado (autorregulação) ou que tenham a participação do Estado de forma diversa da tradicional (emissor de normas) em que atue com menor grau de participação. Assim, a autorregulação representa, segundo Berger Filho (2016, p. 24), “novas formas de operar o Direito na globalização” e resultam de regras, acordos e regulação de atores privados – empresas transnacionais – que através do fluxo de suas atividades ao redor do mundo, proporcionam a difusão destas normas. É o que Teubner (2003, p. 18) denomina – e foi referido no tópico “3” do presente estudo – de ‘processos espontâneos de formação do Direito’, que nasce a partir das interfaces com processos econômicos e sociais. Processos difundidos pela circulação das normas a redor do globo, transportadas pelos atores e, por vezes codificadas em tratados internacionais em outras vezes, conforme as palavras de Schaffer (2012, p. 3) “através de processos informais envolvendo redes burocráticas, transnacionais de natureza privada, e atores representantes de grupos empresariais, ativistas não-governamentais e outros profissionais, em combinações híbridas.

A autorregulação:

é a proliferação de normas estabelecidas por organizações profissionais e de padronização técnica, a ampliação das declarações de princípios, orientações e diretrizes estabelecidas por organizações internacionais relativas a demandas globais, das quais os Estados não conseguem formar consenso para imposição de obrigações concretas, resultam na ascensão de instrumentos de *soft*

law. Normas brandas e flexíveis, cujo descumprimento não acarreta nenhum tipo de sanção formalmente instituída pelo Estado (ou Estados no caso do Direito Internacional) (BERGER FILHO, 2016, p. 24).

Integra a autorregulação, a adoção de sistemas de gestão por parte das empresas de modo a evidenciar a responsabilidade da organização com relação às atividades desenvolvidas, com relação ao mercado e consumidores:

Todas as organizações, independente de seu porte, possuem sistemas de gestão como, por exemplo: financeiros, estratégicos, logístico, inovação, recursos humanos, produção e qualidade. Estes sistemas podem ser informais e/ou formais sendo os meios pelos quais as organizações obtém seus resultados. Estes sistemas de gestão são complementares e integrados, assim torna-se relevante o estabelecimento de referenciais baseados nas melhores práticas, que socializem as características específicas e permitam às organizações obterem melhores resultados (MELLO; SILVA; TURRIONI; SOUZA, 2009, p. 2).

Os denominados “referenciais baseados nas melhores práticas, que socializem as características específicas e permitam às organizações obterem melhores resultados” significa dizer do conjunto de padrões de conduta e procedimentos que permitam às organizações estarem em condições de gerir seus recursos, tais ferramentas estão postas pela necessidade de tornar uma atividade econômica viável, não significa dizer do atendimento às leis e regulamentos vigentes, mas da responsabilidade e comprometimento, através de ferramentas de gestão de adoção voluntária, com a manutenção da própria atividade econômica.

Assim, autorregulação é também modelo que demonstra o comprometimento de uma organização com a ética e com a eficiência de seus recursos. No cenário de desenvolvimento tecnológico, sabe-se que o Direito não evolui no mesmo ritmo que o desenvolvimento. Mesmo em relação às transformações sociais e econômicas poderá haver certo descompasso, quando se lança o olhar à evolução do Direito. Contudo tal constatação não é especificamente negativa, mas aponta para a oportunidade de se repensar os meios de produção normativa. “As vezes, algumas fórmulas já testadas e comprovadas podem ser suficientes para lidar com os novos desafios, porém, frequentemente, novas soluções são demandadas” (HOFFMANN-RIEM, 2015, p. 11).

No caso das nanotecnologias, há que se reconhecer o espaço (ainda) não ocupado pelo Direito. A mesma expectativa gerada em razão dos avanços

nanotecnológicos (com resultados promissores nos campos da medicina e fármacos, por exemplo) também é criada com relação ao avanço do Direito. O Direito inovador: “que atua onde as inovações ocorrem ou são desejadas é substancialmente inovação. Ele pode inibir ou promover o desenvolvimento e a utilização das inovações” (HOFFMANN-RIEM, 2015, p. 12). Razão pela qual, entende-se que o movimento autorregulatório, possa representar uma interface regulatória, no sentido de garantir a continuidade do desenvolvimento sem impor inibições às inovações, construindo ferramentas eticamente responsáveis e evidenciando a conduta responsável das organizações com o cumprimento do conjunto normativo jurídico já existente.

A autorregulação permite também, que estruturas empresariais adotem como tônicas gerenciais a ética, *compliance*³², e responsabilidade social, todavia trata-se de um processo difícil, que envolve e requer maturidade empresarial e solidez de propostas (ANTONIK, 2016, p. 32). Ao referir à definição de *compliance*, cumpre traçar uma distinção com relação ao termo autorregulação. Programas de *compliance* também denominados programas de integridade, instauram deveres legais e são instituídos também por dispositivos de lei em vigência; tornaram-se mais frequentes no Brasil a partir de marcos legais específicos ao combate à corrupção, dentre os quais cabe citar alguns dispositivos da Lei nº 9.613/98, lei que dispõe sobre crimes de “lavagem” ou ocultação de bens, direitos e valores; a prevenção da utilização do sistema financeiro para os ilícitos a estes relacionados. Outro marco legal a salientar é a Lei nº 12.846/2013, conhecida como Lei da Empresa Limpa ou Lei anticorrupção, que dispõe sobre a responsabilização administrativa e civil das pessoas jurídicas pela prática de atos contra a administração pública, nacional ou estrangeira e o Decreto 8.420/2015 que a regulamenta. Estes marcos legais tem o objetivo de construir uma imagem daquilo que a sociedade e o Estado espera das empresas no que diz respeito à ética corporativa, integridade e compromisso no cumprimento das leis e regulamentos; o Decreto 8.420/2015 inclusive dispõe sobre os parâmetros de avaliação do programa de integridade, analisando os canais de denúncia de irregularidades (MARCHIONI, 04 set. de 2016).

Logo, a autorregulação não é, em regra, um programa de integridade – *compliance*, mas poderá assemelhar-se no tocante ao objetivo final esperado, que é

³² *Compliance* é também definido como programa de cumprimento e atendimento à normativa legal estabelecida (ANTONIK, 2016, p. 32).

a adoção de determinadas condutas que evidenciem a maturidade empresarial, a solidez dos propósitos organizacionais e a responsabilidade ética, social, legal e econômica através de ferramentas de gestão que permitam a manutenção da organização no mercado. Conceitos, como responsabilidade social e econômica, responsabilidade legal e responsabilidade ética estão imbricados entre si, para facilitar o entendimento destas definições está proposto o quadro conceitual que segue:

Figura 4 – Ética e Responsabilidade



Fonte: ANTONIK, Luis Roberto, 2016, p. 33.

A expressão ética ganha luz quando se fala de autorregulação, e, dentro da perspectiva abordada, inclui o compromisso com a verdade, está diretamente ligada com as noções de certo e de bem, é a conduta voluntária e espontânea de comprometer-se com a verdade. Adela Cortina (2010, p. 20), ao tratar de ética, refere que a palavra ética “procede do grego *ethos* e significava originariamente ‘morada’, ‘lugar em que vivemos’, mas posteriormente passou a significar o ‘caráter’, o ‘modo de ser’ que uma pessoa ou um grupo vai adquirindo ao longo da vida”, além disso, explica que a ética não pode ser neutra, pois seus próprios métodos e objetivos a comprometem com “certos valores e a obrigam a denunciar certos códigos morais como ‘incorretos’, ou até mesmo ‘desumanos’, enquanto outros

podem ser reafirmados por ela na medida em que os considere ‘razoáveis’, ‘recomendáveis’ ou até mesmo ‘excelentes’”.

A definição de Adela Cortina e a distinção feita por Antonik são coerentes entre si, Antonik busca tratar da ética fazendo distinções. Distingue a conduta ética de condutas reprováveis; o autor menciona: “sabe-se que o que é certo o é, independente de estar ou não contido em um texto legal, porém é cristalino que é reprovável: prevaricar, não cumprir com as obrigações, adotar conduta distinta daquela que se sabe ser a correta, para obtenção de vantagens e ocultar interesses”. Assim, conduta ética é aquela – e neste ponto aproxima-se das finalidades apontadas para os programas de integridade - que se espera das empresas e organizações (e até mesmo das instituições públicas) no que diz respeito ao compromisso no cumprimento de ações que promovam a transparência, a comunicação/informação e não contrariem os interesses sociais (ANTONIK, 2016, p. 86-88). O mesmo aspecto de interface regulatória que evidencie a responsabilidade da organização para com relação ao sistema econômico, social e jurídico, pode-se conferir a respeito da metarregulação ou co-regulação.

Airton Guilherme Berger Filho (2016, p. 295), ao tratar dos modelos de atuação do Estado e a questão da governança dos riscos nanotecnológicos, elenca modelos de Estado que “atuam simultaneamente operando diferentemente conforme as demandas, as dificuldades de impor seus objetivos e as estratégias escolhidas” como o “Estado liberal instituidor de direitos e garantias individuais mínimas, e Estado social, prestador de serviços, Estado propulsivo e seus programas finalísticos, o Estado reflexivo e seus programas relacionais e o Estado incitador”. Para o autor, o cenário de desenvolvimento nanotecnológico e a necessidade de gestão de riscos propulsiona a função do Estado reflexivo, aquele que possui a função de decidir de a regulação será fruto de uma intervenção direta ou se deverá ocorrer por mecanismos descentralizados de autorregulação, ou ainda em processos de autorregulação dirigida – metarregulação e co-regulação (BERGER FILHO, 2016, p. 298).

Portanto, metarregulação ou co-regulação é a modalidade regulatória em que o “Estado (reflexivo) não delega ao setor privado toda a regulação, e ao mesmo tempo não avoca para si todo o controle, o que implica estratégias de supervisão de mecanismos de autorregulação privada” (BERGER FILHO, 2016, p. 260). Os recursos até aqui definidos, como autorregulação e metarregulação (co-regulação)

podem significar uma opção eficaz, para os casos de “desenvolvimento acelerado e incertezas científicas quanto aos riscos, mesmo que não representem o ideal” (BERGER FILHO, 2016, p. 261).

Definidos os termos autorregulação e metarregulação, importa salientar a relevância da comunicação por parte das organizações, a respeito do comprometimento com princípios dos sistemas jurídico, econômico e social. Em ambos os casos, encontram-se exemplos de ferramentas de comunicação capazes de evidenciar o quanto as organizações “levam a sério” a questão da responsabilidade. No primeiro caso, da autorregulação, a própria adoção voluntária de ferramentas de gestão e de conjuntos normativos técnicos de especificação de padrões, já demonstra a intenção de comunicar – ao mercado e à sociedade - o comprometimento ético e a responsabilidade da organização. Por exemplo, a autorregulação através da adoção de normas técnicas de padronização e gestão para qualidade, emitidas pela ISO, é referência quando se fala em nanosseguurança.

O Centro de Metrologia e Instrumentação Fundação Certi³³ publicou Guia para Empresas Produtoras e Consumidoras de Nanotecnologia – Nanosseguurança na Prática, em que sugere métodos de avaliação e ferramentas para gestão em nanosseguurança, em que trata dos três pilares em que se sustenta um sistema de avaliação em nanosseguurança: (i) um robusto sistema de normatização; (ii) processos de avaliação da conformidade e (iii) laboratórios executando medições confiáveis (CERTI, 2016, p. 4). Dentro das propostas feitas na publicação, de modo a conseguir a conformidade dos padrões (características idênticas independente do lote de produção) sugere-se a implantação de sistemas da qualidade certificados, com auditorias regulares que visem melhoria contínua; “Certificações como a ISO 9001 e a BPF (Boas Práticas de Fabricação) são recomendadas para as linhas de produção dos fornecedores de nanomateriais e fabricantes de nanoprodutos” (CERTI, 2016, p. 6). A recomendação salienta a importância de vincular a organização, através da adoção destes sistemas de gestão, à organismos de certificação e órgãos como INMETRO³⁴ e ANVISA³⁵. Além disso, propõe um *check list* que possibilita a gestão e controle da produção, a partir de requisitos da Norma ISO 9001:2015 (CERTI, 2016, p. 15-28).

³³ CERTI: Fundação Centros de Referência em Tecnologias Inovadoras. www.certi.org.br

³⁴ INMETRO: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. <http://www.inmetro.gov.br/>

³⁵ ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. <http://portal.anvisa.gov.br/>

Já quando o tema é metarregulação (e a evidência de aceitação e reconhecimento do diferencial agregado pelas normas técnicas ISO), o exemplo a ser citado é a Resolução Nº 203/2012 da Superintendência da Zona Franca de Manaus³⁶, cujo escopo é tratar dos requisitos e condições para concessão de incentivos fiscais empresas que pretendam instalar plantas industriais na Zona Franca de Manaus³⁷. A Resolução nº 203/2012 em seu Título V – Da Fruição dos Incentivos, artigo 15, *caput* e inciso dispõe da seguinte forma:

Artigo 15. A fruição de incentivos fiscais para os produtos constantes dos projetos industriais aprovados na forma estabelecida nas Seções I e II deste Capítulo será condicionada, sem prejuízo dos demais requisitos estabelecidos nesta Resolução, à observância das seguintes condições:

[...]

IV – implantação, quando exigível, do sistema da qualidade baseado nas normas NBR ISO 9000 da Associação Brasileira de Normas Técnicas, nos termos da legislação vigente.
(SUFRAMA, Resolução 203, 2012).

A citada Resolução, ao elencar como condição para obtenção de incentivos fiscais, a adoção de ferramentas da família de normas ISO 9000, dá destaque à distinção havida entre as organizações que adotam estas normas (autorregulação) e àquelas que não adotam. É certo que o texto da Resolução também utiliza a expressão: “quando exigível”, enfatizando uma atuação estatal (indireta, uma vez que operacionalizada através de uma autarquia vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior) semelhante àquela enunciada por Airton Guilherme Berger Filho (2016, p. 260), como modo de agir do Estado

³⁶ SUFRAMA: Superintendência da Zona Franca de Manaus. Trata-se de uma autarquia vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior que administra a Zona Franca de Manaus, com a responsabilidade de construir um modelo de desenvolvimento regional que utilize de forma sustentável os recursos naturais, assegurando a viabilidade econômica e melhoria da qualidade de vida das populações locais. Com os recursos arrecadados com a prestação de serviço das empresas beneficiadas com os incentivos fiscais, a autarquia promove parcerias com governos estaduais, municipais e instituições de pesquisa e cooperativas, promove também o financiamento de projetos de apoio à infraestrutura econômica, produção, turismo, pesquisa e desenvolvimento para a formação de capital intelectual. Disponível em: <http://www.suframa.gov.br/suframa_o_que_e_suframa.cfm> Acesso em: 11 nov. de 2016.

³⁷ A Zona Franca de Manaus está definida pelo Decreto-Lei 288 nº de 18 de fevereiro de 1967, como uma área de livre comércio de importação e exportação e de incentivos fiscais especiais, estabelecida com a finalidade de criar um centro industrial, comercial e agropecuário no interior da Amazônia, proporcionando condições econômicas que permitam o desenvolvimento da região. Possui uma delimitação territorial contida do respectivo Decreto-Lei nº 288/1967, além de dispor determinadas finalidades, da administração e competência da Zona Franca, dos recursos e regime financeiro e contábil, e outras disposições. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del0288.htm> Acesso em: 11 nov. de 2016.

reflexivo, quando não delega a o setor privado toda a regulação, ao mesmo tempo não avoca para sí todo o controle, compreendendo uma forma de atuação de supervisão – uma metarregulação.

Nos dois casos, de autorregulação e metarregulação, é possível verificar que a finalidade tanto das organizações como por parte do Estado, é a promoção de condutas eticamente responsáveis, de tal modo que a mensagem a ser passada para os sistemas econômico e social seja de comunicação acerca do comprometimento com as responsabilidades da organização, logo, é possível também deduzir que, sendo adotada conduta empresarial responsável, haverá cumprimento do conjunto de normas jurídicas vigentes e serão observados princípios jurídicos com respeito a promoção do bem estar humano e preservação do meio ambiente; por conseguinte, se pode considerar que a autorregulação através da adoção de normas ISO, e a metarregulação podem representar interfaces regulatórias jurídicas eficazes a suprir ou complementar o espaço ainda não ocupado pelo Direito, no que se refere a ausência de marcos regulatórios específicos às nanotecnologias. Não somente na ausência de marcos regulatórios, mas igualmente como acoplamento estrutural competente a complementar e instrumentalizar ferramentas de gestão dando-lhes pluralidade, conferindo-lhes eficácia jurídica.

Existem críticas à autorregulação e metarregulação, e consiste na possibilidade de divergência entre os interesses privados da organização (ainda que tenha informações para encontrar soluções relativas aos interesses públicos) e a ausência de incentivos, nestas modalidades regulatórias o grande desafio está em coadunar os interesses das organizações com objetivos de regulação pública (BERGER FILHO, 2016, p. 261), o que introduz reflexões acerca da responsabilidade empresarial e de condutas eticamente responsáveis.

À medida que, voluntariamente as organizações promovam meios de comunicar acerca daquilo que se espera delas: no que diz respeito ao comprometimento, cumprimento de ações que promovam a transparência, a comunicação/informação e não contrariem os interesses sociais (incluindo o cumprimento de normas legais vigentes), é possível deslocar o olhar para a responsabilidade e compreender que a responsabilidade das organizações, relaciona-se com a responsabilidade civil, com a responsabilidade com relação aos direitos do consumidor à informação e com princípios de Direito, como o princípio da

dignidade humana, princípio da precaução dentre outros. De modo que é possível dizer que a autorregulação e a metarregulação podem ser fórmulas compatíveis com a responsabilidade “levada a sério”, segundo expressão que integra o título do livro de autoria de Allain Supiot e Mireille-Delmas Marty (2015).

Assim, o presente capítulo teve como foco, reflexões sobre o diálogo entre as fontes do Direito, motivadas a partir das mudanças sociais e econômicas mais percebidas a partir do fenômeno da globalização. As ‘novidades’ da globalização foram determinantes para que juristas fomentassem o debate acerca do pluralismo jurídico e nas novas formas de atuação do Estado. O Estado não possui mais o condão de ser o ator prioritário da normatividade e isto abre espaço para que novos atores sejam reconhecidos e suas normas aceitas e legitimadas. Com estes discursos, inclui-se dentre os novos atores de produção normativa entidades privadas, organizações não governamentais e outros, como a ISO. A diversidade de atores dá efetivo sentido a expressão ‘diálogo entre as fontes do Direito’. Ao mesmo tempo, percebe-se diante do cenário de ausência de marcos regulatórios nanoespecíficos, que é a oportunidade de suprir o espaço vazio (ainda) não ocupado pelo Direito, através da atuação destes novos atores de produção normativa. O referido espaço vazio, no caso brasileiro, se deve em parte pela burocracia do processo legislativo, assim, se busca verificar o *status* das iniciativas legislativas brasileiras. Também foi objeto do presente capítulo a análise das iniciativas regulatórias dos Estados Unidos e União Europeia, os movimentos de autorregulação e metarregulação, seu papel e compatibilidade com a responsabilidade ‘levada a sério’.

4 A ISO, SUAS NORMAS E A ESTRUTURAÇÃO DO “EMPRESÁRIO CIDADÃO”

A ISO, Organização Internacional de Padronização, organização internacional não governamental, sem fins lucrativos, composta por mais de 100 países-membros, é também identificada como uma federação internacional de organizações de normalizações que emite normas técnicas internacionais com o objetivo de proporcionar benefícios tecnológicos, econômicos e sociais. Além disso, suas normas contribuem na harmonização de especificações técnicas de produtos e serviços que possibilitem uma indústria mais eficiente acedendo com eficiência a mercados internacionais (ISO, 2016, Histórico da ISO).

Sediada em Genebra, Suíça, é uma organização internacional não-governamental, sem fins lucrativos, com ampla representatividade como se pode verificar na Figura 6 – Mapa de participação da ISO no Mundo que integra o tópico “4.1” da presente pesquisa. É, além disso, especificada como uma federação internacional de organizações de normalizações. Atualmente figura como a maior desenvolvedora de normas voluntárias no mundo. Tais normas estabelecem especificações para produtos, serviços e boas práticas, ajudando a tornar a indústria mais eficiente e eficaz. Conforme informações publicadas na página eletrônica da ISO - www.iso.org, “são desenvolvidas através de consenso global, que ajudam a quebrar as barreiras ao comércio internacional” e “ajudam as empresas a acederem a novos mercados, nivelam o ‘campo de jogo’ para os países em desenvolvimento e facilitam o comércio global livre e justo” (ISO, 2016, Home – Benefício dos Padrões Internacionais), “e todas as suas normas, aprovadas por consenso, são voluntárias, ou seja, a sua adesão não acontece por força de lei – embora alguns países, ao adotarem as normas ISO, tornem-nas compulsórias -, mas sim por pressões comerciais, sociais ou por mero ato de vontade” (D’ISEP, 2004, p. 151), evidenciando o caráter econômico da certificação. Todavia, ao referir sobre as pressões econômico-financeiras, incentivando organizações a aderirem o Sistema de gestão da qualidade ISO, Rothery (1993, p. 2) comenta sobre a importância da adoção da ISO, esclarecendo que “na realidade, todos os fabricantes, em especial aqueles que vendem para estatais e multinacionais, adotam a norma e produzem evidências disso, de modo que a chamada norma “voluntária” está, na verdade, tornando-se obrigatória por questões de mercado”. São utilizadas com ferramentas úteis a

demonstrar a capacidade das organizações de atenderem aos princípios de desenvolvimento sustentável, razão pela qual cada norma possui um conjunto de princípios norteadores que convergem para os desafios propostos em documentos internacionais, envolvendo redução de emissão de gases, proteção ambiental e gestão de recursos a partir de condutas que possibilitem um desenvolvimento que atenda às necessidades do presente sem comprometer a possibilidade de as gerações futuras atenderem também às suas próprias necessidades (D'ISEP, 2004, p. 37). Sobre os princípios norteadores das normas ISO, adiante serão analisados, considerando-se os princípios para supervisão de nanotecnologias e nanomateriais e alguns princípios constitucionais.

No Brasil a ISO tem representação através da ABNT, pessoa jurídica de direito privado, reconhecida como de “Utilidade Pública” pela Lei Federal nº 4150 de 1962. Seu estatuto está disponível para consulta pública na página eletrônica www.abnt.org.br. A Associação integra o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial³⁸ encabeçado pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CONMETRO, seus Comitês Técnicos e o INMETRO.

Com o advento das nanotecnologias e envolvendo questões estratégicas para o desenvolvimento, por iniciativa do Ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, foi inaugurado em 23 de novembro de 2009 o Fórum de Competitividade de Nanotecnologia. Inicialmente foi articulado em quatro eixos temáticos: mercado, marco regulatório, recursos humanos e cooperação internacional (NANOLEI, 24 de abril de 2012), foi concebido com a finalidade de apoiar a discussão e o encaminhamento de iniciativas e programas do segmento nanotecnológico a fim de fomentar a competitividade do país no mercado mundial e possibilitar o diálogo entre o setor privado, governamental e a academia, segundo o Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC.GOV.BR, Perguntas Frequentes). O Fórum de Competitividade teve participação conjunta com o ISO TC 229³⁹ através de um grupo especial. O trabalho de participação junto ao ISO TC 229 teria sido estratégico para a efetiva participação e votação nas decisões sobre normalização, contudo, após as duas últimas reuniões

³⁸ Sistema Nacional de Metrologia instituído pela Lei nº 5966 de 1973.

³⁹ ISO TC 229 é o Comitê Técnico encarregado das normalizações no domínio das nanotecnologias. Disponível em: < http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983 > Acesso em: 15 nov. de 2016.

ocorridas em 2012 as atividades do Fórum de Competitividade foram descontinuadas, prejudicando o Brasil com relação à participação no ISO TC 229.

É possível considerar que o Comitê Interministerial de Nanotecnologia (CIN), criado a partir da Portaria Interministerial nº 510 de 09 de julho de 2012, possa suceder o Fórum de Competitividade de Nanotecnologias, uma vez que tem a finalidade de assessorar os Ministérios representados no Comitê, na integração da gestão e na coordenação, bem como no aprimoramento das políticas, diretrizes e ações voltadas para o desenvolvimento das nanotecnologias no País. Até o presente, entretanto, o Brasil mantém a conduta de se abster no que se refere às sugestões e voto no ISO TC 229, fato que reflete como prejuízo às bases científicas e regulatórias.

O presente capítulo pretende abordar aspectos relativos à Organização Internacional de Padronização (ISO), estudar os elementos estruturantes de suas normas e o reconhecimento da instituição em nível mundial, bem como propor uma alternativa de interface regulatória no âmbito das organizações, diante do avanço do desenvolvimento das nanotecnologias e do espaço (ainda) não ocupado pelo direito no que tange a vigência de marcos regulatórios nanoespecíficos. Entretanto, importa ressaltar que a autorregulação deve ser analisada a partir da conveniência das organizações, considerando os objetivos e a política da organização quanto às questões de responsabilidade social e ética empresarial.

Os processos que envolvem a autorregulação estão diretamente ligados ao processo de tomada de decisões, segundo sugere Jon Elster (1996, p. 36), em processos que envolve a tomada de decisões deve se utilizar a tomada de decisões de baixo risco maximizando a utilidade esperada, “uma decisão racional”, segundo o autor a teoria das decisões de baixo risco orienta a adotar a ação que esteja associada a mais alta utilidade esperada. No cenário das nanotecnologias e a partir da visão do “empresário cidadão” a adoção de condutas precaucionais que permitam o acesso às informações aos consumidores, através da autorregulação, aparentemente aponta para a decisão racional cujo resultado poderá ser de maximização dos potenciais com controle e gestão dos riscos.

Ressalta-se que, segundo Jon Elster (2006, p. 68) leciona, os conceitos de racionalidade e otimização não são sinônimos:

La manera habitual de definir conducta racional es apelando a algún concepto de optimización. Es decir que se disse que el agente racional elige una acción que no sólo es *un* médio para el fin, sino *el mejor* de todos los médios que cree disponibles.

Para o autor, a racionalidade implica “consistencia de metas y creencias”, assim “nunca habría que caracterizar una creencia, una acción, o un modelo de conducta como racional a no ser que se este dispuesto a afirmar que la racionalidad *explica* que los que se dice es racional (ELSTER, 2006, p. 68).

A racionalidade estratégica, segundo Elster (2006, p. 71) consiste no enfoque estratégico da conduta humana que se formaliza através da aplicação da teoria dos jogos⁴⁰ que Elster sugere que seria melhor denominada se fosse teoria das decisões interdependentes. A partir de Elster, ao retomar o tema das nanotecnologias e as possibilidades de interfaces regulatórias através da adoção de sistemas de gestão ISO, as organizações devem analisar com a estratégia da autorregulação, de forma a antecipar as decisões dos demais atores antes de tomar sua própria decisão. Considerar os atores envolvidos, as partes interessadas, e suas ‘respostas’ – ou expectativas com relação à segurança no uso de nanoprodutos e nanotecnologias, principalmente através do efetivo exercício do direito à informação, para atingir o melhor resultado que se pode obter.

⁴⁰ Teoria dos Jogos: teoria que trata o estudo das decisões em situação interativa e tem como base a análise de problemas por meio da interação entre os agentes, pode também ser considerado como ‘o estudo de como as pessoas se comportam em situações nas quais as ações de um participante afetam as ações dos outros’ (Revista do Curso de Administração da Faculdade da Serra Gaúcha. Ano 4. Nº 6 – Junho de 2004. ISSN: 1676-2819. Há registros sobre a teoria dos jogos que remontam ao século XVIII. Em correspondência dirigida a Nicolas Bernoulli, James Waldegrave analisa um jogo de cartas chamado Le Her e fornece uma solução. A solução por ele apontada é um equilíbrio de estratégia mista. Contudo, Waldegrave não estendeu sua abordagem para uma teoria geral. Em 1913, Ernst Zermelo publicou o primeiro teorema matemático da teoria dos jogos; o teorema afirma que o jogo de xadrez é estritamente determinado, isto é, em cada estágio do jogo, pelo menos um dos jogadores tem uma estratégia em mãos, que lhe dá a vitória ou conduzirá o jogo ao empate. John von Neumann, em 1928, demonstrou que todo o jogo finito de soma zero com duas pessoas possui uma solução em estratégias mistas. Em 1950, o matemático John Forbes Nash Júnior publicou quatro artigos para a teoria dos jogos não-cooperativos e para a teoria de barganha. Nash provou a existência de um equilíbrio de estratégias mistas para jogos não-cooperativos, denominado ‘equilíbrio de Nash, e sugeriu uma abordagem de estudos de jogos cooperativos a partir da sua redução para a forma não-cooperativa. Ele criou a teoria da barganha e provou a existência de solução para o problema da barganha de Nash. Disponível em: < <https://www.ime.usp.br/~rvicente/IntroTeoriaDosJogos.pdf> > Acesso em: 20 nov. de 2016.

4.1 Características e o reconhecimento internacional

As normas ISO são importante fonte de *know-how* tecnológico em países em desenvolvimento, pois podem utilizá-las para o acesso a áreas de conhecimento em que não possuem experiência e/ou recursos; melhorando o acesso aos mercados globais, pois definem características que produtos e serviços devem cumprir para mercados de exportação, representando uma via de acesso igualitário de participação justa no comércio internacional (ISO, 2016, Home – Benefício dos Padrões Internacionais).

Além disso, a certificação proporciona valorização do ser humano no âmbito das organizações, que culminam em melhor utilização de suas competências na resolução dos problemas, gerando ao fim, a busca constante de excelência, de sorte que, numa visão organizacional, a certificação corresponde ao conjunto de atributos essenciais à sobrevivência das organizações no mercado altamente competitivo (RODRIGUES, 2001, p. 29).

Deste modo, a ISO busca proporcionar método de padronização em especificações e procedimentos, para utilização em nível mundial, através das normas que publica. A própria organização segue processos de padronização em seus procedimentos, verificável através das etapas instituídas para a concepção de normas. As normas vigentes passam periodicamente por revisões, o “protocolo da ISO requer que, todas as normas sejam revisadas pelo menos a cada cinco anos para determinar se elas devem ser confirmadas, revisadas ou aperfeiçoadas”, no caso da ISO 9001, esta tarefa é encargo do Comitê Técnico TC 176 da ISO (MELLO, 2009, p. 3), é o que ocorreu recentemente com a norma ISO 9001:2008 atualmente identificada como ISO 9001:2015, com vigência a partir de setembro de 2015; ou seja, inicialmente foi publicada a versão DIS ISO 9001:2015⁴¹, após esta etapa, a ISO publicou a versão final.

A NBR ISO 9001:2015, com vigência a partir de 2015, passou por um processo de ampla divulgação das alterações no sentido de incluir o pensamento voltado ao risco com o fito de agregar a visão de risco aos princípios já constantes na norma para sistemas de gestão da qualidade.

A peculiaridade das normas ISO de gestão consiste na possibilidade de aplicação para quaisquer ramos de atividade, devido ao caráter genérico de seus

⁴¹ DIS: Draft International Standard.

requisitos. Além disso, integram uma família de normas que podem ser adotadas em conjunto. À organização incumbe, definição do escopo, extensão e propósito principal (MELLO, 2009, p. 7).

O processo de revisão da NBR ISO 9001:2008 iniciou em 2013 com o *Committee Draft*, em maio de 2014 foi publicada a versão DIS, posteriormente foi publicada a versão final, denominada FDIS⁴², por fim, em setembro de 2015 a publicação final da ISO 9001:2015, estas são as etapas de atualização e revisão das normas, informadas também em conteúdo contido em aulas do curso à distância, ministrado através do *blog* Total Qualidade, (TOTALQUALIDADE, 2016, 04 de abril).

Na versão Draft a ISO 9001:2015, surge com o “pensamento voltado ao risco” em cada etapa de implementação, a preocupação com a possibilidade de geração de riscos, seu correto dimensionamento e comunicação, isto significa dizer, que a cada definição de processos dentro da cadeia organizacional, há que se levar em consideração, além dos requisitos da norma, o risco possivelmente derivado, daquele processo. Logo se no escopo da certificação a organização escolher pela inclusão de áreas administrativas e financeiras além das áreas de produção e laboratório, dentro de cada área, a possibilidade de riscos deve ser analisada, registrada, comunicada e considerada para a tomada de decisões. Outra alteração relevante constante na norma recentemente revisada é a inclusão da determinação de “partes interessadas”. Significa dizer, que além dos clientes, fornecedores e grupos diretamente ligados à atuação da organização, poderá estar incluída em partes interessadas, a sociedade, uma comunidade específica ou outra parte que a organização eleger como ‘parte interessada’ (TOTALQUALIDADE, 2016, 04 de abril).

A referida alteração ratifica a ideia de inserir em cada etapa dos processos de uma organização, a cultura de gestão de riscos e adoção de condutas precaucionais. Tais orientações favorecem as organizações no sentido de atender às metas constantes em diversos documentos internacionais nos aspectos de proteção ao homem e meio ambiente e comunicação à sociedade quanto aquilo que se pratica no mercado. Até então, os interesses econômicos e a competitividade do mercado globalizado são determinantes, para que as organizações busquem oferecer produtos e serviços com diferenciais. Contudo, com as alterações

⁴² FDIS: Final Draft International Standard.

propostas, a adoção das normas pode significar uma ferramenta de dupla função. Inicialmente, projetada como uma ferramenta de gestão competente para a propulsão da organização no mercado, poderá ser também utilizada como meio de demonstrar a visão da organização através de processos de comunicação em toda a cadeia produtiva e, para além dos limites das organizações, em face de partes interessadas, não diretamente vinculadas contratualmente a ela, mas indiretamente afetadas pela sua atividade (ENGELMANN; MARTINS, 2015, p. 615).

Logo, fica reconhecida a importância da certificação dos sistemas da qualidade, gestão de riscos, gestão ambiental entre outros conseguidos a partir das normas ISO, pois representa valor agregado ao produto ou serviço, paralelamente à credibilidade proporcionada pelos processos de comunicação. Além disso, sabe-se que a adoção de um sistema de gestão de qualidade, representa para o mercado consumidor, a garantia de que os produtos e serviços ofertados estão dentro das especificações e possuem as características adequadas para o fim a que se destinam, além de assegurar a manutenção do padrão de especificação.

Do mesmo modo, que os interesses econômicos impõem a uma organização a necessidade de introduzir, em sua visão estratégica, a implantação de um sistema de gestão para a obtenção da certificação, há interesses econômicos que incluem, por exemplo, a questão, já referida de gestão de riscos e gestão ambiental. Segundo D'ISEP (2004, p. 43) “a gestão será ambiental, quando levar e consideração o impacto de suas atividades sobre o meio ambiente, buscando, tanto na ‘tomada de decisões’ quanto no seu ‘processo produtivo’”. Também, sobre a questão ambiental, importa dizer que a prevenção é o fundamento de instrumentos e políticas ambientais que contribuem para que ocorra o desenvolvimento sustentável, conforme D'ISEP (2004, p. 47) a prevenção deve ser o foco na proteção ambiental, pois os danos nesta esfera, geralmente são irreparáveis. Dentro da visão de um “pensamento voltado ao risco”, a questão ambiental é apenas um aspecto a ser levado em conta que contribui para a proteção ao ser humano. Neste sentido é correto afirmar que adotar a estratégia da gestão de possíveis riscos pode significar também, a visão da organização referente ao princípio da precaução nos limites de sua atividade face à preservação do bem estar e dignidade humana e seu meio ambiente.

A norma de gestão ambiental ISO 14001:2015 assim como a norma ISO 9001:2015, passou por revisão para inclusão de novidades desde “o seu foco mais

estratégico de atuação, até adoção de alguns conceitos já consagrados em outras áreas de gestão” uniformizando-a e harmonizando as diversas disciplinas com o objetivo de “ampliar a abrangência do sistema de gestão ambiental, para que os resultados obtidos sejam consistentes e alinhados à Política de Gestão de forma profunda” (HORN, 2016, 13 nov. de 2016).

Das alterações recentemente propostas pela ISO, também se pode estudar as que ocorreram na norma ISO 14001:2015. Segundo o autor pode-se observar uma alteração significativa na nova versão da norma ISO 14001:2015 na expressão ‘ciclo de vida do produto’, um conceito relacionado às fases pelas quais um produto passa durante o tempo em que está no mercado e a performance de um produto para os consumidores, o desempenho dos concorrentes e o surgimento de alternativas ou soluções, desde a sua introdução até seu declínio. Com a revisão amplia-se a definição de ciclo de vida, requerendo que as organizações olhem para além do tempo de duração de um produto, inclui a necessidade de analisar para além de seus processos internos, “enxergar além dos limites físicos”. É neste sentido que a abordagem de ‘ciclo de vida’ torna-se uma inovação [...], pois torna essa ampliação da visão do sistema de gestão um requisito a ser atendido (HORN, 2016, 13 nov. de 2016). Assim, as revisões visam a atualizar o sistema de normas (de gestão e especificação) evidenciando a possibilidade de serem amplamente adotadas como uma família de normas. Uma família de normas capaz de integrar um sistema integrado de gestão (SIG).

A estrutura dos sistemas integrados de gestão é bem explicada na página eletrônica IsoTools Excellence (2016), que aborda o tema da seguinte forma:

La estructura de los Sistemas Integrados está formada por un tronco y tantas ramas como sistemas estén integrados. El tronco corresponde con el sistema de gestión común de las áreas a integrar, por ejemplo de calidad, medio ambiente y seguridad laboral y, quedarán incluidos la política, recursos, planificación, control de las actuaciones, auditoría y revisión del sistema. Cada rama acogerá los elementos particulares de cada uno de los sistemas que se quieren implantar. Normalmente, un Sistema de Gestión Integrado se compone de la siguiente estructura: política de gestión integrada, organización, planificación, sistema de gestión integrada, capacitación y cualificación, documentación del sistema y control, implantación, evaluación y control del sistema integrado, mejora del sistema y comunicación (ISOTools, 2016, ¿Qué es la integración de sistemas de gestión?)

Um sistema de gestão integrada pode ser representado no exemplo da figura a seguir, de modo que as normas ISO possibilita às organizações a adoção individual ou conjunta de diversas delas, combinando-as com normas de outros organismos de normalização, conforme o escopo e a política da própria organização:

Figura 5 – Representação de Sistema de Gestão Integrado



Fonte: www.isotools.org

A utilização como ferramenta eficiente de gestão visa auxiliar as organizações na utilização de seus recursos de forma maximizada, conforme o exemplo da figura, foram conjugadas as normas ISO 9001 para Gestão da Qualidade, ISO 14001 para Gestão Ambiental e OSHAS⁴³ 18001.

A possibilidade de implementação em qualquer tipo de atividade⁴⁴ faz parte do conjunto de fatores que contribuem para o reconhecimento das normas ISO pelo mundo.

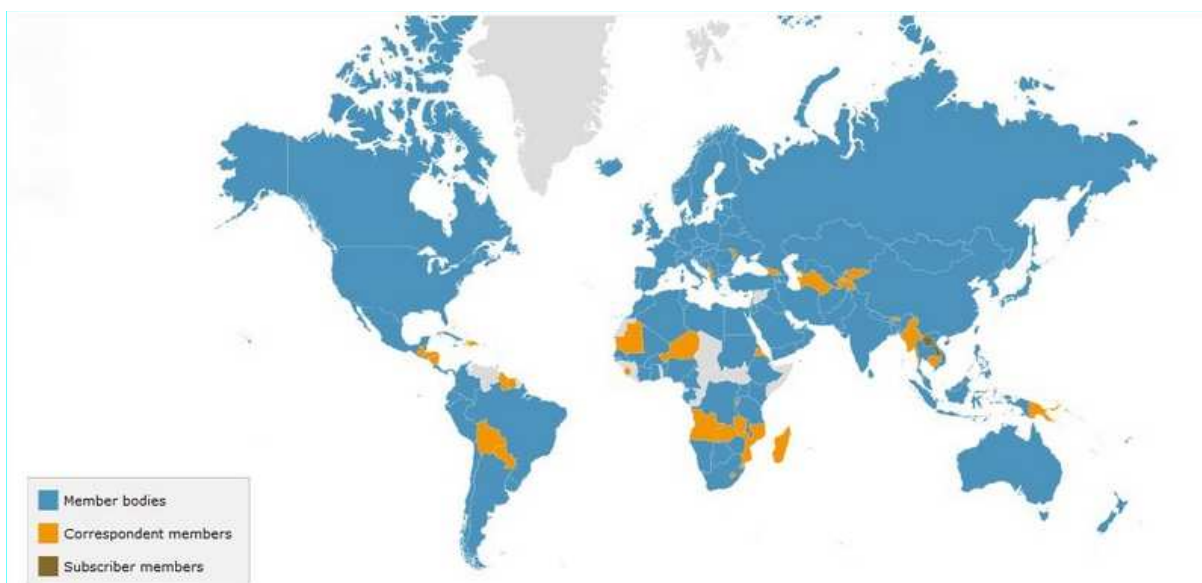
⁴³ Occupational Health and Safety - OH&S. Modelo de sistema de gestão mais reconhecido para a certificação OH&S. Foi desenvolvida através de uma colaboração sem paralelos entre os principais organismos de certificação em conjunto com organismos e depositários normativos. Com uma estrutura baseada em riscos com total correspondência da ISO 14001, alcançou alto grau de compatibilidade com outros modelos de sistemas de gestão, introduzindo-a com facilidade em muitas organizações.

⁴⁴ Certificado de qualidade: Desembargador do TRF-4 consegue ISO 9001 inédito na Justiça Federal. Notícia Publicada na página eletrônica Consultor Jurídico (Conjur.com.br) é exemplo de implementação da norma ISO 9001 para Gestão da Qualidade. O gabinete do desembargador Jorge Antonio Maurique, do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, em Porto Alegre, acaba de conseguir o primeiro ISO 9001 entre todos os gabinetes de TRFs do Brasil. A mais importante certificação de

Tal reconhecimento da Organização ISO é verificável através da sua ampla aceitação em diversos países, nas diferentes formas de atuação de cada membro. No total são 163 membros, 119 organismos membros (ou membros de pleno direito), 40 membros correspondentes e 04 membros assinantes. O mapa a seguir identifica extensão e abrangência das normas ISO no mundo.

sistema de gestão de qualidade (SGQ) no mundo foi concedida no dia 11 de outubro pela *International Organization for Standardization*, com sede em Genebra, na Suíça. Maurique deu início ao processo de implantação da certificação de qualidade em 2015, visando ao aperfeiçoamento da gestão de trabalho. Ele se inspirou no gabinete do ministro do STJ José Arnaldo da Fonseca -- aposentado em 2005 --, que conseguiu o selo de qualidade da Fundação Carlos Alberto Vanzolini (SP) em 2004. Em junho, o processo já estava sob os cuidados de auditores externos, para análise dos procedimentos implantados no gabinete, a fim de checar as conformidades. Para o desembargador, a implantação do SGQ no gabinete, especializado em matéria tributária, não significa somente redução no volume de processos, mas também agilidade na apreciação dos litígios. Segundo recente relatório do Conselho Nacional de Justiça, as ações de dívidas tributárias ocupam a segunda posição no *ranking* de demandas que a Justiça recebe. Hoje, o gabinete julga em até 40 dias todos os recursos distribuídos pelo processo eletrônico (*e-proc*), número bem abaixo da meta estabelecida para a concessão da certificação, que é de 120 dias. Atualmente, o acervo não passa de 400 ações, pois o sistema permite mais rapidez na elaboração das decisões, garante o desembargador. Na maioria das vezes, a ISO 9001 é solicitada por empresas privadas, que se beneficiam comercialmente desta conformidade aos olhos dos consumidores. Adaptar as especificidades de uma repartição pública às exigências da ISO foi uma das maiores dificuldades, admite Maurique. "Diferente de uma empresa, aqui nossos clientes são as partes, advogados e defensores públicos. Tivemos que justificar vários pontos que não podiam ser implementados aqui como são em uma organização privada". O motivo é porque a ISO 9001 exige uma padronização de todos os procedimentos adotados durante a rotina de trabalho, chamada de abordagem de processos. Tudo que é feito deve constar em um protocolo documentado de maneira informatizada. "Ao longo do tempo, temos certas práticas que a gente realiza, mas não documenta. A primeira coisa foi documentar. Quando você começa a escrever, você passa a perceber o que deve ser feito para evitar erros e atrasos. Essas ações corretivas começam a ser percebidas de forma mais clara", diz Kircher Lima. *Com informações da Assessoria de Imprensa do TRF-4*. Disponível em: <http://www.conjur.com.br/2016-nov-13/desembargador-iso-9001-inedito-justica-federal> > Acesso em 17 nov. de 2016.

Figura 6 – Mapa de participação da ISO no Mundo



FONTE: ISO.ORG, 2016, ISO members.

É relevante a participação dos organismos membros, pois influenciam o desenvolvimento de padrões ISO e da estratégia através da participação e voto nas reuniões técnicas e políticas ISO. Os membros correspondentes observam o desenvolvimento de normas e estratégias ISO participando de reuniões técnicas e políticas apenas como observadores. Os membros assinantes podem se manter atualizados com relação aos trabalhos da ISO, mas não podem participar, nem mesmo adotando as normas internacionais ISO nacionalmente.

Em âmbito nacional, se pode aferir a adesão aos sistemas de gestão proposto pela ISO, através de amostra do número de certificações concedidas, por unidade da federação, entre os anos de 2004 a 2016, para as normas ISO 14001:2004, ISO 14001:2015:

Tabela 6 – Empresas Certificadas em Gestão Ambiental pelas Normas ISO

UF	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Total
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
AC	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
AL	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	4	3	0	8
AM	0	0	0	1	0	0	0	0	3	14	29	21	7	67
BA	0	0	0	0	0	0	0	1	2	14	11	26	13	53
CE	0	0	0	0	0	0	0	0	2	3	5	6	6	20
DF	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	0	4
ES	0	0	0	0	0	0	0	0	2	3	10	15	3	30
GO	0	0	0	0	0	0	0	0	2	6	3	5	4	17
MA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	3
MG	1	0	0	0	0	0	0	0	2	32	27	56	13	117
MS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	7	3	1	11
MT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	3	2	6
PA	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	2	5	2	10
PB	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	4	1	7
PE	0	0	1	0	0	0	0	0	3	11	9	13	9	39
PI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	4
PR	0	0	0	0	0	0	1	0	8	23	40	44	24	114
RJ	0	0	0	0	0	0	1	0	10	26	45	62	17	137
RN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4	9	2	15
RS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14	25	20	8	63
SC	0	0	0	0	1	0	0	0	5	17	25	22	15	73
SE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	0	8
SP	0	0	0	0	0	1	0	0	34	165	260	287	154	760
TO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2

Fonte: INMETRO⁴⁵, 2016, 14 nov. de 2016 – com adaptações da autora.

É possível verificar que o Estado de São Paulo tem um aumento anual gradativo no número de certificações em Gestão Ambiental. Enquanto no Rio Grande do Sul há um decréscimo do número de certificações. Dos Estados com maior número de certificações encontra-se São Paulo com 760 certificações, Rio de Janeiro com 137 e Minas Gerais com 117.

⁴⁵ Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro - é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que atua como Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro), colegiado interministerial, que é o órgão normativo do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro). Objetivando integrar uma estrutura sistêmica articulada, o Sinmetro, o Conmetro e o Inmetro foram criados pela Lei 5.966, de 11 de dezembro de 1973, cabendo a este último substituir o então Instituto Nacional de Pesos e Medidas (INPM) e ampliar significativamente o seu raio de atuação a serviço da sociedade brasileira. Disponível em: < <http://www.inmetro.gov.br/inmetro/oque.asp> > Acesso em: 14 nov. de 2016.

Tabela 7 – Empresas Certificadas em Gestão da Qualidade Norma ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

UF	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Total
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	2
AC	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4	7	3	3	0	0	13
AL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	20	26	30	18	0	0	78
AM	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17	68	108	143	52	1	0	340
AP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	3	0	0	0	5
BA	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19	83	85	141	45	0	0	321
CE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	23	35	61	70	24	0	0	177
DF	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	13	29	35	34	18	0	0	118
ES	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	46	96	101	37	0	0	220
GO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	34	55	89	73	24	0	0	225
MA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	19	28	20	14	0	1	73
MG	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	136	324	480	510	195	0	0	1369
MS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	7	19	25	12	0	0	63
MT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	18	12	24	7	0	0	57
PA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	13	25	43	38	8	0	0	105
PB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	9	13	18	8	0	0	42
PE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	27	78	78	104	60	0	0	272
PI	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	7	12	22	5	0	0	43
PR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	104	215	312	335	150	0	0	920
RJ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	1	0	0	0	0	0	0	70	173	208	314	94	0	0	747
RN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	15	21	27	14	0	0	67
RO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	2	7	4	3	0	0	16
RR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	2	0	0	8
RS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	31	90	167	302	91	0	0	613
SC	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	63	178	242	288	459	0	0	798
SE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	9	18	31	3	0	0	58
UF	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Total
SP	1	1	0	1	2	1	2	3	3	1	2	0	0	3	0	0	1	0	0	566	1548	2134	2533	1417	1	2	7065
TO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	8	13	11	5	0	0	37

Fonte: INMETRO, 2016, 14 nov. de 2016 – com adaptações da autora.

As tabelas demonstram o crescente interesse e adesão das organizações às normas ISO, consolidando o aspecto de credibilidade conferido através das certificações. A crescente adesão também se dá em razão da atualização constante da Organização ISO com relação ao desenvolvimento de novos padrões e comunicação constante com a comunidade científica, técnica e sociedade como um todo. Este trabalho é consequência da estratégia da organização ISO de definir metas para serem atingidas por períodos. Conforme divulgação da própria ISO, recentemente foram definidas as estratégias de desenvolvimento da organização para o período 2016/2020, do que se pode observar a preocupação com a solidez da instituição e a meta de responder a um futuro em que a tecnologia, a economia e

a legalidade, assim como os desafios ambientais, sociais e políticos exigem melhoria contínua, ou seja, o envolvimento das partes interessadas. Também consta como meta a ser atingida: desenvolver padrões de alta qualidade através da adesão global da ISO, utilização da tecnologia de modo eficaz, e enfoque especial a comunicação, a expressão que marca a identidade deste plano estratégico para 2016/2020 é “normas ISO uso em toda a parte” (ISO Strategy, 2016, 14 nov. de 2016).

4.2 As normas ISO e a sua categorização jurídica

Faz parte da tradição jurídica a crença no caráter cogente das normas para que se possa caracterizá-las como jurídicas. Com o surgimento das nanotecnologias, essa característica deverá ser substituída, a fim de se ter alternativa do ingresso do Direito no cenário dessa verdadeira Revolução Tecnológico-Científica. Será preciso aprender a lidar com normas que sejam catalogadas como jurídicas pelo implemento de sua finalidade e não simplesmente levando em consideração a autoridade criadora (ENGELMANN; MARTINS, 2015, p. 617).

Conforme anteriormente tratado, no âmbito nacional, as normas ISO têm na ABNT o foro nacional de normalização por reconhecimento da sociedade brasileira desde a sua fundação, em 28 de setembro de 1940, e confirmado pelo governo federal por meio de diversos instrumentos legais. Através do trabalho da ABNT, em sintonia com governos e sociedade, o objetivo da instituição é fomentar o desenvolvimento de mercados, políticas públicas, bem como defender os consumidores e de forma geral, contribuir para a segurança dos cidadãos. Assim, as normas têm o objetivo de trazer benefícios tecnológicos, econômicos e sociais, contribuem para “harmonizar as especificações técnicas de produtos e serviços”, colaborando no aperfeiçoamento eficiente das organizações além de quebrar as barreiras do comércio internacional. E o que se traduz numa “conformidade com as normas internacionais” resulta em credibilidade junto ao mercado consumidor (ISO.ORG, 2016, Escopo).

O INMETRO juntamente com o Comitê Brasileiro da Qualidade – CB 25, da ABNT tem realizado acompanhamento dos impactos e resultados das certificações dos Sistemas de Gestão da Qualidade com base na norma ISO 9001 como meio de avaliar a credibilidade das certificações no país. Consiste em pesquisa de satisfação

junto às empresas certificadas e, na última edição realizada, foram incluídas empresas clientes não certificadas. Através da pesquisa se buscou responder aos questionamentos: Será que empresas clientes, ou seja, que adquirem produtos e serviços fornecidos pelas empresas certificadas, estão satisfeitas? Será que elas realmente dão preferência a comprar em fornecedores certificados? Os resultados gerais denotam um maior nível de satisfação com as empresas 'certificadas' do que com as 'não certificadas' na relação comprador - fornecedor. Como resultado da pesquisa destaca-se os seguintes pontos:

Tabela 8 – Resultados obtidos na Pesquisa de Avaliação de Credibilidade das Certificações

- Três quartos das empresas consideram que a qualidade intrínseca dos produtos produzidos pelos fornecedores certificados é melhor, e cerca de um quarto julga que não existe diferença;
- b) dois terços das empresas consideram que a qualidade do atendimento é melhor nos fornecedores certificados. O terço restante julga que não existe diferença;
- c) um percentual acima de 75% das empresas julga que o tratamento das reclamações realizado por um fornecedor certificado é melhor do que o realizado pelos não certificados. Mesmo as empresas não certificadas (59,4%), reconhecem que o tratamento dos fornecedores certificados é melhor.

Melhoria que podem ser desenvolvidas

- A equivalência nos resultados das micro e pequenas empresas, nos das 'não certificadas' e nos das que atuam no comércio, mostra que existe um percentual alto de micro e pequenas empresas nesse grupo que não possui certificação ISO 9000. Esta constatação sugere ações para a criação de uma base tecnológica acessível às empresas de pequeno porte e às que atuam no comércio.
- A pouca exigência, entre as empresas, mesmo entre as certificadas, da certificação ISO 9000 na seleção dos fornecedores. Este resultado sugere a realização de estudo mais aprofundado sobre o real valor da certificação ISO 9000 no aumento da confiança do comprador de que os seus requisitos serão atendidos pelo fornecedor.
- A utilização da certificação ISO 9000 como ferramenta de propaganda, e na forma imprópria, poderá vir a disseminar o descrédito quanto a sua eficácia.

Fonte: LOBO, 2016, Pesquisa Certificação ISO 9000.

Como resultado se constatou a necessidade de um posicionamento muito firme das certificadoras em verificar, por ocasião de suas auditorias, se o SGQ⁴⁶

⁴⁶ Sistema de Gestão da Qualidade.

está, realmente, operando com eficácia, e se a marca de conformidade está sendo usada corretamente (LOBO, 2016, Pesquisa Certificação ISO 9000).

Além disto, é possível verificar no resultado da pesquisa, que a pouca exigência de certificação por parte dos fornecedores indica a possibilidade de que as organizações não associem a confiança no fornecedor necessariamente ao fato de possuir a certificação, ensejando estudos a respeito do tema.

O último ponto da pesquisa retrata que possivelmente o uso inadequado da certificação como meio de propaganda, acarreta resultado oposto do fim a que se propõe, pois dissemina descrédito quanto a sua eficácia.

Aqui, cumpre destacar um parágrafo para inserir uma abordagem acerca do escopo de certificação escolhido pelas organizações. Ao aderir o sistema voluntário de autorregulação proposto através do conjunto de normas de gestão (e especificação) da ISO, é definido pela Alta Direção o escopo. É o escopo que define a abrangência do sistema, o tamanho e a complexidade da documentação, determinando, por exemplo, quais tipos de produtos e serviços estão cobertos e a justificativa de possíveis requisitos não aplicáveis, a definição do escopo impacta nos recursos aplicáveis na implementação do sistema de gestão, como também, após a confirmação da certificação, impacta de forma positiva representando valor agregado. A natureza voluntária da adoção e a discricionariedade quanto ao escopo representam pontos frágeis da autorregulação considerando-se a finalidade de interface regulatória para nanotecnologias, especificamente pela possibilidade de que setores importantes da organização fiquem fora do escopo, não assegurando que os processos sejam estudados, definidos, documentados e comunicados com a mesma atenção que os processos que estiverem dentro do escopo.

É possível se verificar então, que são as pressões financeiras, econômicas e de mercado é que impõem às organizações a adoção das normas voluntárias, especificamente neste caso as normas ISO, tornando-as mais competitivas e atraentes tanto aos fornecedores como aos consumidores. Logo, buscar responder a questão quanto à natureza jurídica destas normas, induz necessariamente o estudo de onde estão inseridas, como classificá-las e se há e qual é, sua categoria. Neste sentido, responder a estas proposições se aparenta ser uma alternativa útil para identificar a natureza das normas.

Em primeiro lugar, há que se observar que se trata de normas de adoção voluntária, todavia, de abrangência internacional no âmbito de organizações

privadas e instituições ou órgãos de governos, que buscam demonstrar boas práticas de gestão e tornarem-se mais competitivos no mercado interno e externo, assim, não são postas pelos Estados, mas são por eles reconhecidas através das instituições ou órgãos aos quais foram outorgadas competências, no caso brasileiro, a ABNT, de sorte que seria viável considerar que integram o ordenamento jurídico.

Em segundo lugar, quanto à classificação, a ISO possui normas de especificações e de gestão. Por fim, como antes referido, são normas voluntárias, mas tão logo adotadas, as organizações passam a ter de demonstrar o cumprimento de todo o ordenamento jurídico, através do cumprimento de leis e resoluções vigentes e pertinentes à sua atividade (MELLO, 2009, p. 5). Significa dizer, em consequência, que possuem cunho eminentemente econômico e em alguns casos impõem a natureza cogente de outras normas, é o caso da ISO 14001, norma de Gestão Ambiental⁴⁷, que dentre seus requisitos de cumprimento, já elenca a necessidade de cumprimento por parte das organizações, das normas legais e outras aplicáveis (resoluções e outros documentos de orientação) à atividade específica.

Porém, muito embora o cunho predominantemente econômico, e a característica da não obrigatoriedade de adoção, a visão de proteção ao ser humano e seus direitos está contida no bojo normativo da ISO, em seus princípios e requisitos, a orientação para um “pensamento voltado ao risco” e a possibilidade da organização definir quem são as “partes interessadas”, para além dos interessados a ela ligados diretamente estão presentes. Além disso, a ABNT, através do INMETRO, tem reconhecido a Responsabilidade Social como fator relevante como ferramenta para obtenção de “um mundo mais justo e próspero e como uma robusta ferramenta para a sustentabilidade”. Por isto, tem incentivado e acompanhado iniciativas como a construção da Norma Nacional de Responsabilidade Social (INMETRO, 2016, Responsabilidade social).

⁴⁷ A Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS possui a Certificação em Gestão Ambiental. Em 2004, a Unisinos foi a primeira universidade da América Latina a receber esta certificação. O certificado atesta o comprometimento da universidade com o controle dos impactos ambientais de suas atividades, produtos e serviços. Para a manutenção da certificação ISO 14001, a universidade trabalha em um processo de melhoria contínua, sempre atenta a novos meios e oportunidades. Escopo da certificação não inclui as demais sedes, recentemente criadas. Contudo, já trabalham com algumas rotinas ambientais alinhadas às operações do SGA em São Leopoldo. Em São Leopoldo, integram o escopo da ISO 14001 todas as atividades de ensino de graduação e de pós-graduação, programas e projetos de extensão, pesquisas básicas e aplicadas, além de atividades de apoio e complementares. Disponível em: < <http://www.unisinos.br/institucional/meio-ambiente/iso-14001> > Acesso em 20 nov. de 2016.

Sobre os princípios ou chamados requisitos das normas, se buscará verificar a proximidade dos mesmos com a proposta dos oito princípios para a supervisão de nanotecnologias e nanomateriais publicados pelo NanoAction, adiante elencados, princípios constitucionais e alguns direitos fundamentais, analisado a interface estabelecida entre eles. Conforme a seguir se pode verificar:

Tabela 9 – Princípios e Requisitos das Normas ISO 9001; ISO 14001

Foco no Cliente*	Atender – e superar – as necessidades do cliente, importante para atrair, manter a confiança e, portanto, adaptar-se às suas necessidades futuras.
Liderança*	Possuir um direcionamento ou missão unificados. Uma liderança eficaz é essencial para garantir que todos entendam o objetivo. Distribuir responsabilidades.
Engajamento das Pessoas*	Equipes competentes, dedicadas e qualificadas em todos os níveis da organização.
Abordagem de Processo*	Entender a atividade como uma série de processos que se juntam e funcionam como um sistema. Isto assegura que pessoas, equipes e processos estejam familiarizados com as atividades da empresa/organização e com elas conectados, melhorando a eficiência.
Melhoria*	Capacidade de reagir às mudanças no ambiente interno e externo da organização.
Decisão baseada em evidências*	Decisões devem ser tomadas tendo em conta a análise e avaliação de dados.
Gestão de Relacionamentos*	Identificar os relacionamentos com partes interessadas, fornecedores, clientes internos e externos, estabelecer um plano e administrá-lo.
Política Ambiental da Organização**	A política deve assegurar, dentro do escopo definido no sistema, que esteja apropriada a natureza, escala e impactos ambientais de suas atividades, produtos e serviços. Deve incluir o comprometimento com a melhoria contínua, com a prevenção de poluição; comprometimento em atender requisitos legais aplicáveis e outros requisitos subscritos pela organização que se relacionem com os aspectos ambientais; fornecer a estrutura para o estabelecimento e análise de objetivos e metas ambientais, seja documentada, implementada e mantida; seja comunicada a todos que trabalhem na organização ou que atuem em seu nome e, esteja disponível para o público.

* Fonte: ABNT, 2015, p. 4-5.

** Fonte: ABNT NBR ISO 14001 – Sistema de Gestão Ambiental, Cópia Impressa em 03/07/2008 pedido nº111824.

Tabela 10 – Princípios da Norma ISO 31000 – Gestão de Riscos

A Gestão de Riscos Cria e Protege Valor	A gestão de riscos contribui para a realização demonstrável dos objetivos e para a melhoria do desempenho referente, por exemplo, à segurança e saúde das pessoas, à segurança, à conformidade legal e regulatória, à aceitação pública, à proteção do meio ambiente, à qualidade do produto, ao gerenciamento de projetos, à eficiência nas operações, à governança e à reputação.
Parte Integrante de todos os Processos Organizacionais	Não é uma atividade autônoma separada das principais atividades e processos da organização. A gestão de riscos faz parte das responsabilidades da administração e é parte integrante de todos os processos organizacionais, incluindo o planejamento estratégico e todos os processos de gestão de projetos e de mudanças.
Gestão de Riscos é parte da Tomada de Decisões	Auxiliar os tomadores de decisão a fazer escolhas conscientes, priorizar ações e distinguir entre formas alternativas de ação.
Gestão de Riscos aborda Explicitamente a Incerteza	A gestão de riscos explicitamente leva em consideração a incerteza, a natureza dessa incerteza, e como ela pode ser tratada.
Gestão de Riscos é Sistemática, Estruturada e Oportuna	Uma abordagem sistemática, oportuna e estruturada para a gestão e riscos contribui para a eficiência e para os resultados consistentes, comparáveis e confiáveis.
Melhores Informações Disponíveis	As entradas para o processo de gerenciar riscos são baseadas em fontes de informação, tais como dados históricos, experiências, retroalimentação das partes interessadas, observações, previsões e opiniões de especialistas. Convém que os tomadores de decisão se informem e levem em consideração quaisquer limitações dos dados ou modelagem utilizados, ou a possibilidade de divergências entre especialistas.
Gestão de Riscos Feita sob Medida	A gestão de riscos está alinhada ao contexto interno e externo da organização e com o perfil do risco
Gestão De Riscos considera Fatores Humanos e Culturais	Reconhece capacidades, percepções e intenções do pessoal interno e externo que podem facilitar ou dificultar a realização dos objetivos da organização.
Transparência e Inclusão	O envolvimento apropriado e oportuno de partes interessadas e, em particular, dos tomadores de decisão em todos os níveis da organização assegura que a gestão de riscos permaneça pertinente e atualizada. O envolvimento também permite que as partes interessadas sejam devidamente representadas e terem suas opiniões levadas em consideração na determinação dos critérios de risco.
Dinâmica, Iterativa e capaz de reagir à mudanças e facilita a melhoria contínua	Deve perceber e reagir às mudanças. À medida que acontecem eventos internos ou externos, o contexto e o conhecimento modificam-se, o monitoramento e a análise crítica de riscos são realizados, novos riscos surgem, alguns se modificam outros desaparecem. Convém que as organizações desenvolvam e implementem estratégias para melhorar a sua maturidade na gestão de riscos juntamente com todos os demais aspectos da sua organização.

Fonte: ABNT ISO 31000 – Gestão de Riscos – Princípios e Diretrizes.

Das tabelas colacionadas, ressalta-se que os princípios da norma de Gestão Ambiental são os mesmos da norma de Gestão da Qualidade, modificando-se no que se refere à Política Ambiental da organização. Tais princípios visam valorizar o ser humano enquanto integrante da organização, assegurando-lhe condições para integrar-se de forma eficiente aos processos diretamente ligados à sua atividade laboral com eficiência. O requisito que elenca o ‘engajamento das pessoas’ na prática é obtido através de políticas da organização de valorização do trabalho, como por exemplo, dar acesso à treinamentos, estabelecer um plano de valorização da carreira com acesso ao ensino ou cursos de interesse, possibilitar meios de valorização do trabalhador ate mesmo incentivando através de incremento salarial, ou seja, o engajamento das pessoas circunda as questões do princípio da dignidade humana, no que tange a sua perspectiva dentro e fora da organização. Uma vez que a própria norma estipula por requisito, o cumprimento das normas legais e outras atinentes à atividade desenvolvida, não deverá a organização, explorar o potencial máximo da mão de obra do trabalhador sem promover meios que estimulem sua participação voluntária nos processos que resultem em alta produtividade.

Importa entender que, os princípios ou requisitos das normas técnicas abordados, embora elaborados diretamente para proporcionar maior eficácia e produtividade na gestão de recursos, e como ferramenta para minimizar os desperdícios ou perdas no processo produtivo, tem o ser humano como alvo de seus objetivos. Ao expressar “engajamento das pessoas”, implicitamente está contido o conteúdo de valorização da mão de obra. O mesmo ocorre no “foco no cliente”, que integra também a visão da organização para além de suas fronteiras, em processos de comunicação, orientação também constante dentro do princípio de “gestão de relacionamentos”, a organização que tem por política a adoção destes princípios considera o contexto social em que está envolvida, podendo inclusive, inserir a comunidade local como ‘partes interessadas’, embora não diretamente ligadas à atividade da organização, mas como ambiente afetado pelas suas atividades, e assim, estipular políticas de responsabilidade social.

Já quanto aos oito princípios publicados pela NanoAction para a supervisão de nanotecnologias e nanomateriais verifica-se na tabela a seguir:

Tabela 11 – Princípios para Supervisão de Nanotecnologias e Nanomateriais

Princípio da Precaução	Quando alguma atividade ameça 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.
Princípio da proteção e saúde do público e dos trabalhadores	Ênfase imediata na prevenção da exposição conhecida ou potencial dos nanomateriais perigosos ou daqueles que não foram comprovados como seguros. Isto é essencial para o público e na proteção aos trabalhadores, que deve ser componente essencial previsto em qualquer regime regulatório.
Princípio da sustentabilidade ambiental	Os efeitos do ciclo completo sobre o meio ambiente, a saúde e a segurança devem ser avaliados antes da comercialização.
Princípio da transparência	O público tem direito a saber. Isto inclui a rotulagem adequada dos produtos, informações no local de trabalho, conhecimento de leis e medidas de proteção, com também acesso público a um inventário de informações sobre saúde e segurança.
Princípio da participação público	O potencial de transformação que as nanotecnologias oferecem a nível global em termos sociais, econômicos e políticos faz com que a participação do público se torne um elemento essencial
Princípio sobre a consideração de outros impactos	Impactos sociais, avaliações éticas, equidade, justiça e preferências individuais da comunidade deverão orientar a distribuição de fundos públicos para a pesquisa.
Princípio da responsabilidade do produtor	Qualquer pessoa que comercializa nanoprodutos, incluindo as pessoas que desenvolvem nanomateriais, as que os operam, os seus fabricantes e as pessoas envolvidas em sua venda devem ser responsabilizadas por quaisquer danos causados pelos seus produtos.

Fonte: NANOACTION, 2015, Princípios para supervisão.

Além dos princípios constantes da tabela acima, ainda consta outro princípio denominado Regulamentos e Obrigações Específicas para Nanomateriais. O respectivo princípio não foi incluído na tabela em razão de seu conteúdo tratar de sugestão quanto à nova classificação para nanomateriais, incluindo a necessidade que a partir desta nova classificação, seja elaborado conteúdo regulatório igualmente específico. Entretanto, para fins do presente estudo, o disposto no referido princípio será considerado como crítica à possibilidade de interface regulatória através da autorregulação, com adoção das normas emitidas pela ISO. O teor do princípio está enunciado como segue:

Devido às novas propriedades e riscos associados, os nanomateriais devem ser classificados como novas substâncias para sua avaliação e para qualquer propósito regulatório. As iniciativas voluntárias são completamente insuficientes para supervisionar a nanotecnologia. Os

programas voluntários não têm incentivos de participação para “atores ruins” ou aqueles que fabricam produtos com risco, deixando de fora os compostos que requerem regulamentação exaustiva (NANOACTION, 2015, Princípios para supervisão).

Além do cruzamento entre as tabelas elencadas anteriormente, ainda se deve verificar, o conteúdo destes princípios, à luz dos direitos fundamentais e o Princípio da precaução. Quando se fala em direitos fundamentais significa dizer da “preocupação com o ser humano e a proteção dos aspectos básicos de sua sobrevivência e desenvolvimento que estão sob a responsabilidade interna de cada Estado”, (ENGELMANN, 2011, p. 408), em outras palavras, são aqueles direitos assegurados no texto constitucional, de forma expressa ou tácita, inerentes ao ser humano. Neste sentido o princípio da precaução, se expressa como a “medida de política pública a ser aplicada quando existem riscos potenciais sérios ou irreversíveis para a saúde ou para o meio (ENGELMANN, 2011, p. 415)”. Do mesmo modo, a política significa dizer de “mecanismos de pesquisa e monitoramento, a fim de que os perigos possam ser detectados com antecedência” (ENGELMANN, 2011, p. 415). Considerando-se o contexto das nanotecnologias, o princípio da precaução é aquele que deve nortear as condutas organizacionais, especialmente por exigir a tomada de decisões em momentos fundamentais durante todo o processo de pesquisa e desenvolvimento, a promover a “construção de uma fórmula que integre uma premissa ética, alicerçada no direito fundamental ao respeito à precaução, entendida como o cálculo, avaliação e a projeção de consequências” (ENGELMANN, 2011, p. 417).

A análise dos princípios busca verificar a possibilidade de interfaces entre os mesmos, no intuito de aferir a possibilidade de utilização da autorregulação através das normas ISO, como ferramenta para assegurar um desenvolvimento mais seguro, documentado e com a devida gestão dos riscos, conferindo-lhe a possibilidade de ter reconhecida eficácia jurídica, uma vez que a eficácia em gestão já foi constatada através do reconhecimento internacional, do elevado grau de adesão entre os países, considerando-se em escala global e diante dos resultados das pesquisas realizadas pelo INMETRO, em nível nacional, para aferir a credibilidade das certificações.

Neste sentido, propõe-se a tabela a seguir para considerar as possibilidades de encontro – ou interface entre os enunciados dos princípios até aqui trabalhados, como segue:

Princípios e Requisitos ISO	Princípios Para Supervisão de Nanotecnologias e Nanomateriais							Princípios Constitucionais e Direitos Fundamentais			
	Princípio da Precaução	Princípio da Proteção à Saúde do Público e dos Trabalhadores	Princípio da Sustentabilidade Ambiental	Princípio da Participação do Público	Princípio sobre a Consideração de Outros Impactos	Princípio Da Responsabilidade do Produtor	Princípio Constitucional da Dignidade da Pessoa Humana - Art. 1º, Inciso III CF/88	Direito à Vida e Saúde - Art. 6 e 196 da CF/88 e Art. 6, I do CDC	Direito ao Meio Ambiente Ecologicamente Equilibrado - Art. 225 da CF/88	Direito/Dever à Informação - Art. 5, XXXIII da CF/88 e Art. 6º, III do CDC	
Foco no Cliente											
Responsabilidade											
Engajamento das Pessoas											
Abordagem de Processo											
Melhoria											
Decisão Baseada em Evidências											
Gestão de Racionamentos											
Política Ambiental da Organização											
Crear e Proteger Valor											
Gestão de Risco Integrada em Todos os Processos											
Gestão Integrada nos Processos de Decisão											
Explicitamente as Incertezas											
Gestão Sistemática, Estruturada e Oportuna											
Melhores Informações Disponíveis											
Gestão de Riscos Feita sob Medida											
Valores Humanos e Culturais											
Transparência e Inclusão											
Dinâmica, Iterativa e Capaz de Reagir à Mudanças e Facilita a Melhoria Contínua											

Princípios e Requisitos ISO

Princípios para Supervisão de Nanotecnologias e Nanomateriais

Princípios Constitucionais e Direitos Fundamentais

Tabela elaborada pela autora

A análise comparativa do conteúdo de cada princípio ou requisito das normas ISO (exposto em cada tabela individualmente), nos pontos coerentes com os outros dois grupos de princípios destacados, demonstra interfaces existentes em alguns pontos. A partir da definição do escopo e da política da organização estas interfaces podem ser mais frequentes ou menos frequentes. Entretanto, nos pontos ora analisados, a interface se estabelece pelo objetivo de cada princípio e à medida que os objetivos são coerentes.

O item 'Transparência e Inclusão' que trata do envolvimento apropriado e oportuno de partes interessadas e, em particular, dos tomadores de decisão, de modo a promover que a opinião das partes interessadas seja levada em consideração, tem a característica de estar em interface com o princípio da proteção à saúde do público e dos trabalhadores, observa os princípios constitucionais e assegura os direitos fundamentais, de sorte que no exemplo escolhido, se pode afirmar que a interface estabelecida pelos princípios e requisitos das normas ISO é competente para, no contexto das nanotecnologias assegurar a proteção de direitos e demonstrar uma conduta voluntária de cumprimento do conjunto normativo já existente, muito embora não específico às nanotecnologias.

As normas ISO estão dentro da categoria de normas técnicas, entretanto é possível afirmar que as interfaces estabelecidas poderiam conferir-lhes eficácia jurídica. Contudo ressalva-se neste sentido, que este estudo preliminar da categorização das normas técnicas parte da análise de conteúdo de cada princípio ou requisito, fato que deve ser levado em conta, em eventual reconhecimento de legitimidade destas normas e eficácia jurídica, uma vez que estão em constante processo de revisão pela ISO.

Há críticas que devem igualmente ser levadas em consideração. Um dos aspectos que merece mais aprofundada abordagem consiste no teor do princípio Regulamentos e Obrigações Específicas para Nanomateriais que, somado à possibilidade de que a organização não inclua determinadas áreas no escopo da certificação, representa uma fragilidade do modelo autorregulatório.

A crítica à autorregulação através da adoção de normas ISO, segundo professor Guillermo Foladori (2016, 25 jul. 2016), da Unidad de Estudios em Desarrollo da Universidad Autónoma de Zacatecas, México, integrante da Red Latinoamericana de Nanotecnología y Sociedad (ReLANS), está no fato de que grandes corporações certificadas dos países desenvolvidos detém melhores

condições de controlar mercados, também porque quanto ao conteúdo, as normas tendem a subdividir e parcelar atividades, entre diversos segmentos de um mercado de forma que as responsabilidades some quando se considera a cadeia em conjunto. Também porque as normas se estendem da normalização dos produtos a normalização dos processos, onde se inclui o comportamento dos trabalhadores, o que pode ocorrer sem participação deles. Resta como crítica o seguinte questionamento: Quem certifica aos certificadores? Apoiado no resultado de pesquisas divulgados no documento “How Material Is ISO 26000 Social Responsibility to Small and Medium-sized Enterprises (SMES)?” Uma das principais críticas ao processo de desenvolvimento da norma – especificamente a norma ISO 26000 – Responsabilidade Social é a falta de participação e envolvimento das pequenas e médias empresas, elas são consideradas como partes interessadas da indústria e não são consideradas isoladamente. O estudo buscou mapear a materialidade da responsabilidade social da ISO 26000 para pequenas e médias empresas, foi encomendado pela Secretaria de Estado da Suíça para investigar as razões pelas quais as pequenas e médias empresas continuam na agenda de desenvolvimento sustentável e se a norma poderia ser um catalizador para aumentar a participação. A preocupação também é a falta de participação no desenvolvimento da norma que terá essencialmente pouca aplicação às pequenas empresas. As pequenas e médias empresas dos países em desenvolvimento enfrentam dificuldades por não estarem ao abrigo de benefícios sociais, reduzido acesso aos fornecedores de crédito formal e subsídios de seus governos. O fato de que a maioria das pequenas e médias empresas são constituídas por um único funcionário que é também seu sócio proprietário, implica na diversidade de concepções a respeito da responsabilidade social, de modo que não se pode considerar pequenas e médias empresas um grupo homogêneo (PERERA, 2008, p. 2).

Outra fragilidade da autorregulação pode se verificar na possibilidade de que organizações que incluam nanotecnologias ou nanoprodutos em seus processos, representando riscos ao meio ambiente e saúde, simplesmente optem pela não adoção do modelo autorregulatório; nestes casos a metarregulação com a participação do Estado como mediador ou supervisor, deve ser analisada como alternativa regulatória.

A par destes contornos, deve-se observar que a autorregulação proporcionada por meio das normas da ISO não serão a solução definitiva e nem para todos os casos. É uma primeira tentativa de trazer o tema das nanotecnologias e sua regulação para o contexto do Sistema do Direito. Sendo, portanto, provisório e uma tentativa a ser ainda testada em operações das organizações que trabalham com a escala nanométrica, na busca dos elementos formadores de um “empresário cidadão”, conforme se verá no próximo item.

4.3 A modernização jurídica no cenário do “empresário cidadão”

As nanotecnologias estão desafiando os padrões aceitos até o momento em diversos sistemas sociais. Os Sistemas do Direito, da Ciência e da Política estão sofrendo impactos, que promoverão mudanças significativas para o trabalho com o futuro, que é contingente e incerto. O Sistema do Direito tradicionalmente operava a partir do passado. No caso das nanotecnologias, especialmente por meio da operação do princípio da precaução, deverá aprender a trabalhar com o futuro. Por conta disso, parece que está em movimento um inédito conjunto de ações, caracterizadas como resiliência: “[...] La resiliência es la capacidad de las personas, comunidades, instituciones y empresas para sobrevivir, adaptarse y crecer, independientemente de los problemas físicos, sociales y económicos que puedan experimentar. [...]” (BERNAL, 2016).

Diante dos desafios impostos pelo desenvolvimento acelerado oriundo do Sistema da Ciência, em específico das nanotecnologias, dos interesses econômicos, das metas constantes em documentos internacionais quanto ao desenvolvimento sustentável, e do descompasso nanoregulatório, é relevante que os empresários encontrem meios de assegurar um desenvolvimento que forma segura e responsável. A resiliência organizacional inclui também o pensamento voltado ao risco:

é a capacidade de uma organização para responder e adaptar-se à mudança, antecipar futuras ameaças e oportunidades e entender suas vulnerabilidades. Ele inclui um planejamento eficaz e tomada de decisão de construir a capacidade de adaptação em circunstâncias complexas e em rápida mutação e a agilidade para gerenciar uma ampla gama de riscos únicos ao seu funcionamento (NADEN, ISO.ORG, 19 mai. de 2016).

A capacidade criativa do homem em explorar o desconhecido tem sido o vetor na exploração nanotecnológica, e as organizações tem a possibilidade de ofertar produtos inovadores que lhes abrem novas fatias de mercado. É possível dizer então, que as nanotecnologias representam a superação do homem pelo homem, em outras palavras, a capacidade de captar e gerir o conhecimento acerca da natureza, transformou o “*homo sapiens*” em “*homo faber*” com sua condição de criar artefatos úteis à sua sobrevivência, avançando para uma nova dimensão da existência humana, todavia, este homem, ao desenvolver sua vida em torno das ferramentas que projeta e constrói e, se desenvolve coletivamente, em uma tecno-sociedade, atinge o status de “*homo technologicus*” (FERRER, 2014, p. 12)

As nanotecnologias através das diversas aplicações e da quantidade de produtos à disposição do consumidor representam avanços na utilização de recursos, contudo não se pode esquecer, que as pesquisas sobre nanotoxicologia e segurança não são conclusivas, mantendo dentro do cenário de consumo nanotecnológico o risco. Sob esta perspectiva importa trazer o debate para as organizações a respeito da definição e a importância da gestão do risco. Ressaltar que “a dualidade risco-recompensa está no cerne da definição do risco. São as inovações geradas em resposta a esta dualidade que fazem do risco o tema central não apenas para estudo das finanças, como também para os negócios em geral” (DAMODARAN, 2009, p. 27). Assim, empresas de sucesso devem adotar uma visão abrangente da gestão do risco, que possam considerar o modo de se proteger quanto alguns riscos, quais os riscos devem ser explorados e a maneira de explorá-los (DAMODARAN, 2009, p. 27).

Damodaran (2009, p. 167) comenta se ponderar que a gestão de risco começa na sua identificação e avaliação, incluindo a análise do cenário, árvore de decisão e simulações. Árvore de decisão são modelagens capazes de lidar com alguns tipos de risco, mas não com todos, por isto, a orientação para que se faça uma correta análise do cenário, pois na maioria dos riscos o espectro de possíveis desfechos é amplo.

Vale lembrar que o objetivo último do desenvolvimento é a promoção de melhores condições de vida e exploração sustentável dos recursos disponíveis sem comprometer os recursos das gerações futuras, este objetivo é expresso através de enunciados como o imperativo categórico proposto por Hans Jonas. Hans Jonas (2006, p. 47-48), formula um novo imperativo dizendo: “aja de modo a que os efeitos

da tua ação sejam compatíveis com a permanência de uma autêntica vida humana sobre a Terra” ou “Aja de modo a que os efeitos da tua ação não sejam destrutivos para possibilidade futura de uma tal vida”.

As organizações são pessoas jurídicas, mas expressam a visão e tomada de decisão das pessoas físicas que as integram. Embora não seja possível afastar aspectos que envolvem interesses econômicos, devem ser observadas a partir de seus integrantes, em um processo de construção cultural das pessoas que envolva noções de cuidado para com a manutenção das condições básicas de permanência da própria espécie, uma cultura que redunde na adoção de escolhas organizacionais de precaução e responsabilidade no desenvolvimento. Esta forma de observar as organizações já foi descrita no âmbito da responsabilidade penal das pessoas jurídicas. Segundo Díez (2012, p. 70):

a finalidade última da responsabilidade penal das pessoas jurídicas consiste em reforçar a responsabilidade penal das pessoas físicas. Por meio do castigo ao coletivo de pessoas que conformam a organização empresarial, se pretende, em última instância, aumentar a responsabilidade penal das pessoas físicas que, a seu modo de ver, a integram.

Esta é a razão pela qual é necessário refletir sobre tema, por ora denominado ‘modernização jurídica’, pois diante do atual estado da arte das nanotecnologias importa que sejam estabelecidos limites na exploração em escala nano, Engelmann (2010, p. 262) afirma que “a nanotecnociência deverá inspirar-se nos limites humanamente construídos a partir da experiência, para avaliar os benefícios e riscos dos resultados produzidos”, principalmente se for considerado o contexto legislativo atual de ausência de marcos regulatórios específicos, pois “a possibilidade de se investigar e aproveitar as coisas projetadas em escalas não visíveis microscopicamente” pode causar danos irreparáveis ao ser humano (e a sua dignidade) no futuro (ENGELMANN, 2009, p. 320).

O princípio da precaução exige a tomada de decisões em momentos fundamentais da pesquisa, ou seja, no seu início e na identificação do estágio onde se deve parar para avaliação (ENGELMANN, 2011, p. 417). Por isso:

[...] a escolha de quando se deve encerrar um experimento não é guiada por convenções arbitrárias não-rationais ou por interesses oportunistas em acumular capital simbólico. [...] Que a decisão, a

certeza de um procedimento experimental, a confiança em uma peça de aparelhagem ou o comprometimento com uma estratégia de modelização não possam ser formalizados ou dispostos em um esquema de um sistema dedutivo rígido, isto não diminui a sua importância na conclusão de experimentos e na produção de conhecimento. Chegar a uma decisão é um processo coletivo de consenso para a ação, mas ele não é por isso reduzido a uma negociação oportunística. (LENOIR, 2004, p. 54).

Engelmann (2011, p. 418) complementa dizendo que a precaução deve indicar o caminho que as pesquisas em escala nano deve tomar; não guiando-se apenas para atender os apelos econômicos que são atraentes, mas avaliar, com mesmo grau de interesse, todas as possibilidades de situações de risco e perigo para o gênero humano. Consequentemente tal se dará, através da construção de formulas que integre obrigatoriamente uma premissa ética, alicerçada no direito fundamental ao respeito à precaução, entendida como o cálculo, avaliação e projeção das consequências da exploração das nanotecnologias, ou seja, a gestão de riscos.

A gestão de riscos apresenta-se como ferramenta capaz de evitar prejuízos futuros, para Luhmann (1992, p. 65) “o risco consiste nas consequências indesejadas e danos futuros decorrentes dos processos de tomadas de decisão (de um determinado sistema) havendo certa possibilidade de controle, e vincula-se às decisões tomadas no presente”. A tomada de decisões necessariamente coloca o homem em dois âmbitos que merecem ser foco de exame: participante do risco como portador de decisões ou como afetado por estas decisões (LUHMANN, 1992, p. 45). Logo, estabelecer limites éticos nas pesquisas e no desenvolvimento de produtos nanotecnológicos representa mais que adotar uma conduta precaucional, à luz do princípio responsabilidade defendido por Hans Jonas, representa uma conduta baseada em uma nova ética, capaz de orientar as tomadas de decisões cujo risco de comprometer bens jurídicos ou direitos das gerações futuras esteja em jogo (JONAS, 2006, p. 84). Ou um princípio ético que “proíbe certos ‘experimentos’ de que a tecnologia se tornou capaz”, um princípio ético fundamental que impede que a essência ou existência do homem seja objeto de ‘aposta no agir (JONAS, 2006, p. 85-86). Este novo princípio ético descrito por Hans Jonas (2006, p. 87) proíbe que na tomada de decisões se coloque em risco elementos que possibilitem a manutenção da espécie humana, noutras palavras “proíbe a aposta do tudo ou nada nas questões da humanidade”, embora não sejamos responsáveis pelos homens

futuros, temos responsabilidade pela “ideia do homem, cujo modo de ser exige a presença da sua corporificação no mundo”. (JONAS, 2006, p. 94).

Pode se dizer que a nova ética proposta por Jonas impõe ao homem (e dentro do que se está abordando no presente tópico, impõe às organizações) e seu poder criativo e interventor na natureza, um limite, qual seja, a dignidade humana. A dignidade humana, que segundo Barreto (2013, p. 70), “deita suas raízes, principalmente, no pensamento de Immanuel Kant”, cujo núcleo da ideia kantiana da dignidade humana está intimamente ligado à liberdade e autonomia, culminando no conceito de dignidade que se expressa da seguinte forma: “a faculdade que tem a pessoa de estabelecer leis universais de comportamento as quais ela própria deve submeter-se” (BARRETO, 2013, p. 72). Nas palavras de Barreto (2013, p. 74) “o conteúdo do princípio da dignidade humana pode desdobrar-se em duas máximas: não tratar a pessoa humana como simples meio e assegurar as necessidades vitais da pessoa humana”.

Todavia Barreto (2013, p. 92) também comenta da insuficiência da teoria clássica da responsabilidade diante da realidade tecnocientífica, mostrando a relevância de se vislumbrar a responsabilidade sob novos padrões éticos. Barreto assim esclarece: “as questões éticas na contemporaneidade transcendem o espaço restrito das relações inter-individuais, pois em virtude da tecnociência refletem os problemas encontrados no âmbito da ecologia, da natureza humana e do futuro da espécie humana”. Também refere que ao mesmo tempo, por exemplo, as biotecnologias abrem possibilidades de melhorar a vida humana, mas, podem trazer efeitos nefastos, de sorte que “a inquietação provocada pela aplicação de técnicas com efeitos contraditórios fez com que se procurasse um equacionamento ético que servisse na regulação dessas novas relações sociais” (BARRETO, 2013, p. 92). Do mesmo modo as nanotecnologias representam riscos e pesquisas apontam para incertezas quanto aos seus efeitos negativos para o homem e o meio ambiente, impondo-se um repensar ético cuja teoria de Hans Jonas aparenta ser a mais adequada, pois tem por objetivo a preservação da humanidade, outorgando possibilidade de viabilizar condições para que as futuras gerações possam gerir os bens naturais em prol de si, ou seja, que os avanços tecnológicos do presente, esteja à serviço do homem, em sua tomada de decisões, baseada em uma ética que lhe garanta evitar prejuízos para as gerações futuras. Através do desenvolvimento

sustentável e da aplicação das novas descobertas tecnológicas possibilitar que as gerações futuras sejam viáveis.

O cuidado com o meio ambiente e o homem através da adoção de condutas precaucionais, é percebido na forma como as empresas/organizações se comportam com relação aos seus consumidores, a comunidade em que está inserida e com relação ao cumprimento do conteúdo legal aplicável à sua atividade. É o conjunto de ações que ensejam a confiança dos consumidores, fornecedores e partes interessadas, consolidam a credibilidade da organização.

Trazendo ao debate a atual ausência de marcos regulatórios nanoespecíficos, importa lembrar que o Direito não acompanha com a mesma velocidade as mudanças sociais e tecnológicas, e sua atuação tem sido de regular as circunstâncias que se consolidam no decorrer do desenvolvimento, assim, há um espaço vazio entre o desenvolvimento nanotecnológico e a regulação nanoespecífica. Mas o ordenamento jurídico já contempla a proteção de direitos como o direito à vida e saúde, direito a um meio ambiente equilibrado, direito à informação, todavia, diante das peculiaridades das nanotecnologias e dos riscos, o que possibilita que as organizações busquem adotar medidas de cautela e gestão, que evidencie o cumprimento do ordenamento jurídico naquilo que estiver relacionado à sua atividade e com relação à manutenção das garantias constitucionais de proteção ao homem e meio ambiente sem a necessidade de que tais medidas surjam em razão de uma determinação legal.

É com uma educação voltada para perspectivas abertas pelas nanotecnologias, fornecimento adequado de informações que promovam a confiança e a difusão da cultura voltada para a ética empresarial e a responsabilidade social que se poderá atingir resultados positivos de segurança no desenvolvimento. Muito se fala sobre as consequências da globalização no desenvolvimento. É tema de divergência nas questões que envolve a atuação do Estado nacional diante das novas formas de atuação e diante dos novos atores de produção normativa. Cabe descrever algumas críticas de como tem sido visto em seu aspecto negativo.

O fenômeno da globalização é responsável pelo triunfo de mercados, por diversificar algumas das características da empresa, pela possibilidade de circulação de capital em virtude da otimização do capital financeiro em escala planetária, dentre outras mudanças sociais contidas no bojo do chamado “tombo na civilização” nas palavras de Ramonet (RAMONET, 2007, p. 100). O autor tece críticas à globalização

e utiliza por fundamento o enfraquecimento do poder do Estado na economia e na política, segundo o autor, a globalização “matou o mercado nacional, que é um dos fundamentos do poder do Estado-nação. Anulando-o, modificou o capitalismo nacional e diminuiu o papel dos poderes públicos” (RAMONET, 2007, p. 103). Ramonet (2007, p. 96), comenta sobre as mudanças ocorridas no âmbito das organizações, que a “empresa global de hoje já não tem centro, é um organismo sem corpo e sem coração, não é mais que uma rede constituída por diferentes elementos complementares, espalhados pelo planeta, que se articulam uns com os outros por sua própria racionalidade”. Tal concepção é contrária ao que ensina Adela Cortina (2007, p.13), como é possível verificar:

a globalização pode caracterizar-se como o processo pelo qual as economias nacionais se integram progressivamente na internacional, ou como esse mercado único se tornou possível pela comunicação de alta tecnologia, pelos baixos custos do transporte e pelo livre-comércio.

A abordagem de Adela Cortina (2007, p. 13), reconhece o aspecto positivo do fenômeno da globalização pela possibilidade de integração e do poder transformador que estimula empresas a vencer novos desafios e exercerem a resiliência, aplicando o conceito lançado ao início do presente tópico, qual seja: a capacidade de sobreviver, adaptar-se e crescer independentemente das circunstâncias. Além disso, ressalta a importância de que três rótulos, que implicam no exercício de três virtudes, sejam observados considerando-se as mudanças derivadas globalização: (i) a preocupação com a viabilidade das empresas, que implica, nas palavras de Adela, em ‘prudência’; uma prudência que exige construção de confiança; (ii) cidadania cosmopolita, que requer o exercício da justiça e, (iii) responsabilidade corporativa no contexto da globalização, que exige uma ética da empresa como fator de inovação humanizadora. Ao utilizar a expressão ética empresarial, a autora ressalta que estão contidas nesta concepção:

a cultura da empresa, avaliações de qualidade, recursos humanos ou capital humano, clima ético, capital social, responsabilidade corporativa, direção que toma por base os valores, comunicação em âmbito interno e externo, balanço social, necessidade de antecipar o futuro criando-o, sem dizer que já se fala de códigos éticos, auditorias éticas. [...] Trata-se, aqui, de um conjunto de dimensões, algumas delas insofismáveis, que compõem o caráter da

organização, seu *ethos*, e deve estar à altura das circunstâncias para cumprir a contento a missão da empresa (CORTINA, 2007, p. 20).

O caráter da empresa é que será fator determinante na adoção de modelos autorregulatórios, como a adoção de sistemas de gestão propostos pela ISO. Se as críticas consistem na natureza discricionária de adotar ou não, de adotar, mas corromper; se o ponto fraco do modelo autorregulatório com as normas ISO está na livre definição do escopo de certificação a ser adotado pela organização, é neste ponto também que se encontra o fundamento para a sustentação dos argumentos favoráveis a considerar a autorregulação como interface jurídico-normativa. Justamente na voluntariedade de adoção da autorregulação é que se expressa credibilidade de uma organização, uma vez que não ‘espera ser determinado’ mas busca demonstrar os cuidados necessários para gerar confiança no consumidor e na sociedade como um todo, ratificando a concepção de ética enunciada no tópico “3.2” do presente estudo, segundo o qual é ético aquilo que se espera das empresas no que diz respeito ao compromisso no cumprimento de ações que promovam a transparência, a comunicação/informação e não contrariem os interesses sociais.

Tal qual a abordagem da expressão ética empresarial, a definição de responsabilidade é entendida intuitivamente, embora implique em muitas conotações. “As expectativas sociais acerca do comportamento empresarial encontram-se frequentemente expressas em termos de responsabilidade” é o que diz Georges Enderle (ENDERLE, 2007, p. 130). O conceito de responsabilidade corporativa ou responsabilidade empresarial é composto de três aspectos principais: liberdade real e responsabilidade ética, responsabilidades econômicas, sociais e do meio ambiente da empresa e especificar as responsabilidades corporativas em termos das capacidades dos indivíduos. A liberdade real e responsabilidade ética envolve a noção de um ‘espaço de liberdade’ e implica em mais que um ‘curso de ação possível’, este espaço de liberdade tem de ser limitado por restrições e o tamanho do espaço de liberdade da organização é “uma questão empírica que tem de ser explicada a partir da análise das ciências sociais e do conhecimento prático (das empresas) e não a partir de considerações normativo-éticas” (ENDERLE, 2007, p. 131), há uma correspondência entre o espaço de liberdade e a responsabilidade ética que deve seguir um princípio ético segundo o qual “dever implica poder”. O segundo aspecto a ser analisado é o das responsabilidades econômicas, sociais e

do meio ambiente da empresa, neste ponto se deve ressaltar que a empresa “não é meramente uma organização econômica que opera em uma esfera econômica da sociedade, mas que é implicada, até certo ponto, nas esferas social (política e sociocultural) e do meio ambiente” (ENDERLE, 2007, p. 132). Estas implicações estendem-se em cada âmbito das empresas: nas finalidades, nos objetivos, seus processos e resultados. Soma-se a isto o fato de que as implicações econômicas, sociais e do meio ambiente é pressuposto da existência de três categorias de responsabilidade, são elas: responsabilidade econômica, social e do meio ambiente. As categorias estão imbricadas e revelam, por exemplo, a definição de empresa cidadã, quando é “uma boa cidadã corporativa” – como parte de sua responsabilidade social – não apenas porque isto agrega valor e traz benefícios à organização, mas porque tem obrigações morais de contribuir para o bem estar da sociedade (ENDERLE, 2007, p. 132).

Amartya Sen (2010, p. 31), ao escrever sobre “Liberdade Individual como um Comprometimento Social” disse:

O caminho entre a liberdade e responsabilidade é de mão dupla. Sem a liberdade substantiva e a capacidade de realizar alguma coisa, a pessoa não pode ser responsável por fazê-la. Mas ter efetivamente a liberdade e a capacidade para fazer alguma coisa impõe à pessoa o dever de refletir sobre fazê-la ou não, e is envolve responsabilidade individual.

O autor ressalta que “qualquer afirmação de responsabilidade social que substitua a responsabilidade individual só pode ser, em graus variados, contraproducente” (SEN, 2010, p. 360).

Jon Elster (1989, p. 3) comenta que as normas sociais podem ser diferentes das normas privadas, contudo, as normas sociais são “nada além de” instrumentos do indivíduo, logo, aceitar as normas sociais como um mecanismo motivacional não é violar o individualismo como também não é negar a importância da racionalidade de escolha de determinada norma social, que muitas vezes resulta em um compromisso entre o que a norma ‘prescreve’ e o que a racionalidade dita. Amartya Sen e Jon Elster possuem uma concepção semelhante quanto a considerar a responsabilidade social a partir de uma visão do indivíduo. Assim, as concepções estudadas acerca da responsabilidade social e empresarial coadunam-se com o conteúdo expresso por Amartya Sen, quando desvelam o sujeito destinatário das

responsabilidades sociais e empresariais, o indivíduo, integrante da organização. Aspecto que salienta e coloca o homem no foco dos debates de desenvolvimento nanotecnológico, desenvolvimento social, globalização e como destinatário das normas técnicas, organizacionais e como destinatário também das respectivas responsabilidades.

Para Antonik (2016, p. 214) resume a responsabilidade social e ambiental como “tudo aquilo que envolve fatores ligados à sociedade e ao meio ambiente. Na área empresarial, trata-se da responsabilidade da organização para com a sociedade e o meio ambiente, além de seus compromissos legais (*compliance*) e econômico-financeiros”.

O terceiro aspecto a ser analisado é especificar as responsabilidades corporativas em termos das capacidades dos indivíduos. Neste sentido, Enderle (2007, p. 137), ressalta que o enfoque nas capacidades dos indivíduos proporciona uma base de informações centrada nas pessoas. E isto vai além do ‘bem-estar’ em termos de receitas, mercadorias e bens primários. “Nos negócios internacionais o enfoque das capacidades envolve níveis universais ou transculturais flexíveis e coerentes com as diferentes situações sócio-econômicas e culturais, e pode ser facilmente combinado com o enfoque dos direitos humanos”, mas no que a capacidade dos indivíduos se relaciona com as responsabilidades econômicas, sociais e do meio ambiente da empresa? Enderle (2007, p. 138) responde dizendo que as “oportunidades econômicas podem explicitar responsabilidade econômica; as liberdades políticas e os serviços sociais podem explicitar a responsabilidade social (que se relaciona com as esferas política e sociocultural)” e no que diz respeito a responsabilidade do meio ambiente, verifica-se vinculação com as oportunidades econômicas, liberdades políticas e nos serviços sociais.

Assim se encerra as definições de responsabilidade e empresa cidadã. Para demonstrar a adequação da organização às definições estudadas até aqui, “muitas organizações passam a registrar seu compromisso com valores sociais na forma de códigos de ética e de cartas de responsabilidade social”, além disso, como “a prática corporativa é essencialmente normativa, o conflito entre a maximização do lucro e as preocupações de caráter não econômico levam a ética a ser cada vez mais um conjunto de normas e cada vez menos uma ação espontânea” (ANTONIK, 2016, p. 95). O autor comenta que possivelmente as práticas executadas hoje de modo voluntário, no futuro deverão ser normatizadas, pois há uma tendência mundial

neste sentido. Assim, executivos das organizações devem produzir “tanto resultado quanto possível, mas em conformidade com as regras básicas da sociedade, tanto as consagradas na lei ou nos costumes éticos” (ANTONIK, 2016, p. 95).

Diante das ponderações acerca de responsabilidade e empresa cidadã, cumpre retomar o cenário das nanotecnologias para introduzir a ideia de que, tendo em vista o respeito a todo o conjunto de valores estudados, é possível identificar a empresa cidadã como aquela que, na tomada de decisões os considera e utiliza-os como limitadores da liberdade, restringindo seu ‘espaço de liberdade’ a partir dos valores eleitos a serem adotados a partir da política da organização e de seus objetivos, dentro de uma perspectiva autorregulatória. Assim, desloca-se o ponto de observação para a eleição dos valores a serem considerados. Segundo Amartya Sen (2010, p. 333) são os valores sociais os responsáveis por “desempenhar um papel importante no êxito de várias formas de organização social, incluindo o mecanismo de mercado, a política democrática, os direitos civis e políticos elementares, a provisão de bens públicos básicos” e as organizações devem voltar o olhar à “necessidade de estruturas motivacionais no capitalismo que sejam mais complexas do que a pura maximização de lucros tem sido”, estes motivos desvinculados do lucro não são novidade, embora muitas vezes negligenciados, contudo um “código básico do bom comportamento nos negócios é um pouco como o oxigênio: passamos a sentir interesse pela sua presença quando ele não está presente” (SEN, 2010, p. 336).

Ao encerrar a abordagem proposta neste tópico, se buscou conhecer, analisar e entender a estrutura da ISO, seu processo de criação das normas técnicas e seus elementos estruturantes, denominados princípios ou requisitos. Além disso, também esteve no alvo das reflexões a concepção de empresário cidadão, responsabilidade quanto aos processos de gestão e tomada de decisões. As características e o reconhecimento das normas técnicas ISO estiveram presentes e o foco da análise esteve em verificar a expansão e participação da ISO em âmbito nacional e internacional, bem como a forma como as normas podem ser adotadas como um sistema de gestão integrada e quanto aos resultados de pesquisa de avaliação da credibilidade das certificações. O principal aspecto abordado no tópico 4.2 foi a análise quanto ao conteúdo e a possibilidade de interfaces entre os requisitos e princípios das normas ISO, direitos fundamentais e princípios constitucionais, incluindo-se também o princípio da precaução. Por fim, a possibilidade da

autorregulação através da adoção de sistemas integrados de gestão, como o proposto pela ISO, ser uma interface regulatória para proporcionar uma modernização jurídica dentro da perspectiva de um empresário cidadão, foi tema que esteve presente no estudo.

5 CONCLUSÃO

Ao concluir a presente pesquisa, é possível observar que as normas ISO representam, em certa medida, interfaces regulatórias aptas a serem aplicadas ao contexto das nanotecnologias. Diz-se 'em certa medida', pois foram analisados elementos estruturantes de três normas de gestão a partir do conteúdo disposto em cada princípio ou requisito da norma e, em face das características constantes nos procedimentos de adoção de sistemas de gestão, leva-se em conta que o escopo da certificação é definido pelas organizações, através da alta direção, portanto, este fato torna relevante a análise do escopo da certificação para a verificação da eficácia da utilização da ferramenta de gestão, como interface regulatória capaz de comunicar efeitos jurídicos.

Assim em um primeiro momento o objetivo foi de apresentar o conceito, as divergências acerca das definições de nanotecnologias e nanopartículas e trazer um histórico acerca do que hoje, se considera um novo horizonte exploratório do Sistema da Ciência, e, salienta-se que o consenso sobre as definições parte da utilização da definição emitida pela ISO. Em outras palavras, o objetivo foi conhecer as nanotecnologias, aplicações e riscos, incluindo destas reflexões os efeitos e impactos por elas provocados no Sistema da Sociedade e no Sistema da Economia. Devido às novas características físico-químicas das nanopartículas, embora conhecidas suas aplicações sinalizam que as incertezas quanto aos riscos ainda persistem. Este tema foi incluído na abordagem a partir da inserção das nanotecnologias na zona de risco delineada pela teoria do risco de Luhmann.

As pesquisas de segurança e toxicidade em nanotecnologias não são conclusivas, os benefícios são elevados, porém, o estudo incluiu diversos resultados de pesquisas divulgados pelo Sistema da Ciência que acendem um sinal de alerta no que se refere à saúde humana e meio ambiente. Diante destes resultados e pela alteração das características físico-químicas dos nanomateriais, indicando riscos e em face do descompasso nanorregulatório que deixa um espaço normativo ainda não ocupado pelo Direito, o terceiro capítulo se dedicou a tratar, através da teoria do pluralismo jurídico de Teubner, dos novos atores de produção normativa, aqueles segundo Teubner, que estão na periferia da produção normativa, mas que não devem ser desprezados pelo Sistema Jurídico, pois as normas produzidas por tais atores, na periferia da produção normativa, carregam consigo efeitos que são, em

casos de divergência entre partes interessadas, levados ao conhecimento do Sistema Jurídico e por ele resolvidos. Assim, através da teoria do pluralismo jurídico, analisou-se a autorregulação e a metarregulação, considerando-se metarregulação a modalidade regulatória em que o Estado (reflexivo) não delega ao setor privado toda a regulação, ao mesmo tempo não avoca para si todo o controle, o que implica estratégias de supervisão de mecanismos de autorregulação privada. Além disso, há ausência de marcos regulatórios nanoespecíficos, foram localizados projetos de lei no país, entretanto devido ao burocrático processo legislativo, não encontram-se em vigência, sendo possível verificar o *status* dos referidos projetos de lei, no Anexo I da presente pesquisa. São eles: Projeto de Lei nº5133/2013, Projeto de Lei nº 6471/2013 ambos em trâmite no âmbito federal; o Projeto de Lei nº 1456/2015 do Estado de São Paulo e a Proposição ao Projeto de Lei nº 19/2014.

Avaliou-se a ISO e suas normas para fins de verificar o reconhecimento e adoção em nível mundial, o que facilmente se pode constatar através de dados publicados pela ABNT – entidade que representa a ISO no Brasil. A partir da possibilidade aberta pelo pluralismo jurídico, de que novos atores de produção normativa participem com legitimidade da produção normativa, se buscou verificar o papel da ISO como um destes atores que estão na chamada periferia de produção normativa. Assim, diante da ausência nanorregulatória, como produção do centro – com a ativa intervenção estatal – se pode verificar que o diálogo entre as fontes do Direito, incluindo-se a ISO como uma das fontes do Direito, pode possibilitar que tais normas técnicas atuem como interface regulatória no cumprimento de condutas que visem assegurar o bem estar humano e meio ambiente. Com isso, se caracteriza uma autêntica autorregulação. O conteúdo dos elementos estruturantes destas normas se comunicam com o conteúdo de dispositivos legais que garantem direitos fundamentais e princípios de Direito como o da dignidade humana e da precaução, o que significa dizer que podem ser legitimados como ferramenta que evidencia o cumprimento do ordenamento jurídico, naquilo que diz respeito às atividades de uma organização, em outras palavras, podem ser utilizados como meio de evidenciar adoção de condutas que preservam o meio ambiente e saúde humana.

Ao analisar estes outros atores de produção normativa, evidencia-se a possibilidade de um diálogo entre as fontes do Direito, cuja abertura foi facilitada pela teoria do pluralismo jurídico de Teubner, segundo a qual, a produção normativa não é exclusiva e centralizada no Estado. O Estado deixa de ser ator privilegiado ou

central de produção normativa e passa a atuar de outras formas, como o Estado mediador, por exemplo. Verificou-se que a teoria do pluralismo jurídico já percebeu que o Estado não é o único produtor de normatividade e na atualidade, somando-se os efeitos da globalização, é possível observar cada vez mais espaços locais de poder, na periferia da produção normativa. Estes processos de produção normativa abarcam, dentro da delimitação proposta, a viabilidade da ISO e suas normas terem legitimidade na produção normativa e atuarem em um efetivo diálogo entre fontes do Direito.

Constata-se então, que por se tratar de modelo regulatório de adoção voluntária, denominado autorregulação, tais normas podem estabelecer interfaces regulatórias suficientes a evidenciar o cumprimento de programas que visem um desenvolvimento de acordo com os princípios de Direito e assegurando a proteção de direitos fundamentais, ou seja, representam interfaces regulatórias diante da ausência de marcos regulatórios nanoespecíficos. Utilizá-las como interface regulatória significa dizer da análise de cada princípio ou requisito em comunicação com cada dispositivo regulatório destinado a legitimar e conferir a legalidade na atuação empresarial, nas diversas áreas de proteção jurídica, ou seja, regulamentar com relação à atividade em si, com relação ao direito dos trabalhadores, com relação ao meio ambiente, etc.

Todavia, verifica-se que existem fragilidades no modelo autorregulatório com a adoção das normas ISO, primeiramente por que a adoção implica investimentos a serem calculados conforme a definição do escopo, pelas organizações, podendo ocorrer que, o escopo da certificação não inclua todas as áreas ou departamentos das organizações. Outra fragilidade constatada é que, sendo a adoção voluntária, a autorregulação não seria adequada para os casos que “atores ruins” optem em não adotá-las. Neste sentido a metarregulação poderia ser o caminho a seguir. Foi encontrado e trazido ao presente estudo, um exemplo de metarregulação no Brasil, caso específico regulado através da Resolução da Suframa nº 203/2012, que coloca como condição, sem prejuízo do preenchimento dos demais requisitos da mesma, a implantação de sistemas de qualidade baseado em normas NBR ISO 9000.

Por fim, através do quarto e último capítulo, teve o objetivo de aprofundar o conhecimento quanto ao funcionamento da ISO no mundo, como se estrutura e como emite suas normas, foram analisados os requisitos e princípios das seguintes normas: ISO 9001 – Gestão de Qualidade, ISO 14001 – Gestão Ambiental e ISO

31000 – Gestão de Riscos; os Princípios para Supervisão de Nanotecnologias e Nanomateriais propostos pela NanoAction e princípios constitucionais e direitos fundamentais. Desta análise se pode concluir que há aproximações e cruzamentos parciais entre os três grupos de princípios, de modo que se pode afirmar que, os elementos estruturantes das normas estudadas estabelecem comunicação com princípios de direito e em diversos pontos também incluem em seu objetivo, por vezes implicitamente, mas que por um processo de interpretação não aprofundado se permite constatar, a proteção de direitos fundamentais. Por exemplo, princípio sobre valores humanos e culturais, princípios de transparência e inclusão, dentre outros, explicitando a configuração daquilo que emerge das organizações, como uma espécie de cidadão empresarial e que cumpre as normativas aplicáveis ao tema das nanotecnologias, mesmo que provenha de organismos não estatais e estejam desprovidas de uma sanção direta.

Logo, as interfaces estabelecidas pelas normas técnicas como já dito, elevam a possibilidade da autorregulação através da adoção de sistemas de gestão aos moldes propostos pela ISO, e representam conexão jurídica normativa diante da ausência nanorregulatória. A autorregulação envolve aspectos que estão relacionados à conduta ética das organizações, intrínsecos ao que se considera empresário cidadão, de modo que confirmando-se a possibilidade de reconhecer em atores de produção normativa como a ISO, legitimidade na produção normativa. Com isso, se estaria diante de uma modernização jurídica.

A partir destas observações, resgata-se que a Dissertação pretendeu responder ao seguinte problema: quais as possibilidades das normas ISO, especificamente as de gestão de qualidade e risco, através de seus elementos estruturantes serem utilizadas a partir da autorregulação, como patamar mínimo para metarregulação, no preenchimento do espaço deixado pela ausência de marcos regulatórios jurídicos relacionados às nanotecnologias? Responde-se a este questionamento, após as análises dos elementos estruturantes das referidas normas, que há possibilidades das normas ISO desempenharem o papel de patamar mínimo regulatório, desde que, no decorrer do processo de adoção voluntária, se torne evidente a responsabilidade da organização com objetivos constantes em documentos internacionais, que tratam de proteger a vida, saúde e assegurar o bem estar humano e do meio ambiente, muitos deles constantes na Constituição Federal como direitos fundamentais e princípios constitucionais; como também se fará

necessário ratificar a política da organização quanto à responsabilidade social e ética empresarial, através da comunicação eficaz, que vise promover a transparência e a inclusão de todas as partes interessadas. Isto significa dizer que é possível considerar a ISO como patamar mínimo regulatório respeitando-se o significado de responsabilidade levada a sério e empresário cidadão, e, analisando-se o escopo definido pela organização, a fim de verificar a adequação de sua atividade com a inclusão de áreas mais sensíveis a ela relacionada, dentro do escopo definido.

Como hipótese havia se desenhado a seguinte resposta provisória: de que as normas ISO de gestão de qualidade e risco, por serem acolhidas pelo Estado, podem ter eficácia jurídica, num cenário de ausência de marcos regulatórios em que sejam competentes para preencher o espaço ainda não ocupado pelo Direito, bem como, a observância de normas técnicas de especificação e gestão da ISO pode significar para as organizações, um patamar mínimo regulatório.

Conforme já mencionado anteriormente, constatou-se a possibilidade de confirmação da hipótese, com ressalvas quanto a concepções que dizem respeito ao caráter ético das organizações, quanto à definição do escopo, quanto ao modo como estipulam suas políticas com relação à sociedade em que estão inseridas e de que forma estabelecem a comunicação para além das fronteiras da organização, ou seja, a hipótese pode se confirmar à medida que as organizações adotem e cumpram com sistemas aptos a evidenciar a responsabilidade empresarial, nos aspectos econômicos, éticos e sociais. A constatação desta possibilidade se deu através da análise detida no conteúdo dos requisitos e princípios estruturantes das normas ISO, comparando-os com Princípio da Precaução, direitos fundamentais e princípios para supervisão de nanotecnologias e nanomateriais.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL (ABDI). **Estudo Prospectivo de Nanotecnologias**. ISBN 978-85-61323-23-3. Brasília: ABDI, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **ABNT NBR ISSO 9001:2015. Como usar**. ABNT, 2015. ISBN: 978-85-07-05810-6. Disponível em: < <http://www.abnt.org.br/publicacoes2/category/145-abnt-nbr-iso-9001?download=388:abnt-nbr-iso-9001-2015-como-usar>. >. Acesso em: 18 nov. 2016.

_____. **NBR 14001 Sistema de Gestão Ambiental – Requisitos com orientações para uso**. 2ª Edição 31.12.2004 válida a partir de 31.01.2005. Consulta a cópia impressa em 03 jul. de 2008. Pedido nº111824, Biblioteca Unisinos nº 10632878.

_____. **NBR 31000 Gestão de Riscos – Princípios e Diretrizes**. 1ª Edição 30.11.2009 válida a partir de 30.12.2009. ISBN 978-85-07-01838-4. Disponível em: < <https://gestravp.files.wordpress.com/2013/06/iso31000-gestc3a3o-de-riscos.pdf> >. Acesso em: 18 nov. 2016.

ALDROVANDI, Andrea; BERGER FILHO, Airton Guilherme; HOHENDORFF, Raquel Von; ENGELMANN, Wilson. Nanotecnologias aplicadas aos alimentos: construindo modelos jurídicos fundados no princípio da precaução. IN: SILVA, Tania Elias Magno; WAISSMANN, William (Organizadores). **Nanotecnologias Alimentação e Biocombustíveis: um olhar transdisciplinar**. Aracaju: Editora Criação, 2014, pp. 47-96.

ANTONIK, Luis Roberto. **Compliance, Ética, Responsabilidade Social e Empresarial: Uma visão Prática**. Rio de Janeiro: EDITORA Alta Books, 2016.

BARBAT, Andrea Signorino. **Estudios de Derecho de seguros y reaseguros**. Montevideo, Uruguay: La Ley Uruguay, 2016. ISBN: 978-9974-731-26-4.

BARRETO, Vicente de Paulo (coord.). **Dicionário de filosofia do direito**. São Leopoldo: Unisinos, 2006.

BERNAL, Vivian Argueta. Cali ciudad resiliente. **El País**. Santiago de Cali, Colômbia, 13 de novembre del 2016.

BERGER FILHO, Airton Guilherme. 2016. **A governança dos riscos das nanotecnologias e o princípio da precaução: um estudo a partir da teoria dialética da rede**. n.p.: 2016. Repositório Digital da Biblioteca da Unisinos - RDBU, EBSCOhost. Disponível em: < http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/5563/A%c3%adrton%20Guilherme%20Berger%20Filho2_.pdf?sequence=3&isAllowed=y > .Acesso em: 26 Out. 2016.

BESSA, Leonardo Roscoe. **Diálogo das Fontes no Direito do Consumidor: a visão do Superior Tribunal de Justiça**. IN: Cláudia Lima Marques (Coordenação).

Diálogo das Fontes Do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro. São Paulo, 2012, pp.182-204.

BORJES, Isabel Cristina Porto; GOMES, Taís Ferraz; ENGELMANN, Wilson. **Responsabilidade Civil e Nanotecnologias**. São Paulo: Atlas, 2014.

BOWMANN, Robert. Doctors Claim New Evidence That Nanotechnology Can Make Workers Sick. Aug, 14, 2014. IN: **Forbes.com**. Disponível em: <<http://www.forbes.com/sites/robertbowman/2014/08/14/doctors-claim-evidence-that-nanotechnology-can-make-workers-sick/#3d9b85683289>>. Acesso em: 18 out. 2016.

BRAGA, Fábio Rezende; PIOVESAN, Flavia Cristina. **O Consumo Consciente e Solidário: direitos humanos, movimentos ecológico-sociais e a promoção do desenvolvimento sustentável**. Veredas do Direito, Belo Horizonte, v.13, n.25, p.307-330 – Janeiro/Abril de 2016. Disponível em: <<http://www.domhelder.edu.br/revista/index.php/veredas/article/view/600/485>>. Acesso em: 22 out. 2016.

CEPAL. **Horizontes 2030. La igualdad en el centro del desarrollo sostenible**. Trigésimo sexto período de sesiones de la CEPAL. Cap.II E. La nueva revolución tecnológica. Ciudad de México, 23 a 27 de mayo de 2016.

CERTI. Centro de Metrologia e Instrumentação Fundação CERTI. **Nanossegurança na Prática. Guia para Empresas Produtoras e Consumidoras de Nanotecnologias**. Fundação CERTI, 2016, p.1-44. Disponível em: <<http://info.certi.org.br/nanosseguranca/>>. Acesso em: 11 nov. 2016.

CHARRIÈRE, Alin; DUNNING, Beth, **Timeline: Nanotechnology Policy and Regulation in Canada, Australia, the European Union, the United Kingdom, and the United States**. Institute for Science, Society and Policy, University of Ottawa, 2014. Available for download at <www.issp.uottawa.ca>. Acesso em 14 jun. 2016.

DAMODARAN, Aswath. **Gestão estratégica do risco.Uma referência para a tomada de riscos empresariais**. Porto Alegre: Bookman, 2009.

DA RÓZ, Alessandra Luzia; LEITE, Fábio de Lima; FERREIRA, Marystela; OLIVEIRA JÚNIOR, Osvaldo Novais. **Nanoestruturas Princípios e aplicações**. Rio de Janeiro: Elsevier Editora Ltda, 2015.

DE PAULA, Camila Salgado. **Modelos Atômicos**. Disponível em: <<http://educacao.globo.com/quimica/assunto/estrutura-atomica/modelos-atomicos.html>>. Acesso em: 11 jun. 2016.

DÍEZ, Carlos Gómez-Jara. **A Responsabilidade penal da pessoa jurídica e o dano ambiental. A aplicação do modelo construtivista de autorresponsabilidade à Lei 9.605/98**. Porto Alegre, Livraria do Advogado, 2013.

DUPAS, Gilberto. Uma sociedade pós-humana? Possibilidades e riscos da nanotecnologia. In: NEUTZLING, Inácio; ANDRADE, Paulo Fernando Carneiro de (Orgs.) **Uma sociedade pós-humana: possibilidades e limites das nanotecnologias**. São Leopoldo: Unisinos, 2009.

ECHA. European Chemicals Agency. **Restriction**. Disponível em: < <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction> >. Acesso em: 06 nov. 2016.

ECHA. European Chemicals Agency. **Understanding REACH**. Disponível em: < <https://echa.europa.eu/regulations/reach/understanding-reach> >. Acesso em: 06 nov. 2016.

ELMONDO. GAZIT, Ehud. **Com nanotecnologia crearemos dispositivos de matéria orgânica, como la madera**. Disponível em: < <http://www.elmundo.es/economia/2015/06/12/5579cd95e2704e9c238b4595.html> >. Acesso em: 05 jun. 2016.

ELSTER, Jon. **El cambio tecnológico. Investigaciones sobre la racionalidad y la transformación social**. Barcelona, Espanha, 2006. ISBN: 978-84-7432-386-3. Depósito Legal: B.20577-2013.

_____. **Social Norms and Economic Theory**. Journal of Economic Perspectives, 3 (4): 99-117. Disponível em: < <http://dlc.dlib.indiana.edu/dlc/bitstream/handle/10535/3264/Elster.pdf> >. Acesso em: 19 nov. 2016.

_____. **Tuercas y Tornillos. Una introduccion a los conceptos basicos de las ciencias sociales**. Barcelona, Espanha, 1996. ISBN 84-7432-396-7. Depósito Legal: B-36.443/1996.

ENDERLE, Georges. Competência global e responsabilidade corporativa das pequenas e médias empresas. IN: Cortina, Adela (Organizadora), **Construir Confiança. Ética da empresa na sociedade da informação e das comunicações**. São Paulo, Edições Loyola, 2007, pp.125-151.

ENGELMANN, Wilson. A nanotecnociência como uma revolução científica> os Direitos Humanos e uma (nova) filosofia na ciência. IN: STRECK, Lênio Luiz; MORAIS, Jose Luis Bolzan de (Organizadores). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica**, Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora; São Leopoldo: UNISINOS, 2010, pp.249-265.

_____. O “direito de ser informado” sobre as possibilidades e os riscos relacionados às nanotecnologias: o papel do engajamento público no delineamento de um (novo) direito/dever fundamental. In: MENDES, Gilmar Ferreira, SARLET, Ingo Wolfgang, COELHO, Alexandre Zavaglia P. (Org.). **Direito, inovação e Tecnologia**. São Paulo: Saraiva, 2015.

_____. O diálogo entre as fontes do direito e a gestão do risco empresarial gerado pelas nanotecnologias: construindo as bases à juridicização do risco. IN: STRECK, Lênio Luiz; ROCHA, Leonel Severo; EGELMANN, Wilson (Organizadores). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica**, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, pp. 319-344

_____. O princípio da precaução como um direito fundamental: os desafios humanos das pesquisas com o emprego da nanotecnologia. IN: SOUZA, Ismael Francisco; VIEIRA, Reginaldo de Souza (Organizadores). **Direitos Fundamentais e**

Estado: Políticas públicas e práticas democráticas. Santa Catarina, 2011, pp.407-422.

_____. Os avanços nanotecnológicos e a (necessária) revisão da Teoria do Fato Jurídico de Pontes de Miranda: compatibilizando “riscos” com o “direito à informação” por meio do alargamento da noção de “suporte fático”. IN: CALLEGARI, Luis André; STRECK, Lênio Luiz; ROCHA, Leonel Severo (Organizadores). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica**, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011, pp. 339-363.

_____; CHERUTTI, Guilherme. Da Educação ao Direito à Informação: desafios e possibilidades para estes direitos fundamentais na Era das Nanotecnologias. IN: ENGELMANN, Wilson; SCHIOCCHET, Taysa (Coords.). **Sistemas Jurídicos Contemporâneos e Constitucionalização do Direito: releituras do Princípio da Dignidade Humana**. Curitiba: Juruá, 2013.

_____; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael. **Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental**. Paraná: Honoris Causa. 2010.

ENGELMANN, Wilson; HOHENDORF, Raquel Von. Os "compliance programs" como uma alternativa à gestão empresarial para lidar com o direito à informação do consumidor e os riscos trazidos pelas nanotecnologias. In: Aires José Rover; José Renato Gaziero Cella; Fernando Galinda Ayuda. (Org.). **Direito e Novas Tecnologias [recurso eletrônico on-line]**. 1ªed. Florianópolis: CONPEDI, 2014, v. 1, p. 417-433.

ENGELMANN, Wilson; HOHENDORFF, Raquel Von; FRÖHLICH, Afonso Vinício Kirschner. Das nanotecnologias aos nanocosméticos: conhecendo as novidades na escala manométrica. IN: ENGELMANN, Wilson (Organizador) **Nanocosméticos e o Direito à Informação: construindo os elementos e as condições para aproximar o desenvolvimento tecnocientífico na escala nano da necessidade de informar o público consumidor**. Erechim/RS: Editora Deviant, 2015.

FDA. U.S.FOOD & DRUG Administration. U.S. Department of Health and Human Services. **FDA's Approach to Regulation of Nanotechnology Products**. Disponível em: < <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/ucm301114.htm#guidance> >. Acesso em: 25 out. 2016.

FERREIRA, Marystela; MATTOSO, Luiz H.C.; OLIVEIRA JÚNIOR, Osvaldo N. Fabricação de nanoestruturas orgânicas com a técnica de Langmuir-Blodgett (LB). IN: DURÁN, Nelson; MATTOSO, Luiz Henrique Capparelli; MORAIS, Paulo César de (Organizadores). **NANOTECNOLOGIA: Introdução, preparação e caracterização de nanomateriais e exemplos de aplicação**, São Paulo, 2012, pp.30-58.

FERRER, Gabriel Real. **La sostenibilidad tecnológica y sus desafíos frente al Derecho**. Oficina Regional para América Latina y el Caribe del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA – UNEP), ROLAC, 2014-43.

FOLADORI, Guillermo. **Utilização das normas ISO Notícias Artigo**. [mensagem pessoal]. Mensagem recebida por: <patricia.mart@hotmail.com> em 25 jul. 2016.

FOLADORI, Guillermo; INVERNIZZI, Noela. Serán lãs nanotecnologias uma solución a la pobreza del mundo? In: FOLADORI, Guillermo; INVERNIZZI, Noela (coord.). **Nanotecnologias en la Alimentación y Agricultura**. Montevideo: Universidad de La Republica, 2008.

GUPTA, Nidhi; FISCHER, Arnout R. H.; LANS, Ivo A. van der, FREWER, Lynn J. **Factors influencing societal response of nanotechnology: an expert stakeholder analysis**. Journal of Nanoparticle Research, a. 14, n. 857, 2012.

HERNÁNDEZ, Jesús María Casal. **Condiciones para a limitación o restricción de Derechos Fundamentales**. In: Revista de derecho de la Universidad Católica del Uruguay, v. III, p. 107-36, 2002.

HOHENDORFF, Raquel Von; COIMBRA, Rodrigo; ENGELMANN, Wilson. **As nanotecnologias, os riscos e as interfaces com o direito à saúde do trabalhador**. RIL – Revista de Informação Legislativa. Ano 53, nº 209, janeiro/março 2016. Brasília. Senado Federal, Secretaria de Editoração e Publicações, Coordenação de Edições Técnicas. pp.151-172.

HOHENDORFF, Raquel Von; ENGELMANN, Wilson. **Nanotecnologias aplicadas aos agroquímicos no Brasil: a gestão dos riscos a partir do Diálogo entre Fontes do Direito**. Curitiba: Juruá, 2014.

HORN, Ted Marcel. **ISO 14001:2015 – Ciclo de Vida**. Total Qualidade. Disponível em: < <http://www.totalqualidade.com.br/2016/04/iso-140012015-ciclo-de-vida.html> >. Acesso em: 13 nov. 2016.

INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC). **Outdoor Air Pollution Volume 109 - Monographs on The Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans**. ISBN 978-92-832-0175-5, ISSN 1017-1606, 2013. Disponível em: < <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol109/mono109.pdf> >. Acesso em: 06 nov. 2016.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). **Histórico de Certificações concedidas por UF**. Disponível em: < <http://certifiq.inmetro.gov.br/Consulta/CertificadosConcedidosUF> >. Acesso em: 14 nov. 2016.

_____. **Responsabilidade Social – Apresentação**. Disponível em: < http://www.inmetro.gov.br/qualidade/responsabilidade_social/ > Acesso em: 17 nov. de 2016.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **Escopo**. Disponível em: < http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983 >. Acesso em: 18 out. 2016.

_____. **Home**. Disponível em: < <http://www.iso.org/iso/home.html> >. Acesso em: 17 nov. 2016.

_____. **ISO Strategy**. Disponível em: < http://www.iso.org/iso/home/iso_strategy_2016-2020_en_-_lr.pdf >. Acesso em: 14 nov. 2016.

_____. **ISO Members**. Disponível em: < http://www.iso.org/iso/home/about/iso_members.htm >. Acesso em: 15 nov. 2016.

_____. **Histórico da ISO**. Disponível em: <<http://www.iso.org/iso/home/about.htm>>. Acesso em: 04 jun. 2016.

_____. **ISO TC/229 Nanotechnologies**. Disponível em: < http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=381983 >. Acesso em: 08 jan. 2017.

ISOTOOLS Excelence. **¿Qué es la integración de sistemas de gestión?**. Disponível em: < <https://www.isotools.org/normas/sistemas-integrados/> >. Acesso em: 17 nov. 2016.

IT FORUM365. **Nanotecnologia ganha espaço nas micro e pequenas empresas brasileiras**. Disponível em: < <http://itforum365.com.br/noticias/detalhe/115991/nanotecnologia-ganha-espaco-nas-micro-e-pequenas-empresas-brasileiras> >. Acesso em: 16 jul. 2015.

JCNOTÍCIAS. **Ciência quer equilíbrio entre conhecimento e legislação da nanotecnologia**. Disponível em: < <http://www.jornaldaciencia.org.br/edicoes/?url=http://jcnoticias.jornaldaciencia.org.br/1-ciencia-quer-equilibrio-entre-conhecimento-e-legislacao-da-nanotecnologia/> >. Acesso em: 22 jul. 2015.

JONAS, Hans. **O princípio responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica**. Rio de Janeiro: Contraponto: Ed. PUC-Rio, 2006.

KULINOWSKI, K. M. Tentación, tentación, tentación: ¿por qué es probable que respuestas simples sobre los riesgos de los nanomateriales sean erróneas? IN: FOLADORI, G. et al. (Coords.). **Nanotecnologías en América Latina: trabajo y regulación**. Universidad Autónoma de Zacatecas; México, D.F.: Miguel Ángel Porrúa, 2015, p. 149-154.

LOBO, Alfredo Carlos Orphão. **Pesquisa. Certificação ISO 9000**. Disponível em: < <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/apresenta%20pesquisaISO.asp> >. Acesso em: 17 nov. 2016.

LABORATÓRIO DE QUÍMICA DO ESTADO SÓLIDO (LQES). UNICAMP. **Bactérias causadoras da infecção hospitalar têm novo inimigo**. LQES NEWS– Ano XIV – n. 332, 09 de dezembro de 2015. Disponível em: < http://www.lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2015/lqes_news_novidades_2004.html >. Acesso em: 05 jun. 2016.

_____. **Delivering nanodrugs t the placenta to the support healthier pregnancies**. Stanford Burnham Prebys Discovery Institute, Posted May, 07, 2016. Disponível em: <

http://www.lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2016/lqes_news_novidades_2049.html >. Acesso em: 11 jun. 2016.

_____. **Nanoparticles deliver triple-stage anticancer cluster bombs.** Emory Health Sciences, Posted 2016. Disponível em: <
http://www.lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2016/lqes_news_novidades_2050.html >. Acesso em: 11 jun.2016.

LUHMANN, Niklas. **Sociologia des riesgo.** Tradução Silvia Pappé, Brunhilde Erker, Luis Felipe Segura. Javier Torres Nafarrate: coordenador de tradução. Universidad de Guadalajara, México, 1992.

MAHER, Barbara Ann; AHMED Imad; KARLOUKOVSKI, Vassil Vassilev; MacLAREN, Donald; FOULDS, Penelope; ALLSOP, David; MANN, David; TORRES-JARDON, Ricardo; CALDERON-GARCIDUEÑAS, Lilian. Nanopartículas de poluição de magnetita no cérebro humano. IN: **Proceedings of the National Academy of Sciences**, Vol. 113, n. 39, 27 set. de 2016. p. 10797-10801. Disponível em: <
https://translate.googleusercontent.com/translate_c?depth=1&hl=pt-BR&prev=search&rurl=translate.google.com.br&sl=en&u=http://www.pnas.org/content/113/39/10797&usq=ALkJrhj5lvM4Ag2Km5ss0fyCV_zms9nJOA >. Acesso em: 06 nov. 2016.

MARCHIONI, Guilherme Lobo. O canal de comunicação deve atender critérios além dos legais para um *compliance* efetivo. IN: **Instituto Compliance Brasil**. Disponível em: < <http://compliancebrasil.org/o-canal-de-comunicacao-deve-atender-criterios-alem-dos-legais-para-um-compliance-efetivo/> >. Acesso em: 08 nov. 2016.

MAZZUOLI, Valério de Oliveira; AYALA, Patryck de Araújo. **COOPERAÇÃO INTERNACIONAL PARA A PRESERVAÇÃO DO MEIO AMBIENTE: o direito brasileiro e a convenção de Aarhus.** Revista Direito GV, São Paulo 8 (1). p.297-328. Jan-jun 2012.

MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR E SERVIÇOS (MDIC). **Perguntas Frequentes.** Disponível em: < mdic.gov.br/competitividade-industrial/pedefor/9-assuntos/categ-comercio-exterior/604-inovacao-perguntas-frequentes >. Acesso em: 15 nov. 2016.

MELLO, Carlos Henrique Pereira; SILVA, Carlos Eduardo Sanches da; TURRIONI, João Batista; SOUZA, Luiz Gonzaga Mariano. **ISO 9001:2008 – Sistema de Gestão da Qualidade para Operações de Produção e Serviços.** São Paulo: Editora Atlas, 2009.

MIRAGEM, Bruno. **EPUUR SI MUOVE: Diálogo das Fontes como Método de Interpretação Sistemática no Direito Brasileiro.** IN: Cláudia Lima Marques (Coordenação). Diálogo das Fontes Do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro. São Paulo, 2012, pp.67-109.

MIYAZAKI, Celina Massumi; RIUL JUNIOR, Antonio. Sistemas de Baixa Dimensionalidade: nanopartículas. IN: DA RÓZ, Alessandra Luzia; LEITE, Fábio de Lima; FERREIRA, Marystela; OLIVEIRA JÚNIOR, Osvaldo Novais. **Nanoestruturas Princípios e aplicações.** Rio de Janeiro: Elsevier Editora Ltda, 2015, pp.149-172.

MUÑOZ, Andrés Pedreño. Repercusiones Económicas de Los Avances em Nanotecnología. IN: **Instituto Interuniversitario de Economía Internacional**, Universitat d'Alacant. Disponível em: <<https://iei.ua.es/es/investigacion/nanotecnologia/nanotecnologia-y-nanociencia-aspectos-economicos.html>> . Acesso em: 19 out. 2016.

NADEN, Clare. **Make resilience the key to a prosperous future**. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2081> . Acesso em: 19 nov. 2016.

NANOACTION. NanoAction Project. **Princípios para a supervisão de nanotecnologias e nanomateriais**. Disponível em: <https://issuu.com/agbergef/docs/princ__pios_para_supervis__o_de_nan_177af24ffbe26a> . Acesso em: 18 nov. 2016.

NANOLEI. **5ª Reunião do Fórum de Competitividade de Nanotecnologia**. Disponível em: <<http://nanolei.blogspot.com.br/2012/04/5-reuniao-do-forum-de-competitividade.html>> . Acesso em: 15 nov. 2016.

NATIONAL NANOTECHNOLOGY INITIATIVE (NNI). **Size of the Nanoscale**. Disponível em: <<http://www.nano.gov/nanotech-101/what/nano-size>> . Acesso em: 06 jan. 2017.

NICOLESCU, Basarab. **O Manifesto da Transdisciplinaridade**. São Paulo: Triom, 1999, pp. 49-65.

NIOSHH. The National Institute for Occupational Safety and Health. **Nanotechnology**. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/niosh/topics/nanotech/>> . Acesso em: 26 out. 2016.

NIOSHH. The National Institute for Occupational Safety and Health. **Building a Safety Program to Protect the Nanotechnology Workforce: A Guide for Small to Medium-Sized Enterprises**. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-102/pdfs/2016-102.pdf>> . Acesso em: 06 nov. 2016.

ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DO TRABALHO (OIT). **Riesgos emergentes y nuevos modelos de prevención en um mundo de trabajo en transformación**. 28 abr. de 2010. ISBN 978-92-2-323343-3. Disponível em: <http://www.ilo.org/safework/info/publications/WCMS_124341/lang--es/index.htm> . Acesso em: 22 out. 2016.

PAUMIER, Guillaume. **Biological and Technological Scales Compared-fr.svg**. Disponível em: <https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Biological_and_technological_scales_compa_red-fr.svg> . Acesso em: 14 nov. 2016.

PEN. **Nanotechnology in agriculture and food production: anticipated applications**. 04 Set. de 2006. Disponível em: <http://www.nanotechproject.org/process/assets/files/2706/94_pen4_agfood.pdf> . Acesso em: 13 jun. 2016.

PERERA, Oshani. **How Material is ISO 26000 Social Responsibility to Small and Medium-sized Enterprises (SMEs)?** Disponível em: <
http://www.iisd.org/sites/default/files/publications/how_material_iso_26000.pdf >.
 Acesso em: 19 nov. 2016.

PISCOPO, Marcos Roberto; Kniess, Cláudia Terezinha; TEIXEIRA, Cláudia Echevengua; BIANCOLINO, César Augusto. **O Setor Brasileiro de Nanotecnologias: Oportunidades e Desafios**. Rio de Janeiro: XXXVII Encontro da ANPAD. Disponível em: <
http://www.anpad.org.br/admin/pdf/2013_EnANPAD_ESO1152.pdf >. Acesso em: 12 jun. 2016.

PLOS ONE. **Crucial Ignored Parameters on Nanotoxicology: The Importance of Toxicity Assay Modifications and “Cell Vision”**. Disponível em:
 <<http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0029997>>.
 Acesso em: 06 abr. 2015.

RAMONET, Ignácio. **Globalização, ética e empresa**. IN: Cortina, Adela (Organizadora), *Construir Confiança. Ética da empresa na sociedade da informação e das comunicações*. São Paulo, Edições Loyola, 2007, pp.95-124.

RAUSCHER, Hubert; ROEBBEN, Gert. **Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term “nanomaterial”**: part 1: compilation of information concerning the experience with the definition. *Joint Research Centre Institute for Health and Consumer Protection*, p. 171-172, Mar. 2014. Disponível em:
 <<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/111111111/31515/1/lbna26567enn.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2016.

RED COLOMBIANA DE NANOCIENCIA Y NANOTECNOLOGÍA (REDNANO). **Interações e Nanopartículas**. Disponível em: < <http://rednanocolombia.org/#> >.
 Acesso em: 20 nov. 2016.

REDNANO. Iberoamericana de nanotecnologia. **Bionano**. Disponível em
 <<http://www.rednano.org/publicaciones/bionanonanobio>>. Acesso em: 05 abr. 2015.

ROCHA, Leonel Severo. Sistema do Direito e Transdisciplinaridade: de Pontes de Miranda à Autopoiese. IN: COPETTI, André; STRECK, Lênio Luiz; ROCHA, Leonel Severo (Organizadores). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica**, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006, pp.181-193.

SANTOS JÚNIOR, Jorge Luiz dos. **Ciência do Futuro e futuro da ciência: redes políticas de nanociência e nanotecnologia no Brasil**. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2013.

SCHWAB, Klaus. **A quarta revolução industrial**. São Paulo, EDIPRO, 2016. ISBN: 857283978X.

SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. Tradução Laura Teixeira Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2010.

SENJEN, Rye. **Nano and biocidal silver**: extreme germ killer present a growing threat to public health. Publicado em: Jun. 2009. Disponível em: <

<http://emergingtech.foe.org.au/nano-silver-extreme-germ-killer-presents-growing-threat-public-health/>>. Acesso em: 13 jun. 2016.

SHAFFER, Gregory. **Transnational Legal Process and State Change:**

Opportunities and Constraints. Disponível em: <

http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1901952 >. Acesso em: 12 out. 2016.

SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional Positivo.** 37^a ed. São Paulo: Editora Malheiros, 2014.

SIMÕES, Fabio Ruiz; TAKEDA, Humberto Hissashi. Conceitos e Princípios Básicos, IN: DA RÓZ, Alessandra Luzia; LEITE, Fábio de Lima; FERREIRA, Marystela; OLIVEIRA JUNIOR, Osvaldo Novais (Organizadores). **Nanoestruturas: Princípios e aplicações.** Rio de Janeiro: Elsevier Editora Ltda, 2015, pp.2-37.

SÓ FÍSICA. **2ª Lei da Termodinâmica.** Disponível em: <

<http://www.sofisica.com.br/conteudos/Termologia/Termodinamica/2leidatermodinamica.php> >. Acesso em: 11 jun. 2016.

SOCIEDAD LATINOAMERICANA DE TECNOLOGÍA DEL CAUCHO (SLT.ORG).

Representação da Escala Nanométrica. Disponível em:

<<http://www.sltcaucho.org/wp-content/uploads/2014/11/img-01.jpg>>. Acesso em: 18 out. 2016.

STATNANO. **Nanotechnology I Latin America.** Disponível em:

<<http://statnano.com/publications/3955>>. Acesso em: 05 nov. 2016.

SUFRAMA. Superintendência da Zona Franca de Manaus. **Resolução Nº203 de 10 de Dezembro de 2012.** Disponível em: <

http://www.suframa.gov.br/download/legislacao/outros_inst_legais/legi_reso_cas_203_10dez12_.pdf >. Acesso em: 11 nov. 2016.

SUPIOT, Alan; DELMAS-MARTY, Mirreille. **Prende la responsabilité au sérieux.**

Paris, Presses Universitaires de France, 2015. ISBN: 978-2-13-073259-4.

TAVARES, Eder Torres; SCHRAMM, Fermin Rolad. **Princípio de precaução e nanotecnociências.**

Revista Bioética, v.23, n.2 (2015) p.244-255. Disponível em: <

http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1033/1255 >. Acesso em: 20 Out. 2016.

TEUBNER, Gunter. **A Bukowina Global sobre a Emergência de um Pluralismo Jurídico Transnacional.** Piracicaba: Impulso 14(33) p.9-31

TEUBNER, Gunter. **Direito, Sistema e Policontextualidade.** Piracicaba: Editora Unimep, 2005.

TOTALQUALIDADE. **DIS ISO 9001:2015.** Disponível em: <

http://www.ambienteiso.com/curso-iso-9001-2015.php?video=Kxl_z1RpTaU >. Acesso em: 05 abr. 2015.

UK NANOSAFETY GROUP. **Working Safety with Nanomaterials in Research & Development**. Second Edition. Develop by The UK NanoSafety Group, May, 2016. Disponível em: < <http://www.safenano.org/media/108929/UKNSG%20Guidance%20-%20Working%20Safely%20with%20Nanomaterials%20-%202nd%20Edition.pdf> >. Acesso em: 11 jun. 2016.

UNESCO. Organização as Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Disponível em: < <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf> >. Acesso em: 20 out. de 2016.

VICKI, Stone et al. **ITS-NANO: prioritising nanosafety research to develop a stakeholder driven intelligent testing strategy**. Particle and Fibre Toxicology, vol. 11. Edinburgh: Heriot Watt University, 2014. Disponível em: <<http://www.particleandfibretoxicology.com/content/11/1/9>>. Acesso em: 21 nov. 2016.

WINKELMANN, Kurt. **Get the word out**. Nature Nanotechnology. Vol 11. p.396. Abril 2016. doi:10.1038/nnano.2016.51 .Disponível em: < <http://www.nature.com/nnano/journal/v11/n4/full/nnano.2016.51.html> >. Acesso em 13 jun. 2016.

ZARBIN, Aldo José Gorgatti. **Investimento global em nanomateriais deve chegar a 36 trilhões em 2017**. IN: Sbpnet.org.br, 09 Jul. de 2016. Disponível em: < <http://www.sbpnet.org.br/site/noticias/materias/detalhe.php?id=5255> > Acesso em: 18 out. 2016.

**ANEXO A – ‘STATUS’ LEGISLATIVOS DOS PROJETOS DE LEI SOBRE
NANOTECNOLOGIAS**