

A NORMALIZAÇÃO AMBIENTAL À LUZ DA TRANSNORMATIVIDADE: OS REFLEXOS DOS PADRÕES ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION) SOBRE A GESTÃO DE RISCOS DA NANOTECNOLOGIA NO BRASIL

ENVIRONMENTAL STANDARDIZATION IN THE
LIGHT OF TRANSNORMATIVITY: THE REFLECTIONS
OF ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR
STANDARDIZATION) STANDARDS ON NANOTECHNOLOGY
RISK MANAGEMENT IN BRAZIL

*Daniel de Cesaro**
*Reginaldo Pereira***
*Alex Copetti****

RESUMO

Tecnologias disruptivas, por tornarem obsoletas aquelas que lhes antecedem, têm a capacidade de mudar a forma como vivemos e causam abalos em diversos setores econômicos e formas de vida. Por outro lado, o direito moderno, pautado em processos que atuam *ex-post-facto*, apresenta sérias

*Bacharel em Direito (UNOCHAPECÓ). Bacharel em Engenharia de Controle e Automação Industrial (UTFP). Email:daniel@farmaciaunivida.com.br.

**Doutor em Direito (UFSC). Professor do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu e do Curso de Graduação em Direito (UNOCHAPECÓ). Líder do Grupo de Pesquisa Direito, Democracia e Participação Cidadã (UNOCHAPECÓ). Membro da Rede de Pesquisa Nanotecnologia, Sociedade e Ambiente (RENANOSOMA).

***Mestre em Direito (UNOESC). Professor dos Cursos de Graduação em Direito dos Campus de Chapecó e São Lourenço do Oeste (UNOCHAPECÓ). Email: alexcopetti@hotmail.com.

dificuldades para acompanhar os riscos e as perplexidades causadas pelo avanço tecnológico. O artigo discute a lentidão e a dificuldade do sistema jurídico brasileiro em regular novas tecnologias, como a nanotecnologia, e como esta inércia pode abrir espaço para a autorregulação. Para delimitar o espaço da normalização no ordenamento jurídico, utiliza-se a teoria da transnormatividade, dada a aptidão para analisar contexto complexos cortados por normatividades internas e externas, públicas e privadas. O artigo problematiza, ainda, a possibilidade de a autorregulação dar vazão à regulamentação de setores econômicos, tais como o da nanotecnologia. A discussão inclui a análise da situação atual da regulação das nanotecnologias no Brasil, com ênfase nas regulações ambientais, e o papel da autorregulação no cenário nacional e internacional, focando na norma internacional ISO/TC 229. O artigo sugere que a autorregulação pode ser uma resposta à inércia dos ordenamentos estatais, buscando uma padronização e regulação a nível internacional que possa ser mais ágil do que a legislação tradicional. *Palavras-chave:* Transnormatividade. Normalização. Padronização. Riscos. Nanotecnologia.

ABSTRACT

Disruptive technologies, by making those that precede them obsolete, have the capacity to change the way we live and cause shocks in various economic sectors and ways of life. On the other hand, modern law, based on processes that act ex-post-facto, presents serious difficulties in keeping up with the risks and perplexities caused by technological advances. The article discusses the slowness and difficulty of the Brazilian legal system in regulating new technologies, such as nanotechnology, and how this inertia can open space for self-regulation. To delimit the space for normalization in the legal system, the theory of transnormativity is used, given its ability to analyze complex contexts divided by internal and external, public and private regulations. The article also problematizes the possibility of self-regulation giving rise to the regulation of economic sectors, such as nanotechnology. The discussion includes an analysis of the current situation of nanotechnology regulation in Brazil, with an emphasis on environmental regulations, and the role of self-regulation in the national and international scenario, focusing on the international standard ISO/TC 229. The article suggests that self-regulation can be a response to the inertia of state regulations, seeking standardization and regulation at an international level that can be more agile than traditional legislation.

Keywords: Transnormativity. Normalization. Standardization. Risks. Nanotechnology.

1 INTRODUÇÃO

A sociedade da informação, hoje também chamada de sociedade do conhecimento, gera novas tecnologias em ritmo acelerado, muitas delas de caráter disruptivo e muitas ainda, apesar de extremamente benéficas ao indivíduo, com capacidade, em seu processo de fabricação, uso ou descarte de trazer inúmeros problemas à sociedade, ao próprio indivíduo ou mesmo ao meio ambiente.

O Estado, por sua vez, incumbido de promover a defesa da saúde pública e da incolumidade ambiental, deveria regulamentar o uso destas tecnologias a fim de evitar maiores danos, dispondo, para tanto, de um mecanismo por vezes burocrático e lento, o direito.

Percebe-se um excesso de morosidade que, em muitos casos, beira a inércia em termos de regulamentação estatal de novas tecnologias, este cenário representa a grande dificuldade apresentada pelo direito para acompanhar a velocidade em que são produzidas e disponibilizadas tecnologias inovadoras, muito em função da inaptidão semântica do poder público legislativo em discutir e estabelecer padrões de sustentáveis de governação de novos produtos, materiais e apetrechos.

Como os sistemas econômico e tecnológicos operam a partir de critérios e tempos próprios, a pouca eficiência estatal abre espaço para outros tipos normativos em muitos casos desvinculados dos critérios de soberania e território, marcas do direito estatal, produzidos por diversos atores não estatais, com o intuito de definir padrões de normalização e de gestão, com a principal finalidade de permitir o fabrico e a comercialização de novas tecnologias nos âmbitos local e transterritorial. O fenômeno cria um cenário transnormativo em que diferentes modelos de regulação, públicas e privadas, se interpenetram e inter cruzam, causando ruídos mútuos.

A partir deste contexto, o presente artigo verifica, sob a luz da teoria da transnormatividade, a regulação da nanotecnologia no território brasileiro a partir de critérios de normalização e de padrões determinados pela Norma ISO/TC 229, standard internacional que regulamenta dentre outros temas a gestão de riscos inerentes à pesquisa e utilização de materiais nanoengenheirados.

Inicialmente, o texto trata de processos de transnormatividade e de autorregulação, e suas dinâmicas frente aos ordenamentos jurídicos estatais.

Busca-se verificar como a defasagem temporal, natural ao direito, em face às inovações, sejam elas sociais, ideológicas, tecnológicas etc. estimula a produção da autorregulação e como esta se torna necessária para determinar os rumos de espaços tecnológicos em sistemas jurídicos.

O artigo aborda, ainda, os reflexos da sobreposição de ordenamentos jurídicos baseados na autorregulamentação, em ambientes de transnormatividade, na gestão de riscos da nanotecnologia no Brasil e a necessidade, ou não, da criação de um marco regulatório.

Para tanto, o artigo atualiza o estado da arte do processo de regulação das nanotecnologias em nosso país, confrontando-o com a autorregulamentação introduzida pela Norma ISO/TC 229.

Por fim, procura-se confirmar a hipótese de que as regulamentações propostas pelo comitê TC 299 da ISO suprem a necessidade de um marco regulatório nano específico no direito nacional, em função da norma padrão suprir a morosidade do Estado legiferante, e propiciar padrões para a governança dos riscos desta nova tecnologia.

Em relação aos aspectos metodológicos, a pesquisa que resultou no presente artigo é analítica, guiada pelo método dedutivo, pois pretende-se partir de algo mais amplo e reduzi-lo ao mais específico. Apresentando inicialmente ideias de autores já consagrados e sintetizando-as para chegar a um resultado finito e objetivo.

Devido ao caráter exclusivamente teórico, utilizou-se como procedimento metodológico padrão a pesquisa bibliográfica, a qual, segundo Fonseca (2002, p. 32) é realizada a partir do levantamento de referências teóricas já analisadas, e publicadas por meios escritos e eletrônicos, como livros, artigos científicos, páginas de web sites. Tendo como principais exemplos as investigações sobre ideologias ou aquelas que se propõem à análise das diversas posições acerca de um problema Gil (2007). Em resumo, a pesquisa bibliográfica permite que o autor discuta teoricamente suas convicções e ideias.

Com o intuito de coletar informações prévias sobre o campo de interesse, utilizou-se de técnicas de análise documental de fontes primárias e secundárias.

A abordagem é do tipo qualitativa, por traduzir e expressar o sentido dos fenômenos do mundo social (Maanem, 1979). Este tipo de abordagem permite que ideias sejam discutidas e que possíveis soluções sejam apresentadas não de

forma estática, mas dinâmica, dinamismo esse necessário quando se trata de assuntos tão emergentes.

2 TRANSNORMATIVIDADE E AUTORREGULAÇÃO

A transnormatividade diz respeito à interação e sobreposição de diferentes normas jurídicas em diversos níveis e sistemas, como o direito internacional, o direito nacional, o direito regional e outros. A transnormatividade reconhece que as normas legais não existem em isolamento, e os tribunais e autoridades jurídicas frequentemente precisam lidar com conflitos ou tensões entre diferentes normas, tentando harmonizá-las ou decidir qual deve prevalecer em uma situação específica.

Essa inter-relação dinâmica entre diferentes níveis e âmbitos do direito que envolve, não somente sistemas jurídicos, mas também sociais, culturais, econômicos etc. “[...] acaba produzindo o que se pode chamar de uma relação transnormativa entre Direito Internacional e Direito Interno” (Menezes, 2007).

Seguindo esta linha de pensamento, Teubner defende que o Direito Transnacional “nasce” nas zonas de confluência entre os diferentes sistemas econômicos sociais e não com as regulamentações (tratados) internacionais ou mesmo por intervenção estatal:

A fonte do direito mundial não jorra no ‘mundo vivido’ de grupos e comunidades distintas. As teorias do pluralismo jurídico deverão reformular as suas concepções. Deverão reorientar-se, de grupos e comunidades para discursos e redes de comunicação. A fonte social do direito mundial não pode ser encontrada em redes globalizadas de relações pessoais, mas no ‘proto-direito’ de redes especializadas, formalmente organizadas e funcionais, que criam uma identidade global, porém estritamente setorial. O novo direito mundial não se nutre de estoques de tradições, e sim da autorreprodução contínua de redes globais especializadas, muitas vezes formalmente organizadas e definidas de modo relativamente estreito, de natureza cultural, científica e técnica (Teubner, s.a., s.p. Tradução nossa).

Analisado desta forma, para o Direito Transnacional, os sistemas sociais,

econômicos, científicos, culturais etc. possuem autonomia, em relação ao Estado, diferentemente da política, por exemplo, que somente atinge relações intersistêmicas no plano da política internacional.

Nesta linha de pensamento destaca Arnaud:

Como nomear, com efeito, fenômenos que, sem provir do direito em sentido estrito – do direito oficial – não são, por outro lado, puramente sociais. Há aqui uma razão para se distinguir claramente o direito do Estado, oficial, em vigor, direito imposto – como se pode nomeá-lo – dos sistemas jurídicos que, esses sim, ultrapassam frequentemente o direito, o que não pode ser negligenciado pelos juristas por mais que desejem manter o controle no momento de afrontar a realidade. O direito não é mais que uma imagem da realidade social, enquanto os sistemas jurídicos são a vida, a carne mesmo dessa regulação que não pode ser qualificada rigorosamente nem de simplesmente social, nem de simplesmente lúdica, nem de simplesmente religiosa, nem de simplesmente política, nem de simplesmente econômica. Esses sistemas jurídicos não são, entretanto, direito, vez que não ocupam legitimamente o lugar do direito em vigor (Arnaud, s.a., s.p.).

Em consequência direta da interação global e dinâmica entre estes sistemas e em decorrência da transnormatividade, vemos que a autorregulação refere-se ao princípio de que algumas indústrias ou setores podem autogerenciar-se por meio de normas, práticas e códigos de conduta, sem intervenção governamental direta. Isso significa que as próprias empresas ou profissionais de um setor estabelecem regras e regulamentações para governar seu comportamento e garantir o cumprimento de padrões éticos e de qualidade. A autorregulação pode ser uma maneira de evitar regulamentações mais rígidas impostas pelo governo e manter um certo grau de controle interno sobre as práticas comerciais.

Para Defanti (2018, s.p.):

A autorregulação é caracterizada pela ausência (total ou parcial) do Estado na definição das normas setoriais, na fiscalização e até mesmo na eventual aplicação de sanções aos particulares que se submetem voluntariamente à gestão realizada por uma entidade de representação coletiva. Tal forma privada de regulação pode surgir de modo espontâneo ou contar com a participação do próprio Estado, seja pela delegação estratégica de funções a um ente privado, seja pelo reconhecimento público de um modelo já

consolidado. Há casos, ainda, em que regulações públicas e privadas coexistem, constituindo sistemas híbridos em que há uma divisão ou sobreposição de funções entre os agentes reguladores.

Seguindo esta linha de pensamento pode-se inferir que a autorregulação: “[...] trata-se da noção de descentralização como um instituto apto a expressar a remoção (total ou parcial) do Poder Público do modelo hierárquico tradicional Estado regulador x agente regulado” (Black, 2001, p. 104).

Cabe aos próprios agentes regularem suas relações jurídicas, por meio de normativas, convenções, certificações etc.

A atividade regulatória, portanto, não se limita ao Estado, admitindo-se a adoção – por iniciativa do próprio Poder Público ou independentemente dele – de estratégias alternativas de regulação. Nesse sentido, é possível falar-se em um espaço público não estatal, marcado por um ambiente transnormativo (Defanti, 2018, s.p.)

Com a finalidade de delimitar a natureza desta ambiência, é preciso diferenciar a transnormatividade do direito interno e internacional.

2.1 TRANSNORMATIVIDADE E DIREITO INTERNACIONAL E NACIONAL

O estágio atual da globalização contribui significativamente para a intensificação e a constância de inter-relações entre os Estados o que influencia diretamente nas mudanças na sociedade internacional contemporânea e conseqüentemente na relação entre o Direito Internacional e Direito Interno, marcado por uma relação transnormativa baseada em elementos da teoria da transnormatividade (Meneses, 2017, p 134-144).

Segundo Carreau e Bichara (2016, p. 38-39):

Hodiernamente, a globalização das atividades dos membros da sociedade internacional conduziu à modificação do modelo de produção das normas internacionais, caracterizado pelo “policentrismo jurídico”. Em outros termos, além dos Estados e organizações internacionais, diversos outros sujeitos privados da ordem internacional desempenham um papel de formulação de suas normas e de sua implementação. Nessa perspectiva, o direito internacional evolui para um transnacionalismo, vez que não advém,

exclusivamente, da vontade dos Estados, mas, também, de atores da vida internacional, que adquirem um poder normativo e, até mesmo, um poder jurisdicional (arbitragem).

As diversificadas fontes de produção normativa não se referem ao denominado uso alternativo do direito ou ainda ao direito alternativo (Wolkmer, 2001, p. 226), e sim a um arcabouço normativo que coexiste e dialoga com o conjunto normativo Estatal, não sendo este mais capaz de subjugar a produção normativa não realizada pelos seus processos legislativos.

O Direito se demonstra, ainda, polifórmico, ou seja, com diversas formas de criação e implementação, para além daquelas concebidas pela dogmática jurídica. (Aragão, 2012, p. 11-12).

Phillip Jessup, em sua primeira abordagem sobre Direito Transnacional, aponta uma alternativa ao positivismo do direito internacional. Entende que a regulação de relações jurídicas transcende os limites nacionais, incluindo atores não estatais, enquanto objetos das normas internacionais, sem, contudo, lhes atribuir as capacidades e prerrogativas próprias dos sujeitos tradicionais do direito internacional.

Podemos destacar atualmente o processo normativo transnacional, não somente sob o ponto de vista político das relações internacionais, mas, também, sob os elementos jurídicos do direito transnacional (Creutz, 2013, p. 199).

O fenômeno transnacional do direito consiste na produção e na aplicação de normas mediante atividades de atores públicos e privados, rompendo-se a distinção, também, entre internacional e nacional (Koh, 2007, p. 264).

A atividade normativa privada se dá principalmente pela autorregulação.

2.2 AUTORREGULAÇÃO E TRANSNORMATIVIDADE

O Direito, há tempos, busca dinamizar sua própria construção, movido pela necessidade de acompanhar a velocidade de evolução da própria sociedade que regula.

A sociedade global contemporânea se caracteriza, cada vez mais, pela internacionalização de direitos, fato que não pode mais ser ignorado pelos Estados e indivíduos (Menezes, 2005, s. p.).

Brailard (1990, p. 275), em estudo sobre a caracterização da sociedade transnacional, definiu-a como um sistema de interação, num domínio particular, entre atores sociais pertencentes a sistemas nacionais diferentes, visualizando que, no interior de cada sistema, as interações são decididas por elites não-governamentais e continuadas diretamente por forças sociais, econômicas e políticas nas sociedades que fazem partes.

Percebe-se claramente que segundo os autores não podemos mais restringir o Direito somente à produção soberana Estatal, pois sendo as relações entre os diversos atores do direito orgânica, esta característica (orgânica) também deve ser atribuída ao Direito.

Autores têm defendido que a transnormatividade e a autorregulação podem dotar o direito deste dinamismo, sem, contudo, suprimir a soberania do Estado.

Teubner (2012, p. 393) elucida que o mundo contemporâneo revela claramente uma tensão entre o atual modelo de Estado e os processos econômicos, políticos e sociais em geral. A gradual integração e interdependência dos mercados nacionais, além da proliferação do modelo capitalista neoliberal a partir da globalização (sem a exclusão da consciência da impossibilidade de imposição de limites territoriais às pressões civilizatórias sobre o meio ambiente), propõem um Estado mínimo e de pouca intervenção, capaz de transferir uma série de responsabilidades do setor público para o setor privado.

2.3 A AUTORREGULAÇÃO NO ÂMBITO DAS NANOTECNOLOGIAS

Leal (2018, p. 12-31) revela que “[...] a utilização industrial da escala nanométrica está avançando rapidamente sem que se tenha uma certeza científica sobre a segurança das nanopartículas e sem que a área jurídica tenha construído marco regulatório específico.”

Com a evolução científica que experimentamos nas últimas décadas, foi possível à humanidade acessar a nonagésima parte do metro, ou seja, ter acesso a tecnologias que pudessem manipular matéria em porções ínfimas, e a isto chamamos de Nanotecnologia.

Vemos a preocupação com esta gama de tecnologias no programa “Horizon 2020” da União Europeia:

As tecnologias facilitadoras essenciais, como, por exemplo, a indústria de ponta e de materiais avançados, a biotecnologia e as nanotecnologias, estão no cerne dos produtos inovadores: telefones inteligentes, baterias de alto rendimento, veículos ligeiros, nanomedicamentos, tecidos inteligentes e muito mais. A indústria transformadora europeia é o maior empregador, com 31 milhões de trabalhadores em toda a Europa (HORIZON 2020, 2017).

Ao restringir a análise ao aspecto jurídico, verifica-se como esta tecnologia, ao causar ruídos ao sistema normativo, reclama a sua constante mutação, conforme Santi Romano (2008, p. 97) já percebera no início do Século XX:

A definição de direito deve ser forjada fazendo com que nesta possa ser incluída não somente o que por tradição científica, mas também por sentimento comum e sobretudo por uma prática constante nunca desmentida, assim é considerado. Se não fosse assim, tal definição seria arbitrária: o jurista não deve subordinar a realidade ao conceito, mas sim o conceito à realidade.

Podemos inferir, então, que a velocidade evolutiva das nanotecnologias não consegue ser acompanhada pelo direito, uma vez que este costumeiramente analisa o passado para o positivá-lo no futuro. Isto causa uma disruptura temporal demasiadamente grande em relação à velocidade evolutiva das nanotecnologias.

Mas ao manipularmos tal tecnologia, estamos sujeitos à produção também de resíduos, nem sempre salutar, desta mesma tecnologia, como nos fala Santos em sua tese de doutorado: “Em linhas gerais, é possível deduzir que os resíduos decorrem da atividade humana e são potencialmente causadores de poluição. Logo, a palavra waste, derivada da língua inglesa, significa resíduo ou desperdício e nanowaste é o resíduo decorrente de nanomateriais”. (Santos, 2009, s.p.).

Levando-se em consideração, a morosidade natural do direito e a velocidade intrínseca da evolução tecnológica e suas consequências (neste caso específico, os nanowaste), Leal (2018, p. 12-31) nos alerta:

Tal aspecto demonstra a inserção na complexa tarefa de alcançar uma alternativa de regulação, para que seja possível realizar a gestão dos riscos na destinação final do nanowaste, minimizando os (possíveis) danos à vida humana e meio ambiente, caso não sejam tomadas medidas precaucionais.

A autora destaca:

Atualmente, em relação às nanotecnologias e mais especificamente ao nanowaste vislumbra-se um movimento transnacional de regulação, acompanhado da tendência da autorregulação como meio apto a prestar respostas adequadas a estas novas demandas e incertezas dos resíduos nanotecnológicos (Leal, 2018, p 12-31).

Neste sentido, vemos iniciativas como a ISO/TC 229 que representa uma das iniciativas de regulação do uso de nanotecnologias visando normatizar, de forma consensual, o uso destas tecnologias suprindo assim a lacuna ainda existente do Direito Positivado.

3 IMPLICAÇÕES DA ISO/TC 229 NA REGULAÇÃO DA NANOTECNOLOGIA NO BRASIL

3.1 O SISTEMA ISO E A PADRONIZAÇÃO

Há algum tempo, principalmente em ambientes corporativos e regulatórios, ouve-se falar sobre normalizações alcançadas pela definição de standards. A padronização visa posicionar produtos e/ou empresas no mercado global ou servir como referências para governos estipularem suas regulamentações.

Com o objetivo de facilitar a coordenação internacional e a unificação de padrões industriais, após a Segunda Guerra Mundial, reuniram-se em Londres, no ano de 1946, 65 autoridades de 25 países que propuseram a criação de um

órgão internacional de padronizações (Wikipedia).

Como resultado destas discussões, foi criado em 1947 a ISO (International Organization for Standardization), composta por 67 comitês técnicos com o objetivo de prover normas padronizadas para a indústria em geral (Wikipedia).

O Brasil é membro da ISO desde sua fundação, representado pela ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), criada em 1940 e responsável pela normalização técnica nacional (CFA).

Segundo o CFA (Conselho Federal de Administração), atualmente a ISO está presente em 162 países, mas tem suas normas aceitas mundialmente.

3.2 A NORMA ISO/TC 229 COMO FORMA DE AUTORREGULAÇÃO DOS RISCOS DAS NANOTECNOLOGIAS EM CENÁRIOS TRANSFORMATIVOS

Quando se pensa em padronização e normalização no âmbito internacional pode-se citar como principal órgão privado, a Organização Internacional para Padronização – ISO, organização, internacionalmente reconhecida e destacada como modelo na construção de práticas, recomendações técnicas e/ou padrões.

Considerando o caráter disruptivo da nanotecnologia, a quase escassa existência de qualquer regulação, seja no âmbito privado ou estatal, deste conjunto de tecnologias e a sua complexidade, foi estabelecido, pela ISO, em 2005 um Comitê Técnico para nanotecnologias, liderado pelo British Standards Institution (BSI) - Instituto Britânico de Padrões - em cooperação com diversos outros institutos de diversos países.

O escopo do comitê em relação a padronização no campo das nanotecnologias, inclui as seguintes metas:

1. Compreensão e controle da matéria e dos processos em nanoescala, normalmente, mas não exclusivamente, abaixo de 100 nanômetros em uma ou mais dimensões, onde o início de fenômenos dependentes de tamanho geralmente permite novas aplicações,
2. Utilizar as propriedades de materiais em nanoescala que diferem das propriedades de átomos, moléculas e matéria a granel individuais para criar materiais, dispositivos e sistemas aprimorados que exploram essas novas propriedades. As tarefas específicas incluem o desenvolvimento de padrões para: terminologia e

nomenclatura; metrologia e instrumentação, incluindo especificações para materiais de referência; metodologias de teste; modelagem e simulações; e práticas científicas de saúde, segurança e meio ambiente (ISO, 2020, tradução nossa).

Levando-se em conta a falta de regulamentação e os riscos envolvendo nanotecnologias no Brasil, vê-se claramente a necessidade de normalizar o tema por meio da utilização de toda a informação gerada pelo Comitê TC229 e do conhecimento agregado pelos diversos países que o integram.

3.3 ESTADO ATUAL DA REGULAÇÃO DOS RISCOS DA NANOTECNOLOGIA NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

O Brasil, apesar de ocupar uma posição de país emergente pode despontar rapidamente no campo das nanotecs.

Em seu artigo “Nanotecnologia e sua regulamentação no Brasil”, Lazzeratti e Huppffer (2019) confirmam o futuro altamente promissor da nanotecnologia e ainda afirmam que o mercado envolvendo produtos nanotecnológicos movimentou cerca de 4 trilhões de dólares em 2018.

Nota-se que esse tipo de tecnologia movimenta um enorme setor econômico, sendo assim, deve-se levar em conta os argumentos do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI)

[...] a insegurança jurídica desfavorece investimentos. Assim, é fundamental a regulamentação do uso, pesquisa, desenvolvimento e inovação para atrair capitais para o setor. Enquanto a Europa já prevê uma regulação abrangente para a nanotecnologia, ainda que não faça referência explícita aos nanomateriais, o Brasil ainda tropeça para a criação efetiva de normas para o setor (BRASIL, MCTI, 2014, s. p.).

Observa-se que o Brasil apresenta deficiências na atividade regulatória do setor de nanotecnologias.

Visando entender o que há em discussão a respeito disso em âmbito nacional Ferreira e Sant’Ana (2015, p. 123) realizaram pesquisas e apresentam o seguinte panorama:

PL 5076/2005 - 18/04/2005 arquivado¹; PL 00131/2010 - 05/08/2013 arquivado²; PL 5133/2013 - 04/02/2015 - Mesa Diretora da Câmara dos Deputados³; PL 6741/2013 - 12/03/2015 em tramitação⁴.

Por essa perspectiva nota-se a carência de regulações nacionais no tocante a nanotecnologia e percebe-se claramente seu impacto nas mais diversas áreas, sejam elas do conhecimento, legais ou mesmo econômicas.

3.3.1 RISCOS DA NANOTECNOLOGIA NO BRASIL

Toda tecnologia possui um risco inerente. Isto não é diferente com as nanotecnologias, inerente a estas tem-se muitos riscos, alguns conhecidos e outros ainda a descobrir.

No tocante aos riscos da nanotecnologia pode-se citar Quina (2004, s.p):

As mesmas características que tornam as nanopartículas interessantes do ponto de vista de aplicação tecnológica, podem ser indesejáveis quando essas são liberadas ao meio ambiente. O pequeno tamanho das nanopartículas facilita sua difusão [...]. De modo geral, sabe-se muito pouco ou nada sobre a biodisponibilidade, biodegradabilidade e toxicidade de novos nanomateriais. Entende-se através do autor a preocupação inerente a essa tecnologia, que assim como promissora pode também ser devastadora.

1 Dispõe sobre a pesquisa e o uso da nanotecnologia no País, cria Comissão Técnica Nacional de Nanosseguurança - CTNano, institui Fundo de Desenvolvimento de Nanotecnologia - FDNano, e dá outras providências.

2 Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, e a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, para determinar que rótulos, embalagens, etiquetas, bulas e materiais publicitários de produtos elaborados com recurso à nanotecnologia contenham informação sobre esse fato.

3 Desarquivado nos termos do Artigo 105 do RICD, em conformidade com o despacho exarado no REQ-5/2015: Regulamenta a rotulagem de produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso da nanotecnologia.

4 Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS). Designado Relator, Dep. Bruno Covas (PSDB-SP): Dispõe sobre a Política Nacional de Nanotecnologia, a pesquisa, a produção, o destino de rejeitos e o uso da nanotecnologia no país, e dá outras providências.

Na mesma linha, o Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais (CNPEM), (2019), no tocante à periculosidade de agentes nanotecnológicos, destaca que estes podem ser assimilados pelo corpo humano, através da inalação, ingestão, absorção e injeção e por organismos e ecossistemas através do solo, da água e do ar, destacando ainda a importância de construção de cenários realísticos de exposição humana e ambiental a fim de realização de estudos e normatizações.

Nota-se que, apesar de diversos autores citarem as diversas possibilidades dos riscos envolvendo nanopartículas, não há um consenso em como quantificar, estratificar e definir perfeitamente os riscos envolvidos na manipulação, utilização e consumo de nano materiais. Isto deve-se a característica disruptiva desta tecnologia, pois uma vez que nem mesmo a tecnologia em si é dominada, seus efeitos nocivos ainda são dificilmente experimentáveis.

3.4 IMPLICAÇÕES DA ISO/TC 229 NA REGULAÇÃO NACIONAL DA NANOTECNOLOGIA

Como visto anteriormente existe uma enorme lacuna de regulamentação da nanotecnologia no Brasil, isto não é privilégio brasileiro conforme salientam Pereira, Percio e Sacomori (2019, p. 46).

A inaptidão do Direito tradicional em lidar com a governança do risco é patente. A maioria dos países não tem estrutura jurídica e institucional para aplicar o princípio da precaução de maneira eficaz. Partindo-se de um critério fraco, a precaução atua somente em situações nas quais danos sérios e irreversíveis fossem iminentes. A aplicação forte da precaução somente poderia ser imaginada em um cenário de exceção da norma vigente, pois, em nome de eventuais danos futuros, paralisar-se-iam atividades de vital importância para a economia dos países.

Portanto, verifica-se o quanto se mostra dificultoso a determinação dos riscos envolvendo a nanotecnologia, sendo assim, fica ainda mais complicado para o estado a regulamentação desta tecnologia a fim de mitigar seus riscos.

Em atividades envolvendo a nanotecnologia, a propriedade equivalente entre materiais de diversas escalas não é, necessariamente, uma medida adequada ao estabelecimento de políticas de governança estatais de precaução, posto

que as características físico-químicas das nanopartículas não equivalem às apresentadas pelo mesmo material em escala macro (Pereira; Percio; Sacomori, 2019., p. 49).

Esta dificuldade em criar-se legislações pode ser suprida com a adoção de normatizações estranhas ao ordenamento estatal, recepcionando-as e dando a estas status legal.

O comitê TC 229 da ISO foi criado a fim de normalizar a “[...] metrologia e instrumentação, incluindo especificações para materiais de referência; metodologias de teste; modelagem e simulações; e práticas científicas de saúde, segurança e meio ambiente” (ISO/TC 229, 2020, s. p.).

Cabe ao Estado o papel de regular a sociedade, para que se desenvolva em harmonia e prosperidade, sempre avançando com dignidade e ética.

O Estado é uma figura abstrata criada pela sociedade. Também podemos entender que o Estado é uma sociedade política criada pela vontade de unificação e desenvolvimento do homem, com intuito de regulamentar, preservar o interesse público (Silva Junior, 2009, s. p.)

Nota-se aqui a clara responsabilidade do Estado em regulamentar, ainda segundo Canotilho (1999, p. 9), a lei é “expressão da vontade comunitária veiculada através de órgãos representativos dotados de legitimação democrática direta”. Infelizmente esta regulamentação segue a mesma velocidade da “construção”.

A ideia de o Regramento recepcionar normas advindas de entidades diversas que não legislativa não é nova, como podemos ver nas palavras de Jessup.

Todavia, eu usarei, em lugar de “direito internacional” a expressão “direito transnacional” para incluir todas as normas que regulam atos os fatos de transcendem fronteiras nacionais. Tanto o direito público quanto o privado estão compreendidos, como estão outras normas que não se enquadram inteiramente nessas categorias clássicas (Jessup, 1965, p. 12).

O conceito de transnormatividade não é novo e é abordado por Jessup ainda na década de 60, onde o termo direito transnacional é cunhado e desde então utilizado.

Mas com a constante aceleração do dinamismo social esta ideia está cada vez mais em voga, como pode-se ver:

Assim, quando se define a possibilidade de internacionalização de normas contratuais ao ponto de elas virem a fazer parte do conjunto de fontes obrigacionais de um contrato interno, em parte, se defende a aplicação de normas de distintas fontes (que não necessariamente a nacional) por juízes nacionais, ou não, por meio do chamado “Direito transnacional” (Glitz, 2014 p. 67).

Como um novo instrumento jurídico, a autorregulação passa a ser um elemento transnormativo da regulação das novas tecnologias, uma vez que os atores globais impõem seus padrões (Pereira; Percio; Sacomori, 2019, p. 51).

Embora a autorregulação possa suprir a ausência de normatividade estatal, todos os autores concordam que em algum momento o Estado deve cancelar essa normativa, mesmo que de forma tácita, a fim de exercer seu poder de regulamentação.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise da regulamentação das nanotecnologias, em especial sob a ótica da ISO/TC 229, revela um cenário de desafios e oportunidades para o ordenamento jurídico contemporâneo. A transnormatividade surge como uma resposta à inércia legislativa, propondo um modelo de autorregulação que pode complementar a regulamentação estatal, especialmente em campos de rápida evolução tecnológica.

A sociedade do conhecimento, impulsionada pela constante inovação, demanda uma reflexão sobre a adequação das estruturas jurídicas existentes. O direito, em sua natureza intrinsecamente mais lenta, enfrenta dificuldades para acompanhar o ritmo acelerado das mudanças tecnológicas, o que se evidencia na escassez de regulamentações específicas para as nanotecnologias no Brasil.

A autorregulação, neste contexto, apresenta-se como uma alternativa viável para preencher lacunas deixadas pelo Estado. A ISO/TC 229, ao estabelecer padrões internacionais para a gestão de riscos associados à nanotecnologia, exemplifica como a sociedade civil pode contribuir para

a criação de um ambiente regulatório mais ágil e adaptado às necessidades específicas do setor.

Contudo, a autorregulação não deve ser vista como um substituto pleno da regulamentação estatal, mas sim como um complemento. A responsabilidade do Estado na proteção do indivíduo e do meio ambiente permanece fundamental, e a colaboração entre os setores público e privado é essencial para o desenvolvimento de um marco regulatório eficaz e responsável.

A defasagem temporal do direito frente às inovações tecnológicas abre espaço para a discussão sobre a necessidade de reformas no sistema jurídico. A flexibilização e a atualização das normas legais são imprescindíveis para que o direito possa cumprir seu papel de garantir segurança jurídica sem impedir o progresso científico e tecnológico.

A transnormatividade, ao permitir que normas de diferentes esferas coexistam e se complementem, oferece um caminho para a integração de novas práticas regulatórias. A autorregulação, neste sentido, pode ser um mecanismo eficiente para a incorporação de conhecimentos técnicos especializados e para a promoção de uma regulamentação mais dinâmica e adaptável.

A experiência internacional com a ISO/TC 229 demonstra que é possível estabelecer padrões de segurança e qualidade que transcendem fronteiras nacionais. A cooperação internacional e o compartilhamento de melhores práticas são fundamentais para o desenvolvimento de uma regulamentação globalmente harmoniosa.

A pesquisa bibliográfica realizada neste artigo aponta para a necessidade de um diálogo contínuo entre cientistas, juristas, legisladores e a sociedade em geral. A construção de um marco regulatório para as nanotecnologias deve ser um processo colaborativo, que leve em conta as diversas perspectivas e preocupações relacionadas a essa área.

A inovação tecnológica não pode ser desacelerada, mas pode ser orientada de forma responsável. A regulamentação, seja ela estatal ou civil, deve buscar o equilíbrio entre a promoção do desenvolvimento tecnológico e a proteção dos direitos fundamentais, da saúde pública e do meio ambiente.

Por fim, este artigo conclui que a transnormatividade e a autorregulação são ferramentas valiosas no contexto atual, mas que devem ser utilizadas com cautela e sempre em complementaridade com a regulamentação estatal. A

busca por um sistema jurídico mais ágil e adaptativo é um imperativo diante das rápidas transformações trazidas pela sociedade do conhecimento.

REFERÊNCIAS

ARAGÃO, Alexandre Santos de. *As agências reguladoras independentes e a separação de poderes: uma contribuição da teoria dos ordenamentos setoriais*. Revista Diálogo Jurídico, Salvador, n. 13, p. 1-53, maio. 2002, p. 11-12.

ARNAUD, André-Jean. *O Direito Contemporâneo entre Regulamentação e Regulação: o Exemplo do Pluralismo Jurídico*. In ARAGÃO, Alexandre Santos de. (Org.) *O Poder Normativo das Agências Reguladoras*. P. 8. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/646/r148-19.pdf?sequence=4&isAllowed=y>. Acesso em: 28 out 2023.

BLACK, Julia. *Decentring Regulation: Understanding the role of regulation and self-regulation in a 'post-regulatory' world*. Current legal problems, v. 54, n. 1, p. 103-146, 2001.

BRAILLARD, Philippe. *Teoria das relações internacionais*. Tradução J. J. Pereira Gomes e A. Silva Dias. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1990.

BRASIL. CNPEM, *Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais*, Brasília, DF, set. 2019. Disponível em: https://cnpem.br/wp-content/uploads/2019/10/SEPARATA-CNPEM-02_Benef%C3%ADcios-e-riscos-das-nanotecnologias.pdf. Acesso em: 24 out. 2020.

BRASIL, MCTI, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. *Regulação da Nanotecnologia no Brasil e na União Europeia*, Brasília, DF, 2014. Disponível em: <http://ois.sebrae.com.br/publicacoes/regulacao-da-nanotecnologia-no-brasil-e-na-uniao-europeia/>. Acesso em 20 out. 2020.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Estado de direito*. Lisboa: Gradiva, 1999. Disponível em: <https://pt.scribd.com/doc/43038759/Canotilho-Estado-de->

Direito-LIVRO. Acesso em: 27 out. 2020.

CARREAU, Dominique; BICHARA, Jahyr-Philippe. *Direito internacional*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016, p. 38-39.

CFA, *Conselho Federal de Administração*. Disponível em: <<https://cfa.org.br/iso-9001/>>. Acesso em: 28 out. 2023.

CREUTZ, Katja. *Law versus Codes of Conduct. Between Convergence and Conflict*. In: KLABBERS Jan; PIIPARINEN, Touko. Normative pluralism and international law: exploring global governance. Cambridge: Cambridge University Press. 2013, p. 199.

DEFANTI, Francisco. *Um ensaio sobre a autorregulação: características, classificações e exemplos práticos*. Revista de Dir. Público da Economia – RDPE. Belo Horizonte. Ano 16, n. 63, p. 149-181, jul./set. 2018. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5292438/mod_folder/content/0/DEFANTI%20Ensaio%20sobre%20a%20autorregula%C3%A7%C3%A3o.pdf. Acesso em: 28 out 2023.

FERREIRA, Aldo Pacheco; SANT’ANNA, Leonardo da Silva. *A nanotecnologia e a questão da sua regulação no brasil: impactos à saúde e ao ambiente*. Revista Uniandrade. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/15157/2/171-866-1-PB.pdf>. Acesso em: 21 out 2020.

FONSECA, João José Saraiva. *Metodologia da pesquisa científica*. Fortaleza: UEC, 2002. Apostila.

GIL, Antonio Carlos. *Como elaborar projetos de pesquisa*. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2007.

GLITZ, Frederico Eduardo Zenedin. *Contrato, Globalização e Lex Mercatoria: convenção de viena 1980 (CISG), princípios contratuais unidroit (2010) e Incoterms (2010)*. Frederico Glitz, 2014.

HORIZON 2020 em breves palavras: O programa-quadro de investigação e inovação da EU. Disponível em: https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/sites/horizon2020/files/H2020_PT_KI0213413PTN.pdf. Acesso em: 29 out 2023.

ISO. *Technical Committees - ISO/TC 229*, 2020. Comitê técnico ISO/TC229. Disponível em: <https://www.iso.org/committee/381983.html>. Acesso em: 31 out. 2020.

JESSUP, Philip Caryl. *Direito transnacional*. Editora Fundo de Cultura, 1965.
KOH, Harold Harold. Transnational Legal Process. *Nebraska Law Review*, v. 75, 1996, p. 184; In: CARDOSO, Evorah Lusci Costa. Harold Koh e a idéia de um processo normativo transnacional. *Revista Direito GV*, v. 3. n. 1., jan./jun. 2007, p. 264

LAZZARETTI, Luísa Lauermann; HUPFFER, Haide Maria. *Nanotecnologia e sua regulamentação no brasil*. *Revista Gestão e Desenvolvimento*, Novo Hamburgo, set. 2019. Disponível em: <https://periodicos.feevale.br/seer/index.php/revistagestaoedesenvolvimento/article/viewFile/1792/2432>. Acesso em: 20 out. 2020.

LEAL, Daniele Weber S.; ENGELMANN, Wilson; HOHENDORFF, Raquel Von. *Autorregulação e riscos: desafios e possibilidades jurídicos para a gestão dos resíduos nanoparticulados*. *Revista da Faculdade de Direito da UFRGS, Porto Alegre*, n. 39, vol. esp., p. 211-232, dez. 2018. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/revfacdir/article/download/84606/51652/368135>, Acesso em: 29 out 2023.

MAANEM, John, Van. *Reclaiming qualitative methods for organizational research: a preface*. *Administrative Science Quarterly*, vol. 24, no. 4, dec de 1979.

MENESES, Pedro. *Método dedutivo*. Toda Matéria, Disponível em: <https://www.todamateria.com.br/metodo-dedutivo/>. Acesso em: 31 out. 2020.

MENESES, Wagner. *Ordem global e transnormatividade*. Ijuí: Nijui, 2005.

MENEZES, Wagner. *O direito internacional contemporâneo e a teoria da transnormatividade*. Pensar, Fortaleza, v.12, p.134-144, mar. 2007. Disponível em: hp.unifor.br/pdfs_notitia/1948.pdf. Acesso em: 28 out 2023.

ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DE NORMALIZAÇÃO. *WIKIPÉDIA, a enciclopédia livre*. Flórida: Wikimedia Foundation, 2023. Disponível em: https://pt.wikipedia.org/w/index.php?title=Organiza%C3%A7%C3%A3o_Internacional_de_Normaliza%C3%A7%C3%A3o&oldid=65393457. Acesso em: 28 out. 2023.

PEREIRA, Reginaldo; PERCIO, Jakeline K.; SACOMORI Diego. *A autorregulação dos riscos das novas tecnologias no âmbito internacional: um estudo a partir da ISO/TC 229*, Dom Helder revista de direito, mai. 2019. Disponível em: <http://revista.domhelder.edu.br/index.php/dhrevistadedireito/article/view/1650/24801>. Acesso em: 10 ago. 2020.

QUINA, Frank Herbert. *Nanotecnologia e o meio ambiente: perspectivas e riscos*, Química Nova, São Paulo, SP, nov. de 2004. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-40422004000600031&script=sci_arttext&tlng=pt. Acesso em: 24 out. 2020.

SANTOS, Juliana Vieira. *A gestão dos resíduos sólidos urbanos: um desafio*. Tese (doutorado), Faculdade de Direito do Largo São Francisco da USP, São Paulo, 2009.

SILVA JUNIOR, Nilson Nunes da. *O conceito de estado, âmbito jurídico*, 01 set. 2009. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/o-conceito-de-estado/>. Acesso em: 22 out. 2020.

TEUBNER, Gunther. *Direito, sistema e policontextualidade*. Tradução de Dorothee Susanne Rüdiger ... [et al.]. Imprensa: Piracicaba, SP, Unimep, 2005

TEUBNER, Gunther. *Global Bukowina: Legal Pluralism in the World-Society*. Disponível em:<http://papers.ssrn.com/abstract=896478>. Acesso em: 28 out 2023.

WOLKMER, Antônio Carlos. *Pluralismo jurídico: fundamentos de uma nova cultura no direito*. 3. ed. São Paulo: Alfa-Omega, 2001, p. 226.