XXV CONGRESSO DO CONPEDI - CURITIBA

TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E ECONÔMICA E REGULAÇÃO

GIOVANI CLARK

PAULO RICARDO OPUSZKA

JOSÉ BARROSO FILHO

Copyright © 2016 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos.
Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UNICAP
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Ingo Wolfgang Sarlet – PUC - RS
Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim – UCAM
Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Maria dos Remédios Fontes Silva – UFRN
Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes – IDP
Secretário Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba – UFSC
Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

Representante Discente – Doutoranda Vivian de Almeida Gregori Torres – USP

Conselho Fiscal:
Prof. Msc. Caio Augusto Souza Lara – ESDH
Prof. Dr. José Querino Tavares Neto – UFG/PUC PR
Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini Sanches – UNINOVE
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS (suplente)
Prof. Dr. Fernando Antonio de Carvalho Dantas – UFG (suplente)

Secretarias:
Relações Institucionais – Ministro José Barroso Filho – IDP
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho – UPF
Educação Jurídica – Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues – IMED/ABEDi
Eventos – Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta – FUMEC
Prof. Dr. Jose Luiz Quadros de Magalhaes – UFMG
Profa. Dra. Monica Herman Salem Caggiano – USP
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr – UNICURITIBA
Comunicação – Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro – UNOESC

T314
Transformações na ordem social e econômica e regulação [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/ UNICURITIBA;

Coordenadores: Giovani Clark, José Barroso Filho, Paulo Ricardo Opuszka – Florianópolis: CONPEDI, 2016.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-85-5505-382-5
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: CIDADANIA E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL: o papel dos atores sociais no Estado Democrático de Direito.
1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Congressos. 2. Ordem Social. 3. Ordem Econômica. 4. Regulação. I. Congresso Nacional do CONPEDI (25. : 2016 : Curitiba, PR).

CDU: 34

CONPEDI
Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Florianópolis – Santa Catarina – SC
www.conpedi.org.br

XXV CONGRESSO DO CONPEDI - CURITIBA

TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E ECONÔMICA E REGULAÇÃO

Apresentação

Não se pode esquecer que Economia, para além das escolhas sobre o uso dos recursos escassos necessários a vida e no incremento das forças produtivas, é decisão política e opção de prioridades.

Em tempos de crise econômica, seguida de grave crise política, e ainda do questionamento da legitimidade da atividade estatal – fragilizada pelo estágio puberdante/obsolescente da Democracia Brasileira, a partir de fissuras institucionais em que as funções do Estado disputam hegemonia em torno do Poder – enfrenta a academia a tarefa de compreender o estágio de desenvolvimento econômico e político do "projeto" brasileiro de Nação.

No Grupo de Trabalho: TRANSFORMAÇÕES NA ORDEM SOCIAL E ECONÔMICA E REGULAÇÃO I, a partir da elaboração de 25 artigos aprovados e apresentados, cujos os temas variavam entre a constituição econômica brasileira, desenvolvimento sustentável e regulação de vários setores, mais uma vez, o Direito Econômico foi problematizado com eximia competência e profundidade, típicas do CONPEDI, na sua presente edição, assim como nas passadas.

Na tarefa profícua de análise dos trabalhos e intervenções da bancada coordenadora, percebeu-se trabalhos versando sobre o papel do Estado no processo produtivo, em face da sua intervenção direta e indireta, na busca do desenvolvimento socioeconômico; ou ainda, na visão de alguns, objetivando a efetivação do capitalismo humanista.

Destacou-se ainda os seguintes temas: regulação do petróleo; intervenções econômicas e direito na Internet - via discussão sobre o seu marco civil; serviço público de saúde a partir da entrada do capital estrangeiro no setor; inovadoramente, a inexistência de regulação da nanotecnologia no Brasil, essencial na saúde humana.

Também, sobressaiu os conteúdos relativos a produção científica voltada ao incentivo ao cooperativismo, enquanto o objeto de políticas públicas planejadas, a fim de efetivar o pluralismo produtivo constitucional; análise das práticas de abuso do poder econômico privado nas relações de consumo, etc.

O Grupo de Trabalho teve o intuito de construir uma oportunidade para a dialética e a retomada do projeto de desenvolvimento social, em meio a reincidência ao neoliberalismo de austeridade, sempre no sentido de problematizar a condição do Estado como propulsor /indutor da economia na produção capitalista da América Latina, ao mesmo tempo em que o projeto de síntese capital/trabalho globalizante, desde o desenvolvimentismo do setor público, vem sendo atropelhado, de forma avassaladora, pela financeirização da Economia, e é preciso, então, compreende-lo em suas nervuras.

Paulo Ricardo Opuszka/UFPR

Giovani Clark - PUC Minas/UFMG

José Barroso Filho - Ministro do STM

AUSÊNCIA DE MARCOS REGULATÓRIOS LEGISLATIVOS PARA NANOTECNOLOGIAS: O PAPEL DA AUTORREGULAÇÃO

REGULATORY LANDMARKS ABSENCE FOR LEGISLATIVE NANOTECHNOLOGIES: THE ROLE OF AUTOREGULATION

Wilson Engelmann [1]
Patricia Santos Martins [2]

Resumo

Pretende-se analisar através de dados conceituais, o significado das nanotecnologias, ausência de marcos regulatórios e as circunstâncias de concessão de incentivos fiscais do Estado, a empresas que instaladas na Zona Franca de Manaus. Analisar a exigência da adoção de Normas ISO, verificando se tal exigência é reconhecimento de eficácia da autorregulação, e também a presença do Estado como mediador em regulações que não seguem processo legislativo ordinário; mas surgem do interesse das organizações em estipular padrões de comportamento, produção e participação no mercado. Utilizar-se-á metodologia da pesquisa bibliográfica, a partir das leituras de Gregory Schaffer e Gunther Teubner.

Palavras-chave: Nanotecnologias, Normas iso, Autorregulação

Abstract/Resumen/Résumé

We intend to analyze through conceptual data, the significance of nanotechnologies, the absence of regulatory frameworks and conditions for granting state tax incentives to companies installed in the Manaus Free Trade Zone. Analyze the requirement of adoption of ISO standards, see if that requirement is recognition of the effectiveness of self-regulation, and also the State's presence as a mediator in regulations that do not follow the ordinary legislative procedure, but arise from interest organizations stipulate standards of behavior, production and market share. Use shall be methodology of literature, from the readings of Gregory Schaffer and Gunther Teubner.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Nanotechnologies, Iso standards, Self-regulation

---

[1] Doutor e Mestre em Direito pelo Programa de Pós-graduação da UNISINOS/RS; Professor Líder do Grupo de Pesquisa JUSNANO (CNPq); Bolsista Produtividade em Pesquisa pelo CNPq.

[2] Mestranda em Direito pelo Programa de Pós-graduação em Direito da Universidade do Vale do Rio dos Sinos; Bolsista PROEX/CAPES; Membro do Grupo de Pesquisa JUSNANO(CNPq).

INTRODUÇÃO

As nanotecnologias representam o foco das pesquisas e desenvolvimento de produtos na atualidade. Esta é a razão que importa refletir sobre seus conceitos, características e possíveis riscos. Sabe-se que no Brasil não há marcos regulatórios legislativos específicos, razão pela qual se busca verificar outros meios de regulação, inclusive quanto às especificações e conceitos adotados pela nanociência, possíveis de serem adotados pelas organizações, que possibilitem fomentar as pesquisas e proporcionar ao mesmo passo, segurança para o consumidor. Bem como, refletir o papel o Estado face o desenvolvimento tecnológico enquanto mediador no surgimento de modelos autorregulatórios.

Através do impacto econômico do desenvolvimento do setor nanotecnológico na sociedade, com base em dados divulgados que representam os investimentos a nível mundial sobre o setor, se buscará evidenciar a relevância do tema e a importância no reconhecimento de regulações com origem diversa do modelo tradicional, como eficazes ou não a gerir o avanço nanotecnológico.

Acredita-se que a adoção das normas técnicas ISO represente para as organizações um modelo autorregulatório, ou um patamar mínimo regulatório, enquanto houver ausência de marcos regulatórios legislativos 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, razão pela qual vincula-se o estudo de tais normas técnicas com a ideia do surgimento de um modelo autorregulatório precaucional eficaz.

Ademais, provocar a reflexão que o mote central do desenvolvimento, num mundo globalizado e diante do cenário nanotecnológico é o homem, além de verificar o comportamento do Estado no que tange a produção normativa e a iniciativa das organizações no sentido de se autorregular, verificando o reconhecimento da legitimidade de normas técnicas e capacidade econômica na agregação de valor, das normas de adoção voluntária ISO sob a perspectiva jurídico normativa e, também econômica.

Quanto aos métodos de procedimento empregados no estudo, trabalhar-se-á com os métodos funcionalista, histórico e comparativo através de técnicas de pesquisa a

documentação indireta, especialmente a pesquisa bibliográfica, além da documentação direta de textos normativos e jurídicos além de textos resultantes de produção científica (artigos e papers) produzidos por outras áreas do saber, incluindo publicações de blogues e sites de organismos internacionais e de grupos de pesquisa.

da metodologia de revisão bibliográfica, lançando bases na teoria do pluralismo jurídico, abordada por Gunter Teubner, se busca vislumbrar a possibilidade de reconhecer em modelos autorregulatórios com a utilização de normas técnicas nos moldes das normas ISO, eficácia jurídica na autorregulação.

1 As nanotecnologias: características, o desenvolvimento econômico e ausência de marcos regulatórios nanoespecíficos

As nanotecnologias representam o conjunto de diversas técnicas que possibilitam a manipulação da matéria em escala atômica (DUPAS, 2009, p.57), e, são responsáveis por grande parte do avanço tecnológico e científico da atualidade. Por sua multiplicidade de aplicações possibilita oferta de grande quantidade de produtos no mercado consumidor (LEITE, FERREIRA e OLIVEIRA JUNIOR, 2015, p.3).

O prefixo *nano* deriva do grego e significa "anão", a escala nano indica que "1 nanômetro (nm) nada mais é que 1 bilionésimo de 1 metro (1 nm = $1x10^{-9}$ 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, ainda, 700 vezes menor que um glóbulo vermelho (BORGES; GOMES; ENGELMANN, 2014, p.6-7).

O termo nanotecnologia é regulamentado a partir de definições dadas pelo Comitê Técnico da Organização Internacional de Padronização (ISO – TC) e, pela Iniciativa Nacional de Nanotecnologia nos Estados Unidos (NNI – The National Nanotechnology Initiative). "Para a ISO a definição compreende o controle da matéria e processos em escala nanométrica, mas não exclusivamente, é necessário o surgimento de fenômenos ligados ao tamanho, que permitam novas aplicações", ou seja, para a ISO considerar um elemento "nanotecnológico' não basta ter dimensões nanométricas, ele deve apresentar propriedades diferenciadas associadas à nanoescala" (LEITE, FERREIRA e OLIVEIRA JUNIOR, 2015, p.5). O NNI considera apenas a escala entre 1 a 100nm em que o limite inferior é determinado pelo tamanho do átomo e o limite

superior é determinado pela capacidade de "se modular propriedades até 100 nm" (LEITE, FERREIRA e OLIVEIRA JUNIOR, 2015, p.5).

Richard Feynman em sua palestra "*There is plenty of room at the bottom" ("Há mais espaços lá embaixo")*, realizada no encontro anual da Sociedade Americada de Física do Instituto de Tecnologia da Califórnia, em 29 de dezembro de 1959, abordou praticamente todos os conceitos importantes da nanotecnociência, embora não a tenha nominado desta forma (BORGES; GOMES; ENGELMANN; 2014, p. 5). Segundo Leite, Ferreira e Oliveira Junior, a expressão "nanotecnologia foi criado em 1974 por Norio Taniguchi da Universidade de Tóquio e foi usado para descrever a habilidade de se criar materiais em escala manométrica" (2015, p.8). Todavia, foi nos anos 80, o cientista Eric Drexler foi responsável por divulgar o termo nanotecnologia, ao referir-se "à construção de máquinas tão pequenas que teriam escala molecular com poucos nanômetros de tamanho" (BORGES; GOMES; ENGELMANN; 2014, p.5).

Devido às diversas possibilidades de aplicação das nanotecnologias, pesquisadores de empresas e universidades em todo o mundo estão desenvolvendo nanomateriais, capazes de representar avanços, tais como, materiais mais leves e mais resistentes, equipamentos com menor consumo de energia e melhor definição de imagem, medicamentos mais eficazes, de forma que a nanotecnologia tem sido o foco das pesquisas e desenvolvimento em ordem mundial (LEITE, FERREIRA e OLIVEIRA JUNIOR, 2015, p.18).

Importa referir alguns dados, para possibilitar a compreensão do que a escala nano representa em termos de impactos econômicos. "O mercado total de produtos que incorporam esta tecnologia atingiu US$135 bilhões em 2007, em 2015 um valor próximo a US$3,1 trilhões" (LEITE, FERREIRA e OLIVEIRA JUNIOR, 2015, p.18). Acredita-se que "os produtos terapêuticos de base nanotecnológica, serão responsáveis por vendas que alcançarão US$ 3,4 bilhões, incluindo sistemas de entrega de fármacos e liberação controlada" (HOENDORFF; ENGELMANN, 2014, p.25). Até o ano de 2008, os EUA investiram em nanotecnologias a importância de US$3,7 bilhões, enquanto o Japão investiu US$3,0 bilhões e a União Europeia, até 2013 já havia investido US$7,5 bilhões (LEITE, FERREIRA e OLIVEIRA JUNIOR, 2015, p.18).

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 (www.forbes.com; BOWMAN, AUG 14, 2014).

A atenção econômica produzida pelas nanotecnologias evidencia a necessidade de refletir sobre a aplicação de recursos, sobre quanto é possível conhecer/dominar a técnica, a necessidade de se estipular regulação à matéria, visando a administração de recursos com eficiência e o desenvolvimento sustentável.

Esta é a razão pela qual não se deve ignorar os riscos das nanotecnologias. A preocupação com os riscos derivam fundamentalmente dos resultados de pesquisas, que observam reações de nanopartículas e o respectivo grau de toxicidade.

Estudos realizados em parceria por pesquisadores da Universidade Estadual de Campinas, o Laboratório Nacional de Nanotecnologia e do Instituto de Pesca do Estado de São Paulo, mostraram que em ambiente aquático, nanotubos de carbono ao entrarem em contato com substâncias tóxicas como chumbo ou pesticidas, provocam um aumento expressivo da toxicidade para determinadas espécies de peixes. Como resultado final da pesquisa, se obteve que “os nanotubos aumentam em até cinco vezes a toxicidade aguda do chumbo” (REVISTAPESQUISA FAPESP, 2014). Dados informados na mesma revista indicam que à época, dezembro de 2014, a produção de nanotubos era da ordem de 20 toneladas por ano, em 600 diferentes tipos disponíveis no mercado para aplicações que envolvem nanocompositos, concreto, energia, tintas especiais, aplicações médicas e ambientais. Indicando a necessidade de se pensar no futuro e na regulação, além de aprofundar o conhecimento acerca do ciclo de vida do material e das formas de descarte (REVISTAPESQUISA FAPESP, 2014).

Hohendorff e Engelmann também relatam pesquisa, realizada com plantas de soja submetidas ao solo com materiais nanofaturados, cujos resultados demonstraram que "alguns nanomateriais são biodisponíveis para as plantas e tem o potencial de afetar drasticamente a produção de alimentos, restou provada a bioacumulação de nanomateriais" (2014, p.79). Segundo os autores "as nanopartículas representam novos riscos, porque possuem maior reatividade química do que as partículas maiores. Assim acabam tendo maior acesso ao nosso organismo, podem possuir uma maior biodisponibilidade e uma maior bioatividade" (2014, p.72). Tal fato se deve às peculiaridades derivadas do "tamanho diminuto dos nanomateriais engenheirados que pode dotá-los de propriedades físicas, químicas e biológicas inovadoras e úteis". Segundo os autores, entretanto, "a alta reatividade, mobilidade e outras propriedades, que acompanham a matéria em nível molecular, podem gerar de maneira paralela níveis de toxicidade desconhecidos" (2014, p. 73).

No caso especifico das nanotecnologias e o cenário de ausência de marcos regulatórios nanoespecíficos, importa acrescentar reflexões (que perpassem a possibilidade de normas fundantes) sobre a relevância de atender às necessidades de desenvolvimento, possibilitando encontrar soluções de mercado eficientes e mais rentáveis; sem deixar de observar as incertezas quanto aos riscos que envolvem as nanotecnologias.

No Brasil, encontra-se em tramite no âmbito federal, dois projetos de lei; Projeto de Lei 5133/2013 que visa regulamentar a rotulagem dos produtos da nanotecnologia e de produtos que fazem uso de nanotecnologias[1] e, PL 6471/2013 que dispõe sobre a política nacional de nanotecnologia, pesquisa e produção, o destino e o uso nanotecnológico no país[2]; ambos com status "aguardando pareceres das comissões". Além dos dois referidos projetos de lei, outras manifestações no sentido de regular o contexto das nanotecnologias pode 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.

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

[2] BRASIL. Câmara dos Deputados. Disponível em: < http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=594244 >. Acesso em: 29 de mai. 201.

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.

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 categoria. Destaca-se que a inserção, no Termo Aditivo da Convenção Coletiva representa um modelo normativo, autorregulatório, construído a o partir da convergência dos interesses privados, sem a intervenção do Estado.

Também no sentido de dar publicidade a ANVISA[3] 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).

Portanto, ainda há ausência de marco regulatório, o que evidencia o espaço vazio provocado pelo avanço das nanotecnologias, ainda não ocupado pelo Direito. Assim, a presente pesquisa pretende verificar, através do estudo das normas ISO de gestão de qualidade e de riscos, os elementos estruturantes das mesmas, analisando a possibilidade de encontrar pontos de convergência entre as referidas normas técnicas e o sistema jurídico, pela observância de princípios de Direito.

2 Normas ISO: a globalização, autorregulação e o 'Estado Mediador'

Eventos como as mudanças nos padrões de produção, união de mercados financeiros, a tendência a privatização e o aumento da importância das empresas multinacionais; surgimento e consolidação do intercâmbio de blocos regionais de comércio, a tendência a democratização com a expansão de conceitos neoliberais são alguns dos sinalizadores responsáveis pelo atual cenário mundial de globalização (DEZALAY, 1996, p.29-30). Para Dezalay, no entanto, embora tais antecedentes indiquem mudanças na ordem econômica e social com uma tendência a ultrapassar

[3] Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: < http://novoportal.anvisa.gov.br/regulacao>. Acesso em: 08 jun. 2016.

fronteiras nacionais, “a lógica da prática jurídica ainda acontece principalmente no plano nacional” (1996, p.31) e já estão estabelecidas no campo jurídico tradicional, de modo que os espaços transnacionais e supranacionais representam uma competição entre campos nacionais, o que significa dizer que também representam uma luta entre campos nacionais e o processo pelo qual as ordens normativas e os modos de produção de alguns se tornam dominantes.

Assim, o que Dezalay denomina “modo e produção do direito” significa dizer da influência política e econômica de regulamentação, proteção e legitimação num espaço nacional em determinado momento, capaz de provocar mudanças a partir da educação até a prática ou o modo de prestação dos serviços.

Outro fator relevante a ser considerado, em face do movimento de globalização é a tendência das organizações/empresas, com interesses no mercado internacional, passarem a atender não apenas ao conjunto normativo nacional, mas a estipularem normas entre si, surgindo com mais frequência modelos autorregulatórios. Uma das formas de autorregulação é a adoção do Sistema de Normas ISO.

As normas produzidas pela ISO são relevantes e estipulam padrões de especificação e gestão, adequadas aos mais recentes objetivos das agendas de desenvolvimento sustentável a ONU, buscam atender às necessidades de padronização do mercado produzindo ferramentas úteis à proporcionar segurança e informação ao consumidor bem como são interessantes para que as organizações se mostrem competitivas e com credibilidade para aceder novos mercados.

A própria conceituação de nanotecnologias parte de uma terminologia imprecisa, fato que conduziu a Agencia Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) adotar a definição atual, com base nas orientações do Comitê 229 da ISO (International Organization for Standartization). A ISO é uma organização internacional de padronização, emissora de normas técnicas internacionais, de caráter voluntário, que visa garantir que produtos e serviços ofertados pelas organizações, sejam seguros, confiáveis e de boa qualidade. Para as empresas representa uma ferramenta estratégica para a redução de custos, evitando erros e desperdícios e aumentado produtividade; consequentemente proporcionando às empresas aceder novos mercados, em níveis competitivos, facilitando as relações econômicas mundiais de modo livre e reduzindo a desigualdade (ISO.ORG, *Histórico*, 2015).

Leite, Ferreira e Oliveira Junior referem que “para regulamentar o termo nanotecnologia, existem duas definições, uma dada pelo Comitê Técnico da Organização Internacional de Padronização (ISO – TC)” (2015, P.5).

A ISO emite normas de especificação, normas de gestão, dentre elas, normas para gestão da qualidade e gestão de riscos. Estas normas definem padrões que devem ser utilizados, em nível mundial, independente do tipo de atividade das organizações, sejam elas, públicas ou privadas, pois visam garantir ao consumidor questões de segurança e qualidade adequadas, além disso, busca assegurar que tenham qualidade, transparência nas informações de produção e credibilidade das normas no sentido de que apoiam a legislação de defesa do consumidor (ISO.ORG, *Consumidores*, 2015).

Assim, considerando-se que a evolução nanotecnológica está a serviço do bem estar do homem e meio ambiente importa provocar a reflexão do quanto o homem está a serviço dos interesses econômicos, que, segundo Arida, são defendidos por grupos de interesse que acabam por promover a ‘captura do Estado dos interesses privados (2015, p.16); especificamente no caso das nanotecnologias. Ainda, no contexto das nanotecnologias, atendendo às expectativas do mercado, em que a busca da melhor eficiência alocativa deve observar também a menor afetação ao bem estar do consumidor; é sábio ponderar sobre os meios de autorregulação das organizações, como patamar mínimo regulatório das nanotecnologias, através da adoção de normas voluntárias, especificamente aquelas com reconhecimento internacional, cuja adoção é primordialmente determinada pelo Mercado (interno e externo) que exige padronização, competitividade e qualidade, aos moldes da ISO; reconhecida pelo Brasil e acreditada através da ABNT.

A autorregulação, segundo Engelmann, Aldrovandi e Berger Filho “um processo de regulação voluntária, instituído independentemente da regulamentação estatal, criada por atores não governamentais, inclusive por seu(s) próprio(s) destinatário(s), como é o caso das empresas” (2013, p.120). De tal modo, que a autorregulação, com base nos princípios e normas emitidas pela ISO, não representa apenas um interesse organizacional em manter-se economicamente competitivo, mas, proporciona credibilidade de que seus processos e/ou produtos, ocorrem ou são fabricados a partir de procedimentos orientados pelos princípios estabelecidos pela ISO como melhoria contínua, e princípios de gestão de riscos, aplicáveis ao caso, como a criação e proteção de valor (exemplo: a segurança e saúde das pessoas, conformidade legal e regulatória, proteção ao meio ambiente, gerenciamento de projetos, eficácia nas

operações entre outros), integrar todos os processos organizacionais (demonstrando o comprometimento da administração com a gestão), integrar a tomada de decisões, abordando explicitamente as incertezas, a natureza das incertezas e como elas podem ser tratadas; a gestão de riscos deve ser sistemática, estruturada e oportuna, colaborando para a eficiência e resultados consistentes e confiáveis; estar fundamentada nas melhores informações disponíveis, como dados históricos, experiências, previsões e observações de especialistas; considerar fatores humanos e culturais ser transparente e inclusiva (TOTALQUALIDADE, 2015).

O referido movimento de autorregulação evidencia atos multilaterais reconhecidos pelo Estado, nas palavras de Faria, é efeito da globalização:

> Com o advento do fenômeno da globalização, cada vez mais esse direito tem sido obrigado a assumir as feições de um ato multilateral cujo conteúdo, exprimindo vontades concordantes em torno de objetivos comuns, resulta intrincados processos de entendimento que se iniciam antes de sua propositura parlamentar ou de sua edição pelo Executivo e terminam, muitas vezes, no momento de sua aplicação (2004, p.154)

Teubner, ao tratar dos atores internacionais capazes de criar um "direito mundial sem Estado" 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 (2003, p.11), o que significa dizer do pluralismo jurídico, nos dizeres de Teubner "um *direito sui generis*, cuja fonte de direito não depende apenas dos ordenamentos jurídicos nacionais" (2003, p.11); dentro desta perspectiva as Normas Técnicas ISO podem ser classificadas como um dos atores internacionais. Nas palavras de Teubner "vemos, portanto, uma série de formas não mais apenas rudimentares de um ordenamento jurídico mundial, que surge independentemente dos ordenamentos jurídicos nacionais" (2003, p.11); 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 (2003, p.11-12).

A proposta de Teubner 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" (2003, p.13-14); no último caso, como a ISO.

Nesta proposta, o Estado, representando a produção tradicional do Direito, através dos sistemas ordinários de produção legislativa; aparece com interferência mínima, muitas vezes atuando como mediador. Ademais, Teubner igualmente traça um paralelo, entre o processo de globalização e os movimentos regulatórios ao referir:

> hoje em dia, em matéria de globalização, não é a sociedade mundial paulatinamente configurada pela política internacional, mas um processo extremamente contraditório, integralmente fragmentado de globalização, impulsionado pelos sistemas parciais individuais da sociedade em velocidade distintas (2003, p.12).

Contudo para Teubner, "em que pesem toda a internacionalização da política e todo o direito internacional, a ênfase da política e do direito ainda nos dias de hoje recai sobre o Estado-nação" (2003, p.12).

A mudança na forma de atuação do Estado é o que pode se observar do que Gregory Shaffer 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 (SHAFFER, 2012, p.9).

O fenômeno observado por Shaffer 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 (SHAFFER, 2012, p. 11).

Shaffer 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 (2012, p.12).

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" (2012, p.22).

Dentro desta perspectiva, importa refletir no caso específico brasileiro, que ocorre com empresas que pretendam obter incentivos fiscais ao estabelecer-se dentro da conhecida Zona Franca de Manaus.

A estes, o Estado concede determinados benefícios mediante o cumprimento de requisitos constantes na Resolução 203 de 2012 da Superintendência da Zona Franca de Manaus, dentre eles a adoção de Normas ISO. Este fato mostra o papel diferenciado de atuação do Estado, quando utiliza como requisito para concessão de incentivos fiscais e fomento de atividades específicas de uma região, a autorregulação que atenda a normas e padrões de conduta e procedimentos reconhecidos internacionalmente e que não surgem de um sistema ordinário ou tradicional de emissão de normas legais, mas de uma organização não governamental sem fins lucrativos como a ISO.

Neste sentido, entende-se que há um reconhecimento da eficácia e legitimidade destas normas, sob o ponto de vista de diferençar as organizações adotantes, não apenas para o mercado interno e externo, mas para o ente tradicionalmente encarregado de gerar normas, em razão da credibilidade e cumprimento por parte das organizações das exigências propostas. É o caso de se refletir se este exemplo, pode ser considerado um modelo híbrido de governança.

CONCLUSÃO

Ao término do presente estudo que se pode verificar que as nanotecnologias são o foco das pesquisas e da captação de recursos para o desenvolvimento em âmbito mundial e representa um impacto significativo na economia.

Além disso, também foi possível averiguar que os conceitos e especificações para nanotecnologias, são fundamentados em normas emitidas pelo ISO (Organização Internacional de Padronização), que também emite normas de gestão de riscos, gestão ambiental e gestão da qualidade, amplamente adotadas pelas organizações visando interesses de natureza econômica, ou seja, competitividade, melhor eficiência das organizações na oferta de produtos e serviços e produtos e serviços de melhor qualidade ao consumidor.

Por fim, também foi objetivo do estudo, proporcionar a reflexão e considerar a adoção de normas técnicas voluntárias nos padrões da ISO, como um patamar mínimo regulatório tendo em vista o reconhecimento por parte do estado deste modelo autorregulatório, como requisito para concessão de benefícios fiscais para atividades específicas, como o exemplo citado da Zona Franca de Manaus. Tal reconhecimento pode ser considerado como uma das formas de atuação do Estado, diversa da tradicional, que é resultado da influência dos atos multilaterais de atores transnacionais encarregados de ultrapassar fronteiras nacionais na difusão de conjuntos normativos de interesse de redes de organizações públicas e privadas. Além disso, tal fenômeno pode ser considerado como um meio de surgimento normativo periférico ocorrido e razão da globalização e consolidação de blocos econômicos.

Este reconhecimento da eficácia da adoção de normas técnicas, por parte do Estado, se deve também em razão dos pontos de convergência entre o cenário das nanotecnologias, a proposta das normas ISO para gestão (qualidade e riscos) e o princípio da precaução, norteador jurídico no que tange à preservação e sustentabilidade. Há, portanto, que se referir com elevado grau de importância, que as normas ISO, emanadas por uma organização de natureza privada, com caráter técnico e de adoção voluntária, tem em comum a preocupação com a preservação do meio ambiente e das condições humanas. Assim, se verificou que há condições sob as quais as normas técnicas, permeadas pelo princípio da precaução, representam contributos eficazes no cenário de gestão de riscos e qualidade para nanotecnologias.

Além disso, a adoção das normas de gestão ISO pode revelar a transparência da organização quanto à atividade por ela desenvolvida, quanto aos tipos de nanotecnologias que utiliza e quanto ao cumprimento do dever de informação e preservação do meio ambiente e do ser humano, ao definir as partes interessadas. Transparência que se coaduna com a natureza tipicamente econômica normas ISO, resultando ao fim, em credibilidade da organização no mercado interno e externo. Com maior relevância ainda, ao se levar em conta as nanotecnologias, cujos resultados das pesquisas ainda se mostram incertos, quanto à toxicidade e possíveis riscos.

A preocupação relativa às ações preventivas, na atualidade, deriva das incertezas provenientes da utilização das nanotecnologias, e, conforme mencionado no decorrer desta pesquisa, é necessário se considerar as interações resultantes das nanoparticulas com os humanos e meio ambiente; portanto, a manutenção dos registros dos procedimentos que envolvem todo o processo produtivo e, a manutenção dos registros sobre os produtos finais, é de extrema importância para uma análise preventiva e de gestão dos riscos. A adoção do sistema de gestão proposto pela ISO, através de seus requisitos genéricos e seus princípios norteadores, se torna atraente enquanto ferramenta de dupla função (econômica e jurídica), pois podem ser aplicadas a qualquer tipo de produtos ou serviços. Ainda, se diz ferramenta com dupla função, por ser primordialmente uma ferramenta imposta pelas necessidades de mercado, estimulando a credibilidade da organização perante seus fornecedores e mercado consumidor, mas que também poderá representar uma interface jurídica. Considerando-se ainda que, prevenção sugere cuidados antecipados, ou ainda, cautela em relação à determinada ação ou atitude, para que não produza efeitos indesejados, pode-se dizer que, à luz dos princípios de prevenção e precaução, a ISO representa uma interface regulatória, no movimento de autorregulação, pois, embora a natureza privada e voluntária, observa parâmetros e estipula requisitos que auxiliam nas questões preventivas e de cautela bem como na gestão de riscos.

REFERÊNCIAS

ARIDA, Persio. **A PESQUISA EM DIREITO E EM ECONOMIA: em torno da historicidade da norma.** RevistaDireitoGV 1, V.1, N.1, p. 11-22, Mai 2005. Disponível em: < http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/revdireitogv/article/viewFile/35258/34055 > Acesso em: 23 jul.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.

BOWMAN, Robert. **Doctors Claim New Evidence That Nanotechnology Can Make Workers Sick.** FORBES. Logistics & Transportation. Aug 14, 2014. Disponível em: < http://www.forbes.com/sites/robertbowman/2014/08/14/doctors-claim-evidence-that-nanotechnology-can-make-workers-sick/#6b12e8da3289 > Acesso em: 24 Set. 2016.

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

DEZALAY, Yves; TRUBEK, David M. **A reestruturação Global e o Direito.** IN: FARIA, José Eduardo (Organizador), Direito e Globalização Econômica: Implicações e perspectivas. São Paulo, 1996.

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.

FARIA, José Eduardo. **O Direito na economia globalizada.** São Paulo: Malheiros, 2004.

GREGORY, Shaffer. **Transnational Legal Process and State Change: Opportunities and Constraints**. Disponível em: < http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1901952 > Acesso em: 24 jul. 2016.

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.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **Histórico da ISO.** Disponível em: < http://www.iso.org/iso/home.html > Acesso em: 25 jul.2015.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO e Consumidores.** Disponível em: < http://www.iso.org/iso/home/about/iso-and-the-consumer.htm > Acesso em: 25 jul.2015.

LEITE, Fábio de Lima; FERREIRA, Marystela; OLIVEIRA JUNIOR, Osvaldo Novais de. **NANOESTRUTURAS: Princípios e aplicações**. 1ª Ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2015.

REVISTA PESQUISA FAPESP**. Interações Fatais: nanotubos de carbono combinados com chumbo ou pesticidas potencializam efeitos tóxicos em peixes.** Disponível em: < http://revistapesquisa.fapesp.br/2014/12/29/interacoes-fatais/ > Acesso em: 23 jul.2015.

TEUBNER, Gunther. **A Bukowina Global sobre a Emergência de um Pluralismo Jurídico Transnacional**. Impulso, Piracicaba, 14(33): 9-31, 2003.

TOTALQUALIDADE. **As novidades da ISO 14001:2015 – Gestão Ambiental** . Disponível em: < http://www.totalqualidade.com.br/2015/12/as-novidades-da-iso-140012015-gestao.html> Acesso em: 12 jan. 2016.