

**XXIV ENCONTRO NACIONAL DO
CONPEDI - UFS**

DIREITO AMBIENTAL E SOCIOAMBIENTALISMO

LIVIA GAIGHER BOSIO CAMPELLO

NORMA SUELI PADILHA

CARLOS FREDERICO MARÉS FILHO

Todos os direitos reservados e protegidos.

Nenhuma parte deste livro poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – Conpedi

Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UFRN

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. José Alcebíades de Oliveira Junior - UFRGS

Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM

Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Gina Vidal Marcílio Pompeu - UNIFOR

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

Conselho Fiscal

Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG /PUC PR

Prof. Dr. Roberto Correia da Silva Gomes Caldas - PUC SP

Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini Sanches - UNINOVE

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS (suplente)

Prof. Dr. Paulo Roberto Lyrio Pimenta - UFBA (suplente)

Representante Discente - Mestrando Caio Augusto Souza Lara - UFMG (titular)

Secretarias

Diretor de Informática - Prof. Dr. Aires José Rover – UFSC

Diretor de Relações com a Graduação - Prof. Dr. Alexandre Walmott Borgs – UFU

Diretor de Relações Internacionais - Prof. Dr. Antonio Carlos Diniz Murta - FUMEC

Diretora de Apoio Institucional - Profa. Dra. Clerilei Aparecida Bier - UDESC

Diretor de Educação Jurídica - Prof. Dr. Eid Badr - UEA / ESBAM / OAB-AM

Diretoras de Eventos - Profa. Dra. Valesca Raizer Borges Moschen – UFES e Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - UNICURITIBA

Diretor de Apoio Interinstitucional - Prof. Dr. Vladimir Oliveira da Silveira – UNINOVE

D598

Direito ambiental e socioambientalismo [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UFS;
Coordenadores: Carlos Frederico Marés Filho, Livia Gaigher Bosio Campello, Norma Sueli Padilha – Florianópolis: CONPEDI, 2015.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-034-3

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: DIREITO, CONSTITUIÇÃO E CIDADANIA: contribuições para os objetivos de desenvolvimento do Milênio.

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Encontros. 2. Direito ambiental. 3. Socioambientalismo I. Encontro Nacional do CONPEDI/UFS (24. : 2015 : Aracaju, SE).

CDU: 34



XXIV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - UFS

DIREITO AMBIENTAL E SOCIOAMBIENTALISMO

Apresentação

A obra que ora apresentamos reflete o desenvolvimento da produção científica e acadêmica do Direito Ambiental, no âmbito do grupo de trabalho Direito Ambiental e Socioambientalismo, que aconteceu no XXIV Encontro Nacional do CONPEDI, na Universidade Federal do Sergipe UFS, no mês de junho/2015, na cidade de Aracajú.

Trata-se de uma coletânea permeada por profundas ponderações, análises e rediscussões, não apenas adstritas à retórica do positivismo jurídico, mas sobretudo pautada por uma unidade ética e filosófica que converge para transformar a cultura social, econômica e política de práticas não sustentáveis, de agressão e degradação ao meio ambiente.

A proteção do meio ambiente, em toda sua abrangência e complexidade, demanda dos pesquisadores, não apenas da área jurídica, extrema dedicação e aprofundamento dos estudos. Nesse contexto, a presente coletânea expõe artigos científicos inéditos, os quais, dada a qualidade de seus autores e da pesquisa empreendida por cada qual, transformam a obra em uma contribuição inestimável para aqueles que desejam se aprofundar na compreensão da proteção jurídica do meio ambiente em seus mais diversos e densos aspectos.

Com efeito, para se ter uma ideia das sensíveis temáticas aqui desvendadas, cumpre-nos ainda que brevemente mencioná-las: (i) Aspectos axiológicos da responsabilidade civil ambiental decorrente de sentença penal condenatória por crime contra o meio ambiente: uma in(feliz) realidade brasileira a ser pensada, intensa reflexão apresentada por Elcio Nacur Rezende e Luiz Gustavo Gonçalves Ribeiro. (ii) Uma análise da Política de Sustentabilidade prática pelas empresas: Avon Mundial e Natura S.A., do ponto de vista da ética animal, preocupação explicitada por Roberta Maria Costa Santos. (iii) O socioambientalismo como marco determinante para o desenvolvimento territorial do estado do Amapá, compreensão adotada por Maria Emília Oliveira Chaves. (iv) O papel do Ministério Público eleitoral no crime de poluição em campanhas políticas, análise desenvolvida por Eriton Geraldo Vieira. (v) O exercício da competência municipal legislativa concorrente em matéria ambiental no Município de Pelotas, examinado por Carlos André Hüning Birnfeld e Rodrigo Gomes Flores. (vi) Liquidação e efetividade da tutela coletiva ambiental, estudada por Juliana Rose Ishikawa da Silva Campos e Marcelo Antonio Theodoro. (vii) Plano Nacional de Saneamento Básico: instrumento fundamental para a reconquista da capacidade diretiva do Estado na condução das políticas públicas que envolvem o setor de saneamento, demonstrado

por Adriana Freitas Antunes Camatta e Beatriz Souza Costa. (viii) O valor cultural do Encontro das Águas entre os Rios Negro e Solimões como fundamento para o seu tombamento, defendido com entusiasmo por Tatiana Dominiak Soares e Thirso Del Corso Neto. (ix) A avaliação de impacto ambiental como instrumento de concretização do princípio da precaução, explicitada por Natalia de Andrade Magalhaes e Marília Martins Soares De Andrade. (x) A tributação em prol do meio ambiente do trabalho: uma análise da contribuição para o seguro de acidentes de trabalho, brilhantemente destacada por Valmir Cesar Pozzetti e Marcelo Pires Soares. (xi) Meio ambiente e fundamentos ético-morais e filosóficos: o despertar da conscientização ecológica, anunciada com propriedade por Kiwonghi Bizawu e Marcelo Antonio Rocha. (xii) Um retrato histórico das audiências públicas de licenciamento ambiental do estado do Amapá, demonstrado didaticamente por Linara Oeiras Assunção. (xiii) Análise da degradação ambiental na Lagoa da Bastiana (Município de Iguatu/Ce), desenvolvida pormenorizadamente por Francisco Roberto Dias de Freitas e Vladimir Passos de Freitas. (xiv) Educação ambiental e desenvolvimento socioambiental da região amazônica, estudada por Fernando Rocha Palácios. (xv) Avaliação de impactos ambientais transfronteiriços: uma abordagem crítica, examinada por Denise S. S. Garcia e Heloíse Siqueira Garcia. (xvi) A extrafiscalidade como mecanismo de conformação entre a ordem econômica e o desenvolvimento sustentável: a tributação verde, analisada por Wellington Boigues Corbalan Tebar e Wilton Boigues Corbalan Tebar. (xvii) A competência ambiental à luz da Lei Complementar n. 140 de 08 de dezembro de 2011, demonstrada com clareza por Sidney Cesar Silva Guerra e Patricia da Silva Melo. (xviii) O controle social como um dos fundamentos do direito da regulação face aos riscos ambientais das novas tecnologias, apresentado por Marcelo Markus Teixeira e Reginaldo Pereira. (xix) Licenciamento ambiental para obtenção de dados sísmicos de prospecção na exploração offshore: avanço ou retrocesso?, indagado por Alexandre Ricardo Machado. (xx) Imposto predial e territorial urbano (IPTU): a extrafiscalidade como mecanismo de desenvolvimento do meio ambiente ecologicamente equilibrado na cidade de Manaus, apresentado por André Lima de Lima. (xxi) Doenças ocupacionais do profissional da área de educação e responsabilidade pelos danos infligidos ao meio ambiente do trabalho, pesquisado por Erivaldo Cavalcanti e Silva Filho e Sienna Cunha De Oliveira. (xxii) Efetivação das dimensões da sustentabilidade na construção do meio ambiente e da moradia adequados, defendida por Amanda Cristina Carvalho Canezin e Miguel Etinger de Araujo Junior. (xxiii) Desenvolvimento sustentável e a efetivação do direito fundamental ao meio ambiente sadio: por uma ordem econômica ambiental, demonstrado por Romana Missiane Diógenes Lima e Marianna de Queiroz Gomes. (xxiv) A lei 9.605/98 e as sanções penais derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, explicitada por Wallace Ferreira Carvalhosa. (xxv) A análise do imposto territorial rural à luz da função socioambiental, elaborada por Juliana de Carvalho Fontes e Rodrigo Machado Cabral Da Costa. (xxvi) Direitos humanos e

transnacionalidade: o meio ambiente sustentável no contexto da cidadania global, explicitada por Maria Lenir Rodrigues Pinheiro e Maria Rosineide da Silva Costa. (xxvi) O direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado frente às diversidades natural e cultural: o vínculo sociojurídico oriundo da sociobiodiversidade, defendido por Larissa Nunes Cavalheiro e Luiz Ernani Bonesso de Araujo. (xxvii) O princípio da precaução e a dis ISO 9001:2015 revisão da norma ISO: estabelecendo conexões entre as nanotecnologias e o direito ambiental, analisado por Patricia Santos Martins e Wilson Engelmann. (xxviii) Que estado socioambiental é esse?, perscrutado por Franclim Jorge Sobral de Brito e Luiz Gustavo Levate. (xxix) Liberdade, tolerância e meio ambiente: o diálogo possível, refletida por José Fernando Vidal de Souza e Yuri Nathan da Costa Lannes. (xxx) Tributo extrafiscal como instrumento de proteção ambiental, apresentado por Ana Paula Basso e Letícia de Oliveira Delfino. (xxxi) Movimentos sociais: a luz no fim do túnel para a relação homem/natureza, explicado por Emmanuelle de Araujo Malgarim. (xxxiii) A (in)efetividade da proteção jurídica dos pescadores artesanais marítimos alagoanos, investigada por Mario Jorge Tenorio Fortes Junior e Gustavo De Macedo Veras. (xxxiv) Dever fundamental de proteção do meio ambiente: a função socioambiental da propriedade e a vinculação dos particulares, pesquisado por Daniele Galvão de Sousa Santos. (xxxiv) A aplicação de conhecimento complexo nos casos envolvendo povos tradicionais através da pesquisa jurídica em seu âmbito transdisciplinar, averiguada por Carla Vladiane Alves Leite e José Querino Tavares Neto.

São dignos dos recebidos aplausos, os trabalhos que neste momento compõem tão grandiosa obra coletiva, os quais tivemos a honra de moderar suas comunicações orais, na qualidade de coordenadores do GT, no XXIV Encontro Nacional do CONPEDI-UFS. Nesse sentido, é preciso salientar que esta coletânea, ora apresentada à comunidade acadêmica, denota verdadeira e inquestionável disposição intelectual de seus autores para enfrentar temas bastante delicados e disseminar legítimos interesses na defesa do meio ambiente.

Enfim, consignamos nossos mais sinceros agradecimentos aos autores e desejamos a todos uma excelente leitura!

Curitiba/ Campo Grande/São Paulo, inverno de 2015.

Carlos Frederico Marés Filho

Professor da Pontifícia Universidade Católica do Paraná PUC-PR

Lívia Gaigher Bósio Campello

Professora da Universidade Federal do Mato Grosso do Sul UFMS

Norma Sueli Padilha

Professora da Universidade Federal do Mato Grosso do Sul UFMS e Unisantos

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO E A DIS ISO 9001:2015 REVISÃO DA NORMA ISO: ESTABELECIDO CONEXÕES ENTRE AS NANOTECNOLOGIAS E O DIREITO AMBIENTAL

THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE AND DIS ISO 9001: 2015 ISO STANDARD REVIEW: ESTABLISHING CONNECTIONS BETWEEN NANOTECHNOLOGIES AND ENVIRONMENTAL LAW

**Patricia Santos Martins
Wilson Engelmann**

Resumo

O presente artigo se propõe a refletir sobre o princípio da precaução, a adoção de normas de gestão propostas pela ISO, considerando-se o cenário das nanotecnologias, avaliando a contribuição das referidas normas face à ausência de marcos regulatórios jurídicos específicos. Também, verifica a possibilidade da gestão dos riscos, através de um sistema de gestão eficiente e de reconhecimento internacional, ser efetiva e em que patamar a adoção de normas voluntárias ISO contribuem para a preservação do meio ambiente e do ser humano, destinatários finais dos resultados positivos ou negativos das atividades humanas. Apoiado na Teoria do Risco de Niklas Luhmann, investiga-se as contribuições do Direito Ambiental para trabalhar com o princípio da precaução na instalação mais segura das novidades em nano escala. Como conclusão, constata-se que observar as normas voluntárias (autorregulação) é o primeiro passo para a metarregulação no ambiente das nanotecnologias.

Palavras-chave: Nanotecnologias, Direito ambiental, Sistema de gestão de riscos

Abstract/Resumen/Résumé

This article aims to reflect on the precautionary principle, the adoption of management proposed by the iso standards, considering the scenario of nanotechnology, assessing the contribution of these standards in the absence of specific legal regulatory frameworks. Also, check the possibility of risk management through an efficient management system and international recognition, be effective and to what level the adoption of ISO voluntary standards contribute to the preservation of the environment and human, final recipients of the results positive or negative human activities. Supported on the risk theory of Niklas Luhmann, contributions of environmental law is investigated to work with the precautionary principle in the safest installation of new nanoscale. In conclusion, it appears that observe the voluntary standards (self-regulation) is the first step to metarregulação in nanotechnologies of the environment.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Nanotechnologies, Environmental law, Risk management system.

INTRODUÇÃO

Em razão do aumento da exploração nanotecnológica, e o crescente número de produtos presentes no mercado consumidor, faz-se necessário repensar as possíveis interfaces regulatórias competentes ao mercado consumidor, sendo que ainda são incertas as consequências de seu uso e, considerando a ausência de marcos regulatórios jurídicos, importa aferir quais as possíveis interfaces regulatórias de proteção às organizações, aos trabalhadores e consumidores.

Portanto, como objetivos deste trabalho se poderá apresentar: (a) estudar alguns aspectos das nanotecnologias, seus riscos e possibilidades; (b) explicitar o papel da ISO na formulação de normas, sua natureza jurídica e as suas contribuições para regular as nanotecnologias, que ainda não possuem um marco normativo específico; (c) desenhar algumas possibilidades para a gestão dos riscos que possam ser gerados a partir da nano escala, por meio da aplicação do princípio da precaução no cenário de normas ISO próprias para este tema.

O trabalho será sustentado pelo Teoria do Risco formulada por Niklas Luhmann. Utilizar-se-á os seguintes métodos de procedimento: método histórico, comparativo e análise de conteúdo, a partir das ideias trazidas por Laurence Bardin, em seu livro *Análise de Conteúdo*. Tradução de Luís Antero Reto; Augusto Pinheiro. São Paulo: Edições 70, 2011. As técnicas de pesquisa principais são a pesquisa bibliográfica, em livros, revistas e documentos internacionais sobre a ISO e as nanotecnologias. O problema que este artigo pretende enfrentar poderá ser assim delineado: sob quais condições as normas ISO sobre a gestão da qualidade e dos riscos, contribuem, permeadas pelo princípio da precaução, no cenário das nanotecnologias, ainda sem um marco normativo específico? A hipótese, ainda muito provisória, é: considerando-se que a ISO tem condições de editar normas jurídicas, pode-se considerar que essas normas apresentam uma relevante contribuição para regular as nanotecnologias e a gestão dos seus riscos.

1- NANOTECNOLOGIAS – O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO E A DIS ISO 9001:2015 REVISÃO DA NORMA ISO 9001:2008

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? Não se poderá esquecer a ausência de um marco normativo específico. Portanto, impõe-se a criação de modelos e outras alternativas, que ingressarão no cenário de ausência legislativa regulatória.

1.1 AS NANOTECNOLOGIAS: O Princípio da precaução e a gestão de (possíveis) riscos

Tratar de nanotecnologias e contextualizá-las significa dizer de um conjunto de distintas tecnologias que trabalham com a escala que vai de 1 a 100 nanômetros, introduzindo uma forma de perceber o mundo em outra escala. Além disso, “nanotecnologias são um conjunto de técnicas multidisciplinares que permitem o domínio de partículas com dimensões extremamente pequenas que exibem propriedades mecânicas, óticas, magnéticas e químicas completamente novas” (DUPAS, 2009, p. 57), decorrente da capacidade de manipular a matéria em escala atômica.

Nos dias atuais, se pode verificar o avanço da exploração em nano-escala através da oferta crescente de produtos com nanotecnologias à disposição do consumidor¹, 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).

Segundo artigo publicado na página eletrônica PlosOne.org, a crescente oferta destes produtos, resulta na necessidade de realização de estudos sobre os impactos das nanotecnologias, a fim de se chegar a um “desenvolvimento seguro, responsável e adequado de nanomateriais”. Além disso, notícia da página eletrônica do Laboratório de Química em Estado Sólido da Unicamp (LQES), faz a seguinte referência: “desde o final da década de 1990, os nanomateriais não estão mais simplesmente nos laboratórios de pesquisa, mas fazem parte de um número considerável de aplicações industriais em produtos de consumo do dia-a-dia” (LQES, 2014). Pode-se dizer que as nanotecnologias atraem atualmente, os principais focos de pesquisa, desenvolvimento e inovação em todos os países industrializados; dentre os produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos aproximadamente 28% são produzidos com utilização de nanotecnologias (HOHENDORFF; ENGELMANN, 2014, p. 23-4). Razão pela qual, importa não apenas desfrutar seus benefícios, mas também, avaliar os possíveis riscos decorrentes de sua crescente utilização.

¹ 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 05 abril 2015.

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 conclusivos². Há que se falar também, que a preocupação também deve recair sobre as probabilidades de 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). Assim, a “nanotecnologia 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). 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.

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).

Neste sentido, observar os princípios, como uma espécie do gênero “normas jurídicas”, especialmente o princípio da precaução parece ser a via de proteção dos direitos humanos, nos casos em que o referido avanço se apresentar contra o ser humano. Logo, a precaução se mostra a ferramenta mais 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”

² 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).

(ENGELMANN, 2010, p.125), em outras palavras, a precaução possibilita colocar o avanço nanotecnológico a favor do homem e não contra ele. Para Engelmann, 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” (2015, p.8).

O desenvolvimento nanotecnológico deve, então, passar pela “compreensão das relações existentes entre o meio ambiente e a saúde humana, além de ser submetido a alguns princípios basilares” (FERRONATO, 2010, p.62) como o referido princípio da precaução. 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, ao dizer que a ganância empresarial e o cunho econômico da exploração desmedida, justificam a absorção da margem de segurança (Luhmann, 1992, p.45). Entretanto, 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.

1.2 DIS ISO 9001:2015 – A revisão da norma ISO 9001:2008

A ISO (*International Organization for Standardization*)³, sediada em Genebra, Suíça, é uma organização internacional não-governamental, sem fins lucrativos, composta por mais de cem países-membros. 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” (ISO, 2014). No Brasil, a ISO é representada pela ABNT. Tem natureza jurídica de ente privado, “e todas as suas normas,

³ INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. *Histórico da ISO*. Disponível em: <<http://www.iso.org/iso/home/about.htm>>. Acesso em: 04 abril 2015.

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), comentou sobre a importância da adoção da norma ISO 9000, 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”.

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. Portanto, conforme a orientação referente à padronização de procedimentos, igualmente ocorre a aprovação das normas ISO, que não se dá em uma única etapa, mas passa por diversas etapas de aprovação até a publicação de sua última versão (TOTALQUALIDADE, 2015). Além disso, 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 9001:2008, esta tarefa é encargo do Comitê Técnico TC 176 da ISO (MELLO, 2009, p.3), é o que ocorre atualmente com a norma ISO 9001:2008, que já está na penúltima etapa de revisão, ou seja, versão DIS ISO 9001:2015⁴, após esta etapa, a ISO publica uma versão final antes da publicação da versão definitiva. Neste caso, a versão definitiva está prevista para setembro de 2015.

A NBR ISO 9001:2008, atualmente em revisão, contém os parâmetros delineadores para um sistema de gestão. Sua peculiaridade consiste na possibilidade de aplicação para quaisquer ramos de atividade, devido ao caráter genérico de seus requisitos. Além disso, integram uma

⁴ DIS: *Draft International Standard*

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 e aguarda-se a versão final, denominada FDIS⁵, por fim, aguarda-se para setembro de 2015 a publicação final da ISO 9001:2015, é o que informa a página eletrônica Totalqualidade, acessada em 04 de abril de 2015 (TOTALQUALIDADE, 2015). A DIS ISO 9001:2015, contém aperfeiçoamentos respectivamente aos riscos, incluiu-se nos requisitos já existentes, o “pensamento voltado ao risco”, ou seja, em cada etapa de implementação, a preocupação com a possibilidade de geração de riscos, seu correto dimensionamento e comunicação (TOTALQUALIDADE, 2015), 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. Outra alteração relevante constante na norma em revisão 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 comunidade e sociedade (TOTALQUALIDADE, 2015).

A referida alteração ratifica a ideia de inserir em cada etapa dos processos de uma organização, o pensamento voltado ao risco. 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 propostas, a adoção das normas pode significar uma ferramenta de dupla função. Inicialmente, projetada como uma ferramenta de gestão e competente para a propulsão da organização no mercado, pode ser também utilizada como meio de demonstrar a visão da organização em face de partes interessadas, não diretamente vinculadas contratualmente à ela, mas indiretamente afetadas pela sua atividade. De tal modo, que a certificação do sistema da qualidade mostra-se relevante, pois, significa valor agregado ao produto ou serviço. Ademais, 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. Do mesmo modo, que os interesses econômicos impõem a uma organização a necessidade de introduzir, em sua visão estratégica, a implantação de um sistema

⁵ FDIS: Final Draft International Standard. Disponível em < www.ambienteiso.com > Acesso em 05 abr. 2015.

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 ressaltar 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 exemplo, dentro da ótica de proteção ao ser humano. Pois adotar a estratégia da gestão de possíveis riscos pode significar também, a visão da organização referente ao princípio da precaução e nos limites de sua atividade face à preservação do bem estar e dignidade humana e seu meio ambiente.

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

[...] O risco consiste nas consequências 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 consequências 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 se esquece que os movimentos naturais ocorrem mesmo que não se queira, mas os acontecimentos provocados pelo ser humano dependem de sua deliberação, onde se verifica o nascedouro de outra faceta da noção de risco que, a partir de Niklas Luhmann, 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 [...].”(LUHMANN, 1992, p.45). 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.

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.

2. AS NORMAS VOLUNTÁRIAS ISO, SUA NATUREZA JURÍDICA E UTILIZAÇÃO COMO FERRAMENTAS NA PRECAUÇÃO E PREVENÇÃO DE RISCOS

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.

2.1 Natureza das normas ISO, adoção e manutenção da ISO na gestão de riscos

A ISO tem como objetivo criar normas que facilitem o comércio e promovam boas práticas de gestão e o avanço tecnológico, além de disseminar conhecimentos (INMETRO, 2015). O Brasil tem a ABNT⁶ como órgão responsável pela publicação, no âmbito nacional, das normas ISO, a ABNT é 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. Entidade privada e sem fins lucrativos, a ABNT é membro fundador da ISO (Organização Internacional de Normalização - ISO)”(ABNT, 2015). Através do trabalho da ABNT, em sintonia com governos e sociedade, a instituição busca fomentar o desenvolvimento de mercados, políticas públicas, bem como defender os consumidores e de forma geral, contribuir para a segurança dos cidadãos. (ABNT, 2015). Sabe-se que as NBRs ISO são de adoção voluntária, por parte de organizações que buscam enfrentar os desafios globais. 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, 2015).

Ademais, as NBRs também têm o objetivo de garantir que produtos e serviços tenham qualidade, sejam confiáveis e seguros. Segundo publicação na página eletrônica do INMETRO, www.inmetro.gov.br, são ferramentas estratégicas que reduzem custos, minimizando o desperdício, potencializam a produtividade e colaboram para que organizações acedam novos mercados; igualmente, proporcionam igualdade entre organizações de países em desenvolvimento, tornando-se facilitadoras de um comércio mundial livre e mais justo. (ISO.ORG, 2015).

Pode-se verificar 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

⁶ Associação Brasileira de Normas Técnicas

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, não são obrigatórias, 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.

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, mais especificamente com a DIS ISO 9001:2015 com as alterações propostas que visam “um pensamento voltado ao risco” e possibilitam a organização definir quem são as “partes interessadas”, para além dos interessados a ela ligados diretamente (AMBIENTEISO, 2015). 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, 2015).

É possível verificar a existência de pesquisas destinadas à aplicação das nanotecnologias a medicamentos, cosméticos, alimentos, têxteis entre outros, todavia ainda existem incertezas quanto aos riscos decorrentes. O cenário apresentado, a partir dos exemplos das nanotecnologias aplicadas aos alimentos e biocombustíveis, mostra uma gama variada de riscos ainda sem uma devida fundamentação científica, mas com a produção já chegando ao mercado consumidor (ENGELMANN, 2013, p.118). Conforme estudo mencionado por Engelmann:

Um estudo recente, publicado no mês de junho de 2012, realizado por pesquisadores da Duke University, mostrou como as partículas de nanop prata se comportam depois de lançadas no ecossistema, que foi simulado em miniatura pelos pesquisadores. As partículas acabaram se acumulando nas plantas, insetos e peixes que integraram esta miniatura de ecossistema. O mais interessante é que as nanopartículas de prata já são usadas como agentes antimicrobianos em diversos bens utilizados pelos humanos como vestuário, especialmente meias, recipientes para guardar alimentos, produtos farmacêuticos, cosméticos, eletrônicos e equipamentos óticos. (2013, p.118).

Além disso, Engelmann explica:

A inércia dos Estados no sentido de estabelecer um conjunto normativo para fazer frente aos riscos das nanotecnologias decorre tanto da incerteza generalizada em relação a essa tecnologia como da pressão por parte do setor privado, que vê na regulamentação estatal um entrave aos seus interesses. Esse cenário indica a tendência de as iniciativas estatais se restringirem ao estabelecimento de recomendações, guias de boas práticas ou a referendar tais iniciativas quando desenvolvidas e aplicadas por redes de organizações privadas (2013, p.123).

Pelo que, considerando-se os possíveis riscos derivados do crescente uso das nanotecnologias, importa verificar se a adoção voluntária de normas de gestão propostas pela ISO não se apresentam como ferramenta competente para demonstrar observância ao princípio da precaução, uma vez que durante o processo de adoção, as organizações devem manter o “pensamento voltado ao risco”, assim como, observar todas as demais normas e leis respectivamente às suas atividades. Igualmente se questiona se a manutenção por parte das organizações, de um sistema de gestão, como o proposto pela ISO através da NBR ISO9001, pode se apresentar como meio de demonstrar, em registros em qualquer tipo de suporte material, de que àquela organização mantém a visão de proteção do ser humano, meio ambiente e gestão de possíveis riscos, para efetivamente “identificar e avaliar os possíveis riscos, adotar medidas eficazes de gestão e comunicar a respeito dos mesmos” (SHATKIN, 2013, p.25).

2.2 Autorregulação: o primeiro passo para a metarregulação e a ausência de marcos regulatórios

As nanotecnologias, em razão de seus 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 regulamentação. 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 (REDNANO, 2014). 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 eletrônica PlosOne, disponível em www.plosone.org, podem acarretar riscos desconhecidos (PLOSONE, 2015). 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, 2015). Porém, já existem normas técnicas aplicáveis a um pequeno conjunto de nanopartículas. Quanto ao contexto regulamentar ou normativo, no que tange as nanotecnologias, diferentemente do que ocorre no ambiente jurídico, com a ausência de regramento específico ou de marcos regulatórios, o avanço científico-tecnológico em escala nano, não passou ao largo das normas ISO. Este entendimento encontra-se expresso nas palavras de Engelmann “a falta de normas reguladoras específicas não poderá gerar a impressão de um ‘espaço jurídico vazio’, onde tudo que não esteja proibido é permitido [...] a efetiva gestão empresarial do risco estará preocupada com as normas reguladoras técnicas já vigentes”(ENGELMANN, 2012, p.330).

Razão pela qual, para Engelmann, as normas jurídicas, entendidas como marco legal, e as normas técnicas, formam um conjunto normativo, que embora não diretamente relacionados, são aplicáveis ao contexto da nano escala. Neste sentido, a ISO já produziu diversas normas técnicas que abordam o tema das nanotecnologias, e, sendo o Brasil é um país representante, com direito a voto para aprovação das normas, há que se considerar que tais normas “integram o conjunto normativo brasileiro aplicável ao trabalho com as nanotecnologias”.

Esta preocupação com a ausência de marcos regulatórios deve-se principalmente à incerteza quanto às consequências da utilização das nanotecnologias em relação ao meio ambiente e aos seres humanos. “Para a avaliação desses aspectos, deverão ser aperfeiçoados e desenvolvidos testes, buscando identificar: (i) suas propriedades físico-químicas; (ii) seu

potencial de degradação e de acumulação no meio ambiente; (iii) sua toxicidade ambiental; (iv) sua toxicidade em relação aos mamíferos”. Por serem embrionárias as pesquisas relacionadas à nanotoxicidade, há um prejuízo no exercício do direito à informação, por parte do consumidor. Consequentemente, “impossibilitando a geração de informações adequadas”(ENGELMANN, 2011, p.344). E importa também considerar que, grande parte dos estudos nanotoxicológicos, referem-se às partes utilizadas em fabricação de produtos, e não aos produtos finais, colocados à venda no mercado (ENGELMANN, 2011, p.344). Momento em que o direito à informação e o dever de prestar informação torna-se ainda mais relevante e necessário.

O correto dimensionamento das possibilidades de riscos passa pela definição de estratégias regulamentares que podem variar de país para país, todavia, em todos, os órgãos reguladores devem lidar com desafios decorrentes da avaliação de riscos e tomada de decisão. Neste sentido, desenvolver uma categorização com bases científicas para fins de regulamentação exige a consideração das necessidades, das capacidades, a figura dos reguladores, organizações e partes interessadas (GODWIN, 2015, p.B).

Para Engelmann, é neste momento que “se abre um espaço decisivo para a área jurídica, desdobrada em dois caminhos: a regulamentação dessas novidades científicas, fazendo valer o princípio da precaução e modo criativo e responsável; ou a revisão dos institutos tradicionais do Direito [...] a fim de permitir a juridicização das novidades e a eficácia de suas cláusulas gerais e os conceitos jurídicos indeterminados que estão dispersos nos textos legais”(ENGELMANN, 2011, p.344). Ainda que não possam ser consideradas integrantes do ordenamento jurídico, as normas ISO servem como fundamento para “programas de cumprimento normativo pelo setor produtivo”. Além disso, Engelmann, ao tratar sobre a necessidade de regulação, no que tange às pesquisas que envolvem as nanotecnologias aplicadas aos alimentos e biocombustíveis, observa que “o Direito, em diversos setores, passa por um momento de transformação no qual se amplia a influência da regulação transnacional, regulação técnica e da autorregulação privada em relação do Direito predominantemente estatal, além disso, o grande desafio evidenciado pelo espaço aberto pela ciência jurídica é o de encontrar e manter o equilíbrio entre o progresso tecnológico, a proteção ao meio ambiente e a saúde humana (ENGELMANN, 2014). Tal afirmativa, deriva da reflexão sobre os desafios éticos e as possibilidades legais, geradoras de um direito normatizador das pesquisas em escala nano. Cujas ausência de marcos regulatórios, expõe a atividade humana, quem tem por essência a exploração criativa, ao risco de suas descobertas. Como Engelmann

refere: “o espírito humano é inquieto e aventureiro, e está sempre em busca de algo novo, desafiador, colocando em risco muitas vezes a própria sobrevivência na face do Planeta Terra. Por outras palavras, o ser humano é impulsionado pelo ‘fascínio da criatividade’”(ENGELMANN, 2012, p.313).

Em virtude dos possíveis riscos, torna-se relevante considerar sobre a necessidade de marcos regulatórios que alcancem, sobretudo, de modo preventivo, o “novo mundo” nano. Sabe-se que o Direito sucede os avanços tecnológicos, e na maior parte das vezes como parâmetro limitador da atividade humana. Sob a ótica da conquista das nanotecnologias, a ciência jurídica tem deixado espaço aberto e, assim, demonstra ter chegado o momento de refletir sobre possíveis transformações na estrutura do sistema jurídico existente. Transformação em que, para Engelmann “a verticalidade linear da hierarquia piramidal do ordenamento jurídico e a regulamentação por parte do Estado tendem a ceder espaço para uma rede complexa, de regulação e governança, que envolve uma pluralidade de atores estatais e não estatais”(ENGELMANN, 2014).

Entretanto, a ausência de normas específicas não significam dizer de um “espaço jurídico vazio” pois “uma efetiva gestão empresarial do risco estará preocupada com as normas reguladoras técnicas já vigentes, e em condições de serem aplicadas às nanotecnologias”, é o chamado diálogo das fontes, a partir do qual, “busca-se a construção de um efetivo ‘plano de cumprimento normativo’, fundado no respeito aos Direitos Humanos, aí abrangidos a preocupação com a vida e saúde das pessoas e com a preservação do meio ambiente”(ENGELMANN, 2012, p.330). Considerando-se também que, em escala nano “o comportamento dos átomos e moléculas diferem, produzindo reações muitas vezes desconhecidas”(ENGELMANN, 2011, p.340) torna-se relevante respeitar determinados limites, ainda que na atualidade não existam normas ou marcos regulatórios. Limites que podem estar expressos no respeito aos Direitos Humanos.

Já se tem acesso, na atualidade, à vasta literatura produzida “por instituições como: Environmental Protection Agency (EPA), Food and Drug Administration (FDA), National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), International Organization for Standardization (ISO), entre outras, que está servindo de base para que as indústrias desenvolvam seus projetos, produtos e processos (ABDI, 2014). Cumpre salientar a diferença entre a regulação e a regulamentação, Supiot define

da seguinte forma: “regulamentar é ditar as regras do exterior, ao passo que regular é fazer que se observe as regras necessárias ao funcionamento homeostático de uma organização” (SUPIOT, 2007, p.157). De forma que, a regulamentação surge como forma rígida cogente enquanto que a regulação, proporciona uma adaptação das organizações, de forma voluntária. Para Engelmann “o termo regulação admite uma série de significados em diferentes áreas do conhecimento, como a cibernética, a economia, a política e o direito. No âmbito das ciências sociais o termo regulação é utilizado tradicionalmente para se referir à atividade estatal de produção de normas jurídicas, incluindo, além das leis, outros instrumentos juridicamente vinculantes (atos administrativos, como decretos, portarias, instruções normativas). A expressão regulação tem sido utilizada principalmente no contexto do direito regulatório, para denotar a atividade normativa das agências reguladoras”(ENGELMANN, 2014). Autorregulação significa dizer da regulação voluntária, aquela que não depende da regulação estatal, mas pode partir da própria organização ou empresa (ENGELMANN, 2014). Já a metarregulação, significa dizer “da interação entre a regulação estatal e a autorregulação”, ou seja, a metarregulação é o meio pelo qual, se possibilita a regulação em diversos níveis “em varias combinações de influência horizontal e vertical”(ENGELMANN, 2014).

A publicação de normas técnicas voluntárias assim como a adoção destas normas para gestão ISO demonstra a preocupação dos organismos internacionais, bem como das organizações que adotam os sistemas de gestão ISO, face aos interesses políticos e econômicos dos atores envolvidos, na padronização do “novo mundo” em escala nano. Assim, pode-se dizer que a Certificação ISO representa uma ferramenta coerente de prevenção e controle as nanotecnologias, por suas próprias características e seus princípios de melhoria contínua, acompanhamento sistemático dos processos e produtos, análise de dados, ações corretivas e preventivas e mais recentemente, com adoção da ideia de um “pensamento voltado ao risco”.

O pensamento voltado ao risco, leva a organização à desenvolver uma perspectiva de que cada possível risco, revele uma oportunidade de melhoria (MELLO, 2009, p.177). Ratificando o princípio da precaução implícito nas normas de gestão ISO. Se pode verificar que a adoção de um sistema de gestão ISO, enquanto analisado sob a perspectiva da organização, é de adoção voluntária, porém, pode significar um primeiro patamar de regulação no que tange às nanotecnologias, desde que a organização inclua o pensamento voltado ao risco, no escopo de sua adoção voluntária. Neste ponto do processo, nasce a metarregulação, em outras palavras, o

momento em que a organização deixa de utilizar a ferramenta de gestão (adoção voluntária) apenas para fins econômicos e de mercado, mas também para indicar um patamar mínimo regulatório, de cumprimento do conjunto normativo vigente respectivamente à sua atividade.

Como ponto de partida, os pressupostos dos possíveis riscos da sociedade contemporânea podem ser assim delineados: abstratos, globais, invisíveis, transtemporais, retardados e irreversíveis. Riscos Abstratos são aqueles que se caracterizam como incertos, desconhecidos, próprios da Sociedade de Risco; em nítida contraposição aos riscos concretos, que são aqueles conhecidos, certos, típicos da Sociedade Industrial. Aqui se tem um elemento marcante nos riscos provocados pelas tecnologias nanoescalares, pois a própria operacionalização delas se dá numa perspectiva invisível, considerando que elas descem até ao nível que pode ser expresso pela notação científica 10^{-9} (MACHADO, 2012). Logo, considerando-se as incertezas que envolvem a questão da gestão de riscos possivelmente derivados das nanotecnologias, é coerente a adoção de um sistema de gestão, nos moldes propostos pela ISO, pois em consonância com o Princípio da Precaução.

No quadro a seguir, é possível observar um modelo de gestão de possíveis riscos, a partir da análise de seu grau de impacto, probabilidade de ocorrência e decisões a serem tomadas pela organização. Em caso de adoção das normas ISO relativas à gestão, em linhas gerais, pode ser utilizado em cada etapa de processo da organização, como também e principalmente, nas etapas que envolvam especificamente nanotecnologias:

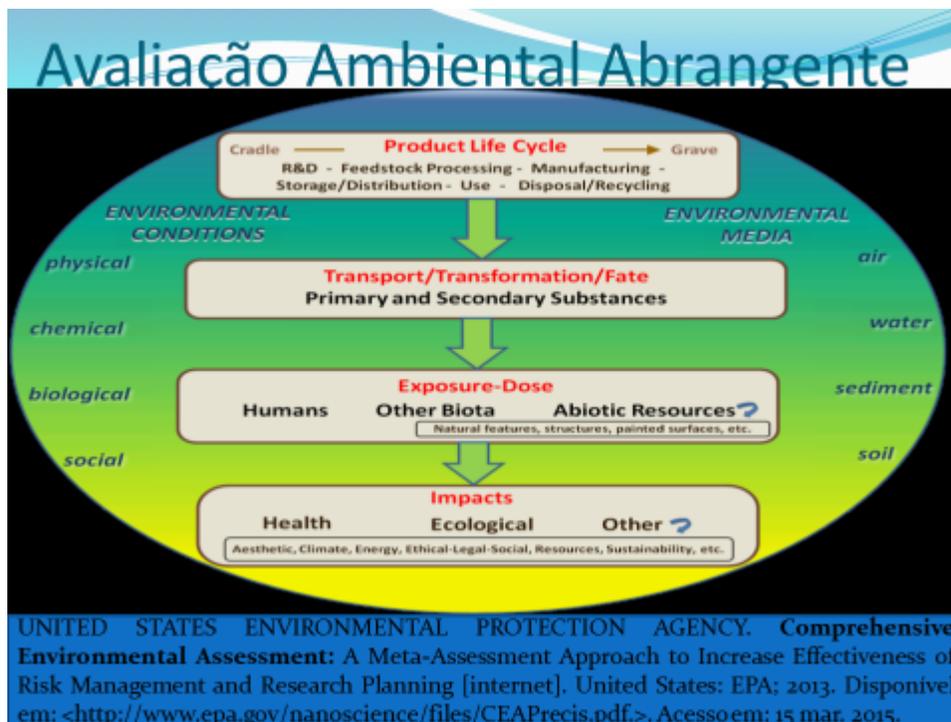
Ações de gestão de risco considerando impactos e probabilidades

		Ações de Gestão do Risco		
IMPACTO	Significativo	Exigência considerável de gestão	Deve gerir e monitorar os riscos	Gestão essencial e extensiva
	Moderado	Os riscos podem ser aceitáveis desde que monitorados	Realização de esforço de gestão podem ser significativos	Exigência de esforço e gestão
	Menor	Riscos Aceitáveis	Os riscos podem ser aceitáveis desde que monitorados	Gestão e monitoramento constante dos riscos
		Baixa	Média	Alta
		PROBABILIDADE		

PEREZ, Oren. Precautionary Governance and the Limits of Scientific Knowledge: a Democratic Framework for Regulating Nanotechnology Forthcoming. In: *Journal of Environmental Law and Policy*, Abr. 2010. p. 39. Disponível em: <<http://ssrn.com/abstract=1585222>>. Acesso 08 mar. 2015.

Percebe-se que, devem restar identificadas em cada categoria Impacto X Probabilidade, as decisões a serem tomadas. Ainda, deve estar claramente delimitado o que corresponde a riscos aceitáveis, a forma de monitoramento dos riscos considerados moderados, e efetivamente as decisões a serem tomadas em casos de exigência considerável de gestão. O mesmo se aplica para as circunstâncias de média e alta probabilidade. Ademais, salientar que a NBR ISO9001 e ISO 31000 (gestão de riscos) propõe princípios norteadores e requisitos genéricos, indica que é ato discricionário da organização a inclusão de todos e quaisquer riscos possíveis advindos de sua atividade

Além deste modelo de gestão, pode-se utilizar a avaliação ambiental abrangente, definindo o início, todas as etapas e por fim, o controle e acompanhamento dos excedentes da produção. De forma que sejam documentadas as ações de controle e precaução, do início ao fim do processo, permitindo a análise dos dados e emprego das melhores técnicas para atender ao princípio da melhoria contínua, ou ainda, eliminando determinado processo caso os resultados não permitam adequado tratamento. É o que se percebe no fluxograma a seguir, em que a organização tem condições de avaliar, identificar, categorizar e determinar as ações a serem tomadas conforme o grau de impacto de sua atividade, nas diversas “partes interessadas”, que inclui a integridade do meio ambiente até impactos na saúde humana.



A adoção de um sistema de gestão, muito embora inicialmente possa partir de um interesse econômico, para fins de garantir a continuidade de forma eficiente e competitiva da organização no seu contexto, tem neste sentido, uma segunda função, que é a de possibilitar à organização, meios de evidenciar sua preocupação com o impacto decorrente de sua atividade. A figura acima apresenta a Avaliação Ambiental Abrangente (AAA) em sua abordagem holística para avaliar as consequências ambientais de várias escolhas entre produtos químicos, produtos e tecnologias. A AAA pode ser usada para identificar e priorizar pesquisas para apoiar futuros esforços de avaliação e/ou contribuir para gestão dos riscos na tomada de decisões mais específicas. Oferece uma estrutura para organizar sistematicamente as informações, incorporando e construindo métodos analíticos, incluindo a análise convencional de ciclo de vida, avaliação da exposição, análise de risco e caracterização dos riscos.

Cabe observar que qualquer decisão acerca de alguma nanopartícula deverá ser mensurada, avaliando-se a repercussão que ela poderá ter neste conjunto de energias e forças reciprocamente instaladas pela natureza, questionando os meios e as condições ambientais onde as interações ocorrem e a partir das quais poderão emergir efeitos nanotoxicológicos desconhecidos. De qualquer modo, a avaliação ambiental deverá partir do ciclo de vida do produto, considerando as suas possibilidades de interação desde a matéria-prima, passando pela pesquisa

e processo produtivo em escala industrial, a sua comercialização, consumo e descarte, incluindo as possibilidades de reciclagem. Não se poderá deixar de lado a exposição, o transporte e a transformação dos produtos, a fim de avaliar efetivamente os níveis de impactos em relação ao ser humano e ao meio ambiente. No desencadeamento do processo produtivo instalam-se novos desafios e riscos, atingindo especialmente o trabalhador, onde se inaugura uma nova fase de gestão. Será necessária a gestão regulatória e a dos riscos. A regulação das nanotecnologias parece que inaugura uma nova forma de normatização, isto é, um conjunto multicêntrico de regras e princípios que deverão nortear a instalação segura e limpa dos produtos desenvolvidos a partir da escala nano (UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY, 2013).

Cabe destacar, ainda, que a AAA leva em consideração as transformações que os nanomateriais sofrem no meio ambiente: como transformações químicas; transformações físicas; transformações biologicamente mediadas. Aí se tem um ponto de alerta muito importante para o Direito Ambiental que ainda não está equipado normativamente para fazer frente a estas transformações e cujos efeitos os cientistas também desconhecem (LOUIE, 2014, p. 55-88).

A revisão da NBR ISO 9001 inclui não apenas “o pensamento voltado ao risco” em todas as etapas do processo, como também, abre espaço para a organização definir a abrangência de seu sistema de gestão, possibilitando a definição dos sujeitos inclusos em “partes interessadas”. Logo, abre-se a perspectiva de que são destinatários também dos efeitos da adoção das normas de gestão ISO, todos aqueles determinados pela organização como partes interessadas, conseqüentemente, a possibilidade de constar dentre estes sujeitos, a comunidade, o meio ambiente e a sociedade.

CONCLUSÃO

Buscou-se averiguar, sob quais condições as normas ISO de gestão, permeadas pelo princípio da precaução pode contribuir, no cenário das nanotecnologias face à ausência de marcos regulatórios. E, importa salientar inicialmente os 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. Ademais, a revisão referente a NBR ISO 9001:2008 ratifica este entendimento, ao incluir “o pensamento voltado ao risco” em todas as etapas do processo. Assim, dentro do cenário das nanotecnologias e os riscos possivelmente delas derivados, as normas ISO se apresentam como ferramenta competente para evidenciar a visão da organização, adotante dos sistemas de gestão ISO, pelo fato de possibilitar a identificação, avaliação e categorização dos riscos, além da manutenção de seus registros, no sentido de cumprir com o princípio da precaução.

Também, 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, conforme mencionado no decorrer desta pesquisa, é necessário se considerar as reações físico-químicas resultantes das nanopartículas em relação aos humanos e ao 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, como o princípio da melhoria contínua, 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 ter finalidade jurídica, a fim de que sejam mantidos os registros de todas as etapas dos processos definidos pela organização, após, identificação e análise de riscos, com as devidas medidas adotadas, sejam elas para minimizar as probabilidades até o abandono de processos cujos resultados sejam considerados de alto risco. 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 atende aos respectivos princípios, 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.

Por fim, face à ausência de marcos regulatórios específicos, e, a relevância de se preservar o meio ambiente e o ser humano, destinatários das ações humanas enquanto exploradores das nanotecnologias, deve se observar de modo detido a adoção de normas de gestão ISO, como patamar mínimo regulatório, cujas normas publicadas, gozam de credibilidade internacional, a fim de preencher, ainda que temporariamente a ausência de marcos regulatórios. Num processo que se inicia pela autorregulação, perseguindo através da autorregulação, um primeiro passo da metarregulação, pelo fato de que, ao adotar os sistemas de gestão propostos pela ISO, as organizações tenham em vista o cumprimento integral das leis e resoluções atinentes às suas atividades. Logo, o presente estudo verificou que a ausência de marcos regulatórios jurídicos, não significa dizer de uma lacuna normativa, pois organizações como a ISO produzem normas (de especificações e de gestão) que podem ser utilizadas dentro do cenário das nanotecnologias. Todavia, após a pesquisa se pode verificar que é necessário que se estabeleçam marcos regulatórios jurídicos, ainda que haja movimento de autoregulação, pelas organizações, através da adoção de normas de caráter voluntário.

Por estas razões, o sistema de gestão da qualidade ISO, representa um meio coerente de metarregulação, pois a própria ISO, além de exigir o cumprimento das normas e regulamentos já existentes, tem, dentre seus princípios norteadores e requisitos, a exigência de registros de controle das atividades e processos pelos quais se chegará ao produto. Bem como, a orientação sobre as especificações do produto ou serviço, sua identificação e condições apropriadas de rastreabilidade. Cuidados estes que abarcam inclusive, os produtos não conformes. Dando-hes o correto tratamento ou descarte, a fim de preservar o meio ambiente e o ser humano.

O cenário apresentado neste trabalho mostra a importância que deverá ser dada a cada decisão em matéria de nanotecnologia e os seus efeitos no meio ambiente, pois nesse cruzamento que surge a noção do risco, nos termos da teoria de Niklas Luhmann. Cada decisão gera um grau de risco. Os efeitos dessas decisões serão percebidos e sentidos no futuro. Por isso, será necessária a modificação do enfoque de análise da gestão do risco e da produção dos danos: ao

invés de se olhar para o passado, a fim de mensurar o prejuízo, será fundamental trabalhar com o dano futuro, incerto e imprevisível. Nesse detalhe está o ponto central de novas decisões e, portanto, o nascedouro de novos riscos. Caberá ao Direito equipar-se e deixar de lado a certeza e a segurança positivista, substituindo-as pela preservação do meio ambiente e a vida digna do ser humano sobre a Terra.

REFERÊNCIAS

AGENCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL – ABDI. *Nanotecnologias: subsídios para a problemática dos riscos e regulação*. Brasília: ABDI, 2011.

_____. *Cartilha sobre Nanotecnologia*. Disponível em: <<http://www.abdi.com.br/Estudo/Cartilha%20nanotecnologia.pdf>>. Acesso em: 06 abr. 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *Conheça a ABNT*. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br/abnt/conheca-a-abnt>>. Acesso em: 05 abr. 2015.

BRÜZEKE, Franz Josef. *Risco e Contingência*. IN: *Socitec e-prints*, Florianópolis, v. 1, n.2, p.39, jul-dez. 2005.

D'ISEP, Clarissa Ferreira Macedo. *Direito ambiental econômico e a ISO 14000*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

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.

ENGELMANN, Wilson; FLORES, André Stringhi; WEYERMÜLLER, André Rafael. *Nanotecnologias, marcos regulatórios e direito ambiental*. Curitiba: Editora Honoris Causa Ltda, 2010.

_____. *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, 2010, pp. 249-265.

_____. *Responsabilidade Civil e Nanotecnologias*. IN: *Jornal Carta Forense*. São Paulo: Carta Forense, março de 2015, p.B8-B9.

_____. *O dialogo entre as fontes do direito e a gestão do risco empresarial gerado pelas nanotecnologias: construindo 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.

_____. *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, André Luís; STRECK, Lênio Luiz; ROCHA, Leonel Severo (Organizadores). *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica*, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011, pp. 339-363.

_____; ALDROVANDI, Andrea; BERGER FILHO, Airton Guilherme. *Perspectivas para a regulação das nanotecnologias aplicadas a alimentos e biocombustíveis*. Disponível em: <www.visaemdebate.incqs.fiocrus.br>. Acesso em: 06 abr. 2015.

FERRONATO, Rafael Luiz. *Nanotecnologia, Ambiente e Direito: desafios para a sociedade na direção a um marco regulatório*. Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação em Direito, da Universidade de Caxias do Sul. Caxias do Sul/RS, 2010.

GOLDWIN, Hilary. *Nanomaterial Categorization for Assessing Risk Potential To Facilitate Regulatory Decision-Making*. NanoFocus. American Chemical Society. Vol.XXX nº XX.

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.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/responsabilidade_social/o-que-iso.asp>. Acesso em: 05 abr. 2015.

INTERNACIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. *Benefícios das Normas Internacionais*. Disponível em: <<http://translate.google.com.br/translate?hl=pt-BR&sl=en&u=http://www.iso.org/&prev=search>>. Acesso em: 05 abr. 2015.

LUHMANN, Niklas. *Sociología del riesgo*. Tradução de Silvia Pappé, Brunhilde Erker, Javier Torres Nafarrate e Luis Felipe Seghura. Guadalajara: Universidad Iberoamericana e Universidad de Guadalajara, 1992.

LABORATÓRIO DE QUÍMICA EM ESTADO SÓLIDO DA UNICAMP. *Nanomateriais: ainda é difícil a avaliação dos eventuais riscos*. Disponível em: <http://www.lqes.iqm.unicamp.br/canal_cientifico/lqes_news/lqes_news_cit/lqes_news_2014/lqes_news_novidades_1836.html>. Acesso em: 06 abr. 2015.

LOUIE, Stacey M; MA, Rui; LOWRY, Gregory V. *Transformations of Nanomaterials in the Environment*. IN: VALSAMI-JONES, Eugenia and LEAD, Jamie R. (Edited). *Nanoscience and the Environment*. Oxford: Elsevier, 2014. p.55-88.

MACHADO, Viviane Saraiva. *Do Princípio da Precaução à Precaução como Princípio: construindo as bases para as nanotecnologias compatíveis com o meio ambiente*. São Leopoldo, Unisinos, 2012.

MELLO, Carlos Henrique Pereira. *ISO 9001:2008: sistema de gestão da qualidade para operações de produção e serviços*. São Paulo: Atlas, 2009.

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.

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: 05 abr. 2015.

RATTNER, Henrique. Nanotecnologia - Para pior ou para melhor? Revista Espaço Acadêmico, Paraná, ano 4, n. 41, out. 2004. Disponível em: <<http://www.espacoacademico.com.br/041/41rattner.htm>>. Disponível em: 01 abr. 2015.

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

RODRIGUES, Tania Regina Schimitz de Azeredo. *Implantação do processo de gestão da qualidade em laboratório de pesquisa e ensino em química*. Dissertação apresentada ao Programa de Pós Graduação em Engenharia e Tecnologia de Materiais, da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. Porto Alegre/RS, 2011.

ROTHERY, Brian. *ISO 9000*. Tradução de Regina Claudia Loverri. São Paulo: Makron Books, 1993.

SHATKIN, JA. Assessing nanotechnology health and environmental Risks. IN: *Nanotechnology: health and environmental risks*. 2.Ed. New York: CRC Press; 2013.

SUPIOT, Alain; tradução Maria Ermantina de Almeida Prado Galvão. *Homo juridicus Ensaio sobre a função antropológica do Direito*. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2007.

TOTALQUALIDADE. *DIS ISO 9001:2015*. Disponível em <http://www.ambienteiso.com/curso-iso-9001-2015.php?video=KxI_z1RpTaU> Acesso em: 05 abr. 2015.

UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. *Comprehensive environmental assessment: a meta-assessment approach to increase effectiveness of risk management and research planning*. United States: EPA, 2013. Disponível em: <<http://www.epa.gov/nanoscience/files/CEAPrecis.pdf>> Acesso em: 06 abr. 2015.